

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

RESOLUCIÓN Nro. 21-12-412

El **Consejo Politécnico**, en sesión efectuada el día 23 de diciembre de 2021, facultado legal, estatutaria y reglamentariamente adoptó la siguiente Resolución:

Considerandos:

- Que**, el artículo 355 de la Constitución de la República del Ecuador (CRE), determina en lo pertinente que *“El Estado reconocerá a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la Constitución (...) Se reconoce a las universidades y escuelas politécnicas el derecho a la autonomía, ejercida y comprendida de manera solidaria y responsable. Dicha autonomía garantiza el ejercicio de la libertad académica y el derecho a la búsqueda de la verdad, sin restricciones; el gobierno y gestión de sí mismas, en consonancia con los principios de alternancia, transparencia y los derechos políticos; y la producción de ciencia, tecnología, cultura y arte. (...)”*;
- Que**, el artículo 17 de la Ley Orgánica de Educación Superior vigente, señala lo siguiente: *Reconocimiento de la autonomía responsable. - El Estado reconoce a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los principios establecidos en la Constitución de la República. (...)*;
- Que**, el artículo 2 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL): *“La Escuela Superior Politécnica del Litoral es una institución pública que se rige por los principios de autonomía responsable y calidad, cogobierno, igualdad de oportunidades, democracia, pertinencia, integralidad, autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción científica y tecnológica global; además, como parte del Sistema de Inclusión y Equidad Social también se rige por los principios de universalidad, igualdad, equidad, progresividad, interculturalidad, solidaridad y no discriminación, consagrados en la Constitución de la República del Ecuador y en la Ley Orgánica de Educación Superior”*;
- Que**, el artículo 24 literal e) del Estatuto de la ESPOL, establece entre las atribuciones y obligaciones del Consejo Politécnico de la ESPOL, la siguiente: *“Aprobar, reformar, derogar e interpretar la Misión, Visión, Valores, Estatuto, Estructura Estatutaria de Gestión Organizacional por Procesos, Plan Estratégico, Plan Operativo Anual, Políticas Institucionales, Reglamentos, Manuales de clasificación de puestos, el documento que determina los tipos de carga académica y politécnica, entre otros así como tomar las resoluciones que creen o extingan derechos y obligaciones a nivel institucional en concordancia con la Constitución de la República del Ecuador y la normativa vigente en lo que fuere aplicable”*;
- Que**, el artículo 24, literal k) del Estatuto vigente de la ESPOL señala que son atribuciones y responsabilidades del Consejo Politécnico las siguientes: *“(...) k) Conocer y decidir sobre las propuestas o sugerencias que presenten las comisiones asesoras o los comités (...)*”;
- Que**, mediante comunicación Oficio Nro. ESPOL-DEC-INV-OFC-1188-2021, de fecha 10 de diciembre de 2021, dirigido a la Rectora de ESPOL, suscrito por Carlos Monsalve, PhD., Decano de Investigación solicita poner a consideración de los miembros del Consejo Politécnico la aprobación del *“Reglamento General del Comité de Ética en Investigación”*, el mismo que previamente ha sido discutido dos veces en el seno de la Comisión de Investigación de la ESPOL, y revisado por la Gerencia Jurídica de la ESPOL. El reglamento propuesto está basado en la normativa nacional, y ha sido elaborado con base en consultas realizadas a funcionarios del Ministerio de Salud Pública del Ecuador;
- Que**, mediante Resolución Nro. 21-12-400, de sesión de Consejo Politécnico del 16 de diciembre de 2021, se conoce y discute el Reglamento General del Comité de Ética en Investigación, documento que queda para ser tratado en la próxima sesión de Consejo Politécnico;

Que, con base en los considerandos que preceden, y en uso de sus obligaciones y atribuciones determinadas en el artículo 24, literal e) y k) del Estatuto de la ESPOL, facultado legal, estatutaria y reglamentariamente;

RESUELVE:

PRIMERO: **CONOCER y APROBAR el REGLAMENTO GENERAL DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN,** con código REG-ACA-VRA-041, conforme lo solicitado en el Oficio Nro. ESPOL-DEC-INV-OFC-1188-2021, de fecha 10 de diciembre de 2021, suscrito por Carlos Monsalve, PhD., Decano de Investigación, de acuerdo con el siguiente detalle:

REGLAMENTO GENERAL DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

EL CONSEJO POLITÉCNICO DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL, ESPOL

SECCIÓN 1. CONSIDERANDOS

- Que,** el artículo 208 de la mencionada Ley Orgánica de Salud sostiene que: *"La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad"*;
- Que,** el artículo 71 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que *"La naturaleza o Pacha Mama, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos. Toda persona, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá exigir a la autoridad pública el cumplimiento de los derechos de la naturaleza. Para aplicar e interpretar estos derechos se observarán los principios establecidos en la Constitución, en lo que proceda. El Estado incentivará a las personas naturales y jurídicas, y a los colectivos, para que protejan la naturaleza, y promoverá el respeto a todos los elementos que forman un ecosistema"*;
- Que,** el numeral 6 del artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador, indica que *"Son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley: 6. Respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible"*;
- Que,** el artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud prescribe que: *"La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas"*;
- Que,** el artículo 247 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, establece que *"Las instituciones de educación superior y empresas que utilicen animales con fines educativos o de investigación deberán estructurar un comité de ética bajo los lineamientos y requisitos establecidos por la Agencia. Para la utilización de animales con fines de investigación y educación, se deberá contar con la aprobación previa del proyecto de investigación por parte del comité de ética para la investigación y educación con animales"*;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00004889 de 01 de julio de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 279 de 01 de julio de este año, se expidió el REGLAMENTO DE LOS COMITES DE ETICA DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS;

