



**FACULTAD DE CIENCIAS Y HUMANIDADES
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA**

**REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE EVALUACIÓN ÉTICA Y CIENTÍFICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

Guatemala, octubre de 2014

ÍNDICE

	Página No.
1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	4
3. FUNCIONES.....	4
4. COMPOSICIÓN, NOMBRAMIENTO Y DURACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.....	5
5. MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	6
6. FUNCIONES DEL PRESIDENTE.....	7
7. FUNCIONES DEL PRESIDENTE ALTERNO.....	8
8. FUNCIONES DEL SECRETARIO EJECUTIVO.....	8
9. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	9
10. EDUCACIÓN PARA LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	10
11. ATRIBUCIONES DEL COMITÉ.....	11
12. REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS.....	11
12.1. MODALIDAD Y RESULTADO DE LA EVALUACIÓN.....	12
12.2. DOCUMENTACION Y ARCHIVO.....	14
13. TRANSITORIO.....	15
14. ANEXOS.....	15

1. INTRODUCCIÓN.

El Comité de Ética en Investigación con seres humanos, se creó para responder a la creciente demanda de control y regulación ética de la investigación científica en sujetos humanos, que efectúan académicos y alumnos de pregrado, de postgrado en la Facultad de Ciencias y Humanidades de la Universidad del Valle de Guatemala. El objetivo fundamental de este Comité de Ética, es la protección de las personas que participan como voluntarios en un proyecto de investigación científica.

La investigación científica en seres humanos en la Facultad de Ciencias y Humanidades, se desarrolla con el propósito primordial de generar información que de otra forma no podría obtenerse y se justifica éticamente por la expectativa de descubrir nuevas formas de favorecer la salud, el bienestar psicológico y social de las personas. Los sujetos que participan en una investigación científica contribuyen a la obtención de conocimiento, pero su participación no está exenta de riesgos. Los requisitos éticos que debe cumplir una investigación científica en la que participan humanos como sujetos de la misma, están orientados a proteger y respetar a dichos sujetos y contribuir al desarrollo del conocimiento y su aplicación.

El respeto por las personas que participan en este tipo de investigación científica, tiene como base el derecho del voluntario de decidir libre e informada su participación en el estudio. El principio en investigación científica con seres humanos, implica no causar daño, y la responsabilidad primera del investigador es vigilar el bienestar de las personas, para la obtención del máximo beneficio y el mínimo riesgo posible. Con la finalidad de proteger a los sujetos que participan como sujetos de investigación, se hace uso de la legislación nacional e internacional, vigente respecto a ética de la investigación en seres humanos que sustentan los derechos de

las personas que participan en investigación científica. En particular, el resguardo de las bases de datos y toda la información que se genere de esta investigación. La existencia del Comité, por lo tanto, se fundamenta en la necesidad de evaluación ética de la investigación científica en la que participan humanos como sujetos de investigación.

Por esta circunstancia el Comité de Ética en Investigación con el apoyo de las autoridades de la Universidad del Valle de Guatemala, pretende mediante un proceso de evaluación sistemático y ético, asegurar la más amplia cobertura de protección de los participantes en la investigación, para contribuir a la calidad posible en la ciencia y la ética de la investigación biomédica.

2. OBJETIVOS.

- a. Asegurar la aplicación de los principios éticos nacionales e internacionales que rigen la investigación que involucra sujetos humanos.
- b. Apoyar la investigación científica en humanos para asegurar la protección del bienestar, integridad y seguridad de las personas que participan en los estudios en la Universidad del Valle de Guatemala.
- c. Verificar el cumplimiento de requerimientos éticos que aseguren la calidad y consistencia de los proyectos de investigación con sujetos humanos que se desarrollen en la Facultad de Ciencias y Humanidades.

3. FUNCIONES.

- a. Verificación del cumplimiento de requerimientos que deben cumplir los proyectos de investigación que incluyan humanos como sujetos de investigación, basados en el Código de regulaciones Federales y otras que apliquen.

