

UNIVERSIDAD ESPECIALIZADA DE LAS AMÉRICAS
CONSEJO ACADÉMICO

ACUERDO No.028-2023
(De 11 de julio de 2023)

Que subroga el Acuerdo Académico No.052-2019 que creó el Comité de Ética y Bioética de Investigación de la Universidad Especializada de las Américas y reguló su funcionamiento.

El Consejo Académico en uso de sus facultades legales, estatutarias y reglamentarias,

CONSIDERANDO:

Que mediante el Acuerdo Académico No.052-2019 se creó el Comité de Ética y Bioética de Investigación de la Universidad Especializada de las Américas y se reguló su funcionamiento.

Que mediante Resolución del Despacho Superior No.R-01-2021AJ, se designaron los miembros del Comité de Ética y Bioética de Investigación de la Universidad Especializada de las Américas, quienes, desde su integración, han revisado las normas vigentes para desarrollar su reglamento interno y manual de procedimientos; para lo cual han determinado trabajar un solo documento, utilizando como base las normas del Acuerdo Académico No.052-2019, dado que en este último se establecieron las normas de regulación del CEBI. Por lo tanto, solo ha sido necesario complementarlas y mejorarlas de manera tal que exista un solo documento con todas las disposiciones que deben regular las tareas CEBI, conforme a las normas legales nacionales e internacionales.

Que el CEBI también ha desarrollado capacitaciones y consultas a nivel del Comité Nacional de Bioética, lo que les ha permitido ampliar la información que se requiere para mejorar las normas internas que le permitan realizar eficientemente sus funciones.

Que, en atención a lo anterior, se ha elaborado el reglamento interno y manual de procedimientos, en el que se detallan los objetivos y composición del Comité, la evaluación y el seguimiento a los proyectos, la toma de decisiones, la documentación del CEBI, entre otros que apoyarán la labor de todos sus miembros.

Que en sesión virtual del Consejo Académico celebrada el día 11 de julio de 2023 se presentó a la consideración de este órgano de gobierno universitario, una nueva propuesta de Acuerdo que subroga el Acuerdo No.052-2019, que luego de ser analizada por sus miembros, fue aprobada.

Que de acuerdo con el artículo 17 del Estatuto Orgánico, corresponde al Consejo Académico establecer y regular todos los asuntos relacionados con la investigación y aprobar los reglamentos de la vida académica de la Universidad.

ACUERDA:

- PRIMERO:** Subrogar el Acuerdo Académico No.052-2019 que creó el Comité de Ética y Bioética de Investigación de la Universidad Especializada de las Américas (CEBI) y reguló su funcionamiento.
- SEGUNDO:** Ratificar la creación del Comité de Ética y Bioética de Investigación de la Universidad Especializada de las Américas.
- TERCERO:** Aprobar el documento actualizado y revisado que contiene las normas que fundamentan, organizan y regulan el Comité de Ética y Bioética de Investigación de la Universidad Especializada de las Américas y su Manual de Procedimientos, el cual tiene el siguiente contenido:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA Y BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

CAPÍTULO I

Artículo 1. Objetivo. El presente Reglamento tiene por objetivo regular el funcionamiento del Comité de Ética y Bioética de la Investigación, en adelante, CEBI, así como establecer los procedimientos para el cumplimiento de sus tareas.

Artículo 2. 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, cuyo principal objetivo es 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 3. El comité de ética y bioética será consonó y vinculante con la normativa y procedimientos de investigación aprobados por el Consejo Académico y Administrativo de la UDELAS.

Artículo 4. Misión. La Misión del CEBI es la siguiente:

Analizar los aspectos científicos-técnicos y evaluar los aspectos éticos y bioéticos de los anteproyectos y/o protocolos de investigación con una perspectiva social y global, realizados en seres humanos, por investigadores internos y externos a la Universidad.

Artículo 5. Visión. La Visión del CEBI es la siguiente:

Ser un comité reconocido nacional e internacionalmente por su impulso al desarrollo de la ética y bioética en las ciencias de la salud y la educación en el marco de la responsabilidad social e individual.

Artículo 6. Objetivos del CEBI. Los objetivos del Comité de Ética y Bioética de Investigación son los siguientes:

