

**UNIVERSIDAD ESPECIALIZADA DE LAS AMÉRICAS
CONSEJO ACADÉMICO**

ACUERDO N° 052-2019
(de 25 de septiembre de 2019)

Que crea el Comité de Ética y Bioética de Investigación de la Universidad Especializada de las Américas y se regula su funcionamiento.

El Consejo Académico en uso de sus facultades estatutarias,

CONSIDERANDO:

Que la Universidad Especializada de las Américas, como institución de educación superior, desarrolla investigación en salud y educación; por lo tanto, asume su responsabilidad ante la sociedad y, en consecuencia, constituye su Comité de Ética y Bioética de Investigación (CEBI), como organismo asesor, con carácter consultivo, vinculante e independiente con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades que requieren los proyectos de investigación en salud, tal y como le exigen las reglamentaciones nacionales en salud y otras disciplinas.

Que es necesario establecer los mecanismos que garanticen la competencia ética y bioética en todas las modalidades de investigación en que participe la Universidad Especializada de las Américas.

Que, para cumplir con lo anterior, se debe formalizar la creación de un Comité de Ética y Bioética de Investigación (CEBI) en la UDELAS, que esté guiado por los principios establecidos en el Estatuto Orgánico universitario, en el Código de Nuremberg (1947), en la Declaración de Helsinki (1964) y sus enmiendas, en el documento del consejo de Nuffield, en el Reglamento del Comité de Bioética Nacional de la Investigación (CNBI) y el Comité de Bioética de la UNESCO (2010), entre otros.

Que los grandes avances de la investigación en el mundo exigen que los proyectos que impliquen investigación en salud y educación cumplan, no solo con las disposiciones legales, sino que cuenten con la autorización expresa emitida por un ente especializado, que será el CEBI

Que en la sesión del Consejo Académico correspondiente al día 24 de septiembre de 2019, se presentó a la consideración de este órgano de gobierno universitario, la propuesta de creación del Comité de Ética y Bioética de Investigación de la Universidad Especializada de las Américas.

Que de acuerdo al artículo 42 del Estatuto Orgánico, corresponde al Consejo Académico la aprobación de todos los asuntos relacionados con la investigación en la universidad, por tanto,

ACUERDA:

PRIMERO: Crear el Comité de Ética y Bioética de Investigación de la Universidad Especializada de las Américas.

SEGUNDO: El documento que crea y regula el Comité de Ética y Bioética de Investigación de la Universidad Especializada de las Américas tiene el siguiente articulado:

COMITÉ DE ÉTICA Y BIOÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ESPECIALIZADA DE LAS AMÉRICAS.

Artículo 1. Denominación y naturaleza.

El Comité de Ética y Bioética de Investigación (CEBI), de la Universidad Especializada de las Américas es un organismo asesor, de carácter consultivo, vinculante e independiente.

Creado con el objetivo principal de verificar, que el procedimiento científico guarde lo propuesto: el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano en los campos de la investigación científica, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas.

Artículo 2. Responsabilidades del CEBI de UDELAS.

La labor del CEBI debe ser considerada como un criterio de calidad para los proyectos de investigación; su aval permite la acreditación de los resultados de investigaciones, su publicación y divulgación.

Artículo 3. Según la materia que concierna, el CEBI velará por la revisión de los protocolos presentados por los docentes, estudiantes, administrativos, individuales o en grupos, centros e institutos de investigación de la universidad o en los que UDELAS participe, así como en lo que respecta a las actividades de los investigadores, vinculados a cualquiera de ellos. Para dar inicio al procedimiento, el interesado debe llenar el formulario aprobado por el CEBI de UDELAS.

Artículo 4. Es responsabilidad del CEBI de UDELAS presentar informes al Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá (CNBI), de acuerdo a lo establecido en el Reglamento del CNBI.

Artículo 5. El funcionamiento del CEBI de UDELAS, estará sometido a lo previsto en este Acuerdo y en la legislación de la investigación científica nacional vigente en esta materia.

Artículo 6. Cuando exista una investigación interinstitucional y el protocolo haya sido revisado y aprobado en otro comité acreditado, nacional o internacionalmente, el CEBI deberá reconocer el registro presentado.

Artículo 7. El CEBI podrá solicitar a los proponentes informes respecto a los contratos celebrados con instituciones o empresas conforme a las normas exigidas que incidan en la materia del proyecto de salud y otras disciplinas.

Artículo 8. Certificación de calidad.

