	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 1 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021
	Código: UC-CU-REG-282	Acta: 033
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	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, 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, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar, 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; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología;


Que, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial -Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos-, en su artículo 8, señala que en la investigación médica en seres humanos los derechos de la persona que participa en la investigación deben tener siempre la primacía sobre todos los demás intereses; y requiere la evaluación previa y aprobación por parte de un comité de ética independiente;

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 entre sus artículos que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y ética; y hace referencia a la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica;

Que, la misma Ley Orgánica de Salud dispone: "Artículo. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...) h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...) I) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida";

Que, el artículo 207 de la citada 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 208 de la mencionada Ley Orgánica sostiene que: "La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 2 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021
	Código: UC-CU-REG-282	Acta: 033
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

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

Que, en el país se desarrollan investigaciones con seres humanos, por lo tanto es necesario contar con normas que las regulen, respetando el bienestar y protegiendo los derechos humanos y la salud de las personas y comunidades; asimismo, es conveniente promover la creación de comités de ética de la investigación que normen los aspectos relacionados a la bioética;

Que, la Universidad de Cuenca, como organismo público de investigación y docencia, es consciente de su responsabilidad ante la sociedad y, en consecuencia, constituye un Comité de Ética en Investigación del área de la salud, con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales o que en el futuro se planteen respecto de la investigación científica desarrollada en su ámbito, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por los Estatutos de la Universidad. Sus funciones, composición y normas básicas de funcionamiento se detallan a continuación;

Que, la Universidad de Cuenca dentro de sus fines debe propender a desarrollar el conocimiento, estudio y defensa de los valores consustanciales a la dignidad de la persona y el respeto a la naturaleza, con fundamento en el principio de Autonomía consagrados en los artículos 1 y 7 letra a) de su Estatuto, reconocidos en la Constitución de la -República y Ley’ Orgánica de Educación Superior;

Mediante 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;

En el Acuerdo Ministerial No. 00004889 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,

Por lo que la investigación en salud y en particular la que se realiza con seres humanos, o aquellas que utilicen muestras biológicas de origen humano, deben ser evaluadas y aprobadas previamente a su ejecución por un Comité de Ética que vigile la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación, en tal razón se ha visto la necesidad de crear el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad de Cuenca, el que se regirá por el siguiente reglamento.


En ejercicio de su autonomía y de las atribuciones conferidas en el artículo 17 letra b) del Estatuto de la Universidad de Cuenca, el Consejo Universitario,

RESUELVE

Expedir el:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA.

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 de la Universidad de Cuenca (COBIAS-UCuenca), con respecto a la normativa del Ministerio de Salud Pública del Ecuador en la materia invocada.

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 3 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021
	Código: UC-CU-REG-282	Acta: 033
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

Artículo 2. Naturaleza. - Constituyese el COBIAS-U Cuenca como un organismo independiente para adoptar decisiones que se le atribuyan y estará conformado por un equipo multidisciplinario.

Artículo 3. Finalidad. - El COBIAS-UCuenca tiene como finalidad fundamental proteger los derechos fundamentales, reconocidos en la Constitución de la República del Ecuador e instrumentos internacionales, de las personas que participan en investigación en salud.

Artículo 4. Ámbito de acción. - El COBIAS-UCuenca tendrá competencia para revisar los proyectos de investigación que involucren seres humanos y que tengan directa relación con el Vicerrectorado de Investigación, las Facultades, Centros de Investigación y organismos externos que soliciten una evaluación Bioética a la Universidad de Cuenca.

Deberá incluir los proyectos institucionales cuando la investigación:

- a) Sea financiada y/o patrocinada por la Universidad de Cuenca.
- b) Sea dirigida por un miembro del área de la salud de la Universidad de Cuenca.
- c) Utilice instalaciones o recursos de la Universidad de Cuenca.

Artículo 5. Conformación. - El COBIAS-UCuenca se conformará con nueve miembros:

- a) Tres representantes de la Facultad de Ciencias Médicas
- b) Un representante de la Facultad de Odontología
- c) Un representante de la Facultad de Psicología
- d) Un representante de la Facultad de Ciencias Químicas
- e) Un representante del área de Posgrados
- f) Un representante de la Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Políticas y Sociales
- g) Un representante de la sociedad

De los integrantes que son profesionales de la salud, uno de ellos deberá acreditar experiencia y/o experiencia en bioética y el otro formación en metodología de la investigación.