1. Contribuir a salvaguardar la dignidad humana, los derechos, la integridad personal, la libertad, la intimidad y la seguridad de los participantes en investigaciones científicas.
2. Promover la preservación de la salud y el bienestar de los participantes en la investigación; así como también el cuidado del ambiente, el buen uso de la biodiversidad y la conservación del patrimonio natural y cultural de la comunidad.
3. Velar por el respeto a los derechos de las personas, específicamente en lo que se refiere a la libre participación en la investigación y a una comunicación e información plena y clara con el investigador, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales.
4. Velar por que las investigaciones a través de la verificación de los protocolos y/o anteproyectos sean realizadas con el máximo de los beneficios y el mínimo de los riesgos a los participantes de las mismas, así como a los grupos de la sociedad, con las debidas consideraciones étnicas y culturales, enmarcadas dentro de los derechos humanos, de los principios éticos y de los criterios de sostenibilidad ambiental.
5. Proporcionar sugerencias metodológicas, éticas, bioéticas y legales a los anteproyectos y/o protocolos de investigación, sin que estas afecten la certificación por parte del CEBI, en caso de contar con los aspectos éticos y bioéticos necesarios para el estudio científico. Las sugerencias deben ser libres de toda influencia política, institucional, comercial o de cualquier otra índole.
6. Evaluar, de manera objetiva y oportuna, los aspectos éticos y bioéticos de los proyectos de investigación y/o trabajos científicos precedentemente a su

ejecución y/o publicación. Estas evaluaciones estarán basadas en informes remitidos por el investigador principal del proyecto.

7. La evaluación de la idoneidad debe estar sustentada en los títulos académicos y experiencias laboral y científica de los investigadores (publicaciones, investigaciones en la línea de investigación y/o temática de la investigación y títulos académicos vinculantes al objeto de estudio).
8. Servir de órgano consultor a los distintos grupos de investigación y a las instituciones prestadoras de servicios de salud con las cuales se hayan celebrado convenios, contratos y/o acuerdos de colaboración interinstitucional.
9. Promover el estudio, la actualización y la docencia de los principios universales de la ética y de los aspectos legales correspondientes que reglamenten los procesos de investigación científica, mediante:
 - 9.1. La capacitación inicial y continua de los miembros del Comité, a través de la consulta de literatura pertinente, la presentación de temas y revisión de casos y/o la asistencia a eventos éticos y bioéticos, así como la participación en cursos de especialización en el área.
 - 9.2. La capacitación de ética y bioética a los docentes, administrativos, estudiantes investigadores de la UDELAS y a la población en general, mediante la organización de conferencias, simposios, presentación de temas y revisión de casos; preferentemente, a través de la docencia y cursos de formación continua que se impartan en la Universidad.
 - 9.3. Promover la participación de expertos de diferentes disciplinas, con el objetivo de enriquecer con su experiencia profesional, los temas que sean de interés para el Comité.
- 10 Observar que las comunicaciones y publicaciones científicas producidas por los investigadores y/o realizadas en el ámbito institucional cumplan con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2010), el Código de Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964), el Reglamento del Comité de Ética Nacional (CNBI), la Ley N.º 84 del Ministerio de Salud (14 de mayo de 2019) "Que regula y promueve la investigación para la salud" así como con otros documentos que sirvan de guía a este Comité.

Artículo 7. Responsabilidades del CEBI. 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 8. Según la materia que concierna, el CEBI velará por la revisión de los protocolos y/o Anteproyectos presentados por los investigadores, docentes, estudiantes, administrativos, individuales o en grupos de centros e institutos de investigación de la universidad y/o proyectos de investigación externos. Para dar inicio al procedimiento, el interesado debe cumplir con todos los requisitos aprobados por el CEBI de UDELAS.

Artículo 9. Es responsabilidad del CEBI de UDELAS presentar informes al Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá (CNBI), de acuerdo con lo establecido en el Reglamento del CNBI.

Artículo 10. 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 11. 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. Para tales efectos, se llevará una bitácora de registro de protocolos de investigaciones revisados y aprobados en otro comité acreditado.

Artículo 12. 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 13. 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, al objeto de que puedan acreditarlo en el momento de su difusión y publicación a nivel nacional o internacional.

Artículo 14. 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 protocolos y/o anteproyectos 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 un juicio con respecto a si los aspectos éticos y bioéticos del protocolo y/o anteproyecto revisado si cumplen con la prevención de riesgos y cumplimiento de beneficios tanto para los participantes, instituciones y sociedad que participa o guarda relación con el estudio científico.
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 de anteproyectos de investigaciones de que no cumplen con los requisitos éticos y bioéticos aprobados en el protocolo y/o anteproyecto 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 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.

CAPITULO II CONFORMACIÓN DEL CEBI

Artículo 15. 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 16. Postulación de integrantes.

Los miembros del CEBI serán postulados por los Decanos y Vicerrectores.

Artículo 17. Selección.

La Vicerrectoría Académica conformará una comisión encargada de revisar y evaluar a los postulados de acuerdo con los requisitos establecidos. Esta comisión presentará un informe a la Vicerrectoría Académica con las personas preseleccionadas para conformar el CEBI.

Parágrafo transitorio: Hasta tanto se implemente la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, la Vicerrectoría Académica, se encargará de la designación de la comisión de conformación del CEBI. Una vez establecida la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, el CEBI estará vinculada a esta instancia, manteniendo siempre su independencia.

Artículo 18. La Vicerrectoría Académica presentará el Informe de la Comisión a la Rectoría, para la ratificación, mediante Resolución, de los miembros que conformarán el CEBI.

Artículo 19 Cargos del CEBI.

