



Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí
Facultad de Ciencias Médicas
Comisión de Investigación
Comité de Investigación y Bioética



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA

Manta-Ecuador

Octubre, 2019

Tabla de Contenido

1. Introducción	3
2. Base legal	3
3. Objetivo	4
4. Integración	4
5. Atribuciones de la comisión	5
6. De la operación de la comisión	5
7. De los proyectos de investigación	6
1.1 7.1. Procedimiento para la evaluación de proyectos y dictámenes.	6
8. Del informe de la investigación	8
9. De la verificación de los procedimientos de investigación	8
10. De las responsabilidades de los miembros	8
10.1. Del presidente	8
10.2. Del secretario técnico	9
10.3. De los vocales y representantes	10
10. 4. Del asesor jurídico	10
11. Transitorio	12

1. Introducción

El comité de Investigación y Bioética de la Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas de la ULEAM se conformó formalmente el día jueves 00 de octubre de 2019 con base en el acuerdo del H. Consejo de la Facultad de Ciencias Médicas en la sesión ordinaria de 00 de _____ de 2019, y publicado en el blog de esta facultad el 00 de _____ de 2019. En el Acuerdo de creación se estipula como una de sus atribuciones la elaboración del Manual de Procedimientos al que habrá de ceñirse este Comité.

Este Manual de Procedimientos ordena las actividades que deben seguirse en el desarrollo de sus funciones. Además, se definen con claridad meridiana el objetivo, funciones, miembros intervinientes, atribuciones y procedimiento de acogida oficial de los proyectos de investigación.

2. Base legal

- Constitución de la República del Ecuador
- Ley Orgánica de Educación Superior, LOES
- Reglamento General a la Ley Orgánica de Educación Superior
- Estatuto de la Universidad Laica Eloy Alfaro De Manabí
- Código de Ética
- Reglamento de Régimen Académico Interno de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí
- Reglamento Interno del Sistema de Evaluación Estudiantil de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí
- Reglamento de Becas y Ayudas Económicas Para Capacitación y Perfeccionamiento del Personal Docente
- Reglamento de Evaluación Integral del Desempeño del Personal Académico.
- Reglamento para la Gestión de Proyectos de Investigación.
- Reglamento para el uso de Laboratorios de la Universidad.
- Modelos de Normativas Institucional de Formación de Centros de Investigación
- Líneas de Investigación Institucional.
- Normativa de Ética en Procesos de Investigación Científica.

- Normativa Institucional de Conformación, Funciones y Responsabilidades de las Comisiones de Investigación.
- Procedimiento para la Gestión de Investigación Institucional.
- Plan Institucional de Investigación 2016-2020.

3. Objetivo

El Comité de Investigación y Bioética es un órgano académico de consulta y asesoría de la Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas de la ULEAM que tiene como finalidad principal proporcionar asesoría a la Comisión de Investigación de dicha Facultad, a los docentes y estudiantes investigadores que estén realizando una investigación para la salud, así como al Presidente de la Investigación y a las demás instancias universitarias que lo soliciten y sea aplicable la normatividad de la materia.

4. Integración

El Comité de Investigación y Bioética se integrará con los siguientes miembros con derecho a voz y voto:

- Presidente, designado por la Comisión de Investigación
- Secretario Técnico, designado por la Comisión de Investigación
- Los Directores de procesos que sean necesarios, los que serán propuestos por el Presidente para que sean designados por la Comisión de Investigación.

Con derecho a voz pero sin voto, si fueren necesarios:

- Asesor Jurídico
- Asesor de Apoyo Logístico

Quienes asistan a las sesiones del Comité como asesores, sólo tendrán derecho a voz a efecto de proporcionar información relacionada con el proyecto de investigación que requiera su presencia, para aclarar cualquiera de los puntos a tratar en la sesión de trabajo de la Comisión a la que fueron invitados.

Los miembros del Comité no participarán en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones o cuando pueda haber conflicto de intereses. Asimismo firmarán una Carta de Confidencialidad para que puedan desempeñar su encargo.

