



UNIVERSIDAD METROPOLITANA
DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y
TECNOLOGÍA

REGLAMENTO
DE BIOÉTICA

Código:
D-10

Versión: **00**

Fecha efectiva
06/04/2016

Página: **1 de 13**

D-10

REGLAMENTO DE BIOÉTICA

Elaborado por: DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Revisado por: PLANEACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Aprobado por: VICERECTORIA ACADÉMICA
Original Firmado	Original Firmado	Original Firmado
Fecha: 15/11/2015	Fecha: 30/11/2015	Fecha: 06/04/2016

Por medio del cual se establece el estatuto de los estudiantes de la UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE EDUCACION, CIENCIA Y TECNOLOGIA (UMECIT)

El Consejo Directivo de la UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE EDUCACION, CIENCIA Y TECNOLOGIA en uso de sus facultades legales y estatutarias:

ACUERDA

Expedir el siguiente reglamento que regula las normas éticas y de seguridad en el desarrollo de actividades y trabajos de investigación.

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1: La Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) de Panamá, consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad y en congruencia con su filosofía, visión y misión institucional, presenta la estructura que regirá el funcionamiento del Comité de Bioética que regulará la actividad científica, cuyo propósito fundamental es garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad de los seres humanos vinculados con la actividad investigativa, sobre la base de una concepción humanista de la práctica docente y de investigación.

Artículo 2: El Comité responde a criterios internacionales de mayor alcance al ajustarse a los lineamientos establecidos por la Unesco (2008) como organismo internacional normativo en la esfera de la bioética, cuando puntualiza que un “Comité de Bioética es aquel que trata sistemáticamente y de manera continua sobre las dimensiones éticas (a) de las ciencias de la salud, (b) de las ciencias de la vida, y (c) de las políticas innovadoras en materia de salud”.

Artículo 3: El Comité de Bioética actúa como el órgano que aporta las políticas del ejercicio investigativo en los espacios de la UMECIT, en procura que el mismo redunde no sólo en beneficio de las personas involucradas sino también de la sociedad en su conjunto, en concordancia con un concepto epistemológico integral articulado al ciberhumanismo que caracteriza a la universidad. Actúa como escenario de debate ético y desarrollo de políticas en el ámbito científico tendientes a la procura del bienestar social, teniendo como centro los aspectos éticos de tales políticas, procurando un diálogo interdisciplinario entre vida y ética, donde el centro es el hombre mismo.

Artículo 4: El Comité de Bioética es garante de la ardua tarea de humanizar la ciencia, que se produce en los espacios universitarios de la UMECIT, construida tomando como base los valores humanos. Se trata de concebir la actividad científica desde un enfoque multidisciplinario, es decir, desde lo científico trascender a elementos filosóficos,

antropológicos y jurídicos propios de las relaciones humanas.

Artículo 5: La labor del Comité es impulsar el desarrollo científico nacional que considere los aspectos sociales como elemento fundamental, tomando como centro y referencia el debate bioético en la protección de los derechos de las personas participantes en actividades de índole investigativa de cualquier área, en cuanto sujetos de investigación, respetando la dignidad del ser humano y comprometiendo el accionar del investigador, aportando de esa forma valor al quehacer científico.

En tal sentido, es función primordial la revisión de los protocolos de investigación, a fin de verificar y asegurar que cumplan con las leyes y normas éticas locales e internacionales. La misión es garantizar que todo proyecto que se ejecute responda frente a la sociedad y a la ciencia, la generación de bienes externos como conocimiento y que aporte soluciones concretas a las diversas problemáticas propias del contexto. Lo anterior implica considerar la pertinencia y priorización de las temáticas a abordar, en función de las problemáticas más urgentes de atención.

Artículo 6: La comunidad científica Umecista, consciente de la necesidad de proteger los derechos fundamentales de las personas y el medio ambiente, ajustará su práctica científica a las regulaciones aquí establecidas, con el fin único de promover una mayor calidad en la docencia y la investigación, en congruencia con las necesidades y exigencias de carácter normativo y legal asociadas a la investigación.