Todos los proyectos individuales de investigación de salud y otras disciplinas que se sometan a informe del CEBI y obtengan resultado favorable, recibirán un certificado de calidad tal como se estipula en los protocolos internacionales de ética y bioética, a objeto de que puedan acreditarlo en el momento de su difusión y publicación a nivel nacional o internacional.

Artículo 9. Funciones del CEBI.

Corresponden al CEBI de la UDELAS, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones básicas:

1. Formular indicaciones en lo relativo a la acreditación, supervisión y auditoría de los proyectos de los proponentes.
2. Evaluar y examinar los casos presentados a su consideración. A su vez, el CEBI podrá hacer recomendaciones específicas o ampliaciones de las informaciones disponibles.
3. Evaluar y emitir conceptos sobre los aspectos metodológicos, éticos, bioéticos y legales de los protocolos de investigación de las áreas de salud y otras disciplinas, además de la relación de riesgos y beneficios tanto para los proponentes como para la institución y la sociedad.
4. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación en salud y otras disciplinas de la comunidad universitaria.
5. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones éticas y bioéticas de interés general y difundir en la opinión pública las implicaciones éticas y bioética de los avances científicos.
6. Capacitar a la comunidad universitaria (docentes, estudiantes, administrativos e investigadores) sobre aspectos de ética y bioética.
7. Retirar el aval a los proyectos de investigación que no cumplen con los requisitos éticos y bioéticos aprobados en el protocolo y avisar a las instancias implicadas, internas y externas. Informar al CEBI Nacional del incumplimiento de aspectos éticos o bioéticos.

8. Todo protocolo de investigación que solicite la certificación de calidad será revisado por el CEBI, que, apoyado con las herramientas tecnológicas existentes para detectar similitudes, determinarán lo inédito u original del proyecto.
9. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.
10. Difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.
11. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente o los reglamentos universitarios de la UDELAS.

Artículo 10. Perfil de los integrantes del CEBI.

Para la designación de los miembros del CEBI, se tomará en consideración: formación académica, experiencia y formación en investigación, en ética y bioética y cualquier otro criterio que muestre la idoneidad para el desempeño del cargo.

Artículo 11. Postulación de integrantes.

Los miembros del CEBI serán postulados por los Decanatos de Docencia, Postgrado, Extensión, Vida Estudiantil e Investigación.

Artículo 12. Selección

La Vicerrectoría conformará una comisión, encargada de revisar y evaluar a los postulados de acuerdo a los requisitos establecidos. La Comisión deberá presentar un informe a la vicerrectoría con las personas pre-seleccionadas para conformar el CEBI.

Artículo 13. La Vicerrectoría presentará el Informe de la Comisión a la Rectoría, para la ratificación de los miembros que conformarán el CEBI, mediante Resolución.

Artículo 14. Cargos del CEBI.

El CEBI estará conformado por los siguientes cargos, los cuales serán escogidos por votación entre los miembros ratificados:

- Un coordinador con su suplente
- Un secretario con su suplente
- Tres representantes internos de UDELAS con sus suplentes
- Un representante de la comunidad estudiantil con su suplente
- Un representante de la comunidad externa con su suplente

Artículo 15. Funciones de los miembros del CEBI

Las funciones de los miembros del CEBI son las siguientes:

1. **Coordinador:**

- a) Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros; cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b) Convocar a sesiones extraordinarias.
- c) Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información sobre los acuerdos que avale o apruebe el comité.
- d) Elaborar informes semestrales de las actividades del CEBI y presentarlos a Rectoría.
- e) Firmar conjuntamente con el secretario las certificaciones de calidad de cada uno de los proyectos de investigación aprobados por el CEBI.
- f) Coordinar las actividades administrativas pertinentes con el secretario.
- g) Facilitar el acceso a la documentación pertinente a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
- h) Coordinar programas de capacitación y de educación continua en temas de ética y bioética en investigación.
- i) Promover junto con los demás miembros del CEBI, la formación de la bioética para el personal institucional, la comunidad en general y elaborar publicaciones diversas relativas a la ética y bioética.