5. Atribuciones del Comité

- Evaluar y preparar el dictamen de todos los proyectos de investigación que se realicen en la Facultad Ciencias Médicas de la ULEAM y aquellos externos que los responsables deseen someter a consideración para que sean aprobados o no por la Comisión de Investigación de esta Facultad. Además, debe emitir una opinión técnica sobre su pertinencia (que la pregunta de investigación esté avalada por una revisión actual del conocimiento con base en una revisión de la literatura), factibilidad (que sea posible su realización con los recursos materiales y humanos disponibles), congruencia (que la metodología propuesta permita contestar la pregunta de investigación) y seguridad (que la investigación propuesta cumpla con todas las medidas de bioseguridad y los parámetros del comité de Bioética necesarios para su desarrollo).
- Velar por el cumplimiento de la legislación aplicable.
- Interactuar con las Comisiones de Ética y de Bioseguridad de la Facultad de Medicina en los términos que marque la Legislación Universitaria.

6. De la operación del Comité

El Comité de Investigación y Bioética sesionará de manera ordinaria por lo menos cada dos meses, conforme a un calendario anual de sesiones aprobado por la misma, y de manera extraordinaria cuando así lo determine el Presidente o el Secretario Técnico. El calendario de sesiones ordinarias será sometido para su aprobación, en la primera sesión de cada año.

En caso de ausencia del Presidente la sesión será presidida por el Secretario Técnico. Si ocurre la ausencia de los dos, la sesión será presidida por el Presidente de la Comisión de Investigación.

Las sesiones solamente podrán celebrarse cuando asistan, como mínimo, cuatro de sus integrantes con derecho a voz y voto. De no integrarse este quórum, se emitirá un segundo citatorio, y la sesión se celebrará con el número de miembros presentes.

Los acuerdos y recomendaciones se tomarán por mayoría de votos de los miembros que asistan a la sesión. En caso de empate, el Presidente del Comité, o quien la presida en su representación, tendrá voto de calidad.

La agenda de trabajo, la copia del proyecto de minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión se entregarán a los integrantes del Comité de la siguiente manera:

Para reuniones ordinarias, con un mínimo de tres días de anticipación.

Para reuniones extraordinarias, con un mínimo de un día de anticipación.

Cuando alguno de los integrantes del Comité desee presentar una iniciativa o asunto que deba ser planteado en el seno de la misma, deberá enviar los documentos que la soporten al Secretario Técnico al menos con cinco días de antelación a la reunión, para que se pueda preparar su integración en la agenda de trabajo respectiva, en el entendido de que no podrán discutirse en las sesiones asuntos que no estén contemplados en la agenda de trabajo y que no se traten de asuntos generales.

De cada sesión se levantará una minuta la cual, en caso de lograr acuerdo, deberá ser firmada al inicio de la siguiente sesión ordinaria por quienes hubiesen asistido a ella.

Se elaborará un informe semestral de las actividades realizadas por el Comité y se entregarán copias de dichos informes a todos sus miembros.

La documentación correspondiente a las sesiones del Comité se conservará por cinco años a partir de la fecha de su generación.

El Comité mantendrá confidencialidad sobre los protocolos o reportes que reciba de los investigadores.

Ya que la participación en el Comité es un encargo honorífico, si un integrante de la misma acumula tres faltas consecutivas a las sesiones ordinarias ya programadas y aprobadas, se solicitará al interior de la Comisión de Investigación, la revocación de su encargo y se propondrá un sustituto.

7. De los proyectos de investigación

Los proyectos de investigación deberán someterse siguiendo el formato referido en el Anexo I.

7.1. Procedimiento para la evaluación de proyectos y preparación de dictámenes.

El académico deberá entregar en la Comisión de Investigación, una versión impresa de la Carátula de Proyecto y Registro de Colaboradores, Anexo II. Asimismo, deberá enviar el proyecto completo en archivo electrónico a la dirección de correo electrónico de la Comisión de Investigación: comisioninvestigacionuleam@gmail.com

El Comité realizará la evaluación del proyecto y podrá emitir las siguientes resoluciones:

- A. Aprobado sin observaciones.
- B. Aprobado con observaciones menores.
- C. Pendiente; con la indicación de los cambios que deben realizarse.
- D. No Aprobado, con las razones que apoyen esta decisión.
- E. Aprobado para Registro (Anexo III)

En caso de resolución A: Aprobado sin observaciones, se esperará el dictamen final de la Comisión de Investigación.