- b. Definición de las normas que rigen el funcionamiento del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias y Humanidades.
- c. Revisión de protocolos y elaboración de dictámenes para la adecuación ética de los proyectos de investigación en los que participen humanos como sujetos de investigación, en los que estén involucrados investigadores, docentes y estudiantes de la Facultad de Ciencias y Humanidades, incluyendo la utilización de información personal de los voluntarios o de muestras biológicas de origen humano.
- d. Promoción de a discusión de la comunidad universitaria respecto a cuestiones de interés general en ética en investigación en seres humanos.
- e. Contribución a impulsar la reflexión sobre la importancia del cumplimiento de los fundamentos de la bioética
- f. Promoción de la formación continua de autoridades, investigadores, docentes y estudiantes de la Facultad de Ciencias y Humanidades en temas de ética en la investigación con sujetos humanos.

4. COMPOSICIÓN, NOMBRAMIENTO Y DURACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

- 4.1. El Comité de Ética estará conformado por todos los directores de los departamentos académicos que integran la Facultad de Ciencias y Humanidades de Universidad del Valle de Guatemala al menos representante de la comunidad, no afiliado a la institución, el mismo para su gestión debe contar con una directiva que debe integrarse, por un Presidente, un Presidente alterno y un Secretario Ejecutivo. En caso necesario, el Comité podrá invitar a participar de las revisiones a expertos en la materia a tratar, que podrán pertenecer o no a la institución. Además, dispondrá de la asesoría del abogado de la institución, quien actuará con carácter de consultivo.
- 4.2. El comité de ética será multidisciplinario y multisectorial en su composición, e incluirá a científicos expertos en literatura, nutrición,

farmacia, biología, bioquímica, física, química y matemática, ,
manteniendo balance de edad y sexo. En caso de estudios
comunitarios, también podrá convocar a participar a personas que
representen los intereses y preocupaciones de las comunidades donde
se desarrollen los estudios.

- 4.3. Los integrantes académicos deben tener una reconocida trayectoria como investigadores en ciencias biomédicas y/o en ciencias sociales y humanidades, preferentemente con formación en materias de ética de investigación.
- 4.4. El presidente, el presidente alterno y el secretario ejecutivo, serán elegidos dentro de los miembros del Comité por mayoría simple.
- 4.5. Los miembros de la Directiva del Comité, podrán permanecer en sus funciones por un periodo de cuatro años, renovándose por mayoría simple para un período similar.
- 4.6. El Comité deberá contar con una secretaria administrativa, que debe capacitarse y demostrar sus conocimientos en temas de ética en investigación, al tomar posesión deberá firmar un acuerdo de confidencialidad. La Facultad de Ciencias y Humanidades, debe reconocer los honorarios correspondientes, por su trabajo.

5. MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

Presidente:

Presidente alterno:

Secretaria ejecutiva:

Revisores:

Directores de los departamentos que integran la Facultad de Ciencias y Humanidades, otros departamentos de la Universidad del Valle de Guatemala, miembros suplentes y consultores independientes que sean propuestos para integrarse a este Comité.

Miembros suplentes:

Consultores independientes:

Asesor (a) del Comité de Ética en Investigación:
Decano de la Facultad de Ciencias y Humanidades:

6. FUNCIONES DEL PRESIDENTE.

- 6.1. Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes, a lo interno y externo de la institución.
- 6.2. Presidir las reuniones del Comité.
- 6.3. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- 6.4. Firmar los dictámenes de aprobación o no aprobación de los proyectos evaluados.
- 6.5. Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.
- 6.6. Cumplir y hacer cumplir este Reglamento.
- 6.7. Velar por la formación continua de los miembros del comité.
- 6.8. Resolver dudas o inquietudes de los participantes en estudios aprobados por este comité, cuando así lo requieran.

7. FUNCIONES DEL PRESIDENTE ALTERNO.

- 7.1. Actuar en función de presidente en ausencia del Presidente del Comité.
- 7.2. Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité de Ética en Investigación.
- 7.3. Apoyar al Presidente del comité cuando este lo requiera.
- 7.4. Firmar el dictamen de aprobación de un proyecto en ausencia del presidente

8. FUNCIONES DEL SECRETARIO EJECUTIVO.

- 8.1. Elaboración del acta de las reuniones de trabajo, que serán posteriormente distribuidas a todos los miembros del Comité para su aprobación final.

