

REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA
CEIFI

Guatemala, 28 de noviembre de 2024.

i. GLOSARIO

BPC: Buenas prácticas clínicas

CEIFI: Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ingeniería

CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (por sus siglas en inglés)

EAS: Evento adverso serio

FDA: Administración de alimentos y medicamento de los Estados Unidos

GCP: Buenas prácticas clínicas (por sus siglas en inglés)

HSS: Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos

ICH: Conferencia Internacional de Armonización (por sus siglas en inglés)

IP: Investigador Principal

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONG: Organización no gubernamental.

OPS: Organización Panamericana de la Salud

POE: Procedimiento operativo estándar

I. INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ingeniería (CEIFI) de la Universidad del Valle de Guatemala, pretende velar por el respeto a la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan en una investigación científica realizada por investigadores de la institución, así como por la promoción y cumplimiento de un comportamiento íntegro y responsable de los investigadores.

Los aportes de la investigación científica y los grandes avances tecnológicos en el área biomédica destinados al desarrollo de tecnología médica útil para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, nos motivan a la creación de este Comité, con el fin de encauzar el proceso investigador y sus aplicaciones,

garantizando la creación y producción científica en equilibrio con los valores éticos que norman la investigación con seres humanos.

La ética y la integridad científica deben ir de la mano con el proceso de investigación, tomando en cuenta que el ser humano no es un medio para conseguir un fin sino un fin en sí mismo. (Kant, 1996) Esto exige el cumplimiento de la legislación tanto nacional como internacional para que los beneficios de la investigación vayan acompañados del respeto a los derechos y la integridad de los seres humanos.

Las investigaciones deberán seguir los Principios de la Bioética: Respeto a las personas, Beneficencia y Justicia y cumplir con los siguientes requisitos éticos: valor social, validez científica y asegurar que se realice de tal manera que preserve el bienestar, los derechos humanos y respete, proteja y sea justa con los participantes del estudio y las comunidades donde se realizan. (Pauta 1, CIOMS 2016).

El CEIFI se compromete a evaluar profunda y detalladamente los protocolos de investigación, para garantizar el cumplimiento de los principios y valores éticos en el desarrollo de la investigación.

II. MARCO JURÍDICO

El CEIFI garantizará que la revisión ética de la investigación se base en un marco jurídico adecuado, por lo que se regirá según la legislación nacional e internacional sobre investigación con seres humanos.

Referencias internacionales:

1. CÓDIGO DE NUREMBERG
2. DECLARACIÓN DE HELSINKI
3. INFORME BELMONT
4. PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD CON SERES HUMANOS (CIOMS)
5. CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (ICH) de la cual se derivaron las “Pautas para la Buena Práctica Clínica” (*Good Clinical Practices*, GCP)
6. Regulación 45 CFR 46 (Regla Común) de la Oficina para la protección de los seres humanos en la investigación, del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HSS) de Estados Unidos
7. Regulación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos)

Referencias Nacionales:

NORMATIVA PARA LA REGULACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS, según Acuerdo Ministerial 206-2021.

III. OBJETIVOS

1. Velar por el respeto a la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan en una investigación científica realizada en la Facultad de Ingeniería.
2. Garantizar la creación y producción científica en equilibrio con los valores éticos que norman la investigación con seres humanos.
3. Asegurar la promoción y cumplimiento de un comportamiento íntegro y responsable de los investigadores.

IV. MARCO DE APLICACIÓN

1. El fin del CEIFI es proteger los derechos, la dignidad, integridad y el bienestar de los sujetos de una investigación científica, mediante los tres principios éticos propuestos en el Informe de Belmont: Respeto por las personas, Beneficencia y Justicia. Este objetivo se desarrolla en la evaluación de protocolos de investigación diseñados por estudiantes, investigadores e instituciones o centros dedicados a la investigación.
2. El CEIFI evaluará protocolos de estudios epidemiológicos y observacionales que involucren sujetos humanos.
3. El CEIFI ofrece asesoría a los estudiantes e investigadores en temas de investigación, en caso de requerirse.
4. Los miembros del CEIFI podrán colaborar con la evaluación de protocolos de otros Comités de la Universidad del Valle como expertos, en caso sean invitados a participar. Puede darse el caso también de que sean invitados a participar en actividades de promoción de ética en investigación en la Universidad del Valle y en otras instituciones como Universidades, Ministerio de Salud, etc.
5. Definir las normas bajo las cuales se rige el funcionamiento del Comité a través de su reglamento interno.

6. Favorecer la formación ética de estudiantes, investigadores, docentes y tutores de la Facultad de Ingeniería de la Universidad del Valle de Guatemala.

V. ESTRUCTURA DEL COMITÉ

- I. **COMPOSICIÓN:** El Comité estará compuesto por un grupo multidisciplinario con capacidad para realizar una adecuada evaluación ética de los proyectos de investigación, libre de influencias, sesgos o conflictos de interés que afecten su independencia. Estará equilibrado en cuanto a profesión, edad y sexo.
 - II. **CLASIFICACIÓN:**
 - a) Miembros titulares: Aquellos que estén habilitados para desempeñar las funciones de un cargo en el CEIFI: presidente, presidente alterno y secretario ejecutivo.
 - b) Miembros suplentes: forman parte de las reuniones en reemplazo por ausencia de un miembro titular, asumiendo sus funciones.
 - c) Revisores: todos los miembros que integran el Comité y consultores externos.
 - d) Consultores externos: Son expertos consultados en temas específicos.
 - III. **CARACTERÍSTICAS DE LOS INTEGRANTES:**

Incluirá a personas con experiencia y conocimiento en disciplinas relacionadas con la salud individual y colectiva.