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

1. Un presidente con su suplente
2. Un secretario con su suplente
3. Tres representantes internos de UDELAS con sus suplentes.
4. Un representante del estamento estudiantil con su suplente.
5. Un representante de la comunidad externa con su suplente.

Artículo 20. Las funciones de los miembros del CEBI son las siguientes:

PRESIDENTE:

Perfil de los integrantes del CEBI.

1. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros; cuidando que no se presenten conflictos de interés.
2. Convocar a sesiones extraordinarias.
3. Velar por que se mantengan la confidencialidad de la información sobre los acuerdos que avale o apruebe el comité.
4. Firmar juntamente con el secretario las certificaciones de calidad de cada uno de los proyectos de investigación aprobados por el CEBI.
5. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con el secretario.
6. Facilitar el acceso a la documentación pertinente a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
7. Coordinar programas de capacitación y de educación continua en temas de ética y bioética en investigación.

8. 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.
9. Participar en la revisión, análisis de los criterios éticos y metodológicos de los anteproyectos sometidos a evaluación.
10. Ratificar libremente su voto en las decisiones expuestas por el CEBI.

SECRETARIO:

1. Verificar el quorum.
2. Elaborar las actas de las sesiones.
3. Ser custodio de los archivos.
4. Mantener actualizados los archivos de CEBI.
5. Mantener actualizada la base de datos de los protocolos de investigación analizados conjuntamente con los miembros del CEBI.
6. Mantener actualizados los registros de los protocolos de atención evaluados.
7. 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.
8. Llevar un registro de todos los estudios evaluados (aprobados, diferidos o rechazados).
9. Participar en la revisión, análisis de los criterios éticos y metodológicos de los anteproyectos sometidos a evaluación.
10. Ratificar libremente su voto en las decisiones expuestas por el CEBI.

REPRESENTANTES:

1. Participar en la revisión, análisis de los criterios éticos y metodológicos de los anteproyectos sometidos a evaluación.
2. Ratificar libremente su voto en las decisiones expuestas por el CEBI.
3. Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del CEBI.
4. Participar de capacitaciones en el área de ética y bioética.
5. Participar en las diferentes actividades y eventos del CEBI.
6. Participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del CEBI.
7. Los representantes conformaran los diferentes equipos de trabajo que se establezcan.

SUPLENTES: Les corresponde suplir en las funciones de los miembros, en caso de su ausencia en alguna actividad previamente notificada.

Artículo 21. Deberes y prohibiciones de los miembros. Serán deberes de los miembros del Comité de Ética y Bioética de Investigación, además de los contemplados en el Estatuto Orgánico de la UDELAS y demás normas vigentes, los siguientes:

1. Conocer, difundir y aplicar en sus actuaciones los principios fundamentales del Comité de Ética y Bioética de Investigación expresados en Acuerdo Académico de creación.
2. Actuar conforme a los principios universales de la bioética.
3. Acatar y respetar los acuerdos, normas y procedimientos del Comité y las decisiones que se tomen.
4. Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia los cargos y comisiones que les sean encomendados.
5. Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.

6. Respetar cualquier posición ideológica que asuman los miembros del CEBI durante las reuniones.
7. No asumir públicamente posiciones individuales ni la vocería en representación del CEBI, sin la debida autorización.
8. No divulgar información reservada originada o debatida en el CEBI, o suministrada durante las funciones de éste, por lo que se firmará un acuerdo de confidencialidad una vez conformado el comité.
9. Comunicar con anterioridad a la Presidencia los motivos que le impidan asistir a la reunión.
10. Inhibirse de participar en las discusiones y decisiones en las cuales tenga conflicto de intereses.

Artículo 22. Periodos y causales de separación de miembros del CEBI El periodo máximo como miembros del CEBI, será de cuatro (4) 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 presidente será designado por cuatro años; cuatro de los miembros por tres años, dos de los miembros por dos años y los dos restantes por dos años. El cese de los miembros del CEBI, corresponde al Rector. Podrán ser separados, conforme a los reglamentos disciplinarios o por renuncia.

Artículo 23. Composición del Comité de Ética y Bioética de Investigación. El CEBI, estará compuesto por 14 miembros permanentes. Además, tendrá el apoyo administrativo de una secretaria u oficinista. En su conformación, el CEBI procurará tener presente la diversidad de género, de profesionales, así como una adecuada representatividad institucional relacionada con la bioética y con experiencia en actividades de investigación. Se considera la participación permanente de un miembro de la comunidad con derecho a voz, el cual será escogido de entre los propuestos, según el procedimiento operativo correspondiente, por el pleno del CEBI.

Artículo 24. Renovación de miembros del CEBI. Para la escogencia de un nuevo miembro del Comité, se hará convocatoria pública a todas las instancias de la UDELAS (Decanatos de Facultad y a las vicerrectorías de Investigación y Postgrado, Extensión y Vida Estudiantil) para que se postulen docentes que cumplan con los requisitos establecidos para ser parte del CEBI.