- 8.2 Notificar a los miembros de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- 8.3 Manejar las comunicaciones con los investigadores responsables de los protocolos desde el momento de la recepción del expediente, hasta la emisión del dictamen.
- 8.4 Revisar que el investigador haya resuelto las solicitudes del comité, antes de la emisión del dictamen.
- 8.5 Asegurar el archivo físico y electrónico de los expedientes de los proyectos, resoluciones, correspondencia y otros documentos producidos o recibidos por el Comité.
- 8.6 Distribuir los proyectos entre los miembros del Comité, de acuerdo a sus competencias.
- 8.7. Convocar al investigador(a) a presentar su proyecto en los casos en que se requiera.
- 8.8. Redactar y presentar el acta de evaluación de los proyectos analizados para su aprobación por los integrantes del Comité.
- 8.9. Enviarla al investigador los dictámenes debidamente firmados, que se generen de la evaluación de los proyectos que se presenten.

9. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

- 9.1. Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas en el año. En caso que ello no se cumpla, cesará en sus funciones (La Facultad de Ciencias debe establecer incentivos que motiven la participación en el Comité de Ética y promover de alguna manera el trabajo que se lleve a cabo en el mismo).
- 9.2. Evaluar oportunamente los proyectos que le son asignados.
- 9.3. Participar en las deliberaciones referidas a cada proyecto, entregar y firmar el informe de evaluación correspondiente.
- 9.4. Abstenerse de participar en la evaluación de un proyecto en el cual el miembro tenga participación directa, o cualquier otro tipo de conflicto de interés.

- 9.5. Mantener confidencialidad respecto de las discusiones y resoluciones del Comité.
- 9.6. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.
- 9.7 Participar en actividades de formación en ética en investigación con sujetos humanos.

10. EDUCACIÓN PARA LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

Para ser parte del **Comité de Ética**, los miembros deben presentar una constancia avalada por una institución reconocida a nivel nacional o internacional, en la que se evidencie que se han capacitado en temas relacionados a la ética en investigación que involucra sujetos humanos. Las condiciones del nombramiento deben indicar los medios disponibles para que los miembros del **Comité de Ética** reciban entrenamiento introductorio en el trabajo de un **Comité de Ética**, así como las oportunidades de formación continua disponibles para mejorar su capacidad de revisión ética. Se requiere que los miembros del comité demuestren anualmente que se han capacitado o por lo menos haber participado en alguna actividad científica, organizada por el Comité.

11. ATRIBUCIONES DEL COMITÉ.

- 11.1. El Comité debe reunirse al menos cuatro veces al año, al inicio y al final de los ciclos académicos; en sesión ordinaria. Las sesiones extraordinarias se llevarán a cabo según necesidad, de acuerdo a la convocatoria de los concursos o frente a imprevistos calificados que requieran una decisión inmediata del Comité.
- 11.2. El quórum para funcionar será la mayoría simple de los miembros del Comité.

- 11.3 Se elaborará una acta que refleje el trabajo efectuado en la misma, registrando el resultado de la evaluación, cuando se conozcan los proyectos de investigación que sean presentados por los interesados, será firmada por el secretario y el presidente del Comité de Ética.
- 11.4 Las decisiones del Comité de Ética en investigación, serán tomadas por consenso, debiéndose dejar registro de las opiniones discrepantes.
- 11.5. La Facultad de Ciencias y Humanidades, deberá asegurar los medios necesarios para el correcto funcionamiento del Comité de Ética en Investigación, para atender los proyectos presentados por estudiantes e investigadores de la misma y las actividades que se realicen.
- 11.6. Para el caso de proyectos de investigación de profesores o investigadores externos a la Universidad del Valle de Guatemala, que soliciten evaluación ética, se analizará la conveniencia, riesgos y beneficios que implica su desarrollo; por lo cual previo a aceptar el trabajo para su aprobación, el Comité en pleno decidirá si se acepta o no para el trámite el proyecto de investigación que se pretende llevar a cabo.

12.REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS.