El representante de la Facultad de Jurisprudencia debe tener formación en ética y/o derechos humanos.


Los docentes deberán acreditar formación y/o experiencia en investigación y serán, de preferencia, titulares. El representante de la sociedad deberá acreditar formación y/o experiencia en derechos humanos, ética o investigación.

Los integrantes del COBIAS-UCuenca permanecerán en sus funciones durante cuatro años

Los integrantes del Comité permanecerán en sus funciones durante cuatro años, tiempo después del cual el 50% de los miembros debe ser renovado, atendiendo a lo dispuesto en el Art. 11 del Acuerdo Ministerial 4889.

Artículo 6. Del proceso de conformación. - La selección de los miembros del COBIAS-UCuenca se realizará previa convocatoria del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad de Cuenca, autorizada por el H. Consejo Universitario:

6.1. De la convocatoria. Se convocará a través de un medio de comunicación formal de la Universidad de Cuenca y en su página web a los interesados en conformar el COBIAS-UCuenca, especificando su finalidad, integración de acuerdo al artículo 5 de este Reglamento, los requisitos que deben reunir los aspirantes, el proceso de selección y el día y hora de la conclusión del plazo para la inscripción y presentación de documentos.

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 4 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021
	Código: UC-CU-REG-282	Acta: 033
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

6.2. De la Comisión de selección. La Comisión de Selección estará integrada por el Presidente del COBIAS-UCuenca, quien presidirá la misma, el Secretario del COBIAS-UCuenca, el Decano de la Facultad relacionada con la vacante que motiva la convocatoria, o su delegado; y el Secretario General Procurador de la Universidad de Cuenca o su delegado.

6.3. De la presentación y recepción de documentos. Los interesados deberán postular dentro del término de quince días desde la publicación de la convocatoria, debiendo presentar los siguientes documentos:

1. Solicitud dirigida al Vicerrector de Investigación de la Universidad de Cuenca, motivada, firmada, en la que se señale la Facultad a la que pertenece, se enumere los documentos que acompaña, se señale domicilio, número de teléfonos (convencional y/o celular) y correo electrónico de contacto para las notificaciones.
2. Resumen de la hoja de vida.
3. Certificado de Registro de títulos ante la SENESCYT.
4. Copia de la cédula de ciudadanía o pasaporte.
5. Certificaciones que acrediten los requisitos establecidos en el artículo 5 del presente reglamento.

La documentación deberá ser presentada ante el Secretario General Procurador de la Universidad de Cuenca, quien inscribirá a los aspirantes, pondrá la fe de presentación en cada solicitud, foliará la documentación que se acompañe y sentará la razón del número de fojas entregadas.

El Secretario General Procurador será el custodio de la documentación presentada para la inscripción y una vez concluido el término de la misma, notificará al Presidente de la Comisión, en el término de veinte y cuatro horas.

6.4. Del proceso de selección. El Presidente de la Comisión, en el término de cuarenta y ocho horas desde la notificación del Secretario General Procurador, convocará a sus miembros para proceder a la revisión de la documentación entregada por los postulantes.

6.5. De los resultados del proceso de selección. En el término de veinte y cuatro horas la comisión revisará y valorará la documentación presentada por los postulantes, seleccionará a los mismos y notificará los resultados.

En el término de cuarenta y ocho horas los interesados podrán interponer ante el propio órgano el recurso de reposición, debiéndose resolver el mismo en un tiempo similar.


6.6. De la designación. La Comisión comunicará al Vicerrector de Investigación los resultados del proceso de selección para que los mismos sean presentados ante el H. Consejo Universitario y se proceda a la designación de los miembros.

La resolución del máximo organismo universitario se publicará a través de los medios oficiales.

6.7. Por intermedio del Vicerrectorado de Investigación, los miembros del COBIAS-UCuenca, podrán invitar a un miembro de la sociedad para que se integre, quien deberá presentar ante el Secretario General Procurador la documentación requerida en los artículos 5 y 6.3 del presente reglamento en lo que le corresponda.

Una vez verificada la documentación por parte de los miembros del COBIAS-UCuenca, se notificará al Vicerrectorado de Investigación para continuar con el trámite de designación ante el H. Consejo Universitario.