- j) Participar en la revisión, análisis de los criterios éticos y metodológicos de los anteproyectos sometidos a evaluación.
 - k) Ratificar libremente su voto en las decisiones expuestas por el CEBI.
2. **Secretario:**
- a) Verificar el quórum.
 - b) Elaborar las actas de las sesiones.
 - c) Ser custodio de los archivos.
 - d) Mantener actualizados los archivos de CEBI.
 - e) Mantener actualizada la base de datos de los protocolos de investigación analizados conjuntamente con los miembros del CEBI.
 - f) Mantener actualizados los registros de los protocolos de atención evaluados.
 - g) Archivar las actas y la documentación propia del CEBI, en el lugar dispuesto por el Decanato de Investigación, de modo que permita el mantenimiento de la confidencialidad de la investigación.
 - h) Llevar un registro de todos los estudios evaluados (aprobados, diferidos o rechazados).
 - i) Participar en la revisión, análisis de los criterios éticos y metodológicos de los anteproyectos sometidos a evaluación.
 - j) Ratificar libremente su voto en las decisiones expuestas por el CEBI.
3. **Representantes:**
- a) Participar en la revisión, análisis de los criterios éticos y metodológicos de los anteproyectos sometidos a evaluación.
 - b) Ratificar libremente su voto en las decisiones expuestas por el CEBI.
 - c) Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del CEBI.
 - d) Participar de capacitaciones en el área de ética y bioética.
 - e) Participar en las diferentes actividades y eventos del CEBI.
 - f) Participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del CEBI.
 - g) Los representantes conformaran los diferentes equipos de trabajo que se establezcan.
4. **Suplentes:** Les corresponde suplir en las funciones de los miembros, en caso de su ausencia en alguna actividad previamente notificada.

Artículo 16. Periodos y causales de separación de miembros del CEBI

El periodo máximo como miembros del CEBI, será de cuatro años, los cuales podrán ser ratificados por un período adicional. La participación será ad honorem.

Los miembros del Comité de Ética y Bioética de Investigación (CEBI) serán designados por periodos diferentes. El coordinador será designado por cuatro años; cuatro de los miembros por tres años, dos de los miembros por dos años y los dos restantes por un año.

El cese de los miembros del CEBI, corresponde al Rector. Podrán ser separados, conforme a los reglamentos disciplinarios o por renuncia.

Artículo 17. Informes.

Dentro de los últimos treinta (30) días calendario del término de su gestión, el coordinador saliente deberá entregar un informe de gestión de actividades realizadas. El cambio de coordinador será efectuado en la primera sesión que celebre el CEBI, una vez culmine el periodo correspondiente.

Artículo 18. Designación de expertos.

El CEBI podrá solicitar expertos para el estudio de proyectos relacionados con las líneas de investigación de la UDELAS. En los casos que así se amerite se podrá invitar a expertos internos o externos, con el fin de contar con mayores elementos de juicio para la toma de decisiones.

Artículo 19. De las sesiones.

El CEBI de la UDELAS se reunirá en sesión ordinaria por convocatoria del coordinador al menos dos veces al mes en periodos que no excederán las cuatro horas laborables, o en su

defecto, podrán solicitarse reuniones extraordinarias en caso de que el proyecto presentado así lo amerite.

Las reuniones ordinarias se fijarán de acuerdo a la urgencia del caso, a solicitud de cualquiera de sus miembros.

Artículo 20. Del Pleno.

Para la constitución del pleno del CEBI será necesaria la presencia del coordinador, el secretario y al menos, la mitad del resto de los miembros. Las decisiones del CEBI se adoptarán por mayoría simple.

Artículo 21. Sesiones ordinarias.

El Coordinador del CEBI convocará a sesiones ordinarias, con al menos diez (10) días hábiles de anticipación a la fecha de la convocatoria, y con cinco (5) días hábiles en el caso de la extraordinaria. Se remitirá la documentación e información respecto a los asuntos a tratar por los miembros del CEBI; indicando fecha, hora, lugar y la agenda de la sesión respectiva.

Artículo 22. Quórum.

El Secretario verificará el quórum reglamentario con la lista de asistencia que estará constituido por la presencia de cuatro (4) de los miembros, tanto para las reuniones ordinarias como para las extraordinarias.

Artículo 23. Se adoptará por mayoría simple las evaluaciones de riesgo, los acuerdos y las recomendaciones del CEBI.

Artículo 24. Orden del día.

Durante las sesiones, los asuntos contenidos en el orden del día se levantarán en un acta que será firmada, por los miembros participantes y que contendrá los siguientes puntos:

- a) Lista de asistencia.
- b) Lugar y tiempo en que se ha celebrado
- c) Consideración y aprobación del orden del día.
- d) Lectura, aprobación y firma del acta de la sesión anterior.
- e) En los puntos principales sobre los que se deliberó, se registra la forma y resultado de la votación y el contenido de los acuerdos.
- f) Deliberación de los asuntos comprendidos en el orden del día.
- g) Asuntos varios, solo en caso de sesiones ordinarias.
- h) Propuesta de fecha y lugar para la siguiente reunión.

