

# **Reglamento del Comité de Ética y Bioética en Investigación de la Universidad Católica Boliviana "San Pablo" Sede Cochabamba**

## **TÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES**

### **Artículo 1: Objeto**

El presente Reglamento tiene como objetivo regular la creación, organización y funcionamiento del Comité de Ética y Bioética en investigación de la Universidad Católica Boliviana "San Pablo" Sede Cochabamba (en adelante CEBI), asegurando la revisión ética y/o bioética de los proyectos de investigación desarrollados en la UCB Sede Cochabamba. El CEBI promoverá una cultura ética en la investigación de la U.C.B. velando por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de participantes humanos, animales, del medio ambiente y patrimonios en todas las investigaciones.

### **Artículo 2: Misión del CEBI**

El CEBI es un órgano interdisciplinario cuya misión es garantizar que las investigaciones realizadas en la U.C.B cumplan con los principios éticos y bioéticos fundamentales, protegiendo a participantes humanos, animales, medio ambiente o patrimonio. El CEBI evaluará los proyectos de investigación de manera imparcial, asegurando que se respeten los derechos de los involucrados y fomentando una cultura de responsabilidad ética entre investigadores.

La misión del comité se halla en plena concordancia con la misión de la U.C.B.: “La constante búsqueda de la verdad mediante la investigación, la conservación y la comunicación del saber para el bien de la sociedad. La Universidad Católica participa en esta misión aportando sus características específicas y su finalidad” (EcE, 1990, núm. 30; Ests. 2021, Art. 10). Asimismo, aporta a la visión institucional: “Somos universidad católica en salida, que desde su identidad investiga éticamente, forma integralmente profesionales de calidad y brinda educación para la vida, interactuando socialmente en internacionalización, con responsabilidad social ambiental, aportando agentes de cambio humanistas para el desarrollo sostenible de la humanidad”.

Por otro lado, la misión del CEBI se sostiene en los principios establecidos por la U.C.B. sobre todo en lo que respecta a la promoción de una investigación ética en “permanente diálogo entre la Fe y la razón-cultura valiéndose de los avances científicos y tecnológicos para el bien de la persona y la sociedad, en visión orgánica de la realidad con absoluto respeto de la vida y dignidad de todo ser humano”.

### **Artículo 3: Ámbito de Aplicación**

Este reglamento es aplicable a todas las investigaciones desarrolladas en la Universidad Católica Boliviana "San Pablo" Sede Cochabamba.

Los proyectos deben recibir el visto bueno del CEBI en los siguientes casos:

- Proyectos con financiamiento interno, antes del inicio de la investigación.
- Proyectos con financiamiento externo, antes del envío del proyecto al financiador.

Además, los investigadores deben evidenciar en su informe final el tratamiento ético y/o bioético de su investigación y entregar al CEBI para su registro y archivo.

#### **Artículo 4: Normativa Vinculante**

El CEBI se regirá por las normativas legales vigentes a nivel nacional e internacional entre las que se incluyen:

- Normativas internacionales:
    - Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).
    - Declaración de Helsinki (1964 y sus revisiones).
    - Código de Nüremberg (1947).
    - Convenios internacionales sobre bienestar animal y protección ambiental.
  - Normativas nacionales:
    - Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia.
    - Leyes nacionales de salud, medio ambiente, protección de datos personales y bienestar animal.
    - Normativa específica de la Universidad Católica Boliviana "San Pablo".
- 

## **TÍTULO II: COMPOSICIÓN DEL COMITÉ**

#### **Artículo 5: Composición del CEBI**

El Comité de Ética y Bioética de investigación de la Universidad Católica Boliviana Sede Cochabamba estará conformado por un equipo interdisciplinario que refleje la diversidad de áreas académicas de la universidad. Su composición incluirá:

- Dirección de Pastoral.
- Docentes investigadores representantes de Facultades y Departamentos: Dos representantes de cada una de las Facultades y Departamentos.
- Especialistas en Ética y Bioética: Al menos un miembro del Instituto de Bioética de la Facultad de Teología San Pablo.

El CEBI contará con un equipo técnico. Su composición incluirá un Gestor administrativo.

En caso de necesidad se contará con:

- Un asesor legal

- Asesores Ad-hoc: El CEBI podrá solicitar la participación de asesores externos en temas especializados que requieran una evaluación técnica profunda.

La Presidencia del CEBI será asumida por la Dirección de Pastoral, la Vicepresidencia por el Director del Instituto de Bioética de la Facultad de Teología San Pablo y la secretaria por el Gestor Académico de la Pastoral.