6.8. Del reemplazo ante renuncia de los miembros. En caso de renuncia de un miembro del COBIAS-UCuenca, el Presidente convocará a los integrantes de la Comisión de Selección para resolver sobre la incorporación de uno de los postulantes en el área y que no fue seleccionado previamente.

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 5 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021
	Código: UC-CU-REG-282	Acta: 033
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

De no existir postulantes, el Presidente notificará al Vicerrector de Investigación para que se realice el trámite de una nueva convocatoria.

Artículo 7. Los miembros del Consejo Universitario no podrán ser integrantes del COBIAS-UCuenca.

Artículo 8. El Presidente y el Secretario del COBIAS-UCuenca serán elegidos por mayoría simple de votos de los miembros.

El cargo de Presidente tendrá una duración de cuatro años.

Artículo 9. Los miembros del COBIAS-UCuenca, luego de su designación firmarán un acuerdo de confidencialidad.

Artículo 10. El COBIAS-UCuenca 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 11. Los miembros del COBIAS-UCuenca 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 12. La función de Presidente y Secretario del COBIAS-UCuenca, se podrá delegar solamente a un miembro del COBIAS-UCuenca.

Las funciones en calidad de miembro del COBIAS-UCuenca, no serán delegables.


Artículo 13. La conformación y los cambios de los integrantes del COBIAS-UCuenca deberán ser notificados a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) del Ministerio de Salud Pública, para su registro, en un lapso de 15 días hábiles luego de realizado el cambio.

Artículo 14. A la Universidad de Cuenca le corresponde garantizar el funcionamiento del COBIAS-UCuenca, brindar el apoyo administrativo y logístico para el desarrollo de las actividades correspondientes a sus fines y reconocerlo como órgano independiente para la toma de decisiones en la materia correspondiente, así como las capacitaciones continuas de los miembros.

CAPÍTULO II FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES

Artículo 15. El COBIAS-UCuenca deberá:


- a) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento del COBIAS UCuenca y todas las normas inherentes a la materia.
- b) Revisar, evaluar y aprobar los proyectos de estudio a través de sus aspectos metodológicos,
- c) bioéticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- d) Evaluar los informes periódicos de avance de los proyectos.
- e) Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos bioéticos y metodológicos de la investigación biomédica con humanos.
- f) Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación en salud.
- g) Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el Investigador Principal (IP).
- h) Realizar el seguimiento de los ensayos clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final.

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 6 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021 Acta: 033
	Código: UC-CU-REG-282	
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

- i) 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 hayan sido reportados por el IP y dar seguimiento a los mismos, en caso de estudios clínicos.
- j) 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 COBIAS-UCuenca deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la ARCSA los motivos de su resolución.
- k) Informar a la autoridad competente, los problemas no anticipados o desviaciones del protocolo que afecten la seguridad de los participantes.
- l) Instaurar mecanismos para el desarrollo de formación en Bioética dentro de la comunidad educativa, particularmente en las Facultades de las Ciencias de la Salud.
- m) Proponer y requerir la asesoría interna o externa a la Universidad para suplir necesidades puntuales en los casos que determinen sus miembros.
- n) Realizar propuestas para actualización del Reglamento del COBIAS-UCuenca.
- o) Promover la formación continua de los integrantes del COBIAS-UCuenca en bioética y metodología de la investigación.
- p) Dictar instrumentos de procedimientos para el ejercicio de sus funciones, que deberán hacerse conocer al Consejo Universitario y al Ministerio de Salud Pública.
- q) Elaborar los Procesos Normalizados de Trabajo (PNT) que el Comité requiera para el desarrollo de sus funciones.
- r) Presentar a la DIS del Ministerio de Salud Pública, los reportes mensuales de las investigaciones evaluadas por el COBIAS-UCuenca, según el formato del Anexo 7 (Reporte de investigaciones aprobadas por el COBIAS-UCuenca).
- s) Entregar un informe anual de la administración del COBIAS-UCuenca al Consejo Universitario y a la DIS, que señale número de estudios evaluados e ingresos gestionados, así como procesos de capacitación efectuados a integrantes del CEISH.
- t) Presentar un informe anual de trabajo y de las actuaciones del COBIAS-UCuenca, al Vicerrectorado de Investigación.

