

Reglamento Interno del CEC-UNIBE

Universidad de Iberoamérica



2020

1. Introducción

Los países en desarrollo, y en especial aquellos donde la medicina moderna ha tenido un impacto importante sobre el desarrollo social y humano, se caracterizan por su interés en realizar investigación científica y clínica. La proliferación de la investigación clínica debe estar regulada por entes que velan por el equilibrio entre el quehacer científico y los derechos de los participantes.

Las investigaciones en las que participen seres humanos requieren de una supervisión especial, la cual no sólo estriba en determinar la calidad de los objetivos científicos y el impacto de los mismos sobre la academia; sino que primordialmente resguarda a los seres humanos que participan en la investigación. Particularmente se deben asegurar que la investigación siempre se realice de acuerdo con los principios básicos de la bioética de: beneficencia (búsqueda del bien), no maleficencia (abstenerse de hacer el mal "Primum non nocere"), autonomía (respeto a las personas) y justicia (equidad).

La Universidad de Iberoamérica (UNIBE), siempre dispuesta a desarrollar las áreas de la docencia y la investigación, ha creado el Comité Ético Científico de la Universidad de Iberoamérica CEC-UNIBE), para supervisar las investigaciones que se realicen dentro del marco de la universidad como aquellas realizadas por investigadores nacionales. En este Manual Operativo se exponen los lineamientos para el funcionamiento del CEC-UNIBE.

2- Antecedentes

El Comité Ético Científico de la Universidad de Iberoamérica inició sus funciones a partir del año 2008. Posteriormente, con base en la Ley 9234, Reglamento 39061-s del 17 de julio del 2015 y la reforma al Reglamento 39533-S del 4 de marzo del 2016; se establecieron las normas generales para el funcionamiento de los comités ético científicos. En el marco de estas normativas, el Comité Ético Científico de la Universidad de Iberoamérica inicia una segunda etapa a partir del año 2018. Por lo tanto, este Comité es un órgano colegiado con independencia de criterio adscrito a la Universidad de Iberoamérica.

3. Misión

El CEC-UNIBE es un organismo colegiado, consultor y asesor, cuya misión es velar por la dignidad, derechos, bienestar y seguridad de los seres humanos que participan en investigaciones científicas asegurando que las actividades de investigación que se desarrollan en la Universidad de Iberoamérica, como aquellas realizadas por investigadores nacionales; cumplan rigurosamente con los principios éticos y científicos. El CEC-UNIBE también tiene la misión de fortalecer en la comunidad académica y de investigadores una cultura ética en investigación a través de la reflexión

colectiva sobre el quehacer, la pertinencia y la proyección de la investigación científica para el bienestar común de la humanidad. de la sociedad costarricense.

4. Visión

El CEC-UNIBE se comprometerá a proporcionar un servicio profesional oportuno, con excelencia a la comunidad científica y a los participantes de los proyectos de investigación biomédica; contribuyendo así a la mejora de la salud y la calidad de vida de la población a través de la evidencia científica y de esta manera, logrando un reconocimiento nacional en materia de bioética.

5. Objetivos

El objetivo del CEC-UNIBE es velar por el bienestar de los participantes en investigaciones biomédicas, a través de la revisión detallada y oportuna de protocolos de investigación.

Los objetivos primordiales del CEC-UNIBE son:

- a) Velar por el bienestar, los derechos, la dignidad, la seguridad e integridad de los participantes de la investigación especialmente de los grupos de personas en condiciones de vulnerabilidad.
- b) Promover la investigación que incluya eventos en salud prioritarios a nivel nacional y de la región.
- c) Garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, legales y metodológicos, de los proyectos de investigación, en el marco de la normativa institucional, nacional, regional, vigentes y en concordancia a las Buenas Prácticas de Investigación Biomédica.