Artículo 25. Comisión de escogencia de nuevos miembros. Para ser miembro del CEBI, los postulantes serán seleccionados por una Comisión constituida por tres (3) profesionales de la universidad designados por la Vicerrectoría Académica, al sólo efecto de realizar el examen de las propuestas presentadas, para constatar que cumplen con los requisitos establecidos en el presente reglamento.

Artículo 26. Nombramiento de nuevos miembros del CEBI. Una vez presentada la propuesta y la Rectoría los ratifique, se procederá a su designación formal mediante resolución para el periodo establecido. Cuando un miembro termine su período y la nueva designación no se realice oportunamente, el miembro permanecerá en el puesto hasta que se designe su reemplazo.

Artículo 27. Mecanismo de suplencia de vacantes. Cuando surgiere una vacante entre los miembros titulares del Comité, antes de finalizar el período por el que fue designado, la misma será cubierta por un miembro suplente, quien será elegido por mayoría simple de votos de los miembros titulares en una sesión extraordinaria del CEBI y desempeñará la titularidad hasta completar el período de la vacante. Para cubrir una vacante entre miembros suplentes, se postularán candidatos que deberán

reunir los requisitos mencionados. El seleccionado deberá expresar por escrito al CEBI el compromiso de fiel cumplimiento de sus deberes como miembro. En este caso, la candidatura electa será elevada a la Rectoría para la correspondiente designación oficial del nuevo integrante en calidad de miembro suplente.

Artículo 28. Elección de Directivos del CEBI. El presidente y su suplente y el secretario y su suplente serán elegidos por mayoría simple de votos de los miembros que asistan a la primera reunión del período correspondiente y ejercerán sus funciones directivas por el período establecido.

Artículo 29. Tiempo de dedicación. Los decanatos u otras instancias académicas a las que pertenezcan los miembros del CEBI, garantizarán a los mismos, una asignación horaria mínima de **8** horas semanales para las actividades propias del Comité, y excepto el presidente y el secretario, quienes podrán tener una dedicación **mayor y hasta exclusiva**, según lo requieran las circunstancias, previo cumplimiento de las normas sobre la materia.

Artículo 30. Remuneración y gastos. Los miembros del CEBI no serán remunerados en el desempeño de sus tareas por las partes involucradas en la revisión del protocolo y/o anteproyectos de investigación. No obstante, su participación será voluntaria, reconocida y estimulada por la Universidad. Además, cuando fuere necesario, tendrá derecho al reembolso de los gastos efectuados en alimentación, transporte, hospedaje y otros que sean necesarios para el ejercicio de sus funciones.

Artículo 31. CEBI reconocerá a los miembros del comité las actividades de capacitación, foros entre otras realizadas como puntuación para la evaluación del desempeño docente.

Artículo 32. Pérdida de la condición de miembro del CEBI.

La pérdida de la condición de miembro del CEBI se dará en las siguientes circunstancias:

1. Por voluntad propia expresada mediante carta dirigida al presidente del CEBI.
2. Por terminación del período para el cual fue designado.
3. Por enfermedad o discapacidad que le impida el ejercicio de las funciones o por fallecimiento. Sin embargo, si esta incapacidad es inferior a tres (3) meses, el comité puede considerar el uso de una licencia.
4. Por inasistencia no justificada a tres (3) reuniones consecutivas del CEBI. Esta medida se aplicará tanto para el miembro principal como para el miembro suplente cuando ninguno de los dos participe.

Cuando el comité tenga conocimiento de la falta a alguno de estos deberes inherentes a ser miembro del CEBI, deberá realizarse una investigación y solicitarse los debidos descargos. Se someterá a decisión del comité la suspensión temporal del miembro durante la investigación y la decisión del caso.

Artículo 33. Informes Dentro de los últimos treinta (30) días calendario del término de su gestión, el presidente saliente deberá entregar un informe de gestión de actividades realizadas. El cambio de presidente será efectuado en la primera sesión que celebre el CEBI, una vez culmine el periodo correspondiente.

Artículo 34. Designación de expertos. El CEBI podrá solicitar expertos para el estudio de anteproyecto y/o protocolos de investigación 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, cuales quedarán sujetos al principio de confidencialidad.

CAPITULO III PROCEDIMIENTOS DEL CEBI

Artículo 35. De las sesiones. El CEBI de la UDELAS se reunirá en sesión ordinaria por convocatoria del presidente al menos dos veces al mes, y podrán solicitarse reuniones extraordinarias en caso de que el proyecto presentado así lo amerite. Las reuniones ordinarias se fijarán de acuerdo con la urgencia del caso, a solicitud de cualquiera de sus miembros.

Artículo 36. Del Pleno. Para la constitución del pleno del CEBI será necesaria la presencia del presidente, el secretario y al menos, la mitad del resto de los miembros. Las decisiones del CEBI se adoptarán por mayoría simple.