Artículo 25. Confidencialidad.

Los miembros del CEBI estarán regidos por el principio de la confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.

Artículo 26. Conflictos de interés.

Los miembros del Comité deberán abstenerse de intervenir en los procedimientos que afecten a proyectos de investigación en los que ellos participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses por lo que no emitirán declaración pública. Deberán informar al pleno los casos en que una negociación o contrato pueda producir un conflicto de interés real o aparente en relación con un miembro del mismo.

Artículo 27. Expertos externos.

Cuando el CEBI lo considere oportuno, en las sesiones podrá recabar la opinión de expertos externos, que también quedarán sujetos al principio de confidencialidad.

Artículo 28. Facultad de solicitar información.

El CEBI tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación, cuanta información adicional considere necesaria. Esta información tendrá como propósito obtener un conocimiento amplio sobre el estudio a realizar, conocimiento el cual permitirá emitir un criterio basado en la información suministrada.

Artículo 29. Presentación de proyectos.

La documentación de los proyectos o investigaciones de salud y educación que requieran un informe de este Comité deberá presentarse en las dependencias de las Facultades y

Decanato de Investigación, adjuntando una copia de los formularios necesarios. La documentación será revisada y custodiada en un espacio habilitado para tal fin dentro de las citadas dependencias.

Artículo 30. Al presentarse un protocolo al CEBI, este no podrá derivarse a otro comité de Ética y Bioética hasta obtener una respuesta negativa o positiva, durante este proceso.

Artículo 31. Examen de los proyectos de investigación.

Los proyectos o trabajos de investigación de salud y educación sometidos al CEBI, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Con informe favorable.
- b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Pendientes de resolución.
- d) Con informe desfavorable.

Artículo 32. Informe favorable.

La evaluación positiva o favorable de los proyectos o trabajos de investigación de salud y otras disciplinas determinará la emisión de la certificación de la investigación.

Artículo 33. Informe favorable condicionado.

Cuando se haga una evaluación positivamente condicionada, una vez se aporten los documentos adicionales solicitados, se emitirá la certificación.

Artículo 34. Evaluación negativa.

Cuando la evaluación sea negativa o desfavorable, se podrán entregar nuevamente los documentos al proponente y una vez se hayan subsanado las observaciones, se le dará el aval de informe favorable.

Artículo 35. El cumplimiento estricto de lo solicitado será comprobado y certificado, por el secretario del CEBI con el visto bueno de su coordinador, según los efectos previstos en los artículos 29, 30 y 31 del presente reglamento.

Artículo 36. Pendiente de resolución.

Cuando el Comité observe en la documentación presentada, la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de salud o educación de que se trate, lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones, se someterá la decisión al CEBI en su sesión inmediatamente posterior. Los resultados se darán en el término de quince (15) días hábiles.

Artículo 37. Informe desfavorable.

La emisión de un informe desfavorable debe contener los motivos por lo que el comité lo ha rechazado. Todos los informes se enviarán con acuse de recibido.

Artículo 38. Reserva de la Información

Los miembros del CEBI deben velar porque se mantenga la reserva de la información generada y entregada, de manera que tendrán acceso exclusivo a la misma hasta que sea publicada en una revista científica.

Artículo 39. Archivos del CEBI.

El archivo del Comité quedará bajo custodia exclusiva del coordinador y el secretario del CEBI. En este archivo se conservarán los originales de las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación.

Artículo 40. Base de datos y difusión de la información.

El Comité contará con una base de datos y un enlace de acceso en la página web de UDELAS para la divulgación de sus acciones y para una comunicación ágil que permita facilitar información a la comunidad universitaria sobre los temas de su competencia y

enlaces con otros comités con funciones semejantes. Con ese fin se le asignará también una dirección de correo electrónico u otro recurso digital abierto. El CEBI realizará funciones de asesoría y organizará foros de discusión.


TERCERO: Este Acuerdo empezará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

CUARTO: Remítase copias del presente Acuerdo Académico a todas las dependencias universitarias y publíquese en la página web de la universidad.

Dado a los 25 días del mes de septiembre de 2019, en la sede de la Universidad Especializada de las Américas, ubicadas en Albrook, corregimiento de Ancón, distrito y provincia de Panamá, República de Panamá.


Dr. Juan Bosco Bernabé
Presidente




Dra. Gianna Rueda M.
Secretaria
SECRETARIA GENERAL
PANAMA, REP. DE PANAMA