6. Responsabilidades del CEC-UNIBE:

De acuerdo con el artículo 7, inciso 3 de los Estatutos de esta Universidad, corresponde al Consejo Universitario reglamentar su actividad en este campo, con apego a las exigencias clínicas y científicas nacionales e internacionales que inspiran y dan sustento a la correcta investigación científica.

- a) Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten estrictamente: la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana. Se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia. Entre ellas, el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la presente ley.
- b) Proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica.
- c) Tomar en consideración el principio de la justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales.

- d) Dictar su normativa interna de funcionamiento, que deberá ser aprobada por el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS) como requisito de acreditación.
- e) Conocer, aprobar o rechazar los protocolos de investigación y las solicitudes de renovación de los mismos en los que participen seres humanos, en los plazos previstos en su reglamentación interna.
- f) Suspender o bien cancelar, en cualquier momento, la ejecución de un proyecto de investigación, si se determina que puede estar en peligro la salud o el bienestar de los participantes.
- g) Brindar la información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas al momento de aprobar una investigación y antes de que esta se inicie
- h) Llevar un libro de actas debidamente aprobado por el CONIS en el que consten todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.
- i) Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante los informes que presente periódicamente el investigador principal y realizar, por lo menos una vez al año, una auditoría a cada institución y centro de investigación. Debe conocer, además, el informe de finalización del estudio.
- j) Revisar, registrar y comunicar al CONIS todos los eventos adversos serios o inesperados, Informes Trimestrales, Anuales y Finales, así como las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de la investigación que se reporten al CEC.
- k) Conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de quince años después de la finalización de cada investigación.
- l) Poner a conocimiento del CONIS y de las autoridades institucionales competentes las irregularidades o los incumplimientos a la presente ley.
- m) Evacuar de manera inmediata las consultas de los participantes de una investigación cuando soliciten información sobre sus derechos, y dar trámite, a la mayor brevedad posible, a las quejas que estos presenten en relación con la investigación o con el proceder de un investigador o su equipo humano.
- n) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud y el CONIS en materia de su competencia.
- o) El Comité determinará los montos por concepto de sometimiento, posible aprobación y auditoría de los proyectos de investigación que sean presentados ante este órgano en concordancia con la reglamentación de la Ley 9234, Reglamento 39061-s del 17 de julio del 2015 y la reforma al Reglamento 39533-S del 4 de marzo del 2016.
- p) Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité.
- q) Notificar al Patronato Nacional de la Infancia cuando sean aprobadas o renovadas investigaciones sobre personas menores de edad, para lo que corresponda.
- r) Las demás que establezca el reglamento de esta ley

7. Funciones

El Comité tendrá las siguientes funciones en el ámbito del territorio nacional según se detalla:

1. **Función Asesora:** El Comité brindará asesoramiento a las facultades de UNIBE, así como a los sitios de investigación dentro del ámbito de su competencia en la revisión, aprobación y acompañamiento en el desarrollo de los proyectos de investigación.
2. **Función Consultiva:** Brindará apoyo en las decisiones solicitadas por las instancias universitarias y de los sitios de investigación en referencia a dilemas éticos y legales que así lo requieran.

3. **Función Educativa:** Este Comité brindará actualización y docencia en investigación biomédica a sus miembros, estudiantes y docentes universitarios, así como a la comunidad científica en general.
4. **Función Ética:** Implementar y vigilar el cumplimiento de la normativa nacional e internacional vigente en materia de investigación biomédica.

8. Marco Normativo

El Comité Ético Científico de la Universidad de Iberoamérica (CEC-UNIBE) se rige por lineamientos propuestos en:

- La Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234 y su Reglamento correspondiente el N° 39061-S y la Reforma al Reglamento N° 39533-S.
- La Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- La Carta de las Naciones Unidas. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional. 26 de junio de 1945.
- Convención sobre los Derechos del Niño. Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989.
- Pacto San José de Costa Rica. Convención Americana de Derechos Humanos. 22 de noviembre de 1969.
- Código de Nüremberg, 1946.
- Informe Belmont. “The National Commission for the Protection of Humans Subjects of Biomedical and Behavioral Research”. 30 de septiembre de 1978.
- Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón en 1996 y sus enmiendas posteriores.
- Declaración de Helsinki “Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos” en su versión actualizada por la 52a Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, en el mes de octubre del año 2000 y enmiendas posteriores.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOM/OMS), Ginebra, 2002 y sus respectivas revisiones.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud, y sus respectivas revisiones.