Artículo 16. De las actividades del Presidente del Comité de Bioética. - El Presidente del COBIAS-UCuenca, 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 COBIAS-UCuenca.
- 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 COBIAS UCuenca 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 COBIAS-UCuenca.
- f) Velar por el cumplimiento de procedimientos operativos estándar que el COBIAS UCuenca apruebe.
- g) Delegar por escrito sus funciones en caso de ausencia o conflicto de interés a otro integrante del COBIAS-UCuenca.
- h) Coordinar la inscripción del COBIAS UCuenca ante los organismos pertinentes.
- i) Establecer la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del COBIAS UCuenca
- j) Gestionar la capacitación de los integrantes del COBIAS-UCuenca.
- k) De ser el caso, y previo los informes que se generen dentro del COBIAS UCuenca, podrá suscribir la revocatoria de aprobación a una investigación, conjuntamente con todos sus integrantes, emitiendo dicho informe al órgano competente para su trámite legal.

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 7 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021
	Código: UC-CU-REG-282	Acta: 033
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

Artículo 17. De las actividades del Secretario del COBIAS-UCuenca. - El Secretario será designado de entre los miembros del COBIAS-UCuenca, no tendrá derecho a voto cuando corresponda, 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 COBIAS-UCuenca.
- b) Registrar los proyectos de investigación presentados ante el COBIAS-UCuenca.
- c) Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el COBIAS-UCuenca a través de los diferentes procesos por los que tienen que 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 COBIAS-UCuenca.
- f) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria que les fuere requerida a través del presidente del COBIAS-UCuenca.
- g) Apoyar en la suscripción de las actas de las sesiones y someterla a consideración de los miembros del COBIAS-UCuenca.
- h) Custodiar el archivo del COBIAS-UCuenca, preservando la confidencialidad de la documentación analizada.

Artículo 18. De las obligaciones de los miembros del COBIAS-UCuenca.- Los miembros del COBIAS-UCuenca deberán cumplir las siguientes obligaciones:


- a) Asistir de manera regular a las sesiones del COBIAS-UCuenca y participar en las deliberaciones.
- b) Cumplir con los procedimientos operativos estándar del COBIAS-UCuenca.
- c) Presentar la evaluación de los proyectos de investigación que han sido asignados para revisión dentro del plazo establecido en el PNT.
- d) Velar para que se cumplan los acuerdos del COBIAS-UCuenca y lo dispuesto en el presente Reglamento.
- e) Preservar el manejo confidencial y ordenado de la documentación que recibe y emite el COBIAS-UCuenca.
- f) Participar en los procesos de capacitación relacionados con la función del COBIAS-UCuenca.
- g) Suscribir las actas de las sesiones en las que participe.
- h) Trabajar en conjunto con los miembros de las comisiones de titulación de las facultades (o su equivalente) para determinar la necesidad de la evaluación de los proyectos de titulación por parte del COBIAS-UCuenca.
- i) Los miembros del COBIAS-UCuenca, dentro de su asignación horaria participarán en las unidades de integración curricular o su equivalente en las Facultades que tengan directa relación con temas de bioética, debiendo presentar un informe mensual sobre los proyectos analizados que han recibido autorización directa y de aquellos que deban ser conocidos por el COBIAS-UCuenca.

Artículo 19. De las sanciones. - Ante las faltas de un miembro del COBIAS-UCuenca a más de tres sesiones sin la debida justificación, se notificará al Rectorado de la Universidad de Cuenca, para que se proceda conforme la normativa disciplinaria de la institución.

Artículo 20. Las faltas a la confidencialidad por parte de un miembro del COBIAS-UCuenca, en relación a los protocolos evaluados, acarrearán las sanciones que prevea el ordenamiento jurídico, respetando siempre el debido proceso.

Toda resolución que se adopte en un proceso disciplinario, será notificada al Ministerio de Salud Pública.

Artículo 21. Toda falta en la que incurra un miembro del COBIAS-UCuenca será conocida y tramitada en atención a la normativa vigente, respetando siempre el debido proceso.

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 8 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021
	Código: UC-CU-REG-282	Acta: 033
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

Toda resolución que se adopte en un proceso disciplinario, será notificada al Ministerio de Salud Pública.

