

RESOLUCIÓN OCS-SO-6-2024-N°5

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: “Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación”;

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: “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: “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: “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 Informe Técnico Institucional No. ITI-VIP-CA-AVA-001-2024, emitido el 27 de marzo de 2024, suscrito por los Integrantes de la Comisión de Admisión, concluye: “Tras un exhaustivo proceso de evaluación llevado a cabo por quienes conformamos la Comisión de Admisión, que incluyó reuniones realizadas el 19 y 23 de enero de 2024, hemos analizado cuidadosamente las candidaturas de los cuatro postulantes. Este análisis meticuloso nos ha permitido considerar todas las facetas relevantes de cada candidato, asegurando así un proceso de selección justo e integral. Se identificó que dos de los cuatro postulantes no cumplen con el artículo 7.- De la formación del Reglamento del comité de ética de investigación en seres humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI) en el que se indica que (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.), siendo así que: Gloria Elizabeth Gavino Díaz, posee una sólida formación académica en el campo de la salud. Se graduó con una Licenciatura en Terapia Respiratoria y posteriormente amplió sus conocimientos y habilidades obteniendo una Maestría en Salud Pública. Kevin Gerardo Cáceres Aucancela, profesional en el ámbito de la psicología, una disciplina integral dentro del amplio campo de la Salud y Bienestar. Dado que ambos profesionales poseen una formación específica en temas pertenecientes al área de la salud, no serían elegibles para ser considerados como miembros representativos de la sociedad civil, según los criterios establecidos para tal designación. Por el contrario, los otros dos postulantes: - Juan Pablo Samaniego Valle, con profesión Ingeniero Comercial y maestría en Administración de Empresas con mención en Management. - Gema Guadalupe Arauz Barreiro, de profesión Licenciada en Administración Pública. Al no tener formación específica en temas pertenecientes al área de la salud, cumplen con el artículo 7 anteriormente descrito, por tanto, esta comisión concluye que ambos profesionales están aptos para ser miembros del Comité de ética de investigación en seres humanos de la Universidad Estatal de Milagro en calidad de Representantes de la sociedad civil seleccionando así a los señores: Juan Pablo Samaniego Valle (Representante Civil - Principal) Gema Guadalupe Arauz Barreiro (Representante Civil - Suplente) y recomienda: “Con base a la motivación técnica, las conclusiones y en contestación a la RESOLUCIÓN OCS-SO-21-2023-No5 Artículo 2. - La Comisión de Admisión deberá revisar todas las postulaciones presentadas en la Convocatoria del CEISH-UNEMI, para la selección del Representante de la sociedad civil, las que seleccionarán y presentarán ante el OCS, con base en el artículo 11 del Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI) y el Artículo 1 de la RESOLUCIÓN OCS-SE-19-2023-No4. Previa validación de la información por parte de las instancias pertinentes, se recomienda elevar al OCS la nómina del personal seleccionado para ocupar la dignidad de Representante de la Sociedad Civil y cumplir con lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento del comité de ética de investigación en seres humanos de la Universidad Estatal de Milagro y de este modo se complete la lista de integrantes del CEISH. En virtud de que el OCS mediante RESOLUCIÓN OCAS-SO-16-2022-No19 nombró a los miembros del CEISH-UNEMI en el año 2022, se recomienda ratificar el nombramiento dado con el fin de dejar conformado el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro CEISH-UNEMI”;

Que, mediante, Memorando Nro. UNEMI-VICEINVYPOSG-2024-1354-MEM, emitido con fecha 03 de abril de 2024, la Coordinación de Investigación señala lo siguiente: “Dando cumplimiento a la RESOLUCIÓN OCS-SO-21-2023-No5, en la que el Órgano Colegiado Superior resuelve: "Artículo 2. - La Comisión de Admisión deberá revisar todas las postulaciones presentadas en la Convocatoria del CEISH-UNEMI, para la selección del Representante de la sociedad civil, las que seleccionarán y presentarán ante el OCS, con base en el artículo 11 del Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI) y el Artículo 1 de la RESOLUCIÓN OCS-SE-19-2023-No4." y tras una validación exhaustiva de la información presentada, la Comisión de Admisión pone a vuestra consideración el Informe Técnico Institucional No. ITI-VIP-CA-AVA-001-2024 adjunto, en el que se concluye que los profesionales que