- Que,** la misión de la Escuela Superior Politécnica del Litoral es la de cooperar con la sociedad para mejorar la calidad de vida y promover el desarrollo sostenible y equitativo, a través de la formación profesional íntegra y competente, la investigación e innovación;
- Que,** en el país, se desarrollan permanentemente actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) y, en lo particular, investigaciones con seres humanos;
- Que,** la creación de Comités de ética de investigación y bioética, acorde a la normativa nacional e internacional vigente, responde a la necesidad de regular y asegurar la protección de los derechos fundamentales de personas y sujetos vivos no humanos en actividades de I+D+i;
- Que,** la Escuela Superior Politécnica del Litoral se rige por los principios de autonomía responsable, cogobierno, igualdad de oportunidades, calidad, pertinencia, integralidad y autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento definidos en la Constitución de la República del Ecuador y en la Ley Orgánica de Educación Superior;
- Que,** la Escuela Superior Politécnica del Litoral dirige su actividad a la formación integral del ser humano para contribuir al desarrollo del país, al logro de la justicia social, al fortalecimiento de la identidad nacional, a la afirmación de la democracia, la paz, los derechos humanos y la defensa y protección del ambiente;
- Que,** un alto nivel de compromiso institucional resulta necesario para la conformación de una cultura de integridad y ética científica;
- Que,** el acceso a mecanismos de información, asesoramiento, revisión y aprobación en materias de ética de investigación y bioética se han vuelto necesidades para la realización de actividades y proyectos de I+D+i;

Por lo expuesto, en sesión de Consejo Politécnico del 23 de diciembre de 2021, en uso de sus obligaciones y atribuciones, determinadas en el artículo 24, literal e) y k) del Estatuto de la ESPOL, RESUELVE:

Expedir el **REGLAMENTO GENERAL DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL:**

SECCIÓN 2. GENERALIDADES

Artículo 1.- Ámbito. - El presente reglamento regula el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Escuela Superior Politécnica del Litoral.

Con el fin de cumplir con la normativa vigente y bajo un principio de especialización por campos de intervención. El Comité de Ética en Investigación podrá constituirse de acuerdo con las siguientes competencias:

- a) Ética de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i),
- b) Bioética,
- c) Ética de investigación en seres humanos,
- d) Ética de investigación en animales.

En lo referente a la Ética de investigación en seres humanos, el Comité de Ética en Investigación conformará el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), que estará a lo dispuesto en su propio reglamento, de conformidad con la normativa vigente.

En lo referente a la Ética de investigación en animales, el Comité de Ética en Investigación conformará el Comité de Ética de Investigación en Animales (CEIA), que estará a lo dispuesto en su propio reglamento, de conformidad con la normativa vigente.

Artículo 2.- Normativa.- La actuación del Comité de Ética en Investigación se ajustará a la evolución de la legislación vigente, a los protocolos científicos internacionalmente reconocidos y a las recomendaciones que establezcan los diferentes organismos nacionales e internacionales con competencia en materias de ética de investigación y bioética, lo cual incluye, , las normas legales nacionales e internacionales que regulan: el uso de muestras de origen humano; la experimentación animal; la experimentación con utilización de agentes biológicos, químicos o sustancias radioactivas; la experimentación con organismos modificados genéticamente; la obtención y el tratamiento de datos de carácter personal que puedan afectar a los derechos fundamentales de las personas.

Artículo 3.- Objeto. - Los objetivos del Comité de Ética en Investigación de la Escuela Superior Politécnica del Litoral serán:

- a) Salvaguardar los derechos y bienestar de las personas y otras formas de vida no humanas en cualquier actividad de I+D+i, independiente de la fuente de financiamiento.
- b) Proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres vivos sujetos o participantes en el diseño y la ejecución de proyectos de I+D+i;
- c) Fomentar el pensamiento crítico, el debate y la práctica de la ética en actividades de I+D+i;
- d) Velar por el cumplimiento de los principios y normas legales de ética de investigación y bioética en actividades de I+D+i.

Artículo 4.- El Comité de Ética en Investigación actúa como órgano al servicio de la comunidad y asume funciones generales de información, discusión, orientación y control en el área de Ética de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), Bioética, Ética de investigación en seres humanos, Ética de investigación en animales.

Artículo 5.- Facultades del Comité en función de la Ética de investigación en Seres Humanos. -

En lo referente a la Ética de investigación en seres humanos, el Comité de Ética en Investigación estará a lo dispuesto en el Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobado por el Consejo Politécnico y el Ministerio de Salud Pública, de conformidad con la normativa vigente.

Artículo 6.- Facultades del Comité en función de la Ética de investigación en animales. -

En lo referente a la Ética de investigación en animales, el Comité de Ética en Investigación estará a lo dispuesto en el Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Animales (CEIA) aprobado por el Consejo Politécnico y la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, de conformidad con la normativa vigente.