Artículo 22. Del archivo y documentación. –

- a) El archivo del COBIAS-UCuenca quedará bajo la custodia de su Secretaría, debiendo tomarse las medidas para resguardar la confidencialidad de los documentos que se manejen como parte de sus funciones.
- b) En el archivo reposarán los originales de las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación, durante 7 años. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del COBIAS-UCuenca.
- c) Para facilitar el manejo del archivo y documentación, se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que se indique la reunión del COBIAS- UCuenca en el que fue informado, seguido de un código que se corresponde con el número de proyecto evaluado y un código alfabético indicando el tipo de convocatoria en la que se presenta el proyecto.

Artículo 23. De los mecanismos para la toma de decisiones. –

- a) Las decisiones del COBIAS-UCuenca en relación a 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 COBIAS-UCuenca, 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 al protocolo a evaluar.
- c) El COBIAS-UCuenca, 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.

**CAPÍTULO III
RELACIONES INTERINSTITUCIONALES**

Artículo 24. Con el fin de consolidar la labor de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), el COBIAS-UCuenca podrá ser un órgano consultor para otros Comités de Bioética e investigadores que requieran su opinión.


**CAPÍTULO IV
DEL RÉGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO**

Artículo 25. En los proyectos internos de la Universidad de Cuenca no se solicitará la cancelación de ningún valor. En el caso de proyectos externos los costos serán definidos, conforme a los procedimientos de la Universidad de Cuenca.

Artículo 26. La Universidad de Cuenca y el COBIAS-UCuenca promoverán la capacitación permanente de sus miembros, brindando todas las facilidades para este fin.

Artículo 27. En caso de que se requiera personal externo para el cumplimiento de las obligaciones que el COBIAS-UCuenca demande, se podrá realizar contrataciones amparadas en el ordenamiento jurídico y mediante petición dirigida al Rector de la Universidad de Cuenca, debiendo los valores correr a cargo del peticionario de la evaluación.

Artículo 28. La Universidad de Cuenca facilitará las condiciones operativas para garantizar el funcionamiento del COBIAS-UCuenca.

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 9 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021
	Código: UC-CU-REG-282	Acta: 033
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

El representante de la sociedad al COBIAS-UCuenca, no percibirá un valor económico por sus labores, tratándose de una actividad honorífica.

CAPÍTULO V

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA

Artículo 29. Las sesiones ordinarias se realizarán al menos cada quince días previa convocatoria del Presidente, con anticipación de cinco días a la reunión.

Las sesiones extraordinarias se desarrollarán a pedido del Presidente y se convocarán con cuarenta y ocho horas de anticipación.

Artículo 30. El quórum para las sesiones se constituirá con la mitad más uno de sus miembros, bajo la dirección del Presidente o su delegado.

Artículo 31. El acta de cada sesión incluirá lo siguiente:

- a) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del COBIAS-UCuenca.
- b) El período que tomó la revisión del estudio.
- c) El tipo de revisión del estudio: inicial o continua.
- d) El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
- e) La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.
- f) En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- g) 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.
- h) Las argumentaciones que sustenten las decisiones del COBIAS-UCuenca.
- i) La firma de todos los participantes en la sesión del COBIAS-UCuenca.

CAPÍTULO VI


PROCESO DE RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y RESPUESTA

Artículo 32. Para la evaluación y aprobación de un protocolo de estudio, el IP deberá presentar la siguiente documentación al COBIAS-UCuenca, empleando el formato del Anexo A (Formato de solicitud para aprobación de un protocolo de estudio observacional) de este Reglamento:

- a) Solicitud de evaluación del proyecto, suscrita por el investigador principal.
- b) Proyecto de investigación observacional según el formato del Anexo 2 (Formato para presentación de protocolos de estudios observacionales) de este Reglamento.
- c) Anexos de instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación, de ser el caso.
- d) Declaración de confidencialidad de manejo de la información de acuerdo al formato del Anexo 3 (Formato para la declaración de confidencialidad del manejo de información) de este Reglamento.
- e) Consentimiento informado, en los casos que aplique.
- f) Hoja de vida de los investigadores.