Artículo 37. Sesiones ordinarias El presidente del CEBI convocará a sesiones ordinarias. 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 respectiva sesión.

Artículo 38. 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 39. Se adoptarán por mayoría simple las evaluaciones de riesgo, los acuerdos y las recomendaciones del CEBI.

Artículo 40. 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:

1. Lista de asistencia.
2. Lugar y tiempo en que se ha celebrado
3. Consideración y aprobación del orden del día.
4. Lectura, aprobación y firma del acta de la sesión anterior.
5. En los puntos principales sobre los que se deliberó, se registra la forma y resultado de la votación y el contenido de los acuerdos.
6. Deliberación de los asuntos comprendidos en el orden del día.
7. Asuntos varios, solo en caso de sesiones ordinarias.
8. Propuesta de fecha y lugar para la siguiente reunión.

Artículo 41. Confidencialidad Todos los miembros del CEBI deben firmar declaraciones en las que se detalle el compromiso de confidencialidad de las reuniones y otras actividades relacionadas con sus funciones en el comité; declaración de conflicto de intereses y declaración de adherencia a las normas de ética en investigación y normas anticorrupción. Las declaraciones serán detalladas en un procedimiento operativo a su efecto.

Artículo 42. 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 43. Declaración de conflictos de interés de los miembros del CEBI. Cuando el investigador principal es presidente o secretario del CEBI o cuando los

investigadores representan más de 25% del CEBI, el protocolo de investigación debe ser presentado a otro Comité de Bioética de Investigación (CBI) acreditado.

Los miembros de un CEBI pueden ser investigadores y deben declarar conflicto de interés para ausentarse de las discusiones sobre la investigación en la cual participan. Se debe declarar conflicto de interés si es familiar en primer grado de consanguinidad o afinidad con algún miembro del equipo de investigación.

En el caso del CEBI se resolvería el conflicto de interés mediante la ausencia del o los miembros involucrados en la investigación y la participación de suplentes en caso necesario, para el logro del quórum.

Artículo 44. Facultad para solicitar información. El CEBI tiene competencia para solicitar a los investigadores de un Protocolo o Anteproyecto de investigación 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 45. Impedimentos. Los miembros del Comité deberán declararse impedidos para participar de las discusiones, recomendaciones y toma de decisiones de proyectos en los que participen o hubiesen participado. El evaluador podrá excusarse para no aceptar el encargo por las siguientes razones:

1. Tener a su cargo más de una evaluación asignada por el CEBI.
2. Tener conflicto de intereses en relación con mis propias investigaciones o con el grupo o personas involucradas en el proyecto de investigación.

Objeción de conciencia en relación con asuntos que afectan su imparcialidad, buen juicio o atenten contra sus propias convicciones.

CAPITULO IV PROCESOS PARA LA CERTIFICACIÓN

Artículo 46. Presentación de anteproyecto La documentación de los protocolos y/o anteproyectos de salud y ciencias sociales que requieran un informe de este Comité será solicitada con la secretaria del CEBI. La documentación será revisada y custodiada en un espacio habilitado para tal fin dentro de los espacios consignados para el CEBI.

Artículo 47. Evaluación previa obligatoria. Todos los anteproyectos de investigación deberán contar con la aprobación del CEBI de manera previa a su respectiva ejecución. Sin dicha aprobación no podrán ser ejecutados. El CEBI tampoco aceptará la evaluación de un trabajo cuya ejecución esté en desarrollo a la fecha de presentación de los documentos. Podrá rechazar la evaluación de trabajos de los investigadores que reincidentemente han hecho caso omiso a lo dispuesto en el presente reglamento. Esta exigencia es igualmente válida para la consideración de la evaluación de manuscritos y comunicaciones a Congresos.

Artículo 48. Documentación solicitada para protocolo y/o anteproyecto

Para la entrega de protocolos y/o anteproyectos que se presenten a consideración del Comité, se debe cumplir con los requisitos establecidos en el Manual de Procedimiento Operativo.

Artículo 49. Verificación de protocolos y/o anteproyectos de investigación

Todos los documentos que se presenten para evaluación al CEBI-UDELAS deben estar en idioma español. Cuando esté en otro idioma, la traducción debe ser certificada

por personal idóneo. En caso de que el documento original se encuentre en inglés, deberá también presentarse el original en este idioma.

La documentación debe presentarse al Comité al menos 15 días antes de la fecha probable de reunión en la cual se espera sea evaluada. La inclusión del anteproyecto en agenda será acorde a la llegada de las solicitudes.

Al momento de la recepción de los documentos se realizará una verificación. El investigador debe asegurar que la documentación que presentó esté completa. No se aceptará la presentación de protocolos para evaluación con la documentación incompleta. Toda comunicación con el CEBI-UDELAS debe realizarse por escrito para dejar constancia de lo actuado o de la recomendación dada.

Para la presentación de enmiendas a consideración por el Comité, se debe cumplir con los requisitos establecidos en el Manual de Procedimiento Operativo.