Artículo 7.- Facultades del Comité en función de la Ética de investigación, desarrollo e innovación:

- a) Llevar a cabo y promover la reflexión sobre los aspectos éticos vinculados con las prácticas de I+D+i en la ESPOL;
- b) Definir y proponer, en el campo de la ética de investigación, los principios que guían las actividades de investigación, desarrollo e innovación, lo cual incluye comportamientos individuales, actitudes colectivas y funcionamiento de los centros y grupos de investigación de la ESPOL;
- c) Asesorar al Consejo Politécnico de la ESPOL y formular recomendaciones con respecto a la definición, justificación, transposición y aplicación de normas relativas a la ética de la investigación, lo cual puede incluir las relaciones del personal entre sí, la relación entre los investigadores y la institución, la comunicación científica interna y externa, la responsabilidad del investigador ante la comunidad politécnica y la sociedad en general (particularmente en sus actividades de evaluación, de valorización de la investigación y de experticia);

- d) Sensibilizar a los equipos de investigación sobre la importancia de la ética de investigación, para garantizar un equilibrio entre su libertad intelectual y sus deberes con la institución, la sociedad y la naturaleza;
- e) Abrir canales para la instrucción y el análisis de casos y denuncias por falta a la ética de la investigación con miras hacia propuestas de mejora continua en actividades de I+D+i;
- f) Recibir, analizar y responder consultas de miembros de la comunidad politécnica ante problemas y dilemas éticos vinculados con la planificación y ejecución de proyectos de I+D+i;
- g) Recibir, analizar y responder solicitudes de emisión de aval ético para proyectos de I+D+i que no requieren ser atendidos por el CEISH o el CEIA;
- h) Establecer guías para la recepción de los estudios, proyectos y protocolos de I+D+i;
- i) Establecer guías para la generación de informes de evaluación de estudios, proyectos y protocolos de I+D+i.

Artículo 8.- Facultades del Comité en función de la Bioética:

- a) Promover la reflexión sobre las cuestiones éticas y jurídicas planteadas por la investigación en ciencias de la vida y sus aplicaciones, así como fomentar el intercambio de ideas e información, en particular a través de la educación;
- b) Fomentar acciones de información y sensibilización hacia la comunidad politécnica y público en general en temas de bioética;
- c) Generar el debate informado sobre las implicaciones que se derivan de los nuevos descubrimientos científicos y tecnológicos en temas de bioética;
- d) Cooperar con las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales interesadas en los problemas y desafíos planteados en el ámbito de la bioética, así como con los Comités nacionales y regionales de bioética y órganos similares;

TITULO II. DE LA COMPOSICIÓN, SELECCIÓN, FUNCIONES Y OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 9.- Composición del Comité de Ética en Investigación. - El Comité de Ética en Investigación está compuesto por un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos (7) personas, de los cuales al menos seis (6) tendrán los siguientes perfiles:

- a) un profesional jurídico;
- b) un profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación;
- c) un profesional de la salud con conocimientos en bioética;
- d) un representante de la sociedad civil
- e) un médico veterinario
- f) un profesional con experiencia en proyectos de investigación científica con animales

El profesional jurídico será designado secretario/a del Comité, salvo disposiciones contrarias adoptadas por el Comité.

El Comité contará adicionalmente con un miembro subrogante para los casos de ausencias temporales justificadas o permanentes de los miembros integrantes del Comité.

Artículo 10.- De los miembros invitados. - En temas que lo ameriten, el Comité de Ética en Investigación contará con la participación ocasional de consultores o asesores externos, miembros de la comunidad politécnica invitados, o representantes de la sociedad civil invitados.

Artículo 11.- Criterios generales de selección de los miembros integrantes. - La selección de los miembros integrantes se realizará con base en los siguientes criterios:

- a) Reconocimiento de méritos, experiencia y aportes en los campos de la ética de investigación y bioética;
- b) Representación y complementariedad entre perfiles disciplinarios, técnicos, filosóficos y metodológicos diversos. Lo cual podrá incluir, sin limitarse a científicos e ingenieros con especializaciones en tecnologías y biotecnologías, ciencias de la información, ciencias sociales y estudios de la ciencia, innovación y transferencia de tecnología, seguridad, bioseguridad y salud ocupacional;
- c) Consideración, en lo posible, por la equidad de géneros y el principio de no discriminación en el contexto de una sociedad plural, conformada por diversos conjuntos de valores, principios y costumbres;
- d) Los demás requisitos establecidos en la normativa vigente para la conformación de los Comités de ética de investigación en seres humanos y para la conformación de los Comités de Ética de Investigación en Animales.

Artículo 12.- Proceso general de selección y designación de los miembros integrantes. - El Comité de Ética en la Investigación estará adscrito al Consejo Politécnico es el órgano jerárquico superior de la ESPOL, a la que se adscribe el Comité de Ética en Investigación. A propuesta de la Comisión de Investigación de la ESPOL, el Consejo Politécnico convocará a profesionales tanto de su institución, como de fuera de ella (en caso de requerirlo), a participar en el proceso de integración del Comité, señalando el objetivo de este y los requisitos para su selección y designación.

El Consejo Politécnico seleccionará y designará por mayoría de votos (la mitad más uno) a los miembros integrantes del Comité y sus subrogantes, con base en los criterios determinados en el artículo precedente. El Consejo Politécnico asegurará la conformidad del proceso general de designación con el presente reglamento, el Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Animales, el Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos y la normativa vigente para la conformación de Comités de ética de investigación en seres humanos, y comités de ética de investigación con animales.

La máxima autoridad de la Escuela Superior Politécnica del Litoral no podrá ser integrante del Comité de Ética en Investigación con el fin de evitar conflicto de intereses.

