



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE SECRETARÍA GENERAL

RESOLUCIÓN 305.CP.2020

El Consejo Politécnico en sesión ordinaria realizada el día martes 19 de mayo del año 2020

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador, manifiesta que "Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria.

Que, el artículo 26 de la Constitución de la República del Ecuador establece que la educación es un derecho de las personas a lo largo de su vida y un deber ineludible e inexcusable del Estado. Constituye un área prioritaria de la política pública y de la inversión estatal, garantía de la igualdad e inclusión social y condición indispensable para el buen vivir. Las personas, las familias y la sociedad tienen el derecho y la responsabilidad de participar en el proceso educativo;

Que, el artículo 27 de la Constitución de la República del Ecuador establece la educación se centrará en el ser humano y garantizará su desarrollo holístico, en el marco del respeto a los derechos humanos, al medio ambiente sustentable y a la democracia; será participativa, obligatoria, intercultural, democrática, incluyente y diversa, de calidad y calidez; impulsará la equidad de género, la justicia, la solidaridad y la paz; estimulará el sentido crítico, el arte y la cultura física, la iniciativa individual y comunitaria, y el desarrollo de competencias y capacidades para crear y trabajar. La educación es indispensable para el conocimiento, el ejercicio de los derechos y la construcción de un país soberano, y constituye un eje estratégico para el desarrollo nacional;

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

Que, el artículo 350 de la Constitución de la República dispone que el Sistema de Educación Superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo;

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

Que, el artículo 355 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: "El Estado reconocerá a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE SECRETARÍA GENERAL

Constitución. - Se reconoce a las universidades y escuelas politécnicas el derecho a la autonomía, ejercida y comprendida de manera solidaria y responsable. Dicha autonomía garantiza el ejercicio de la libertad académica y el derecho a la búsqueda de la verdad, sin restricciones; el gobierno y gestión de sí mismas, en consonancia con los principios de alternancia, transparencia y los derechos políticos; y la producción de ciencia, tecnología, cultura y arte (...);

Que, el artículo 358 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que el Sistema Nacional de Salud tendrá como finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, de manera individual y colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural; y que, se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.

Que, el artículo 17 de la Ley Orgánica de Educación Superior manifiesta: "**Reconocimiento de la autonomía responsable.**- El Estado reconoce a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los principios establecidos en la Constitución de la República.- En el ejercicio de autonomía responsable, las universidades y escuelas politécnicas mantendrán relaciones de reciprocidad y cooperación entre ellas y de estas con el Estado y la sociedad; además observaran los principios de justicia, equidad, solidaridad, participación ciudadana, responsabilidad social y rendición de cuentas";

Que, el artículo 18 literal c) de la Ley Orgánica de Educación Superior, establece: Conocer y resolver sobre los distintos asuntos relativos a la docencia, investigación, vinculación y gestión administrativa, que rebasen las atribuciones de otras instancias institucionales;

Que, el artículo 18 letras b), e), de la Ley Orgánica de Educación Superior, establece: que la autonomía responsable que ejercen las universidades y escuelas politécnicas consiste en: "b) La libertad de expedir sus estatutos en el marco de las disposiciones de la presente Ley; e) La libertad para gestionar sus procesos internos;

Que, el artículo 2 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, establece: "Visión.- Ser una institución de educación superior líder, pertinente y de excelencia en la formación integral de profesionales e investigadores, con capacidades para desarrollar investigación científica, innovación tecnológica y transferencia de saberes y conocimientos, que contribuyan al desarrollo local y nacional";

Que, el artículo 3 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, establece: "Misión. - Formar profesionales e investigadores humanistas, científicos, técnicos, competentes y comprometidos con el desarrollo sostenible y el bienestar de la región y el país".