Artículo 7: La Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) pretende además poner al alcance del investigador un documento institucional que coadyuve en la toma de decisiones acertadas en cuanto al uso de los códigos éticos, protegiendo así la integridad y credibilidad de su labor y más importante aún, los derechos de quienes están involucrados en la actividad investigativa.

Capítulo II **De los Objetivos**

Artículo 8: El objetivo del Comité de Bioética es velar por la aplicación de normas éticas en investigación acordes con la dignidad de seres humanos, según se dispone en códigos nacionales e internacionales. Además incluye entre sus funciones, identificar y evaluar los riesgos y beneficios de la investigación, así como el proceso y materiales que serán utilizados para obtener el consentimiento informado de quienes participen en las fases operativas de protocolos o informes de investigación y evaluar la validez científica del diseño del estudio y la idoneidad del equipo de investigación, bajo el fiel cumplimiento de un criterio institucional de universidad socialmente responsable. Asegura la revisión ética, legal y metodológica de todos los productos de investigación que emerjan de los diversos espacios académicos de la universidad.

Artículo 9: Las funciones de los Comités de Ética incluyen identificar y evaluar los riesgos y beneficios de la investigación, velar porque haya una adecuada previsión para proteger la privacidad del paciente, evaluar el proceso y materiales que serán utilizados para obtener el consentimiento informado de los participantes, además de evaluar la validez científica del diseño del estudio y la idoneidad del equipo de investigación

Capítulo III **Principios del Comité de Bioética**

Artículo 10: El Comité de Bioética de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) se encargará de emitir su valoración sobre la pertinencia del desarrollo de investigaciones, en aquellos casos en los que se identifique que las mismas incurren en alguna falta a las normas éticas nacionales o internacionales, garantizando así que las investigaciones llevadas a cabo en la Universidad, no afectan en modo alguno a los individuos que participan en ellas.

Artículo 11: Los principios que rigen el accionar del Comité de Bioética se describen a continuación:

1. **Respeto al otro.** Quienes participen en alguna actividad investigativa debe ser de forma voluntaria y disponer de información adecuada. En tal sentido, debe garantizarse el respeto a sus derechos y libertades fundamentales.

2. **Procura del bienestar.** Se debe garantizar el bienestar de las personas que participan en las investigaciones, sin perjuicio ni menoscabo alguno, por el contrario promoviendo beneficios.
3. **Sentido de justicia.** El investigador debe actuar de forma justa, objetiva y equitativa, evitando prácticas injustas en la acción investigativa, eso incluye derecho a acceder a los resultados de la investigación donde se hizo parte.
4. **Integridad científica.** Refiere al adecuado manejo de los datos, es decir, la confidencialidad necesaria a fin de no afectar la integridad moral de los involucrados y el respeto que debe privar en el manejo y uso de los resultados. Es responsabilidad única del investigador la difusión de los resultados.

Capítulo IV

Constitución del Comité de Bioética

Artículo 12: El Comité queda conformado por los siguientes miembros:

- El Rector o aquel a quien él designe
- Director (a) de Investigación
- Vicerrector (a) Académica
- Coordinadores de los distintas Facultades
- Asesor Internacional

Artículo 13: El nombramiento y cese de los miembros del Comité corresponde al Rector de la UMECIT.

Artículo 14: El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos, en animales y en bioseguridad cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran.

Artículo 15: En concordancia con los lineamientos establecidos por la UNESCO, el Comité de Bioética deberá:

- Respetar los derechos humanos
- Reconocer la dignidad de los ciudadanos
- Respaldo los programas educativos de bioética

La intención es velar por que se cumplan las normas más rigurosas de ética en el proceso investigativo, con el fin de preservar o resguardar de daño a sujetos humanos, a través de las buenas prácticas y las normas nacionales e internacionales. En tal sentido, la confidencialidad y consentimiento informado son esenciales.

Artículo 16: El Comité se basa en los principios éticos establecidos en documentos aceptados a nivel internacional:

- El Código de Núremberg
- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964 y sus posteriores actualizaciones
- El Informe Belmont
- Las Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por Estados Unidos, la Unión Europea y Japón de

1996; y Declaraciones emitidas por instituciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud.