Artículo 50. Los anteproyectos y/o protocolos de investigación presentados ante el CEBI que no estén acompañados de los documentos mencionados en el artículo 47 precedente no serán recibidos para su estudio y aprobación por el Comité.

Artículo 51. Evaluación de Comunicaciones a Congresos y Revistas. Se revisará manuscrito cuando así lo solicite el congreso o revistas para ser puestas a consideración del Comité. Para esa verificación se tomará en cuenta los pasos señalados en el manual de procedimientos operativo.

Artículo 52. Evaluación de manuscritos para publicación. Los manuscritos para evaluar por el CEBI para su publicación deberán cumplir con los pasos señalados en el manual de procedimientos operativos.

Los documentos presentados para la verificación de enmiendas serán sometidos al mismo procedimiento de evaluación de los protocolos de investigación.

Artículo 53. Trámite de la evaluación. Una vez recibido el trabajo, el presidente designará a dos evaluadores, quienes deberán emitir opinión por escrito ceñida a los parámetros de evaluación establecidos por el CEBI.

Los evaluadores contarán con un plazo de hasta quince (15) días hábiles para emitir su evaluación. Los criterios de los evaluadores serán presentados en reunión ordinaria para la discusión en plenaria a fin de definir la decisión final. Éste será asentado en actas para su posterior comunicación al investigador. Si fuere necesario, será convocado el investigador principal para aclarar aspectos de su trabajo, así como también, podrá ser convocado un consultor externo.

Artículo 54. Elementos para la verificación de protocolos y/o anteproyectos

La evaluación de cada anteproyecto, estudios de investigación, protocolos de investigación se basará con los pasos señalados en el Manual de procedimientos operativo.

Artículo 55. Elementos para la verificación de comunicaciones a congresos.

1. Certificación de un comité de ética o bioética del anteproyecto o protocolo de investigación de la cual se realiza la comunicación.
2. Análisis y comprensión de comunicaciones a congresos (Manual de trabajo de grado y/o Formato de inscripción de la Vicerrectoría de Investigación).
3. Evaluación de los aspectos éticos y bioéticos que se incluyen en el procedimiento de comunicaciones a congresos (Manual de trabajo de grado).

4. Todos los documentos que se presenten para evaluación deben estar en el idioma en español, cuando este en otro idioma, la traducción debe ser certificada por un personal idóneo, se debe presentar el documento original y la traducción.

Artículo 56. Elementos para la verificación de manuscritos

1. Certificación de un comité de ética o bioética del anteproyecto o protocolo de investigación de la cual se realiza la comunicación.
2. Análisis y comprensión del manuscrito (Manual de trabajo de grado y/o Formato de inscripción de la Vicerrectoría de Investigación).
3. Evaluación de los aspectos éticos y bioéticos que se incluyen en el procedimiento del manuscrito (Manual de trabajo de grado).

Artículo 57. 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 58. Modalidades de evaluación. Las modalidades de evaluación de los trabajos científicos son:

1. **Evaluación regular:** se establecen para propuestas de investigación sometidas a evaluación por primera vez y que presenten riesgo mínimo o mayor que el mínimo; y para aquellas que los miembros del Comité consideren que deban ser evaluadas en esta modalidad.
2. **Evaluación expedita:** se establecen revisiones expeditas para aquellas enmiendas o adiciones propuestas a ser realizadas en trabajos de investigación ya aprobados. La decisión de la evaluación podrá ser tomada por el presidente y uno de los miembros del Comité, casos en los cuales deberán dejar constancia en el acta de la siguiente reunión del CEBI.

Artículo 59. Resultados de la verificación por parte del CEBI

Los protocolos y/o anteproyectos, comunicaciones y manuscritos sometidos al CEBI, una vez analizada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

1. Con informe favorable.
2. Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
3. Pendientes de resolución.
4. Con informe desfavorable.

Artículo 60. Informe favorable

La verificación positiva o favorable de los protocolos o anteproyectos, comunicaciones o manuscritos determinará la emisión de la certificación de la investigación.

Artículo 61. Informe favorable condicionado

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

Artículo 62. Evaluación negativa

Cuando la verificación 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 63. El cumplimiento estricto de lo solicitado será comprobado y certificado, por el secretario del CEBI con el visto bueno del presidente, según los efectos previstos en los artículos 48, 49, 56 y 59 del presente reglamento.

Artículo 64. Pendiente de resolución

Cuando el Comité observe en la documentación presentada, la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para verificar 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 65. 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 66. 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 67. Cobro para la revisión de anteproyectos.

El Consejo Administrativo, previa presentación de propuesta, establecerá el cobro por la revisión ética y bioética de los protocolos de investigación.