Que, el artículo 5 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, **Fines y objetivos**, establece: literal **a)** Formar profesionales e investigadores líderes, responsables, humanistas, emprendedores, con sólidos conocimientos científicos y tecnológicos, que contribuyan al desarrollo del pensamiento universal, al despliegue de la producción científica, de la cultura y a la promoción de las transferencias e innovaciones tecnológicas; **b)** Fortalecer en las y los estudiantes un espíritu reflexivo orientado al logro de la autonomía personal, en un marco de libertad de pensamiento y de pluralismo ideológico; **c)** Contribuir al conocimiento, preservación y enriquecimiento de los saberes ancestrales y de la cultura nacional; **d)** Aportar con el cumplimiento de los objetivos del régimen de desarrollo previstos en la Constitución de la República del Ecuador y en el Plan Nacional de Desarrollo; **e)** Fomentar y ejecutar programas de investigación de carácter científico y tecnológico que coadyuven al mejoramiento y protección del medio ambiente y promuevan el desarrollo sustentable nacional en armonía con los derechos de la naturaleza constitucionalmente reconocidos, priorizando el bienestar animal; **f)** Constituir espacios para el fortalecimiento del Estado Constitucional, soberano,



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE SECRETARÍA GENERAL

independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico; **g)** Contribuir en el desarrollo local y nacional de manera permanente, a través del trabajo comunitario o vinculación con la sociedad; **h)** Impulsar la generación de programas, proyectos y mecanismos para fortalecer la innovación, producción y transferencia científica y tecnológica en todos los ámbitos del conocimiento; **i)** Fortalecer la utilización de idiomas ancestrales y expresiones culturales, en los diferentes campos del conocimiento; **j)** Desarrollar programas de formación a nivel de grado, posgrado y educación continua, basados en la investigación y la producción de bienes y servicios; **k)** Fortalecer los procesos de mejoramiento continuo de la academia, en cumplimiento del principio de calidad, que fomente el equilibrio de la docencia, la investigación, la innovación y la vinculación con la sociedad; **l)** Aplicar políticas de autoevaluación, evaluación de la institución, de las carreras, programas de posgrado y del desempeño del profesor, para promover el desarrollo institucional, para lograr una educación de excelencia dentro del sistema nacional de educación superior; y, **m)** Rendir cuentas a la sociedad y a los organismos determinados por la Ley, sobre el cumplimiento de su misión, fines y objetivos;

Que, el artículo 29 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, **Colegiado Académico Superior**. - El Consejo Politécnico es el Órgano Colegiado Académico Superior de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, que se encarga de: formular, aprobar e implementar políticas, expedir normas internas y resolver sobre asuntos relacionados con el desarrollo de la docencia, investigación, vinculación y gestión. Estará integrado por autoridades, representantes de los profesores y estudiantes. (...)

Que, el artículo 31 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, **Atribuciones y deberes del Consejo Politécnico**. - señala: literal a) Promover el desarrollo de la institución, en concordancia con los intereses del país;

Que, el artículo 31 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, **Atribuciones y deberes del Consejo Politécnico**, señala: literal bb) Aprobar las políticas institucionales, programas y proyectos relacionados con la administración y el bienestar del servidor institucional y del sector estudiantil;

Que, el artículo 31 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, **Atribuciones y deberes del Consejo Politécnico**, señala: literal x) Aprobar y reformar en una sola discusión los reglamentos y resoluciones normativas internas presentados a su conocimiento por los distintos órganos politécnicos;

Que, el artículo 36 del Estatuto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Funciones de la rectora o rector, **literal d)** Proponer al Consejo Politécnico los lineamientos generales del desarrollo institucional;

Que, mediante resolución 187.CP.2018, se resolvió: Expedir el REGLAMENTO DE COMITÉ DE BIOÉTICA PARA INVESTIGACIÓN (CBIESPOCH) ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO (...);

Que, se conoció el oficio Nro. ESPOCH-DJ-2020-0088-O, suscrito por el Abg. Daniel Antonio Núñez Bucay, DIRECTOR JURÍDICO, quien indica: "en atención al oficio N° 005-CIB-2020, y una vez revisado la Reforma al "REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL", me permito remitir 7 fojas del oficio 035.DJ.GT. ESPOCH.2020, suscrito por Gabriel Tamayo, Abogado de la Institución, como también las modificaciones realizadas al enunciado Reglamento en 10 fojas, informe y modificaciones que lo he revisado, y el mismo tiene mi Aval como Director Jurídico".