Artículo 13.- Mandato, renovación y revocación de los miembros del Comité de Ética en Investigación.

Los miembros integrantes del Comité de Ética en Investigación permanecerán en sus funciones 4 años. Luego de este período al menos el 50% de los miembros integrantes del Comité deberá ser renovado. El proceso de renovación buscará mantener, en lo posible, los equilibrios establecidos en términos de composición y correcto funcionamiento del Comité.

Se perderá la condición de miembro del Comité por falta consecutiva a más de tres sesiones sin justificación, por muerte, renuncia, o por expulsión acordada por el Comité, cuando se demuestre conflicto de intereses no declarados, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o imprudencia en las funciones encomendadas, o por finalización del período para el cual fue elegido el miembro.

Artículo 14.- Designación del presidente. - El/la presidente será designado por todos los miembros integrantes del Comité de Ética en Investigación, con votación secreta, por lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple.

Artículo 15.- Representantes de la sociedad civil invitados. - El Comité de Ética en Investigación aprueba por mayoría de votos (la mitad más uno) una lista de ciudadanos quienes serán invitados a participar temporalmente en trabajos y deliberaciones del Comité. Serán considerados ciudadanos elegibles: ciudadanos mayores de edad, que estén directamente interesados por los alcances de los proyectos de I+D+i a ser tratados en el Comité. En casos excepcionales y cuando se requiera la participación de un representante no incluido en la lista, el Comité podrá aprobar una nominación temporal.

Artículo 16. Consultores y asesores externos invitados. - El Comité de Ética en Investigación aprueba por

mayoría de votos (la mitad más uno) una lista de consultores y asesores externos que aporten con su experiencia a los trabajos y deliberaciones del Comité en temas que lo ameriten. Los consultores y asesores deberán ser especialistas en patologías, aspectos éticos, legales, metodologías de la investigación para estudios particulares o actividades que requieran ser analizados. En casos excepcionales en los que se requiera la participación de un consultor o asesor no incluido en la lista, el Comité podrá aprobar una nominación temporal.

Artículo 17. Miembros y representantes de la comunidad politécnica. - El Comité de Ética en Investigación aprueba por mayoría de votos (la mitad más uno) la invitación de miembros y representantes de la comunidad politécnica que aporten con su experiencia a los trabajos y deliberaciones del Comité en temas que lo ameriten.

Artículo 18.- Funciones del Presidente. - Corresponde al Presidente o a quien lo subroga desempeñar las siguientes funciones:

- a) Ejercer la representación del Comité de Ética en Investigación, del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos y del Comité de Ética para la Investigación con Animales y desarrollar redes de trabajo en áreas afines a la ética de investigación y bioética;
- b) Designar a su reemplazo de entre los miembros integrantes del Comité de Ética en Investigación, en caso justificado en el que no pueda participar en una sesión;
- c) Designar al reemplazo del secretario, en caso de su ausencia temporal justificada a una o más sesiones del Comité de Ética en Investigación, de entre los miembros integrantes del Comité;
- d) Convocar las sesiones del Comité de Ética en Investigación, verificar el *quorum* y presidirlas;
- e) Proponer los planes y programas a desarrollarse, coordinar las actividades del Comité de Ética en Investigación, designar personas o comisiones internas;
- f) Firmar con el Secretario las actas de las sesiones;
- g) Dirigir las discusiones, suspender y levantar las sesiones del Comité de Ética en Investigación;
- h) Velar por la buena marcha y administración del Comité de Ética en Investigación, observando y haciendo observar el presente reglamento, y demás normativa inherente al campo de acción e intervención del Comité;
- i) Proponer un plan de trabajo anual que debe ser participativamente definido con el Comité de Ética en Investigación;
- j) Plantear las agendas de cada sesión;
- k) Promover y programar la capacitación anual de los miembros del Comité de Ética en Investigación;
- l) Proponer y promover un plan de capacitación y divulgación anual para la comunidad politécnica;
- m) Notificar cambios de integrantes y listado de estudios, proyectos y protocolos aprobados a las autoridades competentes con la ayuda del secretario de acuerdo con lo estipulado en la normativa vigente;
- n) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario;
- o) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación;
- p) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados al Comité respecto a la ética de investigación en seres humanos y ética de investigación en animales; ética de investigación (I+D+i) y bioética;
- q) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática;
- r) Suscribir las certificaciones de las resoluciones del Comité de Ética en Investigación;
- s) Suscribir los informes, documentos y actas para la comunicación interna y externa de los acuerdos del Comité de Ética en Investigación;
- t) Velar por el cumplimiento del presente reglamento, acuerdos y demás obligaciones legales regulando el funcionamiento y acción del Comité de Ética en Investigación;
- u) Velar por el cumplimiento de las normas de funcionamiento considerando, en lo particular, obligaciones y normas de confidencialidad, anonimato, participación y trabajo colaborativo durante las deliberaciones y sesiones del Comité de Ética en Investigación;

- v) Buscar mecanismos de financiamiento para desarrollo y fortalecimiento de capacidades en las áreas de acción e intervención del Comité de Ética en Investigación.

Artículo 19.- Funciones del secretario/a.- Corresponde al secretario o a quien lo subroga desempeñar las funciones administrativas y técnicas para el correcto desempeño de las funciones del Comité de Ética en Investigación, respecto a las sesiones, redacción de actas, custodia, y confidencialidad de documentos y actas del Comité, a más de las funciones que deriven del desempeño de sus deberes y atribuciones y las demás encomendadas por el Presidente del Comité.