CAPITULO V TOMA DE DECISIONES

Artículo 68. Principios para la toma de decisiones. El Comité de Ética y Bioética de Investigación deberá realizar el análisis de los documentos teniendo en cuenta los siguientes principios, sin perjuicio de otros contemplados en la legislación sobre la materia o que se hallen de manera implícita o explícita en este reglamento y que orienten su labor:

1. *Respeto a la dignidad de las personas;* esto es, a la autonomía de quienes son capaces de deliberar sobre sus propias decisiones y la protección de quienes son dependientes o vulnerables.
2. *De beneficencia;* con el propósito de maximizar beneficios y minimizar daños. Para ello, se cuidará que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean comprobadamente competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación.
3. *No maleficencia;* considerándose que lo primero es no dañar.
4. *De justicia;* se refiere a la obligación ética de dar a cada uno lo debido, esto es, una distribución equitativa en cuanto a asignación de recursos, desarrollo de capacidades, disminución de las desigualdades y protección de las personas vulnerables.

Artículo 69. Requisitos para la toma de decisiones. Para tomar decisiones sobre las solicitudes de revisión ética de investigación, el CEBI tendrá en consideración lo siguiente:

1. Los documentos requeridos para la revisión de la solicitud deberán estar completos.
2. Para que las decisiones sobre un trabajo sean válidas, se requerirá la aprobación de al menos cuatro de los miembros (quórum decisorio),
3. La decisión óptima para conseguir debe ser la aprobación del trabajo por consenso. En caso de no existir consenso, se aceptará la decisión obtenida por mayoría simple, haciendo constar en acta las opiniones particulares de los miembros no conformes.
4. Los miembros del CEBI respetarán el principio de confidencialidad de todo lo concerniente al Comité.
5. La decisión sólo podrá ser tomada cuando se haya tenido tiempo suficiente para la revisión y discusión de la solicitud. La discusión sólo podrá desarrollarse entre los miembros del Comité.

Artículo 70. Tiempos de revisión de anteproyecto, estudios de investigación, protocolo. Toda decisión del CEBI será comunicada por escrito al solicitante, en original y copia para el investigador principal y el archivo del CEBI, con el correspondiente acuse de recibo, incluyendo las razones y/o las modificaciones que deban ser realizadas. El plazo máximo para comunicar cualquiera de las decisiones será de **dos meses** contados a partir de la fecha en que el investigador entregue los documentos a revisión, esto puede extenderse de las recomendaciones que se le haga al estudio.

Artículo 71. Enmiendas en el protocolo aprobado. Todas las modificaciones y adiciones a los protocolos que se realicen después de su aprobación, deberán ser presentadas para ser reevaluadas por el CEBI.

Para el estudio de una enmienda se requiere:

1. Una carta dirigida al presidente del CEBI solicitando su revisión y aprobación, citando el código asignado por el Comité al protocolo inicial.
2. Documento a los que se les realizan los cambios ejemplo protocolo, consentimiento Informado y cualquier otra enmienda realizada.

Los documentos presentados para la evaluación de enmiendas serán sometidos al mismo procedimiento de evaluación de los protocolos de investigación.

CAPÍTULO VI SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 72. Presentación de informes. Una vez aprobado el protocolo, el CEBI podrá requerir al investigador principal la presentación de informes para esa verificación se tomará en cuenta los pasos señalados en el Manual de procedimientos operativos.

Artículo 73. Suspensión de la aprobación otorgada por el CEBI. El CEBI tiene autoridad para suspender de manera temporal o definitiva un protocolo de investigación que no esté siendo conducido de acuerdo con los requerimientos del CEBI o en el que se estén presentando eventos serios e inesperados en los sujetos de investigación. Esta decisión se comunicará al investigador principal, a las autoridades correspondientes, a las entidades oficiales reguladoras cuando las haya, y se publicará en la página web del CEBI.

CAPÍTULO VII ANUNCIOS Y PUBLICIDAD

Artículo 74. El Comité de Ética y Bioética de Investigación (CEBI) verificará los métodos de reclutamiento, incluyendo los anuncios y la publicidad para asegurarse de que no interfiera con una selección equitativa de los participantes. El CEBI-UDELAS revisará los anuncios propuestos y las solicitudes para participar en una investigación, para garantizar que no violen los requerimientos regulatorios del consentimiento.

CAPITULO VIII DOCUMENTACIÓN, DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN Y ARCHIVO

Artículo 75. Archivos del CEBI. Los archivos del Comité quedarán bajo custodia exclusiva del presidente y el secretario del CEBI. Estos archivos podrán ser consultados previa autorización y en presencia de otro miembro del Comité de CEBI. En estos archivos 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. Para facilitar sus archivos y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación.

Artículo 76. Toda documentación generada por el CEBI se archivará en la sala específica destinada por la Rectoría de la institución y será accesible sólo a los miembros del Comité y en caso de auditorías. Todos los documentos y comunicaciones del CEBI, fechados y numerados deberán ser archivados, de acuerdo con las normas previamente establecidas, por un periodo mínimo de diez años, después de haber finalizado el estudio.