Que, se conoció el oficio Nro. ESPOCH-CIBE-2020-1-TEMP, suscrito por la Ing. María Rafaela Viteri Uzcátegui, MsC., Presidenta del Comité Institucional de Bioética, quien solicita: "me dirijo a usted para solicitarle muy comedidamente se realice el trámite correspondiente para la aprobación de la Reforma al Reglamento del Comité de Bioética para Investigación de la Escuela Superior Politécnica



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE SECRETARÍA GENERAL

de Chimborazo. Mediante oficio No. ESPOCH-DJ-2020-088-O el Dr. Daniel Núñez emite las modificaciones realizadas al Reglamento y el informe, así como el AVAL como Director Jurídico";

Que, se conoció el oficio Nro. 0293.VIP.ESPOCH.2020.SGD, suscrito por el Ing. Luis Rafael Fiallos Ortega, PhD, Vicerrector de Investigación y Posgrado, quien indica: "en respuesta al Documento No. ESPOCH-CIBE-2020-0001 Para los fines consiguientes y en atención al pedido realizado por la Ingeniera Rafaela Viteri I., Presidenta del Comité de Bioética, solicito a Usted y a los señores Miembros de Consejo Politécnico la aprobación de la Reforma al Reglamento del Comité de Bioética para Investigación de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, el mismo que cuenta con el criterio jurídico emitido mediante oficio No. ESPOCH-DJ-2020-088-O por el Dr. Daniel Núñez, Director Jurídico";

Que, se conoció el oficio No. 1299.R.ESPOCH.SGD.2020, suscrito por el Ing. Byron Ernesto Vaca Barahona, PhD, Rector ESPOCH, quien indica: "remito el oficio Nro. 0293.VIP.ESPOCH.2020.SGD, firmado electrónicamente por el Ing. Luis Fiallos Ortega Ph.D., Vicerrector de Investigación y Posgrado, mediante el cual anexa el pedido realizado por la Ingeniera Rafaela Viteri I., Presidenta del Comité de Bioética, a través del cual solicita a los señores Miembros de Consejo Politécnico la aprobación de la Reforma al Reglamento del Comité de Bioética para Investigación de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, el mismo que cuenta con el criterio jurídico emitido mediante oficio No. ESPOCH-DJ-2020-088-O por el Dr. Daniel Núñez, Director Jurídico";

En base a las disposiciones jurídicas invocadas y a las consideraciones expuestas, este Organismo

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la reforma al **REGLAMENTO DE COMITÉ DE BIOÉTICA PARA INVESTIGACIÓN (CBIESPOCH) ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO** de conformidad con el siguiente contenido:

CAPÍTULO I: OBJETIVO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE INVESTIGACIÓN CBIESPOCH, DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

Art. 1. El propósito y responsabilidad del Comité de Bioética de Investigación de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (CBIESPOCH), es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de todos los participantes en la investigación. El CBIESPOCH trabajará para salvaguardar los derechos y bienestar de los seres vivos, así como, muestras biológicas de origen animal o vegetal, sujetos en cualquier actividad de investigación, independiente de la fuente de financiamiento.

Capítulo II: AMBITO DE ACCIÓN

Art. 2. Todo proyecto de investigación en salud que involucre seres vivos, como muestras animales o vegetales, a ser ejecutado por la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, debe ser revisado y aprobado por el CBIESPOCH, podrá recibir investigaciones de otras instituciones para análisis y aprobación.