- 12.1. El investigador responsable debe presentar a la Secretaría Ejecutiva correspondiente una solicitud de evaluación dirigida al Presidente del Comité de Ética, acompañada de los documentos que se indican a continuación, en las fechas que se estipulan en el calendario de trabajo anual, que se aprueba en el mes de enero de cada año. Para la presentación de proyectos de profesores o investigadores ajenos a la Facultad de Ciencias y Humanidades, pueden presentar proyectos en la primera semana de cada mes, con excepción del mes de diciembre,

para lo cual se convocará a reunión extraordinaria del Comité. Se debe adjuntar, a la solicitud:

- a. Un ejemplar del proyecto completo en versión digital (CD o USB) y vía correo electrónico.
- b. Carta del Director de Departamento dirigida al Decano de la Facultad de Ciencia y Humanidades.
- c. Carta del Asesor (a) dirigida al Director, indicando que revisó el proyecto y que acepta la asesoría del mismo.
- d. Carta estudiante dirigida al Director, donde se solicita autorización para el desarrollo del trabajo de investigación.
- e. *Curriculum Vitae* del Asesor (a) (o indicar si ya se envió, el mismo debe actualizarse si tiene más de un año de haberse presentado.)
- f. *Curriculum Vitae* estudiante.
- g. Lista de cotejo.
- h. Lista de verificación de elementos del protocolo.
- i. Resultado de Safe assign Blackboard proporcionado por el asesor/investigador principal.
- j. Documento de consentimiento o asentimiento informado.,
- k. Encuestas, cuestionarios, guías para grupos focales, avisos promocionando el estudio, o cualquier otro material al que tendrán acceso los sujetos que participarán en el estudio.
- l. Cualquier otro documento, material, información o autorización, que se considere relevante para la evaluación del protocolo.
- m. Cuando aplique debe firmarse un acuerdo de confidencialidad.

Observación: estos materiales serán archivados y ningún documento será devuelto al investigador.

- 12.2. En el caso de proyectos multicéntricos y proyectos de investigación que presenten profesores o investigadores, externos a la Universidad del Valle de Guatemala, el Comité de Ética en pleno, determinará los requisitos particulares que deben cumplirse para aceptar su trámite de autorización.

13.MODALIDAD Y RESULTADO DE LA EVALUACIÓN.

- 13.1. El Comité evaluará los aspectos éticos del proyecto. Para ello, podrá solicitar la opinión de expertos en la materia, si lo estima necesario.
- 13.2. Se solicitará a un miembro del Comité que realice la revisión si se trata de una revisión rápida y a dos si es una revisión normal o cuando se incluyen sujetos vulnerables, para que elaboren el dictamen del proyecto, de acuerdo a las pautas de evaluación. El resultado de este informe será presentado por los revisores en las fechas indicadas, para ser sometido a discusión por parte del Comité; las aprobaciones de protocolos tendrán una validez de un año. Si el proyecto va a continuar por más de ese tiempo, es necesario solicitar aprobación de continuación para poder proseguir.
- 13.3. El Comité dispondrá de un plazo de sesenta días calendario, para desarrollar la evaluación, a partir de la fecha de recepción del proyecto y su aprobación final. El resultado de la evaluación tendrá las siguientes alternativas:
- a. Aprobación del proyecto.
 - b. Solicitud de enmiendas o aclaraciones en aquellos aspectos que se estime.
 - c. Rechazo del proyecto.

- 13.4. El dictamen de aprobación debe estar debidamente firmado por el Presidente, en ausencia de este puede estar firmado por el presidente alterno o el secretario ejecutivo del Comité, en caso el presidente delegue su firma. El original se entregará en forma impresa a uno de los responsables del proyecto de investigación y posteriormente se enviará vía digital, a los responsables del mismo y al Director del Departamento, que autoriza la investigación.
- 13.5. Para modificaciones de proyectos aprobados, en los cuales hayan cambios sustanciales en la metodología, muestreo, diseño de la investigación, tamaño de muestra, inclusión de otros sujetos, cambio de intervención, cambio de sede o modificaciones mayores, etc., debe cumplirse con lo siguiente:
- a. Presentar el protocolo modificado del proyecto al Comité de Ética, indicando los cambios efectuados, con opción de seguimiento de cambios o resaltado para facilitar su ubicación en el documento.
 - b. Justificación de los cambios efectuados.
 - c. Presentar el formulario: SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL PROTOCOLO, debidamente firmado por el Investigador principal y el Director de Departamento. Estos se presentan a la Secretaría Ejecutiva del Comité, quien lo trasladará a los revisores a cargo de la revisión inicial del protocolo.
 - d. Si los cambios son menores y no afectan la seguridad y el bienestar de los sujetos de estudio, deben presentarse como notificaciones, mediante una carta al presidente del comité en la que se listen y justifiquen dichos cambios. La solicitud será evaluada por el presidente y el Secretario ejecutivo del Comité, quienes notificarán al investigador en caso sea necesario presentar los cambios como una modificación al protocolo

