

 UNIVERSIDAD DE CUENCA	SECRETARÍA GENERAL	Página: 1 de 6
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 16 DE ABRIL DE 2024	Vigencia desde: 16-04-2024
	Código: UC-CU-RES-060-2024	Acta: 009
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: Consejo Universitario

EL CONSEJO UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA, en uso de sus atribuciones establecidas en la Constitución de la República; las Leyes y Reglamentos; su Estatuto; y sus Reglamentos internos, con el voto unánime a favor, expresado por los miembros presentes en la sesión,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador dispone en su numeral 1: “*Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.*”;


Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “*La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional*”;

Que, el artículo 57 Constitución de la República del Ecuador, dispone: “*Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidad indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos (...): 12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro biodiversidad; 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*”;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: “*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución*”;

Que, el artículo 297 de la Constitución de la República dispone que, “*Todo programa financiado con recursos públicos tendrá objetivos, metas y un plazo predeterminado para ser evaluado, en el marco de lo establecido en el Plan Nacional de Desarrollo. Las instituciones y entidades que reciban o transfieran bienes o recursos públicos se someterán a las normas que las regulan y a los principios y procedimientos de transparencia, rendición de cuentas y control público*”;

Que, el artículo 341 de la Constitución de la República del Ecuador, 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 discapacidad. La protección integral funcionará a través de sistemas especializados, de acuerdo con la ley. Los sistemas especializados se guiarán por sus principios específicos y los del sistema nacional de inclusión y equidad social. El sistema nacional descentralizado de protección integral de la niñez y la*

 UNIVERSIDAD DE CUENCA	SECRETARÍA GENERAL	Página: 2 de 6
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 16 DE ABRIL DE 2024	Vigencia desde: 16-04-2024
	Código: UC-CU-RES-060-2024	Acta: 009
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: Consejo Universitario

adolescencia será el encargado de asegurar el ejercicio de los derechos de niñas, niños y adolescentes. Serán parte del sistema las instituciones públicas, privadas y comunitarias”;

Que, el artículo 350 de la Constitución de la República, establece: *“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, el artículo 351 de la Constitución de la República establece: *“El sistema de educación superior estará articulado al sistema nacional de educación y al Plan Nacional de Desarrollo; la ley establecerá los mecanismos de coordinación del sistema de educación superior con la Función Ejecutiva. Este sistema se regirá por los principios de autonomía responsable, cogobierno, igualdad de oportunidades, calidad, pertinencia, integralidad, autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento, en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción científica tecnológica global”;*


Que, el artículo 355 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: *“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 357 de la Constitución de la República, establece: *“El Estado garantizará el financiamiento de las instituciones públicas de educación superior. Las universidades y escuelas politécnicas públicas podrán crear fuentes complementarias de ingresos para mejorar su capacidad académica, invertir en la investigación y en el otorgamiento de becas y créditos, que no implicarán costo o gravamen alguno para quienes estudian en el tercer nivel. La distribución de estos recursos deberá basarse fundamentalmente en la calidad y otros criterios definidos en la ley. - La ley regulará los servicios de asesoría técnica, consultoría y aquellos que involucren fuentes alternativas de ingresos para las universidades y escuelas politécnicas, públicas y particulares”;*

Que, el artículo 358 de la Constitución de la República, dispone: *“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 362 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes”;*

Que, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial-Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos de junio de 1964, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General de 2013, establece que: *“(...)7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales (...)”;*

 UNIVERSIDAD DE CUENCA	SECRETARÍA GENERAL	Página: 3 de 6
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 16 DE ABRIL DE 2024	Vigencia desde: 16-04-2024
	Código: UC-CU-RES-060-2024	Acta: 009
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: Consejo Universitario

Que, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial-Principios Éticos en su punto número 8 que *“El objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.”*;

Que, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19 dispone: *“Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a: Evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; b. Prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; c. Evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración; c) Fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto”*;

Que, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, establece en la Pauta 23 que *“Las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un Comité de Ética de la investigación para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética, a menos que califiquen para una exención a dicha revisión (que puede depender de la naturaleza de la investigación y la ley o las regulaciones pertinentes)”*;


Que, el artículo 17 de la Ley Orgánica de Educación Superior, dispone: *“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. En el ejercicio de autonomía responsable, las universidades y escuelas politécnicas mantendrán relaciones de reciprocidad y cooperación entre ellas y de estas con el Estado y la sociedad; además observarán los principios de justicia, equidad, solidaridad, participación ciudadana, responsabilidad social y rendición de cuentas. Se reconoce y garantiza la naturaleza jurídica propia y la especificidad de todas las universidades y escuelas politécnicas”*;