Los documentos que deben archivar se incluyen, pero no se limitan a:

1. Los códigos vigentes (nacionales e internacionales).
2. Estatuto, acuerdo de creación, el reglamento interno y procedimientos operativos del Comité y los informes emitidos.
3. El currículum vitae de todos los miembros del Comité.
4. Registros administrativos.
5. Las guías establecidas y publicadas por el Comité para la elaboración de una solicitud.
6. La programación de reuniones (cronograma, agendas)
7. Las actas de las reuniones.
8. Las memorias de los miembros directivos.
9. Una copia de todo el material enviado y recibido por el Comité.
10. La correspondencia de los miembros del CEBI con los investigadores o con los involucrados incluyendo solicitudes, decisiones y seguimientos.
11. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) a los investigadores.
12. Toda la documentación escrita recibida durante el desarrollo de un estudio.
13. La notificación de culminación, interrupción o finalización prematura de los estudios.
14. El resumen final o reporte final de los estudios. El secretario del Comité será responsable de los archivos y manejo de la documentación del Comité, quien utilizará los medios adecuados para que los documentos sean archivados en forma segura y con criterios eficientes de clasificación.
15. Y cualquier documento que el CEBI así lo considere.

CAPITULO IX PRESUPUESTO

Artículo 77. La Universidad garantizará los recursos físicos, de recursos humanos y financieros necesarios para el funcionamiento del CEBI. Así como el apoyo

económico de los miembros externos. El Consejo Administrativo dictará las normas sobre esta materia que considere necesarias.

CAPITULO X LOGO DE CEBI

Artículo 78. Características y significado de logo CEBI El logo del Comité de Ética y Bioética de Investigación (CEBI) posee una serie de elementos, el principal de ellos es el logo, conformado por un símbolo cuya representación esquemática está asociada al ADN, quien porta información genética y base fundamental para la composición de todo ser vivo.

Artículo 79. Usos del logo El logo de CEBI será utilizado únicamente con fines académicos, culturales u otro evento oficial siempre y cuando cumplan con las normas establecidas en el presente acuerdo en cuanto al cuidado y preservación del diseño y colores, así como a la sujeción a los fines, valores y normas establecidos por el CEBI. Se prohíbe la reproducción del logo con cambios a su imagen y descripción establecida en este Acuerdo.

Artículo 80. Requisitos para uso del logo

Las instituciones, organizaciones o personas naturales que deseen utilizar el logo del CEBI para actividades académicas, científicas y culturales deberán solicitar autorización por escrito con no menos de 10 días hábiles de anticipación a la fecha de la actividad. La solicitud de uso del logo debe dirigirse al presidente del CEBI y debe reunir los siguientes requisitos:

1. Descripción, objetivos y denominación de la actividad a realizar;
2. Lugar, fecha y duración de la actividad;
3. Descripción de los elementos promocionales que van a utilizar (afiches, certificados, diplomas, arte u otra forma de publicidad del evento).

Cuando se trate de actividades conjuntas, bajo el marco de un convenio, se seguirá lo establecido en dicho instrumento en cuanto al uso de los logos de las instituciones participantes, sin necesidad de solicitar autorización expresa.

Artículo 81. La autorización se otorgará posterior a 5 cinco días hábiles luego de recibida la solicitud. Esta autorización solo tendrá efecto para la actividad señalada. No podrá utilizarse para otra actividad, aunque sea de la misma naturaleza.

CAPITULO XI MODIFICACIONES AL REGLAMENTO INTERNO DEL CEBI

Artículo 82. Modificación al manual de procedimiento operativo. La modificación del **manual de procedimiento operativo** se realizará de acuerdo con los siguientes requisitos:

1. La solicitud de modificación podrá iniciarla cualquier miembro del CEBI, comunicando la nueva versión por escrito. Dicha solicitud constara en acta.
2. La solicitud de incorporación de nuevas normas seguirá el procedimiento anterior.

La decisión de modificación o incorporación de procedimientos será aprobada al menos por mayoría simple de los miembros del CEBI. En la misma reunión se decidirá la fecha de entrada en vigor del nuevo procedimiento.

Artículo 83. El presente reglamento interno del CEBI podrá ser revisado cada dos años para ser modificado. El Comité de Ética y Bioética de Investigación en pleno deberá revisar y aprobar cualquier modificación a su reglamento previa presentación ante el Consejo Académico.

- CUARTO:** Este Acuerdo subroga el Acuerdo Académico No.052-2019.
- QUINTO:** Una vez aprobado y firmado este Acuerdo, remítase por correo electrónico a la Secretaría General, para que sea publicado en la página web de la Universidad, a fin de cumplir con su-publicidad.
- SEXTO:** Este Acuerdo entrará a regir a partir de su publicación en la página web de la Universidad.

Dado a los once (11) días del mes de julio de 2023, en la Universidad Especializada de las Américas.

Dr. Juan Bosco Bernal
Presidente

DC



Gianna Rueda
Dra. Gianna Rueda
Secretaria