Capítulo III. FUNCIONES DEL CBIESPOCH

Art. 3. El CBIESPOCH de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo tendrá como funciones:

Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación en salud que involucren seres vivos, como muestras animales o vegetales de conformidad a los siguientes criterios:

- Revisión de la aprobación del Comité de Bioética o de Ética, del país en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de estudios multicéntricos.



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE SECRETARÍA GENERAL

- Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación en contextos clínicos, ambientales, agrícolas y pecuarias.
- Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el (la) director (a) del proyecto.
- Evaluar los reglamentos, protocolos e instructivos relacionados al manejo bioético de procesos de investigación en la ESPOCH
- Promover la formación continua de los integrantes del CBIESPOCH en bioética, metodología de la investigación y diseño experimental.
- Presentar un informe semestral de su gestión al Vicerrectorado de Investigación y Posgrado con copia al Vicerrectorado Administrativo de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

CAPÍTULO IV. COMPOSICIÓN, SELECCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CBIESPOCH

Art. 4. El CBIESPOCH estará compuesto de un número impar de al menos siete personas. Al menos cuatro (4) de ellos tendrán los siguientes perfiles:

- a) Un profesional jurídico,
- b) Un profesional con experiencia en metodología de la investigación y diseño experimental,
- c) Un profesional de la salud (Médico),
- d) Un profesional del área pecuaria,
- e) Un profesional del área agrícola,
- f) Un profesional del área ambiental,
- g) Un representante de la sociedad civil.

Art. 5. El Rectorado a través del Vicerrectorado de Investigación y Posgrado de la institución, convocará a los profesionales tanto de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, como fuera de ella, a participar en procesos de integración del CBIESPOCH señalando el objetivo del mismo y los requisitos y seleccionará en base a méritos y experiencia a los integrantes del Comité, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

Art. 6. Los integrantes del CBIESPOCH permanecerán en sus funciones 4 años. Luego de este período al menos el 50% del CBIESPOCH deberá ser renovado.

Art. 7. Se perderá la condición de miembros del CBIESPOCH por falta consecutiva a más de tres sesiones del CBIESPOCH sin justificación, por ausencia prolongada, por muerte, renuncia, o por expulsión acordada por el CBIESPOCH, cuando se demuestre conflicto de intereses no declarados, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o imprudencia en las funciones encomendadas, o por finalización del período para el cual fue elegido el miembro.

Todo cambio de alguno de los integrantes del CBIESPOCH deberá ser notificado al Vicerrectorado de Investigación y Posgrado

Art. 8. En el caso de requerirse un reemplazo de un integrante, el/la Presidente del CBIESPOCH solicitará a la máxima autoridad institucional, que se revisen las postulaciones anteriores que cumplieron con los requisitos pero que no fueron elegidos, de no existir perfiles que cumplan los requisitos el máximo organismo institucional, de la Escuela Superior Politécnica llamará a una nueva convocatoria.

Art. 9. El CBIESPOCH contará con un/a Presidente y un/a Secretario/a, quienes serán designados por todos los integrantes del CBIESPOCH, con votación secreta, para lo cual se requerirá la existencia de una mayoría simple.



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE SECRETARÍA GENERAL

Art. 10. Para iniciar sus funciones, los miembros del CBIESPOCH suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés para su actuación y de ser el caso excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés.

La función de Presidente y Secretario del CBIESPOCH, no es delegable a una persona que no sea miembro del CBIESPOCH, se subrogará las funciones a otro miembro del comité CBIESPOCH. Ninguna autoridad en funciones puede pertenecer al CBIESPOCH

Art. 11. El/la presidente tendrá entre sus principales funciones proponer un plan de trabajo anual que debe ser participativamente definido con el CBIESPOCH, plantear las agendas de cada sesión, promover la capacitación de los integrantes del CBIESPOCH

Art. 12. El/la Secretario/a del CBIESPOCH debe elaborar las actas de cada sesión, socializarlas con el CBIESPOCH antes de cada reunión para su lectura, recabar las firmas en cada acta de los participantes en cada sesión, y mantener el archivo de las mismas en digital y físico, remitiendo siempre una copia de respaldo al presidente del CBIESPOCH.

