

Vicerrectoría de Investigación y Postgrado

2019

Reglamento

del comité de bioética de la
Universidad Autónoma de
Chiriquí

UNA CHI

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIRIQUÍ

CAPITULO PRIMERO DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El Reglamento del Comité de Bioética de la Investigación (CBI) de la Universidad Autónoma de Chiriquí (UNACHI) se fundamenta en base a los siguientes pronunciamiento internacionales: Declaración de Derechos Humanos (1948); Declaración de Helsinki (1964); Declaración de Montreal (2013); El Código de Nuremberg (1947); Las Disposiciones Nacionales Ley 48 de 2002; Decreto ejecutivo 1843 de 16 de diciembre de 2014 y modificado por el Decreto 6 de 3 de febrero de 2015 que Reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá.

Artículo 2. La UNACHI conforme a lo preceptuado en el artículo 1 de la Ley 4 de 2006 que reorganiza la Universidad Autónoma de Chiriquí y el Estatuto Universitario aprobado en Consejo General Universitario No. 4 de 2008, dispone la generación, difusión, conocimiento, investigación y la formación integral, científica y tecnológica y humanística, y el Reglamento de Investigación e Innovación aprobado en Consejo Académico Extraordinario No.9 de 22 de mayo de 2015, se procede a desarrollar el reglamento institucional de Bioética de la Investigación.

Artículo 3. En consideración a las normativas internacionales y nacionales sobre investigación, se exige que los proyectos que impliquen estudios con intervenciones en seres humanos, la utilización de sus datos personales, muestras biológicas de origen humano, experimentación organismos biológicos o empleo de agentes biológicos de organismos genéticamente modificados.

Artículo 4. Las investigaciones deben cumplir con la legislación vigente específica y obtener la autorización expresa emitida por un Ente especializado, que se denomina Comité de Bioética de la Investigación (CBI), el cual se constituye en un organismo asesor, con carácter consultivo vinculante e independiente, adscrito a la Rectoría. Este tipo de proyecto en humanos debe señalar la creación de un Reglamento que explique el procedimiento para estos casos.

Artículo 5. El objetivo principal del CBI, es proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades que requieren los proyectos, garantizando el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano en los campos de la investigación científica y experimentación biológica, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el uso adecuado de los organismos biológicos, indicados según el artículo 4 y 5, para ser aprobado o no.

Artículo 6. La labor del CBI debe ser considerado como criterio de calidad para que los proyectos de investigación y su aval permitan la acreditación, publicación y presentación de los resultados ante la sociedad.

CAPITULO II AMBITO DE RESPONSABILIDAD DEL COMITÉ

Artículo 7. Según la temática o materia objeto de investigación, el CBI velará por el correcto cumplimiento de las normativas en todos los Institutos de Investigación, Centros de Investigación y Unidades de Investigación de la Universidad o en los que ésta participe, así como el respeto a las actividades de los Investigadores vinculados a cualquiera de ellos.

Artículo 8. Se examinarán los proyectos que los investigadores individuales o grupales, cuando tengan incidencia en el ámbito fijado por los objetivos del CBI y se suministrara un formulario que es de carácter universal.

Artículo 9. El CBI solicitará a los proponentes, informes respecto a los contratos celebrados con instituciones o empresas conforme a las normas establecidas que

incidan en la materia del proyecto sometido.

Artículo 10. Todos los proyectos individuales y grupales, internos a la institución, de investigación, deben cumplir con los procedimientos establecidos por la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado, antes de que se presenten al CBI y obtengan resultado favorable, recibirán un Certificado de Calidad tal como se estipula en los protocolos internacionales de bioética con el objeto de que puedan acreditarlo en el momento de su difusión y publicación a nivel nacional o internacional. Los proyectos externos a la institución podrán consultar para su aprobación directamente al comité CBI.

CAPITULO III FUNCIONES DEL COMITÉ

Artículo 11. Formular indicaciones en lo relativo a la acreditación, supervisión y auditoría de los proyectos de los proponentes.

Artículo 12. Evaluar y examinar casos presentados a su consideración. A su vez, el comité podrá hacer recomendaciones específicas o ampliaciones de las informaciones disponibles, las cuales son de obligatorio cumplimiento para la aprobación de la investigación.