9. Conformación del CEC-UNIBE

El CEC-UNIBE estará integrado por un mínimo de cinco miembros como lo establece el artículo 47 de la Ley 9234. Los miembros no podrán ser todos del mismo sexo o profesión.

9.1 Procedimiento de Selección, Nombramiento, Destitución y Renuncia de los Miembros del CEC-UNIBE

1. Cuando el Comité requiera de la incorporación o sustitución de un miembro, la unidad rectora de UNIBE convocará posibles candidatos.
2. La Rectoría de la UNIBE y el Comité revisarán las hojas de vida de los postulantes y seleccionarán los candidatos idóneos para iniciar el proceso de entrevistas.
3. Una vez finalizado este proceso la Rectoría de UNIBE junto con la recomendación del Comité designará el nuevo miembro.
4. La Rectoría extenderá una comunicación formal escrita del nombramiento al nuevo miembro del CEC-UNIBE.
5. La secretaría de CEC-UNIBE preparará una carta de Cumplimiento que firmará el nuevo miembro.
6. Como parte de los requerimientos el nuevo miembro debe presentar:
 - a. Curso de Buenas Prácticas Clínicas
 - b. El currículum y sus atestados vinculantes con la Investigación Biomédica
 - c. Copia de la cédula de Identificación
 - d. Copia del carné profesional si lo hubiera.
7. El presidente del Comité enviará la solicitud de acreditación de este nuevo miembro del CEC-UNIBE ante el CONIS. A esta se adjuntará los requerimientos mencionados en los puntos 5 y 6 según establece la Ley 9234 y sus Reglamentos.
8. El nombramiento de cada miembro del CEC-UNIBE tiene una vigencia de dos años, estos nombramientos pueden renovarse.
9. Los miembros propietarios del Comité podrán renunciar en cualquier momento. En este caso, se debe convocar un suplente o elegir un nuevo miembro según el procedimiento descrito anteriormente.
10. Cuando uno de los miembros se ausente sin justificación alguna durante 3 sesiones consecutivas del Comité procederá a su reemplazo definitivo por el miembro suplente o el nombramiento de un nuevo miembro.
11. Un miembro propietario del Comité puede ser destituido del cargo en caso de que su comportamiento comprometa los principios éticos y morales que rigen este órgano.
12. El nombramiento del Representante de la Comunidad y su Suplente se realizará mediante una convocatoria abierta a la Comunidad, revisar el reglamento.

9.2 Funciones y Responsabilidades de los Miembros del CEC-UNIBE

Como ente regulador, es labor de este Comité asignar las siguientes funciones y responsabilidades a los miembros propietarios.

Presidente:

- a. Lidera el Comité, el desarrollo de las tareas propias y/o realizadas por terceros, las funciones inherentes a los miembros del CEC, y comunica al CONIS.
- b. Convoca y controla las reuniones ordinaria y extraordinaria, así como la definición de la agenda.