Art. 13. Las sesiones ordinarias del CBIESPOCH serán semanales, para lo cual el/la Presidente a través del Secretario/a, deberá haber convocado al menos con 48 horas antes, remitiendo la agenda y la documentación correspondiente.

Art. 14. Para el desarrollo de las sesiones se requiere contar con al menos cuatro de los 7 integrantes del CBIESPOCH. Si no hay quórum no se podrá evaluar una investigación ni emitir dictamen sobre la misma.

Art. 15. El Secretario/a del CBIESPOCH, registrará por escrito en el acta con suficiente detalle para permitir a un observador externo reconstruir las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un protocolo. El acta incluirá lo siguiente:

- a) Orden del día,
- b) Síntesis del protocolo analizado, deliberaciones y decisión del CBIESPOCH.
- c) Período que tomó la revisión del estudio.
- d) Razonamiento para cambios o no aprobación de un protocolo. e) Firma de todos los participantes en la sesión del CBIESPOCH

Art. 16. Las decisiones que adopte el CBIESPOCH en relación a un protocolo, ya sea aprobar o rechazar el mismo deben ser adoptadas por la mayoría de los votos de los miembros presentes en la sesión.

De considerarlo el CBIESPOCH necesario, previo consenso de sus miembros, los investigadores pueden estar invitados a asistir para realizar preguntas específicas con respecto a los protocolos de investigación, pero deberán abandonar la reunión durante todas las deliberaciones y votaciones en relación al protocolo a evaluar.

El CBIESPOCH, podrá contar con consultores externos que aporten con su experiencia al Comité en temas que amerite, de acuerdo a los protocolos presentados a evaluación. Los consultores deberán ser especialistas en patologías, aspectos éticos o legales, metodologías de investigación para estudios particulares o procesos que requieran ser actualizados.

Los consultores que tengan un conflicto de interés con el estudio en cuestión no serán considerados para la revisión del protocolo.

Art. 17. Todos los miembros del CBIESPOCH suscribirán una declaración en la que se indique que no tienen conflicto de interés en relación a la evaluación de protocolos de investigación y otros temas que se traten



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE SECRETARÍA GENERAL

en el CBIESPOCH, y que excluirán su participación voluntariamente por escrito en el tratamiento de temas en los que pudiesen anticipar un conflicto de interés.

En caso de que un miembro del CBIESPOCH declare un conflicto de interés con el protocolo de investigación a analizar, se requiere lo siguiente:

a) El/la miembro no cuenta como parte del quórum.

Para el caso antes señalado, se considera que los miembros del CBIESPOCH tienen un conflicto de intereses si:

- a) Están involucrados en el diseño, realización, o presentación de informes del estudio de investigación.
- b) Tienen poder administrativo directo sobre los investigadores o el estudio.
- c) Tienen interés financiero y/o de propiedad relacionado con la investigación.
- d) Recibió o recibirá compensación dependiendo de los resultados del estudio.
- e) Han recibido en el último año, actualmente están recibiendo, o recibirá del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier cantidad.
- f) Tienen interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- g) Sirven como Directores, consejeros, asesores científicos u ocupan otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- h) Y otros que el Comité considere inmerso en el conflicto de intereses

