

RESOLUCIÓN OCS-SO-11-2023-Nº11

EL ÓRGANO COLEGIADO SUPERIOR

CONSIDERANDO

Que, el artículo 26 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “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 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 28 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “La educación responderá al interés público y no estará al servicio de intereses individuales y corporativos. Se garantizará el acceso universal, permanencia, movilidad y egreso sin discriminación alguna y la obligatoriedad en el nivel inicial, básico y bachillerato o su equivalente. Es derecho de toda persona y comunidad interactuar entre culturas y participar en una sociedad que aprende. El Estado promoverá el diálogo intercultural en sus múltiples dimensiones. El aprendizaje se desarrollará de forma escolarizada y no escolarizada. La educación pública será universal y laica en todos sus niveles, y gratuita hasta el tercer nivel de educación superior inclusive”;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”;

Que, el artículo 233 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones, o por sus omisiones, y serán responsables administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos. Las servidoras o servidores públicos y los delegados o representantes a los cuerpos colegiados de las instituciones del Estado, estarán sujetos a las sanciones establecidas por delitos de peculado, cohecho, concusión y enriquecimiento ilícito. La acción para perseguirlos y las penas correspondientes serán imprescriptibles y, en estos casos, los juicios se iniciarán y continuarán incluso en ausencia de las personas acusadas. Estas normas también se aplicarán a quienes participen en estos delitos, aun cuando no tengan las calidades antes señaladas”;

Que, el artículo 343 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “El sistema nacional de educación tendrá como finalidad el desarrollo de capacidades y potencialidades individuales y colectivas de la población, que posibiliten el aprendizaje, y la generación y utilización de conocimientos, técnicas, saberes, artes y cultura. El sistema tendrá como centro al sujeto que aprende, y funcionará de manera flexible y dinámica, incluyente, eficaz y eficiente (...)”;

Que, el artículo 355 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: “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 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, señala: “El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema 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 361 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;

Que, el artículo 19, de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, señala: “Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;
- d) Fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto”;

Que, el artículo 10, de la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos, señala: “Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos”;

Que, el artículo 8, de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial-Principios Éticos para la Investigaciones Médicas de Seres Humanos, señala: “que en la investigación médica en seres humanos los derechos de la persona que participa en la investigación debe tener siempre la primacía sobre todos los demás intereses; y requiere la evaluación previa y aprobación por parte de un comité de ética independiente”;

Que, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, establece entre sus artículos que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y ética; y hace referencia a la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica;

Que, el artículo 3 de la Ley Orgánica de Educación Superior, dispone que, “La educación superior de carácter humanista, intercultural y científica constituye un derecho de las personas y un bien público social que, de conformidad con la Constitución de la República, responderá al interés público y no estará al servicio de intereses individuales y corporativos”;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Educación Superior, determina: “El Sistema de Educación Superior se regirá por los principios de autonomía responsable, cogobierno, igualdad de oportunidades, calidad, pertinencia, integralidad y autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción científica tecnológica global. Estos principios

rigen de manera integral a las instituciones, actores, procesos, normas, recursos, y demás componentes del sistema, en los términos que establece esta Ley”;

Que, el artículo 17 de la Ley Orgánica de Educación Superior, determina: “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 (...)”;

Que, el artículo 18 de la Ley Orgánica de Educación Superior, determina: “La autonomía responsable que ejercen las universidades y escuelas politécnicas consiste en: (...) e) La libertad para gestionar sus procesos internos (...)”;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que, “La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”;

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que, “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 32. Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos (...)”;

Que, el artículo 201 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que, “Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos (...)”;

Que, el artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que, “La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas”;

Que, el artículo 208 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que, “La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. No. 00005 - 2022, publicado en el Registro Oficial Suplemento N°118, del 02 de agosto de 2022, se expidió el "Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS);

Que, el artículo 36 del Estatuto Orgánico de la Universidad Estatal de Milagro, señala que: “El OCS, tendrá los siguientes deberes y atribuciones: 9. Conocer, analizar, aprobar, reformar y derogar reglamentos internos de la institución, que deberán estar enmarcados en la Ley Orgánica de Educación Superior, demás preceptos normativos externos y el presente Estatuto”;

Que, mediante Memorando Nro. UNEMI-VICEINVYPOSG-2023-2754-MEM, de fecha 14 de junio de 2023, el Dr. Edwain Jesús Carrasquero Rodríguez, Vicerrector de Investigación y Posgrado, solicita a la Dirección de Aseguramiento de la calidad disponer a quien corresponda se proceda con la actualización del Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI)

en virtud del acuerdo N° 00005 – 2022 del Ministerio de Salud Pública a fin de continuar con el proceso respectivo;

Que, mediante Memorando Nro. UNEMI-DAC-2023-0193-MEM, la Mgs. Sonnia Valeria Zapatier Castro, Directora de Aseguramiento de la Calidad, presenta: “Actualización del Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI)”;

Que, mediante Memorando Nro. UNEMI-R-2023-1860-MEM, de fecha 07 de julio de 2023, el Dr. Jorge Fabricio Guevara Viejó, Rector, expone: “(...) respecto a “Actualización del Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI)”, este Rectorado traslada documentación a su despacho para revisión, análisis y aprobación de los miembros del Órgano Colegiado Superior”; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Art. 47 de la Ley Orgánica de Educación Superior publicada en el Registro Oficial No 298 del 12 de octubre 2010.

RESUELVE:

Artículo 1. - Aprobar la reforma del “Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI)” en concordancia con el Acuerdo Ministerial N° 00005 – 2022, expedido por el Ministerio de Salud Pública y promulgado en el Registro Oficial No. 118, Quinto Suplemento, de fecha 2 de agosto de 2022.

Artículo 2. - Disponer al Vicerrectorado de Investigación y Posgrado, verificar el cumplimiento de los perfiles de los integrantes del Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI), designados mediante RESOLUCIÓN OCAS-SO-16-2022-No19, conforme a lo establecido en la reforma del Reglamento aprobado en el artículo 1 de esta Resolución; en caso de que uno o más integrantes no cumplan, deberá iniciar el proceso para la selección y designación de estos integrantes del CEISH-UNEMI.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Notifíquese el contenido de la presente Resolución al Vicerrectorado de Investigación y Posgrado.

SEGUNDA. - Notifíquese el contenido de la presente Resolución a la Dirección de Aseguramiento de la Calidad.

DISPOSICIÓN FINAL

Única. - La resolución entrará en vigencia a partir de su notificación, sin perjuicio de su publicación en la página web de la institución www.unemi.edu.ec, en el link [documentos institucionales](#).

Dado en la ciudad de San Francisco de Milagro, a los catorce (14) días del mes de julio del dos mil veintitrés, en la Undécima Sesión del Órgano Colegiado Superior.

Ing. Jorge Fabricio Guevara Viejó, PhD.
RECTOR



Abg. Stefania Velasco Neira, Mgtr.
SECRETARIA GENERAL