- c. Elabora recomendaciones, y firma los dictámenes e informes que surjan de las reuniones del CEC-UNIBE.
- d. En su función de moderador, lidera los debates y decide la continuación o suspensión de los mismos basándose en justificantes.
- e. Es garante del cumplimiento de la ley.
- f. Presenta al final del período un reporte de actividades desarrolladas por el Comité ante UNIBE.
- g. Valida las actas, la fiscalización y evaluación de los protocolos presentados ante este órgano.
- h. En caso de que una votación termine empatada, el voto del presidente tiene un valor por dos votos.
- i. Representa al Comité en sus actividades públicas.
- j. Enlaza el CEC-UNIBE con la institución patrocinadora

Cualidades básicas en las que se debe fundamentar la elección del presidente ideal:

- a. Experiencia,
- b. Liderazgo,
- c. Motivación,
- d. Conocimiento
- e. Desempeño ético

Secretario/a:

El Comité tendrá secretaria y el personal de apoyo requerido para la ejecución de los acuerdos que adopte y actividades propias de su función, según lo establece el artículo 46 de la ley 9234 y su reglamento. Las funciones del personal de apoyo serán:

- a. Recibir y registrar toda la documentación de sometimientos y correspondencia que se presente ante el CEC-UNIBE.
- b. Preparar las actas de las sesiones y llevar el libro de actas, como lo estipula el artículo 48 de la ley 9234.
- c. Preparar los informes trimestrales, anuales y finales ante el CONIS.
- d. Servir de enlace entre los investigadores, el CEC-UNIBE y el CONIS
- e. Crear, actualizar y custodiar los archivos de cada investigación sometida ante el CEC-UNIBE, los investigadores y los miembros del CEC-UNIBE.
- f. Participar en las capacitaciones en investigación, bioética y BPC a las que asista el CEC-UNIBE.
- g. Notificar las convocatorias a las sesiones del Comité
- h. Distribuir los paquetes de sometimiento presentados por los sitios de investigación y/o UNIBE para su evaluación y evolución ante el Comité.
- i. Notificar Eventos Adversos Serios al presidente de inmediato.
- j. Controlar, registrar, elaborar y custodiar la documentación que ingrese y egrese en el Comité.

Representante de la Comunidad

Para la designación del representante de la comunidad, se publicará en la página web de la universidad el anuncio para el puesto, se considerará la experiencia en el campo de la investigación, las calidades morales y profesionales de los aspirantes, la formación académica y cualquier otro criterio de

idoneidad que se considere necesario. Se dispondrá de un plazo de 10 días hábiles a partir de la publicación del anuncio para recibir la documentación de los candidatos. Una vez transcurridos los diez días, el CEC procederá a escoger el representante de la comunidad y su respectivo suplente. El nombramiento del representante de la comunidad se documentará en un expediente y se le comunicará al CONIS en un plazo de diez días hábiles.

Los miembros del CEC-UNIBE:

- Su función será la de evaluar los proyectos sometidos ante el comité. La revisión cumplirá con los principios básicos para protección de los participantes de la investigación.
- Los miembros propietarios pueden hacer sugerencias en cuanto al diseño del estudio y contribuir para obtener respuestas más adecuadas a los planteamientos de la investigación. En la etapa de revisión, deberán considerar todos los documentos entregados en el sometimiento por parte de investigadores.
- Miembros Suplentes: El representante de la comunidad tendrá un suplente, quien lo reemplazará en caso de ausencias temporales, con las mismas funciones y responsabilidades que se contemplan para estos. A los miembros suplentes se les harán llegar las actas de las sesiones del comité una vez sean aprobadas, con el fin de mantenerlos enterados del funcionamiento y los temas tratados.