En caso de resolución B: Aprobado con observaciones menores, éstas se enviarán al responsable y al momento de recibir la versión corregida que integre todo lo solicitado, el Comité verificará el cumplimiento de lo solicitado y se esperará el dictamen final de la Comisión de Investigación.

En caso de resolución C: Pendiente; se enviarán las observaciones al responsable y cuando se reciba la versión corregida, se someterá nuevamente a evaluación a los mismos revisores. Para este caso, la resolución solo podrá ser A. Aprobado; B. Aprobado con observaciones menores o; D. No Aprobado.

Cuando un proyecto se resuelva D: No Aprobado, la resolución será definitiva y se cancelará el número de registro asignado para la evaluación, sin importar si alguna Comisión de Ética o Comité de Bioética emite un dictamen aprobatorio.

Un proyecto podrá ser resuelto como E. Aprobado para Registro, si el desarrollo experimental del mismo se realizará en otra institución, y/o la participación de voluntarios son de la institución externa, quedando bajo la responsabilidad de la misma. Para estos casos, es requisito indispensable que el colaborador por parte de la Facultad de Ciencias Médicas presente las cartas de aprobación por parte de las comisiones correspondientes de la institución con la cual colabora. En caso de no contar con ellas al momento de realizar el registro, deberá completar y entregar firmada la Carta de Intención referida como Anexo IV de este Manual.

Los proyectos tendrán una vigencia de 3 (tres) años contados a partir de su fecha de aprobación. Si algún proyecto recibe financiamiento diferente al otorgado por la Facultad de Ciencias Médicas, la vigencia estará definida por la duración del apoyo económico; esto es, en el momento que el proyecto concluya para la instancia financiadora, concluirá en esta Facultad, sin importar si aún no transcurren los tiempos preestablecidos.

Los proyectos aprobados deberán presentar informe de avance trimestral a la Comisión de Investigación.

Una vez aprobado un proyecto, no podrá ser modificado incluyendo el título ni los participantes. Sin embargo, la Comisión de Investigación previa justificación, puede aprobar modificación al protocolo registrado. Para esto, se deberá hacer una solicitud por escrito al correo electrónico de la Comisión comisioninvestigacionuleam@gmail.com e incluir la nueva versión, resaltando con color diferente las modificaciones deseadas. El académico deberá esperar el dictamen aprobatorio para proseguir.

Las situaciones no previstas en este Manual, serán resueltas por la Comisión en sesión plenaria.

8. Del informe de la investigación

Al término del proyecto de investigación, el responsable del mismo deberá entregar informes de avance trimestral y uno al finalizar el proyecto con el consolidado de la información generada, indicando los productos obtenidos, así como los alumnos formados, tesis, publicaciones, conferencias, entre otros.

Todo proyecto debe generar al menos una publicación en revista indexada o copia del manuscrito con la carta de aceptación para la aprobación del informe final.

9. De la verificación de los procedimientos de investigación

Una vez aprobado el proyecto, el Comité podrá en cualquier momento realizar visitas a los laboratorios o instalaciones respectivas de los responsables con la finalidad de verificar que la metodología aprobada, sea la que se esté aplicando en el desarrollo del mismo, además que se cumplan con los procedimientos de bioseguridad de la investigación.

10. De las responsabilidades de los miembros

10.1. Del Presidente

- Autorizar la agenda de trabajo de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- En caso de empate, emitir su voto de calidad.
- Firmar las minutas y la documentación de los casos evaluados por el Comité.

- Vigilar y hacer cumplir, en la esfera de su competencia, los acuerdos del Comité de Investigación y Bioética.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones que sean afines con las ya señaladas para permitir el adecuado desarrollo de las sesiones y los temas que en ella se discutan.