cumplen con los requisitos para ser miembros del Comité de ética de investigación en seres humanos de la Universidad Estatal de Milagro en calidad de Representantes de la sociedad civil, son los siguientes: Juan Pablo Samaniego Valle (Representante Civil - Principal) Gema Guadalupe Arauz Barreiro (Representante Civil - Suplente) Por lo expuesto, se solicita a vuestra autoridad someter ante el OCS la lista final del personal seleccionado para ocupar el cargo de Representante de la Sociedad Civil, cumpliendo así con lo establecido en el Artículo 12 del Reglamento del CEISH-UNEMI. Adicionalmente, considerando la RESOLUCIÓN OCASO-16-2022-No19 emitida por el OCAS en el año 2022, la cual designó a los miembros actuales del CEISH-UNEMI, se sugiere la ratificación de dichos nombramientos para asegurar la plena conformación y operatividad del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro (CEISH-UNEMI);

Que, mediante Memorando Nro. UNEMI-VICEINVYPOSG-2024-1423-MEM, de fecha 09 de abril de 2024, el Vicerrector de Investigación y Posgrado indica: "Con base a lo expuesto por la Mgs. Ámbar Verdugo Arcos – Coordinadora de Investigación y en referencia al informe técnico institucional No. ITI-VIP-CA-AVA-001-2024, este Vicerrectorado traslada a su autoridad el trámite para el proceso de selección de los representantes de la sociedad civil CEISH-UNEMI, con el objetivo que sea incorporado en el orden del día de la próxima sesión del Órgano Colegiado Superior";

Que, mediante Memorando Nro. UNEMI-R-2024-0697-MEM, emitido con fecha 09 de abril de 2024, el Dr. Jorge Fabricio Guevara Viejó, Rector de la Universidad Estatal de Milagro, dispone: "Considerando lo manifestado por el Dr. Edwain Jesús Carrasquero Rodríguez Vicerrector de Investigación y Posgrado, mediante Memorando Nro. UNEMI-VICEINVYPOSG-2024-1423-MEM, respecto de "Proceso de selección de los representantes de la sociedad civil CEISH-UNEMI", éste 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 como representantes de la sociedad civil al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de La Universidad Estatal de Milagro, (CEISH-UNEMI), a los siguientes profesionales:

Ing. Juan Pablo Samaniego Valle (Representante Civil - Principal).
Lcda. Gema Guadalupe Arauz Barreiro (Representante Civil - Suplente).

Artículo 2.- Detallar la conformación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Estatal de Milagro, (CEISH-UNEMI), de la siguiente forma:

Ab. Stefania Velasco Neira Principal Profesional Jurídico.
Ab. Francisco Alvarado Porras Suplente Profesional Jurídico.

Dr. Lizan Grennady Ayol Pérez Principal Profesional de la Salud experiencia en metodología de la investigación.
Dr. Julio Cesar Bermúdez Bermúdez Suplente Profesional de la Salud experiencia en metodología de la investigación.

Dr. Holger Estuardo Romero Urrea Principal Profesional de la Salud con conocimientos en bioética.
Mgs, Gabriel José Suarez Lima Suplente Profesional de la Salud con conocimientos en bioética.

Ing. Juan Pablo Samaniego Valle Principal Profesional representante de la Sociedad Civil.
Lcda. Gema Guadalupe Arauz Barreiro Suplente Profesional representante de la Sociedad Civil.

Psc. Diana Vicky Aguilar Pita Principal Profesional del Área de Psicología.
Psc. Gloria Lourdes Solís Beltrán Suplente Profesional del Área de Psicología. Mgs.

Grecia Elizabeth Encalada Campos Principal Profesional con experiencia en salud pública.
Mgs, Imelda Gumercinda Arias Montero Suplente Profesional con experiencia en salud pública.

Eco. José Díaz Montenegro Principal Representante del Personal Académico de posgrado.
Ing. Carlos Yance Carvajal Suplente Representante del Personal Académico de posgrado.

Artículo 3.- Ratificar la Resolución OCAS-SO-16-2022-No19, en todo lo que no se oponga al contenido de la presente Resolución.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Notifíquese el contenido de la presente Resolución a los integrantes de la Comisión de Admisión del CEISH- UNEMI.

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

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 doce (12) días del mes de abril del dos mil veinticuatro, en la Sexta Sesión del Órgano Colegiado Superior.

Ing. Jorge Fabricio Guevara Viejo, PhD.
RECTOR



Abg. Edison Sempertegui Henríquez.
SECRETARIO GENERAL (S)