

Proyecto

**CONFORMACION DEL
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION
EN SERES HUMANOS
UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO, UNEMI
(Comité de Bioética de UNEMI)**

Actualizado a Septiembre de 2017

Elaboración:
Dr. Carlos Terán Puente

**CONFORMACION DEL
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS DE LA
UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO, UNEMI**

(Comité de Bioética de UNEMI)

Antecedente

La Universidad Estatal de Milagro, UNEMI, *“es una institución de educación superior, pública, que forma profesionales de calidad, mediante la investigación científica y la vinculación con la sociedad, a través de un modelo educativo holístico, sistémico, por procesos y competencias, con docentes altamente capacitados, infraestructura moderna y tecnología de punta, para contribuir al desarrollo de la región y el país”*. En consecuencia, es una prioridad el fortalecimiento de los mecanismos para asegurar la idoneidad y calidad de los procesos investigativos, tanto en lo formativo como en la generación de nuevo conocimiento.

Una de las características de la investigación científica es el ajuste de todos los procesos de los estudios, a las normas nacionales e internacionales respecto a la investigación, no solamente en términos de precisión y acuciosidad científica, sino en cuanto al respeto de la normativa ética que, de modo especial, rige para todo proceso de investigación con seres humanos.

Para la Facultad de Ciencias de la Salud de UNEMI, cuyos procesos formativos y de generación de saber tienen que ver, de modo absoluto, con personas, la observancia de los principios éticos para la investigación con humanos, no es opcional, por el contrario, es un requisito a ser cumplido sin condiciones ni límites.

En consecuencia, la conformación de un Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, CEISH, como elemento institucional orgánico, es un proceso que debe ser abordado con urgencia y con los lineamientos básicos de la normativa nacional para tal efecto. La conformación de este Comité no puede demorar más.

El CEISH de UNEMI, una vez conformado, aprobado y acreditado por el Ministerio de Salud Pública, es un aliado estratégico para que todos los procesos investigativos de la Universidad, se enmarquen en los principios éticos y, por otra parte, es un factor de valor agregado para la investigación de otras instituciones de la zona de influencia de UNEMI, ya que su ámbito de acción rebasa los muros del campus y abre un canal de interlocución con otros actores de la generación del conocimiento en la sociedad.

El CEISH, es un organismo de UNEMI, reconocido de modo oficial por el Estado ecuatoriano, conformado por un equipo independiente, pluridisciplinario y pluralista, con capacidad específica para evaluar los problemas éticos, jurídicos, metodológicos, científicos y sociales suscitados por proyectos de investigación con seres humanos, dentro de la investigación formativa como en toda investigación científica de UNEMI y de otras instituciones que soliciten su criterio y aprobación.

Aspectos legales

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, CEISH, de UNEMI, requiere ser aprobado y acreditado por el Ministerio de Salud Pública, a través de las instancias nacionales asignadas para tal función.

De acuerdo con la normativa nacional, no es posible realizar investigación en seres humanos, aun tratándose de investigaciones observacionales, sin aprobación de un Comité de este tipo. Actualmente, en Ecuador hay 11 CEISH aprobados por el MSP y en funcionamiento., sin embargo, en la Zona 5, no existe.

El Estado ecuatoriano ejerce la rectoría sobre la salud y de las políticas públicas sanitarias, así como la normalización y control de las actividades relacionadas con la salud, en el ámbito nacional, a través del Ministerio de Salud Pública, MSP (Art. 361, Constitución de la República). La regulación para la investigación con seres humanos, en Ecuador, se fundamenta en principios y pactos internacionales, tales como:

- ❖ Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) promulgada por la Organización de Naciones Unidas, ONU, ratificada por el Estado ecuatoriano.
- ❖ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación y la Cultura (UNESCO), 2005, que motiva a los países a promover y apoyar comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales suscitados por proyectos de investigación con seres humanos.
- ❖ Declaración de Helsinki (2008) de la Asociación Médica Mundial que, entre otros puntos, resalta que en la investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

- ❖ Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, (2002) preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. OMS, con especial referencia a la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica.

La regulación, licenciamiento y evaluación de comités de ética para la asistencia sanitaria y para la investigación en seres humanos, en el país, es función propia del Ministerio de Salud Pública, se rige por las orientaciones de la Comisión Nacional de Bioética en Salud, creada por Acuerdo Ministerial 3557, en 2013.

La Comisión Nacional de Bioética en Salud que tiene entre sus funciones proponer estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos para el licenciamiento y evaluación de los Comités de Ética de Atención de la Salud Individual, y de los Comités de Ética de la Investigación en Seres Humanos, necesarios e indispensables de observar para todo órgano ético de investigación con seres humanos.