10.2. Del secretario técnico

- Presidir las reuniones en ausencia del Presidente.
- Convocar a las reuniones ordinarias o extraordinarias del Comité.
- Coordinar la elaboración de minutas y la documentación que las sustente con la información resumida que se resuelva en cada sesión.
- Recabar y/o elaborar los documentos relativos a los casos que deban ser sometidos a la resolución del Comité, así como los que puedan requerirse.
- Elaborar la agenda de trabajo de cada sesión incluyendo los listados de los asuntos a tratar y los documentos de apoyo necesarios.
- Someter la documentación señalada en el punto anterior a la consideración previa del Presidente del Comité.
- Enviar a cada miembro la agenda de trabajo, la copia del proyecto de la minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión, en los plazos señalados de acuerdo a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- Dar seguimiento a los acuerdos del Comité, así como establecer y llevar a cabo el registro correspondiente.
- Coadyuvar con el Presidente en vigilar el cumplimiento de los acuerdos de la misma.
- Resguardar el archivo de la documentación y vigilar que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido.
- Firmar las minutas y la documentación de los casos resueltos.
- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.

- Notificar a quien corresponda, los acuerdos que se tomen en el pleno del Comité y los compromisos que hubiese contraído cuya ejecución sea de su competencia.
- Preparar el proyecto de informe anual de actividades del Comité, que previa aprobación de sus integrantes, se presentará a consideración de la Comisión de Investigación.

10.3. De los demás miembros

- Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos que se remitan en relación con los distintos asuntos que se tratarán en las sesiones del Comité.
- Revisar y emitir una resolución sobre los protocolos de investigación que les sean sometidos.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- Firmar las minutas y la documentación de los asuntos evaluados en las reuniones a las que hubiese asistido.
- Coadyuvar con el Secretario Técnico en la esfera de su competencia para el cumplimiento de los acuerdos.

10. 4. Del asesor jurídico

- Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos contenidos en el expediente que correspondan a los distintos asuntos tratados en las sesiones del Comité.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Participar de manera activa en las sesiones que realiza el Comité y manifestar sus opiniones y, en el caso de no estar de acuerdo en las decisiones tomadas, los motivos y efectos deberán asentarse en las minutas correspondientes.
- Asesorar en la recopilación, interpretación, aplicación y difusión de la normatividad procedente.

- Asesorar en la elaboración de los procedimientos, formatos e instructivos internos, así como en la revisión y evaluación de los que le sean incluidos en el orden del día.
- Vigilar en todo momento la correcta aplicación de la normatividad que resulte procedente.
- Proponer las acciones que se estimen convenientes para la mejor operación del Comité.
- Intervenir en las sesiones ordinarias y extraordinarias, únicamente con derecho a voz, en los asuntos que el Comité deba evaluar. De acuerdo con esto, el asesor no podrá firmar ningún documento relativo a los resultados.

El apoyo logístico se hará en colaboración con el secretario técnico

para:

- Elaborar la minuta de cada sesión y recabar la documentación que la sustente.
- Preparar los documentos relativos a los casos que deban ser sometidos a la evaluación del Comité, y presentarlos al Secretario Técnico.
- Proponer la agenda de trabajo para cada sesión incluyendo los listados de los asuntos a tratar y los documentos de apoyo necesarios para aprobación del Secretario Técnico.
- Una vez autorizada la agenda de trabajo, coordinar su envío a cada miembro en los plazos señalados de acuerdo a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- Registrar la lista de asistencia de los miembros del Comité en cada sesión.
- Recabar las firmas de la minuta de la sesión previa.
- Levantar la minuta correspondiente a cada sesión del Comité.
- Colaborar con el Secretario Técnico en el seguimiento a los acuerdos del Comité, llevando el registro correspondiente.
- Aplicar las medidas necesarias para el resguardo de la documentación de cada asunto tratado por el Comité, vigilando que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido.

- Colaborar con el Secretario Técnico para la elaboración del proyecto de informe anual de actividades del Comité.

11. Transitorio

El presente Manual podrá ser revisado por la Comisión de Investigación cuando así lo considere.