Sesiones del CEC-UNIBE

- Basándose en la ley N° 9234, su reglamento correspondiente el N° 39061-S, la Reforma al reglamento N° 39533-S y como lo estipula el reglamento interno del CEC-UNIBE, Comité sesionará una vez al mes en forma ordinaria y en forma extraordinaria las veces que sean necesarias. Las sesiones serán convocadas por decisión del presidente del Comité o cuando al menos dos de los miembros así lo soliciten, previa comunicación al presidente.
- Para el mejor cumplimiento de sus funciones, el Comité queda facultado para crear comisiones internas de trabajo. Podrá solicitarse el criterio y asesoramiento de expertos cuando fuere necesario, quienes deberán respetar la confidencialidad de la información a la que tuvieren acceso.
- Las sesiones o reuniones del Comité serán siempre privadas. En cada sesión se levantará un acta, que contendrá la indicación de las personas asistentes, así como las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado. Las actas se aprobarán en la siguiente sesión ordinaria. Las actas de sesiones serán firmadas por el presidente.
- Son obligaciones de los miembros del CEC-UNIBE asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité. Cuando se produzcan ausencias injustificadas a tres sesiones durante el mismo semestre, el presidente solicitará ante el Rector de la Universidad la remoción del integrante, según lo estipulado en el artículo 3. En caso de ausencia del presidente, los integrantes del CEC nombrarán un presidente suplente que presidirá la sesión de trabajo.
- Para que exista quórum deberán estar presente al menos tres de sus miembros.

- Los miembros del Comité podrán hacer constar en el acta su voto contrario al acuerdo adoptado y los motivos que lo justifiquen, quedando en tal caso exentos de las responsabilidades que pudieren derivarse de los acuerdos.

Recursos

- La Asociación Universidad de Iberoamérica proveerá al CEC-UNIBE con los recursos necesarios para el desarrollo a cabalidad de sus funciones. El CEC-UNIBE elaborará y presentará un presupuesto anual de acuerdo con las fechas establecidas por la Universidad. La Rectoría aprobará dicho presupuesto con los cambios que considere necesarios.

Conflicto de Intereses

- Deberá abstenerse de participar en las deliberaciones y votaciones de un proyecto, aquel miembro del Comité que presente al menos una de las siguientes condiciones:
 - I. Que figure como investigador principal o como investigador secundario o que forme parte del equipo investigador de un protocolo sometido al estudio del Comité.
 - II. Cuando tenga lazos de parentesco hasta de tercer grado con alguno de los investigadores.
 - III. Cuando tenga cualquier tipo de interés en alguno de los patrocinadores del estudio. Es responsabilidad de cada miembro del Comité analizar su elegibilidad para estudiar un protocolo y retirarse de las deliberaciones y votaciones si tiene alguna relación o interés en el estudio.
- Para el manejo de los posibles conflictos de intereses se tendrán las siguientes pautas:
 1. En el momento de su nombramiento como miembro principal o suplente del comité, todos los integrantes deberán informar acerca de sus reales, aparentes o potenciales conflictos de interés, mediante la firma de la "*Carta de Compromiso*", cuya copia será remitida a CONIS y el original permanecerá en la carpeta personal en el archivo de CEC-UNIBE.
 2. Antes de avocar el estudio de una investigación, el presidente del comité o quien haga sus veces, procederá a preguntar si alguno de los asistentes, tiene un conflicto de interés con el investigador, el grupo de investigadores o la Institución que solicita el aval.
 3. Si el Comité detecta que un integrante del CEC-UNIBE tiene conflictos de interés, deberá recordarle, que se debe abstener de participar en la discusión y en la votación, retirándose temporalmente de la reunión mientras se debate acerca del proyecto en el cual tiene impedimentos.

Inducción y capacitación de los Miembros del CEC-UNIBE

- Los miembros del CEC-UNIBE deberán estar actualizados en materia de normas éticas a nivel nacional e internacional, lo mismo que estar informados de los temas de debate y de controversia en este campo.

- Una vez el nuevo miembro del comité sea aceptado, se le entregará el manual operativo del comité para su lectura y revisión. Como constancia de la inducción y/o capacitación, tanto el nuevo integrante como los demás miembros deberán firmar un documento de soporte como evidencia de la capacitación.
- El CEC-UNIBE mantendrá un programa de capacitación continua para sus miembros, de modo que estos reciban periódicamente formación y educación continua en relación con la bioética y la investigación biomédica.
- Los resultados de la capacitación se incluirán en el informe anual del CEC-UNIBE a la Institución y al CONIS. La capacitación recibida quedará documentada en los archivos del CEC-UNIBE.