En el MSP, la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, establece la normativa, políticas y lineamientos estratégicos de rectoría en evaluación de tecnología sanitaria, bioética e investigaciones en salud. Es la instancia de referencia nacional en la generación de información científico – técnica basada en la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones en salud del Sistema Nacional de Salud.

En el campo de la Investigación y Análisis, la Dirección Nacional de Investigación de la Salud, es la instancia nacional que emite la Autorización de investigaciones en Salud; realiza el Registro de Investigadores e Investigadoras en Salud; regula y licencia la conformación de Comités de Ética de Investigaciones (CEISH) y los conformación de Comités de Ética Asistenciales (CEASI); realiza la Evaluación de Revistas Científicas en Salud y, finalmente, define la Conformación de Centros Cooperantes de la Biblioteca Virtual de Salud.

Para la conformación de los CEISH, el MSP, ha emitido una serie de orientaciones emitidas en la ***Guía para la Promoción y Conformación de los Comités de Ética de la Investigación en Seres Humanos***, documento de referencia para el presente proyecto.

Objetivo del proyecto

Conformar el **COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS, CEISH**, de la **Universidad Estatal de Milagro, UNEMI**, que cuente con registro y autorización del Ministerio de Salud Pública.

Hoja de ruta

Nombre de tarea	Duración	Desde	Hasta
1. APROBACIÓN DEL PROYECTO Conformación del Comité de Ética de la Investigación con Seres Humanos, CEISH-UNEMI, por Consejo Directivo de la FACS	Presentado a Consejo Directivo de la FACS en Septiembre 2017		
2. SELECCION DE MIEMBROS , de acuerdo con el perfil exigido por el MSP (por la FACS y Dirección de Investigación de UNEMI)	10 días	20 Septiembre de 2017	30 Septiembre de 2017
3. CAPACITACION DE MIEMBROS SELECCIONADOS (es posible el apoyo colaborativo de CEISH reconocido por el MSP)	25 días	01 Octubre 2017	25 Octubre 2017
4. ELABORACIÓN DEL REGLAMENTO INTERNO , con base en el modelo disponible, proporcionado por el MSP. Apoyo de un CEISH reconocido por el MSP			
5. PRESENTACION AL VICERRECTORADO ACADEMICO , para posterior presentación al OCAS.	15 días	26 de Octubre 2017	30 Octubre 2017
6. ENVIO de documentación del CEISH para aprobación del MSP		Noviembre 2017	

SELECCIÓN DE MIEMBROS

De acuerdo con la norma vigente, **Acuerdo Ministerial del MSP, Nro. 4889**, se requiere que seleccionar y conformar un grupo de **7 personas**, con méritos, experiencia y aportes en el campo de la **Bioética**.

- Todos deben haber aprobado un curso básico de Ética en la Investigación en Seres Humanos
- Debe haber equidad de género
- Se debe reflejar la diversidad social y cultural
- Pueden contar con un equipo multidisciplinario de apoyo

Al menos cinco de las personas integrantes del CEISH, deben tener los siguientes perfiles:

- **Un profesional jurídico**

- **Dos profesionales de la salud con experiencia en metodología de la investigación**
- **Un profesional con conocimiento de bioética**
- **Un representante de la sociedad civil**

Se puede incluir una lista de consultores externos (aunque no es mandatorio para la aprobación) y una lista de profesionales de apoyo:

Cada persona seleccionada debe hacer una declaración por escrito que: participarán en las reuniones a las que sean convocados por el CEISH y que no tienen conflicto de interés profesional o personal que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguardia de los derechos de las personas, para ejercer su rol en el Comité.

Integrantes del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos

(PROPUESTA BORRADOR A CONSIDERACION DE DECANATO)

Miembros del CEISH UNEMI

1. Abogado Macías
2. Dr. Eduardo Fernández
3. MSc. Juan Tarquino Calderón
4. Dr. Carlos Terán Puente, MSc.
5. Dr. Richard Ramírez A. PhD
6. Miembro de la Comunidad (A definir)

Consultores-as

1. Dra. Delma Verón
2. MSc. Graciela Álvarez Condo
3. Dra. Nibia Novillo
4. Dra. June Robles
5. Dr. Holguer Romero
6. Dr. Guillermo León
7. Dr. Francisco Villacrés
8. Dra. Betty Pazmiño
9. Dr. Lizan Ayol
10. Un-una profesional de psicología de UNEMI (Por consultar)
11. Un-a profesional educación de UNEMI (Por consultar)
12. Un. Profesional comunicación de UNEMI (Por consultar)
13. Dr. César Paz y Miño, Genetista, UTE (Por consultar)
14. Dr. Antonio Crespo, Experto en Bioética, Museo de la Medicina (Por consultar)
15. Dr. José Terán, Farmacólogo, Evaluador CEAACES (Por consultar)