Que, el artículo 18 de la Ley Orgánica de Educación Superior, dispone: *“La autonomía responsable que ejercen las instituciones de educación superior consiste en: (...) b) La libertad de expedir sus estatutos en el marco de las disposiciones de la presente Ley; (...) e) La libertad para gestionar sus procesos internos”*;

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Salud establece *“La presente ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrando en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético”*;

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

Que, el artículo 208 de la Ley Orgánica de Salud dispone: *“La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos*

	SECRETARÍA GENERAL	Página: 4 de 6
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 16 DE ABRIL DE 2024	Vigencia desde: 16-04-2024
	Código: UC-CU-RES-060-2024	Acta: 009
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: Consejo Universitario

competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad”;

Que, el artículo 16 del Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, establece *“Aseguramiento de la ética en la investigación científica. - Para el aseguramiento de la ética en la investigación a nivel nacional se conformará una instancia cuyas atribuciones serán: 1. Establecer los principios y valores sobre ética en la ciencia, tecnología, innovación, conocimientos tradicionales, así como sus aplicaciones. En el caso de investigación en salud, este órgano coordinará con la Comisión Nacional de Bioética en Salud del Ministerio de Salud Pública”;*

Que, con mediante Decreto Ejecutivo No 1290 de 12 de septiembre de 2012 se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA y que en el artículo 10 del mismo establece entre sus atribuciones: *“Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública”;*

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 0075 emitido el 19 de mayo de 2017, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017 el Ministerio de Salud Pública expidió el *“Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos”*, para regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicina;

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 00038-2021 emitido de 23 de diciembre de 2021 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 637 de 10 de febrero de 2022, el Ministerio de Salud Pública expidió el *“Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos”*, que tiene por objeto: *“(…) regular las investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos, que no se encuentren contemplados en el “Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos”, expedido en 2017 o normativa que lo sustituya, con el fin de salvaguardar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y derechos de las personas participantes en una investigación científica;*

Que, el 29 de julio de 2022 mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00005-2022, el Ministerio de Salud Pública emite el *“Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)”;*

Que, el artículo 14 del Estatuto de la Universidad de Cuenca señala *“Consejo Universitario. – El Consejo Universitario es el órgano colegiado superior de la Universidad de Cuenca, constituye la máxima autoridad de la Institución”;*

Que, el artículo 21 del Estatuto de la Universidad de Cuenca dispone *“Son atribuciones del Consejo Universitario: (...) b) Expedir, reformar y derogar los reglamentos internos y normas de carácter general, que regulen el régimen académico y administrativo del plantel y la elección de las autoridades y miembros de los organismos de cogobierno”;*

Que, la Disposición General Quinta del Estatuto de la Universidad de Cuenca establece: *“El Consejo Universitario aprobará los reglamentos y sus reformas en dos discusiones, con mayoría simple de votos afirmativos de los miembros asistentes a la sesión”;*

Que el artículo 39 del Reglamento de sesiones del Consejo Universitario de la Universidad de Cuenca dispone: *“Todos los asuntos que se traten en el seno del Consejo, incluidos los proyectos de codificación*

 <p>UNIVERSIDAD DE CUENCA</p>	SECRETARÍA GENERAL	Página: 5 de 6
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 16 DE ABRIL DE 2024	Vigencia desde: 16-04-2024
	Código: UC-CU-RES-060-2024	Acta: 009
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: Consejo Universitario

de normas reglamentarias, serán resueltos en un solo debate, excepción hecha de proyectos de reforma al Estatuto o nuevos proyectos de reglamentos o reforma a los existentes; en cuyo caso, serán tratados de acuerdo a lo dispuesto en el Estatuto de la Universidad de Cuenca”;

Que, con fecha 21 de diciembre de 2021 el Consejo Universitario mediante Resolución Nro. UC-CU-RES-282-2021 expidió el “Reglamento del Comité de Bioética en Investigación en el área de la Salud de la Universidad de Cuenca”;

Que, mediante Resoluciones No. UC-CU-RES-183-2022 y UC-CU-RES-213-2022, emitidas por el Consejo Universitario en sesiones de fecha 20 de septiembre y 01 de noviembre de 2022, respectivamente, se expide el Reglamento de Matrícula de la Universidad de Cuenca; siendo reformado mediante Resoluciones No. UC-CU-RES-059-2023 y UC-CU-RES-071-2023, de las sesiones de fechas 25 de abril y 23 de mayo de 2023 respectivamente;

Que, mediante Memorando Nro. UC-VCRI-2024-0280-M, de fecha 13 de marzo de 2024, suscrito por el Dr. Manuel Ismael Morocho Malla, Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca, dirigido a la PhD. Monserrath Jerves Hermida, Vicerrectora de Investigación, se solicita expresamente, por su intermedio: *“la aprobación de los valores que el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca (CEISH-UC) debe cobrar por concepto de revisión de los protocolos externos.”*, indicando, para tales efectos, los criterios utilizados en la propuesta remitida; y,