13.6. Para cerrar el proceso de revisión y aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación, el Investigador debe completar y entregar el formulario de terminación de protocolo junto con la copia del Informe final de la investigación, así como la carta de conclusión del trabajo suscrita por el Director del Departamento o Jefe del proyecto. Estos documentos, serán revisados por el evaluador o los evaluadores que conocieron y revisaron el proyecto, con la finalidad de constatar el cumplimiento de los aspectos requeridos por el Comité de Ética.

14.REQUISITOS DE APROBACIÓN:

- A. Únicamente se conocerán y aprobarán proyectos en los cuales se justifique fehacientemente que los beneficios vrs. el riesgo demuestre que es prioritaria la necesidad de su desarrollo; y que la seguridad del sujeto de investigación, no se vea comprometida.

- B. El investigador responsable de actividades de investigación aprobadas por el Comité de Ética de la Facultad de Ciencias y Humanidades, se compromete a divulgar los resultados de la investigación en un medio científico, además de la tesis del estudiante, lo cual debe hacer constar mediante la entrega de la publicación o producto científico, indicando el medio utilizado.

15.DOCUMENTACION Y ARCHIVO.

Toda la documentación y las comunicaciones del comité se fecharán, numerarán y archivarán de acuerdo a los procedimientos escritos. Los documentos serán archivados por un periodo mínimo de 3 años después de haberse completado el estudio, en la oficina que se designe como sede del Comité de Ética en Investigación, que debe tener el equipo necesario para destrucción física de documentos.

16.TRANSITORIO.

Transitorio: Cualquier asunto no previsto en el presente reglamento, para su resolución, se tomará como referencia las GUÍAS OPERACIONALES PARA COMITES DE ÉTICA QUE EVALUAN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (tdr/PRD/ETHICS/2000.1)

17.ANEXOS.

Este capítulo contiene:

- a. Glosario de términos.

- b. Diagrama flujo del proceso que debe efectuarse para la presentación de trabajos de investigación ante el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias y Humanidades.

REFERENCIAS:

1. GUIAS OPERACIONALES PARA COMITES DE ÉTICA QUE EVALUAN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (tdr/PRD/ETHICS/2001.1)

2. REGLAMENTO GENERAL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo
Universidad de Chile
[comité de ética en investigación en seres humanos - Inta](http://www.inta.cl/comite/CEISH_U_de_Chile.doc)
www.inta.cl/comite/CEISH_U_de_Chile.doc

a. Glosario de términos.

Asentimiento: cuando se pide a un niño que participe en la decisión de inscribirse en un estudio, a esto se le denomina asentimiento

Coinvestigador: en los casos de proyectos de tesis de los estudiantes en la Facultad de Ciencias y Humanidades, el investigador es el estudiante, autor de la tesis

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un sujeto, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud

Investigador principal (Asesor): en los casos de proyectos de tesis de los estudiantes en la Facultad de Ciencias y Humanidades, el investigador principal es el asesor de la tesis

Población vulnerable: en define una población vulnerable cuando: 1. Se trata de una población vulnerable (personas con VIH, mujeres embarazadas, lactantes, niños, presos, ancianos). 2. Se recolecta información sensible (estatus de VIH, pruebas genéticas o una condición que puede causar un daño social o cultural) 3. Se recolectan pruebas utilizando métodos invasivos (colecta de sangre y otros procedimientos).

Revisión expedita (rápida): se efectúa para los proyectos de investigación en los que no se involucran poblaciones vulnerables.

Revisión normal: se efectúa para proyectos de investigación en el que se involucran poblaciones vulnerables.

- b. Diagrama flujo del proceso que debe efectuarse para la presentación de trabajos de investigación ante el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias y Humanidades.**