Artículo 33. Para la evaluación y aprobación de un protocolo de ensayo clínico (EC), el IP deberá presentar la siguiente documentación requerida por el COBIAS-UCuenca, empleando el formato del Anexo 1B (Formato de solicitud para aprobación de un protocolo de ensayo clínico) de este Reglamento:


1. Carta de solicitud suscrita por el IP.

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 10 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021
	Código: UC-CU-REG-282	Acta: 033
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

2. Carta de responsabilidades de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
3. El protocolo de investigación que contenga: Información general, información del promotor, estado del producto que es sujeto del ensayo, sitios clínicos participantes, estado del ensayo, intervención y condición médica, objetivos, hipótesis y variables, criterios de selección de los sujetos/pacientes, diseño del ensayo clínico, contacto para inquietudes generales, contacto para inquietudes científicas, referencias a publicaciones. La propuesta de investigación debe elaborarse de acuerdo con los requisitos para la aprobación de ensayos clínicos establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria que constan en la página web del Ministerio de Salud Pública.
4. Documento de consentimiento informado.
5. Manual de investigador.
6. Declaración del director o responsable del establecimiento de salud en el que se desarrollará la investigación, que justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza de la investigación.
7. Resumen de hoja de vida del personal involucrado en la investigación.
8. Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de bioética de la investigación, emitido por organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudio de nivel superior. El documento de consentimiento informado, en los casos que corresponda.
9. El proceso de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico. etc.)
10. El plan de monitoreo.
11. El plan de seguridad en casos de ensayos clínicos.
12. La información disponible sobre seguridad del fármaco o dispositivo experimental, cuando aplique. Todos los instrumentos a utilizar en la investigación, en el caso de que el estudio implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumentos similares.
13. En casos de estudios clínicos multicéntricos, el IP debe presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
14. Los contratos o convenios entre el promotor del estudio y los investigadores, de existir estos.
15. Deberá presentarse una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.

Artículo 34. Del proceso de evaluación. –


- a) Una vez aceptada la documentación completa entregada por el IP al COBIAS-UCuenca, se dará respuesta al IP en el plazo máximo de 60 días para EC y 30 días para estudios observacionales. A partir de la fecha de la recepción de la documentación completa entregada por el IP al COBIAS-UCuenca, tanto de ensayos clínicos como de estudios observacionales, correrá el plazo para el envío de los informes de evaluación.
- b) El Presidente del COBIAS-UCuenca asignará cada protocolo a los miembros del COBIAS-UCuenca que, como revisores primarios y secundarios, evaluarán el protocolo en detalle. Los protocolos no se asignarán a los integrantes del COBIAS-UCuenca que sean colaboradores del promotor y/o del IP de una investigación o que laboren en la misma unidad administrativa que el IP en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores del COBIAS-UCuenca.
- c) Todo estudio tendrá revisión por pares, según los conocimientos o experiencia en el tipo de estudio planteado, sin que esto exima que todos los integrantes deban presentar sus criterios respecto al estudio. Los revisores primarios y secundarios se asignarán, en la mayor medida posible, de acuerdo a 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 protocolo.

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 11 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021
	Código: UC-CU-REG-282	Acta: 033
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

- d) Los miembros del COBIAS-UCuenca que actuarán como revisores primarios y secundarios, tendrán un plazo máximo de 15 días para entregar el informe de evaluación de estudios observacionales y 45 días para entregar el informe de evaluación de EC. Los informes serán presentados en la reunión del COBIAS-UCuenca, en la que se definirá la aprobación o no del protocolo presentado.
- e) Los protocolos tanto de ensayos clínicos como de estudios observacionales, serones accesibles a todos los miembros del COBIAS-UCuenca, al menos 7 días antes de la reunión programada para la evaluación.
- f) Los revisores primarios y secundarios deben revisar todos los materiales de la investigación que se les asignó. Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión, los revisores primarios y secundarios utilizarán una lista de control, además, las guías de evaluación correspondientes, según los Anexos 4 para estudios observacionales- cuasi experimentales y el Anexo 5 para ensayos clínicos. No se asignará a un revisor en el período de un mes calendario más de un ensayo clínico u observacional con uso de muestras biológicas, ni más de 5 proyectos observacionales o cuasi-experimentales.
- g) Los resultados de las evaluaciones deberán ser expuestos en el pleno de la sesión del COBIAS-UCuenca para que todos sus integrantes participen en la decisión final.