Artículo 13. Evaluar y emitir recomendaciones sobre los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación científica; además, de la relación de riesgos y beneficios tanto para los proponentes como para la Institución y la sociedad.

Artículo 14. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que guardan relación con seres humanos en los términos que señala el artículo 4.

Artículo 15. Realizar sensibilizaciones y capacitaciones permanentes a la comunidad universitaria y a la sociedad sobre la bioética de la investigación.

Artículo 16. Otorgar Certificado de Calidad a los proyectos sometidos voluntariamente a estudio del Comité conforme a los protocolos internacionales y las normativas nacionales de bioética y en los términos usuales.

CAPITULO IV DE LA COMPOSICIÓN Y NOMBRAMIENTOS

Artículo 17. El Comité estará integrado por mínimo cinco (5) profesores preferentemente regulares y/o administrativos permanentes que reúnan las condiciones establecidas en este artículo. Deben ser expertos procedentes, al menos, de los campos de conocimiento en Ciencias de la Salud, Sociales, Humanísticas, Administrativas, Educativas y aquellas otras especialidades que en su momento se requieran.

Artículo 18. Los miembros del CBI deben presentar la documentación que evidencie la capacitación en bioética o el curso de buenas prácticas clínicas.

Artículo 19. El CBI contará con un Presidente designado(a) por el Sr(a). Rector(a), así como los otros miembros, instancia de gobierno superior supervisora de los informes independientes del CBI. Todos los integrantes serán designados por cinco años. El nombramiento y cese de los miembros del Comité así como la designación de entre ellos de quienes hayan de ejercer las funciones de Presidente, corresponde al Rector(a).

Parágrafo transitorio: Los miembros del Comité de Bioética serán designados por un periodo de CINCO (5) años, con un período de transición de 6 meses posteriores a la fecha de inicio de los nuevos miembros, período en el que los miembros antiguos fungirán como asesores sin derecho a voto.

Artículo 20. Dentro de los últimos treinta (30) días calendario del término de su gestión, el Presidente saliente deberá entregar un informe de actividades realizadas ante la Rectoría. El cambio de Presidente será efectuado en la primera sesión que celebre el CBI, una vez culmine el período correspondiente.

Artículo 21. El Comité podrá solicitar expertos a fin de constituir subcomisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos y en bioseguridad en cuanto al número, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requiera.

Artículo 22. El Comité solicitará la asistencia de personal especializado a las diferentes facultades según sea el anteproyecto de investigación que se está evaluando.

Artículo 23. El CBI de la UNACHI contará con una secretaría técnica quien colaborará con dicho comité para un mejor logro de sus objetivos. Esta no formará parte del quórum y solo tendrá derecho a voz.

La secretaría Técnica será designada por el CBI, con un perfil:

- a. Excelente disposición para las relaciones interpersonales.
- b. Adecuadas habilidades comunicativas en el lenguaje oral y escrito.
- c. Dominio básico del inglés.
- d. Conocimientos básicos en informática y en procedimientos administrativos.
- e. Preferiblemente con formación en las ciencias de la salud.
- f. Certificación en bioética o en buenas prácticas clínicas.

CAPITULO QUINTO

DE LAS SESIONES DEL CBI DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIRIQUÍ

Artículo 24. El CBI de la UNACHI se reunirá en sesión ordinaria por convocatoria del Presidente al menos una vez cada 15 días o podrá reunirse en sesión extraordinaria si el caso lo amerita. En cada reunión se fijará la fecha para la siguiente reunión. Y las reuniones ordinarias se atenderán de acuerdo a la urgencia del caso, a solicitud de cualquiera de sus miembros.

Artículo 25. En cada convocatoria se indicará si se requiere informar algún proyecto o investigación y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.

Artículo 26. El CBI trabajará en Pleno y en Subcomisiones. Las Subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno.

Artículo 27. Para la constitución del Pleno del CBI será necesaria la presencia de Presidente y un Secretario y de, al menos, la mitad de sus otros miembros vocales. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.