Se buscará que por lo menos una persona independiente de la Universidad del Valle y un profesional de un área no científica integren el Comité. (Organización Panamericana de la Salud, 2012)

El Comité invitará a participar a personas honorables del entorno científico y no científico, sin conflictos de interés con las funciones encomendadas y con criterio para no dejarse influenciar por otras personas o partes interesadas, con formación o capacitación en ética de la investigación que quieran contribuir a buscar la máxima calidad en la ciencia y ética de la investigación, comprometidos con la formación continua que asegure su actualización en el campo de la Ética.

Cuando la investigación involucre una comunidad específica, se invitará a participar a un representante de la comunidad.
 - IV. **CANTIDAD DE INTEGRANTES:** deberá estar integrado con un mínimo de cinco integrantes. El quorum para sesiones plenarias será mayoría simple.
- Para la revisión regular de expedientes se designará un mínimo de 3 miembros y para revisión expedita un mínimo de dos.
- V. **SELECCIÓN DE INTEGRANTES**

El presidente y el secretario ejecutivo serán elegidos dentro de los miembros del Comité por mayoría simple para un período de funciones de 3 años y el presidente alterno por 2 años, esto asegura el mantenimiento de la experiencia del Comité.

Selección de Consultor externo: En caso sea necesario solicitar la participación de un consultor externo, los integrantes del CEIFI revisarán CV y credenciales del candidato antes de solicitar su participación.

El Comité contará con una secretaria administrativa, que será capacitada en ética en investigación.

VI. FUNCIONES:

Las responsabilidades y declaración de funciones se leerán antes del nombramiento de los integrantes del CEIFI.

Presidente: Es el máximo responsable de las decisiones y acuerdos que se toman en la Junta Directiva.

- Debe representar al Comité en los distintos ámbitos de actividad, convocar, presidir y dirigir las reuniones de la Junta Directiva y las de la Asamblea General y tiene el voto determinante cuando se produce empate en una votación.
- Debe velar por el cumplimiento de los Estatutos de la Universidad del Valle y las normas del CEIFI.
- Revisar, analizar y pronunciarse con respecto a los proyectos de investigación que se sometan al CEIFI.
- Responsable de notificar al resto de los integrantes cualquier decisión o cambio realizado, firmar y sellar la correspondencia que se emita desde el CEIFI y gestionar las acreditaciones para mantener la vigencia.
- Mantenerse actualizado en Buenas prácticas clínicas y ética en investigación y velar por la educación continua de su equipo.

Presidente alterno: Se encarga de asistir al presidente y reemplazarlo en su ausencia o cuando hay conflicto de interés.

Secretario ejecutivo: Se encarga de llevar la agenda del Comité y de convocar con el visto bueno del presidente, a los miembros a las reuniones ordinarias estipuladas en el plan anual y en caso de necesidad, extraordinarias y expeditas.

- Lleva las actividades secretariales, actualización del Libro de Actas, así como el listado actualizado de miembros activos, registro de asistencia y de rotación de miembros en la revisión de protocolos y visitas de supervisión de sitio.
- Responsable de mantener la confidencialidad y el orden del archivo con los documentos administrativos y los expedientes de proyectos, tanto físicos como electrónicos.
- Realiza la primera revisión de los expedientes sometidos a revisión, para asegurar que cumple con la lista de requisitos solicitados y es el enlace entre el Comité y los investigadores.
- Encargado de revisar que el investigador haya resuelto las solicitudes hechas por el Comité antes de la emisión del dictamen.

Vocales: Participarán activamente en las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIFI y en la revisión de protocolos.

Completar y firmar los formularios que acreditan su participación en la revisión del protocolo asignado.

Consultores externos: El CIEB podrá tener un listado aprobado de consultores expertos en diferentes áreas científicas, a quienes invitará a participar cuando sea necesario.

- Los consultores darán su opinión y resolverán las dudas que pudieran surgir sobre el tema de su expertaje, pero no tendrán derecho a voto

VII. CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN CONTINUA

Como parte de los requisitos para ingresar al CEIFI es indispensable presentar constancia de Curso de Ética en Investigación y comprometerse a renovarlo antes de que la vigencia caduque. Luego de su aceptación e ingreso, todos los miembros recibirán una capacitación en Ética, en la normativa del Comité y en el uso de los documentos para la revisión de los proyectos de investigación, brindada por el CEIFI.

El secretario ejecutivo del CEIFI estará pendiente de cursos y conferencias en línea sobre temas de Ética y las pondrá a disposición de los integrantes para mantener vigente este requisito. Se notificará con anticipación a los miembros activos sobre la fecha de caducidad de su curso de Ética en investigación para que planifique la reacreditación.

REFERENCIAS:

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. (2021) Acuerdo Ministerial 206-2021, Normativa para la regulación de ensayos clínicos en humanos. 15 de octubre de 2021.

Organización Panamericana de la Salud. (2012) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC.

Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.