Artículo 35. Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las actividades del COBIAS-UCuenca, se considerarán:

- a) El entorno en el que se produce la investigación, es decir, si los proyectos disponen de investigadores con dedicación apropiada de horas así como instalaciones para desarrollar su proyecto de manera adecuada y segura.
- b) La justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables (niños, personas privadas de la libertad, mujeres embarazadas, fetos, adultos mayores, personas con discapacidad), si amerita.
- c) Análisis de los procedimientos para minimizar el riesgo que incluye el acceso a una población que permitirá la contratación del número necesario de participantes y la disponibilidad de recursos médicos o psicosociales que los participantes puedan necesitar, como consecuencia de la investigación.
- d) Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos la privacidad y confidencialidad de los datos.
- e) Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores.
- f) La justificación científica y ética para excluir a categorías de personas a partir de la investigación.
- g) Otros elementos establecidos en la reglamentación que aplique a la investigación que se propone de acuerdo al tipo de la misma.
- h) En caso de requerirlo el COBIAS-UCuenca podrá solicitar la comparecencia del IP a fin de aclarar algunos aspectos relacionados con el protocolo o enmienda propuesta.
- i) Valorar:
 1. El respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio en todos sus aspectos.
 2. El beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
 3. El respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: asegurando la correcta obtención del consentimiento informado de la persona que participa en el estudio de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.
 4. La pertinencia de las medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
 5. Que los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación hayan sido debidamente analizados y evaluados. Exigir que los riesgos sean admisibles, que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni que sean excesivos en los enfermos

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 12 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021
	Código: UC-CU-REG-282	Acta: 033
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

6. La selección equitativa de la muestra y las medidas para proteger a la población vulnerable.

- j) Realizar una evaluación independiente del estudio propuesto.
- k) Evaluar la pertinencia o relevancia clínica de la investigación y la justificación del estudio.
- l) Evaluar la validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables, analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y enmascaramiento.
- m) Evaluar la validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, de ser el caso, cómo se registrarán las pérdidas de pacientes incluidos, previa aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
- n) Analizar la coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
- o) Verificar la corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo, de ser el caso.
- p) Verificar las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones en concordancia con la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
- q) Revisar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de estudios multicéntricos.
- r) Analizar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
- s) Analizar los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.
- t) De ser el estudio un ensayo clínico, exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.


Artículo 36. Los principios rectores para el análisis del COBIAS-UCuenca serán los descritos en 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)", expedido mediante Acuerdo Ministerial 4889 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, y demás reglamentos relacionados a investigación en salud que estén vigentes en el país.

Artículo 37. De los informes de evaluación. –

- a) El COBIAS-UCuenca elaborará los Informes de evaluación de estudios observacionales analizados, en base al Anexo 4 (Guía para evaluación de estudios observacionales) y Anexo 5 (Guía para evaluación de ensayos clínicos), de este Reglamento. El COBIAS-UCuenca deberá haber analizado en sesión del CEISH con el quórum reglamentario, los elementos sustantivos de la investigación en los aspectos jurídicos, éticos y metodológicos.
- b) El COBIAS-UCuenca presentará informes de evaluación de estudios clínicos en el plazo máximo de 60 días y 30 días para estudios observacionales, a partir de haber recibido la solicitud y documentación completa.
- c) En casos de urgencia, el COBIAS-UCuenca se reunirá de forma extraordinaria para emitir informes en un plazo no mayor a 15 días.
- d) El COBIAS-UCuenca debe analizar la información que pueda presentarse al respecto para determinar si existió influencia indebida frente a un caso en análisis

Artículo 38. De las determinaciones de los protocolos evaluados. - El COBIAS-UCuenca podrá asignar una de las siguientes determinaciones:

- a) Aprobación definitiva. Aprobado por el COBIASUCuenca, tal como fue presentado, sin condiciones explícitas.
- b) Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias.
- c) Aprobado con los requisitos para cambios menores o simples. Estos protocolos serán devueltos al IP y deberán ser completados y documentados antes de comenzar la investigación. Para que estas

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 13 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021
	Código: UC-CU-REG-282	Acta: 033
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

condiciones se cumplan se revisan las correcciones que el COBIAS-UCuenca ha hecho para aprobar la investigación.

- d) No aprobación de la investigación. Si el protocolo describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o el protocolo es significativamente deficiente en varias áreas importantes.