Artículo 20.- De las funciones administrativas del secretario/a.- Corresponde al secretario/a del Comité de Ética en Investigación, o a quien lo subroga, desempeñar las siguientes funciones administrativas:

- a) Supervisar las actividades y gestión administrativa del Comité;
- b) Elaborar las actas correspondientes de reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- c) Sugerir la agenda para cada sesión;
- d) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y los miembros integrantes como invitados del Comité;
- e) Asistir y participar en las sesiones del Comité, redactando las actas respectivas, las que asentará en el libro correspondiente y firmará junto con todos los miembros;
- f) Citar miembros a las sesiones del Comité de acuerdo con lo prescripto en este reglamento y la normativa vigente;
- g) Archivar y custodiar toda la documentación emanada del Comité
- h) Llevar el libro de actas;
- i) Firmar con el presidente la correspondencia y todo documento procedente de los acuerdos adoptados por el Comité;
- j) Elaborar el informe anual del Comité juntamente con el presidente;
- k) Velar por la actualización y vigencia del listado de los representantes de la sociedad civil invitados;
- l) Velar por la actualización y vigencia del listado de los consultores y asesores externos;
- m) Expedir los certificados correspondientes a las decisiones y acuerdos adoptados por el Comité.
- n) Convocar a los suplentes cuando un miembro principal no pueda asistir.

Artículo 21.- De las funciones técnicas del secretario/a.- Corresponde al secretario/a o a quien lo subroga desempeñar las siguientes funciones técnicas:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados, asignándoles un código de identificación;
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del Comité, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros;
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el Comité, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro integrante del Comité cuando la situación lo amerite;
- d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación de los proyectos de I+D+i sometidos a la evaluación del Comité de Ética en Investigación en sus diferentes etapas;
- e) Mantener actualizada la base de datos de investigadores y asesores participantes en los proyectos de I+D+i sometidos a la evaluación del Comité de Ética en Investigación;
- f) Socializar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum;
- g) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores y nuevos miembros del Comité de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del Comité de Ética en Investigación;
- h) Informar al Comité de Ética en Investigación sobre el estado situacional de los protocolos de investigación;

- i) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación;
- j) Recibir las comunicaciones externas del Comité de Ética en Investigación;
- k) Monitorear el seguimiento de las tareas que el Comité de Ética en Investigación pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento.

Artículo 22.- Funciones de los miembros integrantes. - Corresponde a los miembros integrantes del Comité de Ética en Investigación, o a quien los subroga, desempeñar las siguientes funciones:

- a) Asistir y participar en las sesiones del Comité;
- b) Asistir y participar en las sesiones del Comité en caso de ser solicitada esta actividad por el presidente;
- c) Analizar los documentos que se le entreguen y guardar la confidencialidad correspondiente;
- d) Subrogar temporalmente al presidente y secretario en caso de ser solicitada esta actividad;
- e) Expresar opinión aprobatoria o desaprobativa sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité, salvo una decisión de abstenerse;
- f) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el presidente del Comité;
- g) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el Comité, por encargo del presidente;
- h) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité, así como de la normativa vigente;
- i) Suscribir las actas generadas en las sesiones del Comité;
- j) Participar en la búsqueda de mecanismos de financiamiento para desarrollo y fortalecimiento de capacidades en las áreas de acción e intervención del Comité.

Artículo 23.- Funciones del representante de la sociedad civil.- A más de las funciones establecidas en el artículo anterior, corresponde al representante de la sociedad civil o a quien lo subroga desempeñar las siguientes funciones: a) Velar por la representación y la participación de la ciudadanía en las deliberaciones del Comité de Ética en Investigación; b) Organizar convocatorias con el fin de seleccionar los representantes invitados de la sociedad civil; c) Elaborar y actualizar el listado de los representantes invitados de la sociedad civil.

Artículo 24.- Funciones de los miembros invitados. - Corresponde al miembro invitado del Comité de Ética en Investigación desempeñar las siguientes funciones:

- a) Asistir y participar en las sesiones del Comité en caso de ser solicitada esta actividad por el presidente;
- b) Asistir y participar en las sesiones del Comité en caso de ser solicitada esta actividad por el presidente;
- c) Analizar los documentos que se le entreguen y guardar la confidencialidad correspondiente;
- d) Expresar opinión sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité;
- e) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el presidente del Comité;
- f) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el Comité, por encargo del presidente;
- g) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité, así como de la normativa vigente;
- h) Suscribir con voz, pero sin voto las actas generadas en las sesiones del Comité;
- i) Otras funciones determinadas por acuerdo moral o contractual.

Artículo 25.- Obligaciones de los miembros integrantes e invitados. - Son obligaciones de los miembros integrantes e invitados del Comité de Ética en Investigación:

- a) Suscribir un acuerdo de confidencialidad para el ejercicio de sus funciones en el seno del Comité;
- b) Suscribir declaraciones de no tener conflictos de interés cuando el presidente del Comité lo solicite;
- c) Comunicar y justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones convocadas por el Comité.

- d) Recibir capacitación relacionada con ética de la investigación y bioética para lo cual la institución vinculante apoyará en la medida de sus posibilidades;
- e) Informar al Comité según corresponda, de cualquier presión indebida que sobre ellos se pueda presentar para tomar decisiones que favorezcan a un investigador o un proceso de revisión.