CAPÍTULO V. PROCESO DE RECEPCION, EVALUACION Y RESPUESTA

Art. 18. Para la evaluación y aprobación de un protocolo de investigación se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Carta de solicitud suscrita por el/la Investigador Responsable y el patrocinador del estudio o su representante legal, si lo tuviere.
- b) Carta de responsabilidades del Instituto de Investigación en la que se detalle la aprobación de los aspectos técnicos y económicos del proyecto a evaluar.
- c) El protocolo de investigación que contenga la justificación del estudio, preguntas de investigación, método de selección de participantes (criterios de inclusión y exclusión de población objetivo), metodología de definición y tamaño de la muestra, justificación y metodología del estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio.
- d) La propuesta de investigación debe seguir el formato para propuesta de investigación del organismo pertinente. Cuando el caso lo requiera.
- e) Resumen de hoja de vida del grupo de investigación
- f) Certificado de capacitación o experiencia del investigador responsable, en temas afines a la investigación, emitido por organizaciones que proporcionen formación, o, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudio de nivel superior.
- g) El documento de consentimiento informado deberá ser receptado de forma individual o grupal, en los casos que corresponda.
- h) El plan de monitoreo
- i) El plan de seguridad en casos de ensayos de laboratorio y/o clínicos.
- j) 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.
- k) En casos de estudios de laboratorio y/o clínicos multicéntricos, el Investigador Responsable deberá presentar la aprobación del Comité de Bioética del país en donde radica el patrocinador del estudio.



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE SECRETARÍA GENERAL

l) Los contratos o convenios entre el promotor del estudio y los investigadores, de existir éstos.

Art. 19. El/la Presidente del CBIESPOCH asignará cada protocolo a los miembros del CBIESPOCH que, como revisores primarios y secundarios, evaluarán el protocolo en detalle.

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.

Los protocolos no se asignarán a los integrantes del CBIESPOCH, que sean colaboradores del promotor y/o del Investigador Responsable de una investigación o que laboren en la misma unidad administrativa que el/la Investigador Responsable en caso de protocolos de investigación propuestos por investigadores de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión, los revisores utilizarán una lista de control, con una guía de los requisitos a evaluar. (Anexo A)

Art. 20. Entre los elementos que se evaluarán, a más de los aspectos bioéticos metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del CBIESPOCH, se considerarán:

- a) El entorno en el que se produce la investigación;
- b) Los procedimientos que se utilizarán para garantizar la protección de los sujetos la privacidad y confidencialidad de los datos.
- c) En caso de requerirlo el CBIESPOCH podrá solicitar la comparecencia del investigador responsable ante el Comité a fin de aclarar algunos aspectos relacionados con el protocolo o enmienda propuesta.

Art. 21. El CBIESPOCH para elaborar sus informes deberá haber analizado en sesión con el quorum reglamentario, los elementos sustantivos de la investigación en los aspectos jurídicos, bioéticos y metodológicos.

Los informes de evaluación de proyectos serán presentados por el CBIESPOCH una vez se haya concluido su revisión.

Art. 22. El CBIESPOCH podrá en sus informes tomar una de las siguientes determinaciones para cada protocolo:

- a) Aprobación definitiva: Aprobado por el CBIESPOCH, tal como está escrito sin condiciones explícitas.
- b) Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias. Aprobado con los requisitos para cambios menores o simples concurrencia del Investigador Responsable. Estos se identifican con el/la Investigador Responsable deben ser completados y documentados antes de comenzar la investigación. Para que estas condiciones se cumplan se revisan las correcciones que el CBIESPOCH ha hecho para aprobar la investigación.
- c) 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 o que se encuentren contrarios a la normativa legal vigente.

Art. 23. El CBIESPOCH realizará la notificación de eventos adversos graves a las instituciones pertinentes públicas o privadas, en el marco de la normativa vigente en el país. Se realizará también el seguimiento de los eventos adversos graves con el promotor de la investigación con el fin de garantizar la seguridad de la investigación con este fin se podrán solicitar los informes necesarios.



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE SECRETARÍA GENERAL

Art. 24. El CBIESPOCH diseñará e implementará un sistema de seguimiento para las investigaciones aprobadas. El CBIESPOCH 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 CBIESPOCH será facilitada a las instituciones pertinentes públicas o privadas con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de la misma.