Que, mediante Memorando Nro. UC-VCRI-2024-0369-M, suscrito en fecha 03 de abril de 2024 por la PhD. Monserrath Jerves Hermida, Vicerrectora de Investigación, dirigido a la Arq. María Augusta Hermida, PhD., Rectora de la Universidad de Cuenca, manifestando de manera textual: *“(…) por medio del presente solicito a Usted Señora Rectora y, por su digno intermedio, al H. Consejo Universitario, la aprobación de la propuesta de Reforma del Artículo 58 del Reglamento interno del CEISH-UC y a través de esto aprobar los valores que el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca (CEISH-UC) debe cobrar por concepto de revisión de LOS PROTOCOLOS EXTERNOS.”*.

RESUELVE:

1. APROBAR, en primer debate, la propuesta de reforma al Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), presentado mediante Memorando Nro. UC-VCRI-2024-0369-M, de fecha 03 de abril de 2024, suscrito por la PhD. Monserrath Jerves Hermida, Vicerrectora de Investigación de la Universidad de Cuenca; de conformidad con el siguiente detalle:

Actual Reglamento	Propuesta de reforma
TÍTULO V	
DE LOS COSTOS	
<p>Artículo 58.- De los costos. - Los servicios que el Comité de Ética presta son gratuitos para la Universidad de Cuenca. En el caso de las evaluaciones externas, los costos se establecerán a través de un análisis técnico que deberá ser aprobado por el Consejo Universitario.</p>	<p>Sustitúyase el texto por el siguiente:</p> <p>Artículo 58.- De los costos. - Los servicios que el Comité de Ética presta son gratuitos para la comunidad universitaria de la Universidad de Cuenca. En el caso de las evaluaciones externas, tendrán los siguientes costos:</p> <p>Ensayos clínicos:</p> <p>a) Revisión de protocolos: ocho salarios básicos unificados más el Impuesto al Valor Agregado (IVA).</p>

 UNIVERSIDAD DE CUENCA	SECRETARÍA GENERAL	Página: 6 de 6
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARÍA DEL CU	Versión: 1
	RESOLUCIÓN SESIÓN ORDINARIA 16 DE ABRIL DE 2024	Vigencia desde: 16-04-2024
	Código: UC-CU-RES-060-2024	Acta: 009
Elaborado por: Secretaría del Consejo Universitario		Aprobado por: Consejo Universitario

<p>Los recursos obtenidos por revisiones externas serán depositados en la cuenta para el manejo de recursos de autogestión de la Universidad de Cuenca.</p>	<p>b) Revisiones parciales: cuatro salarios básicos unificados más el Impuesto al Valor Agregado (IVA). c) Informe final: seis salarios básicos unificados más el Impuesto al Valor Agregado (IVA). Estudios observacionales: d) Estudio longitudinal y Cuasi-experimental: dos salarios básicos unificados más el Impuesto al Valor Agregado (IVA). e) Estudio descriptivo, caso control, transversal y cualitativo: un salario básico unificado más el Impuesto al Valor Agregado (IVA). Evaluación de enmiendas de protocolos externos: a) Medio salario básico unificado. Renovación de aprobación de protocolos externos: a) Medio salario básico unificado.</p> <p>El S.B.U a tomar en cuenta será el vigente.</p> <p>Los recursos obtenidos por revisiones externas serán depositados en la cuenta para el manejo de recursos de autogestión de la Universidad de Cuenca.</p>
DISPOSICIÓN GENERAL	
<p>PRIMERA. – A partir de la aprobación de la presente Resolución no surtirá efectos jurídicos y se tendrá por no escrita toda disposición que se oponga a lo establecido por este instrumento en lo referente a los costos de los servicios que presta el Comité de Ética.</p>	
DISPOSICIÓN FINAL	
<p>ÚNICA. - La presente Resolución entrará en vigor a partir de su aprobación.</p>	

2. Notificar con el contenido de la presente resolución a la Arq. María Augusta Hermida, PhD., Rectora de la Universidad de Cuenca; al Vicerrectorado de Investigación; al Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Cuenca; al Mgt. Claudio Quevedo Troya, Procurador; a la Abg. Marcia Cedillo Díaz, Secretaría General; a los miembros del Consejo Universitario; a la Dirección Financiera; a la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica; a la Unidad de Auditoría Interna, para su conocimiento; y, a la Unidad Comunicación Institucional, para su respectiva publicación en la página Web Institucional.

Dado en sesión del Consejo Universitario de la Universidad de Cuenca, a los dieciséis días del mes de abril de dos mil veinte y cuatro.

Abg. Marcia Cedillo Díaz,
SECRETARIA DEL CONSEJO UNIVERSITARIO