### **Artículo 6: Procedimiento de designación de miembros**

- La Dirección de Pastoral de Sede asume la coordinación del CEBI de manera permanente.
- Los docentes representantes de facultades y/o departamentos serán designados por sus respectivas facultades y/o departamentos y deberán ser ratificados por la Dirección de Pastoral.
- El representante del Instituto de Bioética será designado por el Director del Instituto en coordinación con Dirección de Pastoral.
- El CEBI será ratificado por el Rectorado de Sede.
- Los docentes investigadores miembros del CEBI ejercerán su cargo por un período de 2 años, con posibilidad de ser reelegidos por un nuevo período

### **Artículo 7: Requisitos para ser miembro**

Los miembros del CEBI deberán demostrar una clara formación y experiencia en sus respectivas áreas. Antes de asumir el cargo, deberán firmar una declaración de ausencia de conflicto de intereses y un compromiso de confidencialidad sobre los temas discutidos en el comité. Además, se les exigirá capacitación continua en temas éticos y bioéticos de investigación.

---

## **TÍTULO III: FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES**

### **Artículo 8: Funciones del CEBI**

Las funciones del Comité de Bioética de la U.C.B. Sede Cochabamba incluyen, pero no se limitan a:

- Evaluación ética y bioética de los proyectos.  
Revisar y emitir dictámenes sobre la ética de todos los proyectos de investigación de la U.C.B. Sede Cochabamba.
- Auditorías.  
El CEBI guarda el derecho de realizar auditorías de los proyectos en ejecución para garantizar el cumplimiento continuo de las normativas éticas y bioéticas.
- Evaluación de enmiendas.  
Revisar y aprobar o rechazar las modificaciones propuestas a los proyectos previamente aprobados.
- Capacitación y asesoramiento.  
Ofrecer programas de capacitación sobre ética y bioética y brindar asesoramiento a los investigadores sobre buenas prácticas éticas en la investigación.

- Desarrollo de normativas internas.  
Proponer y aprobar normativas internas para el funcionamiento del comité y las guías y los procedimientos de investigación en la universidad.
- Generar y fortalecer una cultura de ética en la investigación a partir de la capacitación y asesoramiento a investigadores y coordinadores de los institutos de investigación, centros de investigación, direcciones de departamento, facultades, direcciones de carrera, docentes del área y de talleres de Grado.

### **Artículo 9: Responsabilidades de los Miembros**

- Participar activamente en todas las reuniones del comité.
- Evaluar de manera objetiva los proyectos, absteniéndose de participar en aquellos en los que tengan conflicto de intereses.
- Mantener la confidencialidad de toda la información revisada en el marco del comité.
- Estar en constante actualización sobre temas relacionados con ética y bioética, participando en actividades de formación que organice el CEBI.
- Colaborar en la redacción de informes y actas de las reuniones del CEBI.

---

## **TÍTULO IV: PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS**

### **Artículo 10: Requisitos para la presentación de proyectos**

Todos los investigadores que deseen desarrollar un proyecto en la U.C.B. Sede Cochabamba, independientemente de la facultad o departamento, deberán presentar los siguientes documentos al CEBI:

- Formulario de registro de proyectos de ANIDI
- Formulario de consideraciones éticas y/o bioéticas de investigación proporcionado por el CEBI.
- Según pertinencia, formularios específicos según la naturaleza de la investigación.

### **Artículo 11: Proceso de Evaluación**

El proceso de evaluación de proyectos en el CEBI seguirá estos pasos:

1. Revisión Administrativa: Hasta el 15 de cada mes, el personal técnico del CEBI revisará que la documentación presentada esté completa.
2. Designación: el coordinador del CEBI designará a dos miembros del comité para la evaluación del proyecto.
3. Evaluación por relatores: En el transcurso de 5 días hábiles, dos miembros del comité realizarán la evaluación detallada del proyecto, destacando aspectos éticos y bioéticos. En caso de conflicto se solicitará la revisión de un tercer miembro del comité.
4. Revisión en Sesión Plenaria: En casos que amerite, el coordinador puede solicitar una reunión plenaria con la participación de todos los miembros. Habrá quórum con el 50% más 1 de los miembros.
5. Decisión Final: Hasta fin de mes, el CEBI emitirá una de las siguientes resoluciones:

- o Aprobado: El proyecto cumple con todos criterios éticos y/o bioéticos y los procedimientos generados por el CEBI recibirá el certificado de cumplimiento ético y/o bioético de investigaciones.
  - o Aprobado con correcciones: Debe aplicar los comentarios del comité y ser entregado para una segunda y última revisión.
  - o No aprobado: El proyecto no cumple con los criterios éticos o bioéticos esenciales y no puede ser ejecutado en su forma actual. En caso de proyectos para solicitar financiamiento externo, pueden ser entregados al CEBI de manera continua considerando los 15 días hábiles de trabajo del comité para la decisión final.
- 

## **TÍTULO V: CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE CONFLICTOS DE INTERESES**

### **Artículo 12: Confidencialidad**

Toda la información manejada en el marco del CEBI deberá ser tratada con el más alto nivel de confidencialidad, incluyendo datos de los participantes, informes de los investigadores, y deliberaciones del comité. Cualquier violación a esta confidencialidad será sancionada conforme a las normativas de la universidad.