En caso de que un miembro del Comité declare un conflicto de interés con el protocolo de investigación o tema a analizar, se requiere lo siguiente:

- a) El/la miembro deberá solicitar por escrito ser excluido/a de la discusión y votación, salvo para proporcionar información en caso de ser solicitada por el Comité;
- b) El/la miembro no cuenta como parte del *quorum* para esa votación.

Se considera que los miembros del Comité tienen un conflicto de interés si:

- a) Están involucrados en el diseño, la realización, o la presentación de informes del estudio, proyecto o protocolo de I+D+i.
- b) Tienen poder administrativo directo sobre los investigadores o el estudio, proyecto o protocolo de I+D+i.
- c) Tienen interés financiero y/o de propiedad relacionado con el estudio, proyecto o protocolo de I+D+i.
- d) Recibieron o recibirán compensación dependiendo de los resultados del estudio, proyecto o protocolo de I+D+i.
- e) Han recibido en el último año, actualmente están recibiendo, o recibirán del patrocinador del estudio o del proyecto de I+D+i, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad.
- f) Tienen interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- g) Sirven como Directores, consejeros, asesores científicos u ocupan otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina el estudio, proyecto o protocolo de I+D+i.
- h) No son investigadores, co-investigadores o consultores de ese estudio, proyecto o protocolo de I+D+i, pero están estrechamente asociados con los investigadores en el estudio que se está evaluando.
- i) Tienen relaciones personales, familiares o íntimas con él/la investigadora(a) principal.
- j) Por cualquier razón, creen que no pueden ser objetivos en relación con ese estudio, proyecto o protocolo de I+D+i.
- k) Las demás establecidas en el Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos y el Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Animales.

TITULO III. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 26. Sede y recursos para el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación. - La sede del Comité se encuentra en el edificio STEM del Campus Gustavo Galindo de la ESPOL, en el Km. 30.5 vía Perimetral de la ciudad de Guayaquil. Conforme a la normativa vigente, la ESPOL suministrará:

- a) Instalaciones y recursos digitales que permitan el trabajo en condiciones de confidencialidad y seguridad, con espacios físicos y virtuales apropiados para el funcionamiento de la Secretaría del Comité, el desarrollo de las sesiones del Comité, así como para el manejo y archivo de documentos confidenciales;
- b) Equipamiento informático;
- c) Personal administrativo y técnico que pueda ayudar al Comité a ejercer sus funciones.

El tiempo que dediquen los profesores de la ESPOL, que sean miembros integrantes del Comité, a las gestiones de esta instancia deberá ser considerado parte de su jornada laboral y carga académica anual.

Los recursos económicos que provengan de pagos realizados por el análisis de investigaciones externas a la ESPOL, así como por trabajos de vinculación con la sociedad, serán depositados en una cuenta institucional

bajo la administración de ESPOLTECH EP y servirán para apoyar el fortalecimiento del Comité.

Artículo 27.- Periodicidad de las sesiones y procedimiento para convocar a sus miembros.- El Comité de Ética en Investigación se reunirá como mínimo una vez al mes con carácter ordinario y, si fuera con carácter extraordinario: a petición de la presidencia o; por solicitud especial escrita de uno de los miembros del Comité o; cuando lo solicite la Comisión de Investigación de la ESPOL, la Comisión de I+D+i de la ESPOL, una autoridad institucional o académica o un director de un centro de investigación institucional de la ESPOL.

Las reuniones, sean de carácter presenciales, virtuales o híbridas serán convocadas con una antelación de al menos 7 días por correo electrónico y, al menos con 24 horas de antelación en caso extraordinario.

En la convocatoria se especificará el orden del día, la competencia para la cual se conformará la sesión (Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos, Comité de Ética para la Investigación con Animales, I+D+i, Bioética) y se adjuntará la información relevante para el desarrollo de la sesión.

Artículo 28.- Requerimientos de asistencia y quórum. - Para el desarrollo de las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias se requiere contar con al menos cuatro (4) de los miembros integrantes del Comité de Ética en Investigación; con la presencia obligatoria del presidente y del secretario o quienes formalmente les subroguen.

Si no hay *quorum* no se podrá evaluar un estudio, investigación o protocolo de I+D+i ni emitir dictamen sobre los mismos. Tampoco se podrá deliberar o generar acuerdos.

Solo están autorizados a presenciar las reuniones aquellas personas que sean miembros integrantes del Comité y personas invitadas debidamente autorizadas que hayan suscrito previamente el correspondiente contrato de confidencialidad. Durante las sesiones, el presidente y el secretario deben asegurar la participación y libre expresión de los miembros. Las personas invitadas no tendrán voto, salvo excepciones en casos determinados por el Comité.

Artículo 29.- Mecanismos de toma de decisiones, preparación y aprobación de las actas. - Las decisiones que adopte el Comité de Ética en Investigación en relación con un protocolo o tema inscrito en el orden del día deben ser adoptadas por la mayoría de los votos de los miembros integrantes presentes en la sesión. Cuando la votación no resulte de una obligación legal o reglamentaria vigente, también existe la posibilidad de aprobar decisiones por simple asentimiento de los miembros integrantes.

La votación será secreta cuando lo solicite algún miembro del Comité o a iniciativa del presidente.

El secretario/a del Comité registrará por escrito en el acta con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas respecto al análisis de un estudio, proyecto, protocolo de I+D+i, o tema en deliberación.

