

RESOLUCIÓN OCS-SE-19-2023-Nº4

EL ÓRGANO COLEGIADO ACADÉMICO 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. 00005 - 2022, publicado en el Registro Oficial Suplemento 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 Estatuto Orgánico de la Universidad Estatal de Milagro, señala en su artículo 36, “El OCS, tendrá los siguientes deberes y atribuciones: 1. Cumplir y hacer cumplir las normas y disposiciones establecidas en la Constitución de la República, la Ley Orgánica de Educación Superior y su Reglamento, el Estatuto Orgánico y demás disposiciones legales vigentes, para una correcta y eficiente organización y funcionamiento de la Universidad”;

Que, el artículo 6 del Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI), establece que, “El Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI), estará integrado por un grupo multidisciplinario, y constituido con número impar de al menos siete (7) integrantes, con méritos, experiencia

y aportes en el campo de la bioética e investigación, bajo los criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural.

De la conformación mínima de siete (7) integrantes, cinco (5) deberán tener los siguientes perfiles básicos, que se detallarán en los primeros cinco puntos para el buen funcionamiento del CEISH-UNEMI:

- 1) Un profesional jurídico de la institución;
- 2) Un profesional con experiencia en salud pública, quien estará vinculado a la institución;
- 3) Un profesional de la salud con experiencia en metodología de la Investigación, vinculado a la Institución;
- 4) Un profesional de la salud con conocimientos en bioética, vinculado a la institución;
- 5) Un representante de la sociedad civil;
- 6) Un profesional del área de Psicología, quien estará vinculado a la institución; y,
- 7) Un representante del personal académico de posgrado, quien estará vinculado a la Institución”;

Que, el artículo 7 del Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI), establece que, “Los integrantes que conformarán el CEISH-UNEMI, al menos estos cinco (5) deberán cumplir con los siguientes perfiles académicos: (...) Representante de la sociedad civil: el representante no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines a la salud, asistencia médica o leyes. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación, Además, se recomienda que no se encuentre en relación de dependencia con la institución”;

Que, el artículo 9 del Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI), establece que, “El Vicerrectorado de Investigación y Posgrado presentará ante el Órgano Colegiado Superior, la documentación referente a la convocatoria para selección de los integrantes del CEISH-UNEMI, quien aprobará y autorizará la convocatoria, que estará dirigida a todas las personas internas y externas que cumplan con los perfiles y deseen ser integrantes del CEISH-UNEMI; y, nombrará a los integrantes de la Comisión de Admisión, quienes revisarán las postulaciones para conformar el CEISH-UNEMI”;

Que, el artículo 10 del Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI), establece que, “La Comisión de Admisión se constituirá con la finalidad de recomendar al OCS sobre la selección de los integrantes de CEISH-UNEMI.

La Comisión estará integrada por:

Coordinador de Investigación

Dos (2) profesores titulares con afinidad al área de salud y/o biotecnología; y,

Dos (2) profesores titulares investigadores en las áreas de salud y/o biotecnología.

El Coordinador de Investigación, solicitará a la Facultad de Salud y Servicios Sociales y a la Facultad de Ciencias e Ingeniería, una nómina de candidatos que cumplan con los perfiles determinados en los numerales 2 y 3, de los cuales consolidará y presentará ante el OCS”;

Que, mediante RESOLUCIÓN OCS-SO-11-2023-No11, emitida el 14 de julio de 2023, el Órgano Colegiado Superior, resolvió: “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”;

Que, mediante Memorando Nro. UNEMI-VICEINVYPOSG-2023-5613-MEM, de fecha 11 de octubre de 2023, el Dr. Patricio Rigoberto Álvarez Muñoz, Coordinador de Investigación, indica lo siguiente: “Con base a lo solicitado por el OCS mediante Resolución OCS-11-2023-N°11 de fecha 14 de julio del 2023; donde resuelve 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 de Milagro (CEISH-UNEMI), designados mediante RESOLUCIÓN OCAS-SO-16-2022-N°19, conforme a lo establecido en la reforma del reglamento aprobado en el art.1 de esta resolución (Art1. Aprobar la reforma del “Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humano 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). Esta Coordinación procedió a la revisión de los perfiles de cada uno de los integrantes del comité de CEISH – UNEMI que fueron designados por el OCAS en el 2022 donde dos de los integrantes no cumplen con el perfil requerido es decir los representantes de la Sociedad Civil; por este motivo y para dar continuidad al proceso de selección se procede con la elaboración de la Convocatoria (CEISH-UNEMI), para que mediante su intermedio sea emitida en el siguiente tratamiento en el Órgano Colegiado Superior (OSC)”;

Que, mediante Memorando Nro. UNEMI-VICEINVYPOSG-2023-5626-MEM, de fecha 11 de octubre de 2023, el Dr. Edwain Jesús Carrasquero Rodríguez, Vicerrector de Investigación y Posgrado, señala: “(...) Considerando lo expuesto por el Dr. Patricio Álvarez Muñoz – Coordinador de Investigación y en referencia a la reforma del Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humano de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI) y en concordancia con el Acuerdo Ministerial N° 00005– 2022, expedido por el Ministerio de Salud Pública, este Vicerrectorado traslada a su autoridad el requerimiento de aprobación de la Convocatoria del CEISH-UNEMI con la finalidad que sea tratado en la reunión del Órgano Colegiado Superior”;

Que, el Dr. Jorge Fabricio Guevara Viejó, Rector, traslada la documentación correspondiente para revisión, análisis y decisión 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 las Bases para la Convocatoria del CEISH-UNEMI, para la selección del Representante de la sociedad civil, misma que estará dirigida a todas las personas externas que cumplan con el perfil y deseen ser integrantes, en cumplimiento con lo determinado en 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).

Artículo 2. - Disponer al Vicerrectorado de Investigación y Posgrado en conjunto con la Coordinación de Investigación, realizar las gestiones pertinentes para la publicación de la Convocatoria aprobada en la página web institucional.

Artículo 3. - Disponer al Coordinador de Investigación presentar en la siguiente sesión de este Máximo Organismo, la nómina de candidatos para conformar la Comisión de Admisión, con base en el Art. 10 del

Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (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 al Coordinador de Investigación.

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, el primer (01) día del mes de noviembre del dos mil veintitrés, en la Décima Novena Sesión del Órgano Colegiado Superior.

Ing. Jorge Fabricio Guevara Viejo, PhD.
RECTOR



Abg. Stefania Velasco Neira, Mgtr.
SECRETARIA GENERAL