Art. 25. Si a través del seguimiento y evaluación de una investigación por parte del Instituto de Investigación de la ESPOCH o por la recepción de información de terceros se detectaran incumplimientos graves o continuos, el CBIESPOCH suspenderá de inmediato la investigación, y notificará por escrito dicha suspensión al Investigador principal o promotor según el caso, y enviará una copia de esta notificación a las instituciones pertinentes públicas o privadas. Se considerará como incumplimientos graves o continuos:

a) Implementación de modificaciones de un estudio aprobado por CBIESPOCH sin la aprobación previa de éstas, excepto en los casos que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación.

b) Incumplimientos continuos como, por ejemplo:

Múltiples reportes que un investigador no cumple los reglamentos y/o procedimientos del CBIESPOCH.

El Investigador Responsable utiliza documentos no aprobados previamente.

El/la Investigador Responsable no sigue las directrices o acciones correctivas establecidas por el CBIESPOCH.

Art. 26. Cada año los integrantes deberán realizar al menos un curso de capacitación relacionado con ética de la investigación, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación, metodología de investigación para cumplir con la función del CBIESPOCH. El/la Presidente del CBIESPOCH propondrá anualmente a las autoridades de Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, el programa de capacitación dirigido a los miembros del CBIESPOCH.

Art. 27. Los miembros del CBIESPOCH tienen la obligación de informar al Comité, de cualquier presión indebida que sobre ellos se pueda presentar para tomar decisiones que favorezcan a un investigador o un proceso de revisión.

Art. 28. El CBIESPOCH, funcionará en la oficina asignada para el efecto en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Su archivo permanecerá bajo la custodia del Presidente y Secretario/a del CBIESPOCH, preservando la confidencialidad de la documentación analizada. Los archivos deberán ser conservados durante al menos 7 años. La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo facilitará los recursos necesarios para la operación del CBIESPOCH tanto en infraestructura como apoyo del personal administrativo que se requiera.

Art. 29. Todo trabajo que sea patrocinado por la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo será exento de pago al CBIESPOCH. Los trabajos que correspondan a personas naturales o jurídicas externas deberán cancelar los valores establecidos según la siguiente escala:

- Proyectos Nacionales: 1.5 Remuneración Básica Unificada
- Proyectos Internacionales: 2 Remuneraciones Básicas Unificadas.

Los recursos económicos que provengan de pagos realizados por el análisis de investigaciones externas, serán depositados en una cuenta institucional bajo la administración de la tesorería de Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y servirán para apoyar el fortalecimiento del CBIESPOCH.

Art. 30. El CBIESPOCH presentará de forma semestral un reporte de actividades desarrolladas al Vicerrectorado de Investigación de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo,



ESPOCH

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE SECRETARÍA GENERAL

Art. 31. Este reglamento podrá ser modificado por los integrantes del CBIESPOCH, con mayoría absoluta, cambios que deberán ser aprobados por la máxima autoridad de la ESPOCH

DISPOSICION ÚNICA.

La presente reforma entrará en vigencia a partir de su aprobación ante el Órgano Colegiado Académico Superior.

.....
Abg. Carlos De la Cadena Reinoso,

DIRECTOR DE SECRETARÍA GENERAL DE LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO.

CERTIFICA:

Que, la Resolución que antecede fue adoptada por el Consejo Politécnico en sesión ordinaria realizada el día martes 19 de mayo del año 2020.

Abg. Carlos De la Cadena Reinoso, Ms.

DIRECTOR DE SECRETARÍA GENERAL

Copia: Rectorado, Vicerrectorado Académico, Vicerrectorado de Investigación y Posgrado, Vicerrectorado Administrativo, Dirección Jurídica, Ing. María Rafaela Viteri Uzcátegui, PRESIDENTA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA, Archivo.