El acta incluirá, sin limitarse a:

- a) un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del estudio, proyecto, protocolo de I+D+i analizado, las deliberaciones y la decisión del Comité;
- b) referencias de los documentos analizados;
- c) las indicaciones del período y tipo de revisión realizados;
- d) los motivos para exigir cambios o negar aprobación de un protocolo;
- e) la lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la reunión debido a un conflicto de intereses;
- f) el registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas;
- g) la firma de todos los participantes en la sesión del Comité;
- h) una mención de las observaciones y objeciones expresadas por miembros integrantes o invitados;
- i) demás menciones obligatorias determinadas por ley.

El acta con el visto bueno del presidente será remitida a través de medios electrónicos a efectos de su aprobación en la siguiente sesión del Comité. Los miembros, podrán manifestar, por los mismos medios, su conformidad o reparos al texto del acta.

Teniendo en cuenta situaciones especiales de urgencia, el secretario podrá emitir, antes de su aprobación y a reserva de ésta, una certificación de los acuerdos específicos que se hayan adoptado durante la sesión anterior del Comité.

Artículo 30.1.- De la I+D+i sin participantes humanos. - La presentación y recepción de estudios, protocolos y proyectos de I+D+i estarán a lo dispuesto en las Guías que elabore el Comité de Ética en Investigación para el efecto.

Artículo 30.2.- De la investigación en seres humanos. - Los requisitos para la presentación y recepción de estudios, protocolos y proyectos de investigación en seres humanos estarán regulados en el Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos-CEISH que el Consejo Politécnico apruebe.

Artículo 30.3.- De la investigación con animales. - Los requisitos para la presentación y recepción de estudios, protocolos y proyectos de investigación con animales estarán regulados en el Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Animales- CEIA que el Consejo Politécnico apruebe.

TITULO IV. -PROCEDIMIENTO DE GENERACIÓN DE INFORMES DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS, PROTOCOLOS Y PROYECTOS DE I+D+I.

Artículo 31.- De la categorización de las solicitudes y sus correspondientes procedimientos.- El Comité de Ética en Investigación podrá definir una categorización de los tipos de estudios, protocolos y proyectos I+D+i a ser evaluados, disponiendo guías específicas a seguirse, en las que consten los tiempos estimados de respuesta según cada tipo, no pudiendo superar la presentación de los informes de evaluación el plazo de 45 días hábiles a partir de haber recibido la solicitud y documentación completa

Artículo 32.- Del procedimiento general de evaluación. - Todo estudio, protocolo y proyecto de I+D+i tendrá revisión por pares, según los conocimientos o experiencia en el tipo de investigación planteada, sin que esto exima que todos los miembros integrantes deban presentar sus criterios respecto a las solicitudes evaluadas. El Comité de Ética en Investigación analizará la documentación original, complementaria, aclaratoria, incluyendo enmiendas a los estudios, protocolos y proyectos de I+D+i evaluados.

El/la presidente del Comité asignará cada estudio, protocolo o proyecto a los miembros del Comité que, como revisores primarios y secundarios, evaluarán la solicitud en detalle. Los revisores primarios y secundarios se asignarán, en la mayor medida posible, de acuerdo con su experiencia con la investigación propuesta y/o con la población de sujetos, siendo relacionada a su experiencia científica o académica adecuada para revisar el estudio, protocolo o proyecto.

Los estudios, protocolos y proyectos de I+D+i evaluados no se asignarán a miembros del Comité que sean colaboradores del promotor y/o del IP de una investigación, o que laboren en la misma unidad administrativa que el/la IP, en caso de estudios, protocolos o proyectos de investigación propuestos por investigadores de la ESPOL.

Los documentos de la reunión serán accesibles a los miembros del Comité al menos 15 días antes de la reunión programada. Los revisores primarios y secundarios deben revisar todos los materiales de la investigación que se les asignó.

Los miembros del Comité que no están asignados como revisores primarios o secundarios deben analizar al menos la aplicación, el protocolo y el formulario de consentimiento de la investigación que se examinará.

Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión, los revisores primarios y secundarios utilizarán guías diseñadas para el efecto.

Artículo 33.- De los aspectos y criterios de evaluación. - Para el cumplimiento de sus funciones, los miembros del Comité de Ética en Investigación deberán evaluar los estudios, protocolos y proyectos de I+D+i considerando los criterios de evaluación definidos en la normativa y disposiciones de ética en I+D+I y bioética establecidos por el Comité, los cuales incluirán entre otros criterios los aspectos éticos, metodológicos relevantes a la ética, y jurídicos.

Artículo 34.- Solicitudes de aclaraciones. - En caso de requerir aclaraciones relacionadas con el estudio, protocolo, proyecto o enmienda en proceso de evaluación, el Comité de Ética en Investigación podrá solicitar la comparecencia del investigador principal y/o la comunicación de documentación complementaria. En estos casos, el plazo con el que cuenta el Comité para la revisión se extenderá acorde al tiempo utilizado para cumplir con las aclaraciones.

Artículo 35.- De los informes de aprobación, aprobación condicional, rechazo y difusión. - Para elaborar sus informes, el Comité de Ética en Investigación deberá haber analizado en sesión del Comité, los elementos sustantivos de la investigación en los aspectos jurídicos, éticos y metodológicos en el plazo de 45 días hábiles a partir de haber recibido la solicitud y documentación completa.