### **Artículo 13: Conflictos de Interés**

Ningún miembro del CEBI puede evaluar un proyecto en el que tenga conflicto de interés, personal, académico o financiero. Los miembros deberán declarar cualquier conflicto de interés antes de la evaluación de cada proyecto y, en caso de conflicto, abstenerse de participar en dicha revisión.

---

## **TÍTULO VI: ENMIENDAS Y RENOVACIONES**

### **Artículo 14: Enmiendas**

Cualquier modificación significativa en un proyecto aprobado deberá ser presentada al CEBI como una solicitud de enmienda. Los cambios significativos pueden incluir, pero no están limitados a:

- Modificaciones en la metodología del proyecto.
- Cambios en la población de estudio (incluyendo cambios en la muestra, reclutamiento o criterios de inclusión/exclusión).
- Alteraciones en los procedimientos de recolección de datos o intervención.
- Cambios en el manejo de datos sensibles o información confidencial.
- Ajustes en el presupuesto o cronograma que afecten el desarrollo ético del proyecto.

El CEBI evaluará las solicitudes de enmienda en un plazo de 5 días hábiles, notificando al investigador sobre la aceptación o rechazo de las modificaciones. Si el comité considera que las enmiendas propuestas generan nuevos riesgos o alteran de manera significativa el estudio original, el proyecto puede ser reevaluado completamente.

### **Artículo 15: Renovaciones de Proyectos**

Para aquellos proyectos cuya duración se extienda más allá del plazo inicialmente aprobado, el investigador principal deberá solicitar una renovación de la aprobación ante el CEBI antes de la conclusión del plazo inicialmente aprobado. Esta solicitud deberá realizarse a través del formulario pertinente.

El CEBI evaluará estas solicitudes en un plazo máximo de 15 días hábiles. Si el comité determina que las condiciones éticas y/o bioéticas bajo las cuales se aprobó inicialmente el proyecto se mantienen, podrá aprobar la renovación. En caso de que los cambios sean significativos, se requerirá una nueva evaluación completa del proyecto.

---

## **TÍTULO VII: CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN CONTINUA**

### **Artículo 16: Capacitación de los Miembros del CEBI**

Con el fin de garantizar que los miembros del CEBI estén capacitados para evaluar proyectos con base en los principios éticos y bioéticos actuales, el comité organizará sesiones de capacitación continua. Estas sesiones cubrirán temas como:

- Actualizaciones en normativa ética y bioética, nacional e internacional.
- Manejo de conflictos de interés y ética en la investigación.
- Ética y Bioética aplicada a investigaciones con seres humanos, animales, medio ambiente y patrimonios
- Evaluación de riesgos y beneficios en proyectos de investigación.
- Manejo confidencial de datos.

Los miembros del CEBI deberán participar activamente en estas sesiones, que se realizan al menos una vez al año. Además, se fomentará la participación en congresos, seminarios y talleres relacionados con bioética y ética de la investigación.

### **Artículo 17: Formación Ética y Bioética para Investigadores**

El CEBI promoverá la formación ética y bioética de los investigadores de la U.C.B. "San Pablo", Sede Cochabamba, mediante la organización de talleres, cursos y seminarios.

Estas actividades estarán abiertas a docentes, estudiantes e investigadores de todas las carreras de la universidad, con el fin de fomentar una cultura institucional de investigación ética.

---

## **TÍTULO VIII: DISPOSICIONES FINALES**

### **Artículo 18: Sanciones**

El incumplimiento de las normativas éticas y bioéticas establecidas por el CEBI, tanto por parte de los investigadores como de los miembros del comité, será sancionado conforme a las normativas internas de la U.C.B. "San Pablo", Sede Cochabamba.

### **Artículo 19: Revisión y Actualización del Reglamento**

El presente reglamento será revisado después de un año de su entrada en vigencia.

### **Artículo 20: Entrada en Vigencia**

Este reglamento entrará en vigencia a partir de su aprobación por la Junta de Sede U.C.B. "San Pablo". Cualquier proyecto de investigación presentado a partir de esta fecha deberá cumplir con las disposiciones aquí establecidas.