



RESOLUCIÓN OCS-SO-006-No.065-2021
EL ÓRGANO COLEGIADO SUPERIOR

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 32, determina: "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que, "Las Instituciones tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución";

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que, "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, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 341, dispone que: "El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad. (...)";

Que, el artículo 350 de la Norma Fundamental, establece: "El sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo";

Que, el artículo 351 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que, "El sistema de educación superior estará articulado al sistema nacional de educación y al Plan Nacional de Desarrollo; la ley establecerá los mecanismos de coordinación del sistema de educación superior con la Función Ejecutiva. Este sistema se regirá por los principios de autonomía responsable, cogobierno, igualdad de oportunidades, calidad, pertinencia, integralidad, autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento, en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción científica tecnológica global";





- Que,** el artículo 355 de la Norma Fundamental, establece: "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 citada Constitución de la República ordena que: "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 Norma Suprema prescribe que: "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 362 de la misma Constitución de la República dispone que la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales, alternativas y complementarias y que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes;
- Que,** la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología;
- Que,** la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, en su artículo 8, 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, la Ley Orgánica de Salud dispone: "Art. 4. 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, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6 ordena: "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, la misma Ley Orgánica de Salud dispone: "Artículo. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...) h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...) l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida.";

Que, el artículo 207 de la citada Ley Orgánica de Salud prescribe 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 mencionada Ley Orgánica sostiene 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, con Acuerdo Ministerial No. 00003557 de 14 de junio de 2013, publicado en el Registro Oficial 028 de 3 de julio de 2013, el Ministerio de Salud Pública creó la Comisión Nacional de Bioética en Salud y su Reglamento de funcionamiento;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00099 de 13 de julio de 2006, publicado en el Registro Oficial No. 361 de 21 de septiembre del mismo año, se expidió el Reglamento para la Aprobación, Monitoreo, Seguimiento, Evaluación de los Comités de Bioética que se relacionan con las Áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública;



- Que,** el artículo 1 de La Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS, determina: “La Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS cumplirá sus funciones bajo la dirección del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, en coordinación con las demás instancias del Ministerio de Salud Pública, responsables de los temas de investigación en salud, derechos humanos y género; y, gestión y calidad de los servicios.”;
- Que,** el artículo 3 de la Ley Orgánica de Educación Superior, prescribe 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 47 de la Ley Orgánica de Educación Superior, dispone: “Las universidades y escuelas politécnicas públicas y particulares obligatoriamente tendrán como autoridad máxima a un órgano colegiado superior que estará integrado por autoridades, representantes de los profesores y estudiantes (...)”;
- Que,** el artículo 93 de la Ley Orgánica de Educación Superior, estipula: “Principio de Calidad.- El principio de calidad establece la búsqueda continua, auto-reflexiva del mejoramiento, aseguramiento y construcción colectiva de la cultura de la calidad educativa superior con la participación de todos los estamentos de las instituciones de educación superior y el Sistema de Educación Superior, basada en el equilibrio de la docencia, la investigación e innovación y la vinculación con la sociedad, orientadas por la pertinencia, la inclusión, la democratización del acceso y la equidad, la diversidad, la autonomía responsable, la integralidad, la democracia, la producción de conocimiento, el diálogo de saberes, y valores ciudadanos”;
- Que,** el artículo 34 numerales 15 y 16 del Estatuto de la Universidad, determina: “Obligaciones y atribuciones. Son obligaciones y atribuciones del Órgano Colegiado Superior:
- “15. Verificar que las comisiones permanentes, especiales y comités funcionen de acuerdo con los Reglamentos aprobados por el Órgano Colegiado Superior;
 - 16. Conformar con carácter transitorio, comisiones especiales y comités”;
- Que,** con oficio Nro.Uleam-FCM-2021-460-O, de fecha 12 de julio de 2021, suscrito por el Dr. Leonardo Cedeño Torres, Mg., Decano de la Facultad de Ciencias Médicas, remite al Dr. Marcos Zambrano Zambrano, PhD,. Rector de la Universidad y por su intermedio al Órgano Colegiado Superior, la resolución RCF-No.175.CFCM-21, adoptada en la sesión extraordinaria de 9 de julio de 2021 del Consejo de Facultad, donde resuelven:
- 1. *“Solicitar la creación del Comité de Bioética Institucional y que se proceda de acuerdo con la guía del Ministerio de Salud Pública para la creación de este comité, para poder viabilizar y aprobar los proyectos de investigación que se encuentran en curso”;*

Que, en el cuarto punto del Orden del Día de la Sesión Ordinaria Nro. 06-2021, consta: **“Conocimiento y Aprobación respecto a las siguientes Comunicaciones:**





- 4.2 Oficio No. ULEAM-FCM-460-O- de fecha 12 de julio de 2021, suscrito por el Dr. Leonardo Cedeño Torres, Mg, Decano de la Facultad de Ciencias Médicas, adjuntando la Resolución RCF-NO.175-CFCM-21, referente a la creación del Comité de Bioética Institucional.”; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere la Constitución de la República, la Ley Orgánica de Educación Superior, Ley Orgánica de Salud, la Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS el Estatuto de la Universidad;

RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar la creación del **Comité de Bioética** de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, el mismo que deberá ser presidido por la Vicerrectora de Investigación, Vinculación y Postgrado e incluido en las reformas al Estatuto de la institución.

DISPOSICIONES GENERALES

- PRIMERA:** Notificar el contenido de la presente Resolución al Dr. Marcos Zambrano Zambrano, PhD., Rector de la universidad.
- SEGUNDA:** Notificar el contenido de la presente Resolución a la Dr. Pedro Quijije Anchundia, PhD., Vicerrector Académico, Presidente del Consejo Académico de la universidad.
- TERCERA:** Notificar el contenido de la presente Resolución a la Dra. Jackeline Rosalía Terranova Ruiz, PhD., Vicerrectora de Investigación, Vinculación y Postgrado
- CUARTA:** Notificar el contenido de la presente Resolución a los Sres. miembros del OCS.
- QUINTA:** Notificar el contenido de la presente Resolución al presidente y miembros de la Comisión Jurídica y Legislación.
- SEXTA:** Notificar el contenido de la presente Resolución a los señores/as Decanos /as de Facultades y Extensiones; Direcciones Académicas e Investigación; Direcciones Administrativas y de Apoyo.
- SÉPTIMA:** Notificar el contenido de la presente Resolución a las direcciones: Gestión y Planificación Académica, Administración del Talento Humano, Asesoría Jurídica.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Resolución, de acuerdo con disposiciones estatutarias es definitiva, obligatoria y de cumplimiento inmediato, para lo cual entrará en vigencia a partir de su aprobación, sin perjuicio de su publicación en la página web de la Universidad.





Dada en la ciudad de Manta, a los veintiséis (26) días del mes de julio de 2021, en la Sexta Sesión Ordinaria del Pleno del Órgano Colegiado Superior.


Dr. Marcos Zambrano Zambrano, Ph.D.
Rector de la Universidad
Presidente del OCS




Ab. Yolanda Roldán Guzmán, Mg.
Secretaria General