Artículo 28. El Presidente del CBI convocará a sesiones ordinarias, con al menos cinco (5) días hábiles de anticipación a la fecha de la convocatoria, y con 24 horas en el caso de la sesión extraordinaria. Se remitirá la documentación e información respecto a los asuntos a tratar por los miembros del CBI; indicando fecha, hora, lugar y la agenda de la sesión respectiva.

Artículo 29. El Presidente verificará el quórum reglamentario con la lista de asistencia el que estará constituido por la presencia de la mitad más uno de los miembros, tanto para las reuniones ordinarias como para las extraordinarias.

Artículo 30. Se adoptará por mayoría simple la aprobación de las evaluaciones de riesgo, acuerdo y recomendaciones del CBI.

Artículo 31. De las sesiones del CBI se levantará un acta que será firmado por

cada uno de los miembros participantes.

Artículo 32. Durante las sesiones los asuntos contenidos en el orden del día se tratarán de conformidad con los siguientes puntos:

- a. Lista de asistencia.
- b. Consideración y aprobación del orden del día.
- c. Lectura, aprobación y firma del acta de la sesión anterior.
- d. Deliberación de los asuntos comprendidos en el orden del día.
- e. Asuntos varios, solo en caso de sesiones ordinarias.
- f. Propuesta de fecha y lugar para la siguiente reunión.

Artículo 33. Los miembros y secretario(a) del CBI estarán obligados a mantener el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.

Artículo 34. Cuando el CBI lo considere oportuno podrá solicitar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

Artículo 35. El CBI tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

CAPITULO SEXTO DE LA PRESETACIÓN DE PROYECTOS

Artículo 36. La documentación de los proyectos o investigaciones internos deben ser revisados previamente por la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado antes de tramitar su registro ante la comisión de Bio Ética de la Investigación de la institución.

Artículo 37. Los proyectos de investigación deben contener la documentación que evidencie la capacitación en bioética o el curso de buenas prácticas clínicas, de él o los investigadores responsables.

Artículo 38. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al CBI, una vez examinada la documentación presentada, serán evaluados y categorizados como:

- a) Informe favorable.
- b) Pendiente de resolución.
- c) Informe desfavorable.

Artículo 39. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable, que certifica el proyecto.

Artículo 40. Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación, lo evaluará y categorizará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas la información solicitada se someterá a la decisión del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

Artículo 41. En el momento de presentar un protocolo al CBI, este adquiere una competencia exclusiva, de tal forma que, en la ocurrencia de una respuesta negativa respecto a la aprobación del proyecto o de otra eventualidad, dicho protocolo no podrá llevarse a otro comité para su examen y aprobación.

Artículo 42. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso justificada y apropiadamente explicada.

Artículo 43. Todos los informes se entregarán con acuse de recibo y registro de control en el CBI físico y digital.

CAPITULO SÉPTIMO DE LA CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES

Artículo 44. Los miembros del CBI deben velar porque se mantenga la confidencialidad de la información generada y entregada, de manera que se tendrá acceso exclusivo entre el CBI y el investigador, hasta que la misma sea publicada.

Artículo 45. Los miembros del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos 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.

CAPITULO OCTAVO DE LOS ARCHIVOS, DOCUMENTACIÓN Y DIFUSIÓN

Artículo 46. El archivo del Comité

- a) quedará bajo la custodia de la Secretaría.
- b) En este archivo se conservarán los originales de las Actas,
- c) una copia de todos los informes,
- d) así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación.

Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación con su respectivo código.

Artículo 47. El Comité contará con una página web y se utilizarán todos los medios para la difusión de sus actividades y para una comunicación ágil que permita, asimismo, facilitar información a la Comunidad universitaria sobre los temas de su competencia y tendrá enlaces con otros Comités con funciones semejantes.

Artículo 48. El CBI tendrá una dirección de correo electrónico u otro recurso digital abierto.

Artículo 49. El CBI realizará funciones de asesoría y organizará foros de discusión.

Artículo 50. Al presente reglamento se le efectuarán ajustes de acuerdo a los requerimientos del Comité Nacional de Bio Ética de la Investigación.

Aprobado en el Consejo Académico No. 8 -2019, del 3 de julio de 2019.