El COBIAS-UCuenca emitirá la respuesta al IP, adjuntando en el caso de ensayos clínicos la justificación argumentada de su decisión utilizando para el efecto los formatos establecidos en el Anexo 6A (Formato de aprobación de proyectos de investigación-ensayos clínicos) y Anexo 6B (Formato de aprobación de proyectos de investigación-estudios observacionales), de este Reglamento.

Artículo 39. La aprobación del COBIAS-UCuenca tendrá validez de 12 meses. Para solicitar la renovación de aprobación de estudios, se deberá presentar el requerimiento al menos tres meses antes de que expire la aprobación realizada por el CEISH. En el caso de expirar la aprobación emitida por el COBIAS-UCuenca, las actividades del estudio deberán ser suspendidas, garantizando la seguridad de los sujetos en investigación.


Artículo 40. Será obligación del COBIAS-UCuenca informar a la ARCSA de todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, así como los eventos adversos graves que hayan sido informados por parte del investigador principal. Se realizará el seguimiento de los eventos adversos graves con el promotor de la investigación con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes, y así se podrán solicitar los informes necesarios, según el marco de la normativa vigente en el país y siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

Artículo 41. El COBIAS-UCuenca diseñará e implementará un sistema de seguimiento para las investigaciones aprobadas, considerando el cumplimiento de BPC en el caso de ensayos clínicos. El COBIAS-UCuenca determinará el intervalo para el seguimiento de una investigación según el grado de riesgo que presente ésta para los participantes. De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de las investigaciones clínicas aprobadas por el COBIAS-UCuenca será facilitada al ARCSA y a la DIS-MSP con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de la misma.

Artículo 42. Por resultados obtenidos por el COBIAS-UCuenca del seguimiento de una investigación o por confirmación de información recibida al respecto, el Comité podrá suspender de inmediato la ejecución de un proyecto de investigación aprobado, por lo que notificará por escrito dicha suspensión al IP o promotor según el caso, y enviará una copia de esta notificación a la ARCSA, en el caso de ensayos clínicos.

Artículo 43. Se considerarán como incumplimientos graves o continuos:

- a) Implementación de modificaciones de un estudio aprobado por el COBIAS-UCuenca sin la aprobación previa de este CEISH, excepto en los casos que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación.
- b) Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del COBIAS-UCuenca.
- c) Incumplimientos continuos como:
 1. Múltiples reportes que un investigador no sigue los reglamentos y/o procedimientos del COBIAS-UCuenca.
 2. El investigador con frecuencia permite que la aprobación anual del estudio expire sin solicitar renovación de la aprobación de forma anticipada.
 3. El investigador principal utiliza documentos no aprobados previamente.
 4. El IP no sigue la directiva o acciones correctivas establecida por el COBIAS-UCuenca.

	SECRETARIA GENERAL PROCURADURÍA	Página: 14 de 14
	PROCESO DE GESTIÓN DE SECRETARIA DEL CU	Versión: 1
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA	Vigencia desde: 21-12-2021 Acta: 033
	Código: UC-CU-REG-282	
Elaborado por: Secretario del Consejo Universitario	Resolución No. UC-CU-RES-282-2021	Aprobado por: Consejo Universitario

Artículo 44. El Presidente del COBIAS-UCuenca, junto con el Vicerrector de Investigación, presentarán anualmente al Consejo Universitario y al Ministerio de Salud Pública, el programa de capacitación dirigido a los miembros del COBIAS-UCuenca.

Artículo 45. Los miembros del COBIAS-UCuenca tienen la obligación de informar sobre cualquier presión indebida que sobre ellos se pueda presentar para tomar decisiones que favorezcan a un investigador o un proceso de revisión.

Artículo 46. El COBIAS-UCuenca enviará mensualmente a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la lista de los estudios evaluados siguiendo para el efecto el modelo contemplado en el Anexo 7 (Reporte de investigaciones aprobadas por el COBIAS-UCuenca), de este Reglamento.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIÓN GENERAL

La asignación horaria de los miembros del COBIAS-UCuenca se determinará de acuerdo al Instructivo para la distribución del tiempo de dedicación del personal académico de la Universidad de Cuenca.

El presente Reglamento fue conocido y aprobado por el Pleno del Consejo Universitario el 21 de diciembre de 2021.

Dado en la ciudad de Cuenca, a los 21 días del mes de diciembre de 2021.

Arq. María Augusta Hermida, PhD.
Rectora

Mtr. Claudio Quevedo Troya
Secretario General Procurador