Igualmente, toda investigación debe ajustarse a las disposiciones establecidas en la Constitución de la República de Panamá y demás leyes nacionales.

Capítulo V

De las Funciones Generales del Comité de Bioética

Artículo 17: Las funciones del Comité de Bioética son las siguientes:

1. Velar por el adecuado accionar de los investigadores sobre la base del respeto a los aspectos bioéticos implícitos en la praxis investigativa.
2. Garantizar el desarrollo de investigaciones y sus protocolos ajustados a los aportes de la bioética, a fin de proteger los intereses de los participantes que forman parte de ellas.
3. Incentivar la difusión y divulgación de la bioética en todos los campos del saber
4. Propiciar e impulsar acciones permanentes, cristalizadas en actividades de formación y acompañamiento, sobre temáticas relacionadas con la ética en las diversas disciplinas, plagios y ética en la investigación.

Artículo 18: Es necesario que el Comité sea reconocido formalmente por la máxima autoridad de la Universidad, en tal sentido:

Su constitución debe quedar reconocida y expresada formalmente en el Reglamento de Investigación con el objetivo de incorporar la evaluación de los aspectos éticos en los proyectos de investigación. Tal reglamento será definido por la Dirección de Investigación, el cual debe incluir en el formato de registro de proyectos, los requisitos éticos de la investigación.

Artículo 19: Para asegurar el cumplimiento de las normas y prácticas establecidas a nivel internacional, todos los proyectos que involucren sujetos humanos o muestras de origen humano (incluyendo sangre, tejido o material genético), donde pudiera existir alguna falta a las normas éticas nacionales o internacionales, deberán ser revisados por un equipo de especialistas o expertos, nombrado por el Comité de Bioética, a fin de emitir el aval e informe respectivo para su aprobación.

Artículo 20: Los proyectos o trabajos de investigación sometidos a revisión por parte del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de la siguiente manera:

- a) Con informe favorable.
- b) Con informe favorable sujeto a modificaciones.
- d) Con informe desfavorable.

Artículo 21: La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto o trabajo de

investigación, determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate, lo calificará como favorable sujeto a modificaciones y se solicitará al investigador responsable las documentaciones requeridas o aclaratorias y posteriormente se someterá a decisión final por parte del Comité.

Artículo 22: El Comité de bioética tendrá bajo su custodia los originales de las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación, pudiendo ser consultado por cualquier miembro del Comité.

Capítulo VI **De la Confidencialidad**

Artículo 23: Las personas que componen el Comité tienen el deber de guardar reserva sobre Los debates y análisis realizados sobre las propuestas de investigación y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.

Capítulo VII
Del Conflicto de Intereses

Artículo 24: Los miembros del Comité se inhibirán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en los que pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio, cuando lo establezca la legislación vigente o a solicitud del Comité, en aquellos casos donde exista alguna relación de afinidad o consanguinidad con los responsables del desarrollo de las investigaciones objeto de evaluación por parte del Comité.

Capítulo VII
Sobre los Derechos de Autor y Propiedad Intelectual

Artículo 25: Se considerará una falta grave a las normas éticas de la universidad el fraude intelectual, ya sea en forma de copia o plagio. Aquellos miembros de la comunidad universitaria que incumplan este aspecto, en especial las producciones intelectuales que emergen de los distintos programas de pregrado y postgrado, será sugerida a las instancias pertinentes su penalización académica, con las sanciones que a bien se consideren, en concordancia con lo establecido en el Reglamento Docente y el Reglamento Estudiantil.

Capítulo VIII
Disposiciones Finales

Lo no previsto en este reglamento será resuelto por el Consejo Académico de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología.

El presente Reglamento rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE, Ciudad de Panamá, 15 días del mes de noviembre de dos mil quince (2015).

JOSE A. NIETO ROJAS

Rector

MARÍA PIEDAD NIETO

Vicerrectora Académica

BRITANIA MONTENEGRO

Secretaria General