El Comité podrá tomar una de las siguientes determinaciones para cada estudio, protocolo o proyecto de I+D+i sometido a revisión:

- a) Aprobación definitiva sin condiciones explícitas, lo que determinará la emisión del correspondiente informe favorable;
- b) Aprobación condicionada a modificaciones simples o sustanciales, aclaraciones o informaciones complementarias, lo que determinará la emisión de un informe favorable pendiente de la subsanación de dichas modificaciones, aclaraciones o vacíos de información;
- c) No aprobación de la investigación cuando los riesgos superan los beneficios potenciales o cuando el protocolo es significativamente deficiente en varias áreas importantes, lo que determinará un informe desfavorable.

El Comité emitirá la resolución adjuntando la justificación argumentada de su decisión, utilizando el formato diseñado por las autoridades para el efecto. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada y susceptible de reevaluación en caso de acreditarse motivos suficientes por parte del solicitante.

Acorde a la normativa vigente, los citados informes no podrán ser difundidos públicamente a no ser que, en casos excepcionales, quienes soliciten garanticen un absoluto respeto a la confidencialidad de la información evaluada; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité sobre estudios, protocolos y proyectos de I+D+i.

Artículo 36.- Sistema de seguimiento de las investigaciones aprobadas. - La aprobación del Comité de Ética en Investigación a los estudios, protocolos o proyectos de I+D+i durará un año. Para solicitar la renovación de la aprobación, se deberá presentar el requerimiento al menos tres meses antes de que expire la aprobación realizada por el Comité. En el caso de expirar la aprobación emitida por el Comité, las actividades del estudio, protocolo o proyecto I+D+i deberán ser suspendidas.

Los investigadores responsables o los promotores deben notificar al Comité la finalización de la investigación aprobada y emitir el informe final de la misma, en un plazo de noventa (90) días, contados a partir de la fecha que terminó la investigación. Si se produjera una terminación anticipada de la investigación, el promotor o investigador responsable dispondrá de un plazo de quince (15) días contado a partir de esta terminación para notificar al Comité, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas.

Artículo 37.- Procedimiento de seguimiento y notificación de eventos adversos. - El Comité de Ética en Investigación diseñará e implementará un sistema de seguimiento para las investigaciones aprobadas. El Comité determinará el intervalo para el seguimiento de una investigación según el grado de riesgo que presente ésta.

Artículo 38.- Procedimiento de suspensión de la aprobación. - El Comité de Ética en Investigación podrá suspender de inmediato la aprobación de un estudio, protocolo proyecto I+D+i por motivo de incumplimientos graves o continuos incluyendo:

- a) Implementación de modificaciones de un estudio, protocolo o proyecto aprobado por Comité sin la aprobación previa del Comité, excepto en los casos que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos resultantes de la investigación;
- b) Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del Comité;
- c) Otros casos de incumplimiento considerados como faltas graves a la ética de investigación.

El Comité notificará por escrito dicha suspensión al Investigador principal o promotor según el caso, y de ser necesario enviará una copia de esta notificación a los organismos de control externos según lo determine la Ley y sus reglamentos.

Artículo 39.- Procedimiento de archivo y conservación de la documentación. - Los archivos del Comité de Ética en Investigación permanecerán bajo la custodia del presidente y secretario/a, preservando la confidencialidad de la documentación analizada. En este archivo se guardarán los originales de las actas, una copia de los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de instrucción y evaluación de los estudios, protocolos o proyectos de I+D+i.

Los archivos podrán ser consultados por cualquier miembro integrante del Comité y deberán ser conservados por medios digitales y/o físicos durante al menos 7 años.

Par facilitar su archivo y documentación se asignará a todas las solicitudes y procedimientos un registro de identificación.

Artículo 40. De la investigación en seres humanos. - Las particularidades relacionadas al análisis, evaluación, aprobación y seguimiento de estudios, protocolos y proyectos de investigación en seres humanos serán definidas en el Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos-CEISH que el Consejo Politécnico apruebe.

Artículo 41. De la investigación con animales. - Las particularidades relacionadas al análisis, evaluación, aprobación y seguimiento de estudios, protocolos y proyectos de investigación con animales serán definidas en el reglamento específico que el Consejo Politécnico apruebe para el funcionamiento del CEIA.

Disposiciones Generales

PRIMERA: Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el Comité de Ética en Investigación de acuerdo con las declaraciones y normativa de Ética de investigación con seres humanos, ética de investigación con animales, ética de investigación y bioética vigentes.

SEGUNDA: El Comité establecerá y actualizará los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación, que servirán de guía a los investigadores.

TERCERA: El Comité revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

CUARTA: En caso de conflictos normativos entre el presente reglamento y la normativa expedida para el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos y para el Comité de Ética para la Investigación con Animales, prevalecerán estas últimas en su especialidad.

QUINTA: Este reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo Politécnico de la ESPOL.

Disposición Transitoria

ÚNICA. - El Comité de Ética en Investigación de la ESPOL no podrá conocer aspectos de investigación relacionados a seres humanos o animales, hasta que se aprueben los reglamentos de los Comités de Ética en Investigación en Seres Humanos y Animales, respectivamente por parte de los órganos competentes.

SEGUNDO: DISPONER a la Secretaría Administrativa, con la difusión de la presente Resolución.

CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE, dado y firmado en la ciudad de Guayaquil

Particular que notifico para los fines de Ley.

Atentamente,

Ab. Stephanie Quichimbo Córdova, Mgtr.
SECRETARÍA ADMINISTRATIVA

SQC/MRA