

**ESTATUTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACION EN SERES  
HUMANOS  
UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO**

**TITULO I  
NORMAS GENERALES**

**Art. 1. Naturaleza Jurídica.-** El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito, que también podrá identificarse y actuar con las siglas CEISH/USFQ, es una organización cuya existencia comienza desde su aprobación y reconocimiento por las autoridades de la Universidad y está adscrito al Decanato de Investigación. Se crea en base a los principios fundamentales establecidos en el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964 y sus posteriores actualizaciones, 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 en general las pautas éticas y declaraciones emitidas por instituciones como la Organización Mundial de la Salud. Rigen además para el Comité todas las normas establecidas en la Constitución de la República del Ecuador y la legislación nacional.

Para efectos de este Estatuto se le denominará simplemente el Comité.

**Art. 2. Nacionalidad y domicilio.-** El Comité tiene su domicilio principal en la ciudad de Quito.

**Art. 3. Duración.-** El Comité tendrá una duración indefinida desde el momento de su aprobación por parte de la Universidad San Francisco de Quito.

**TITULO II  
DE LA ORGANIZACIÓN ÉTICO-CIENTÍFICA INSTITUCIONAL**

**Art. 4.-** El Comité tiene carácter independiente en sus opiniones, es multidisciplinario y multisectorial, con representación de la comunidad y con la participación de científicos experimentados. De todos sus miembros, al menos la mitad más uno serán académicos de la Universidad San Francisco de Quito. Se procurará que en la conformación del Comité sus miembros se hallen representados equitativamente por género, edad, sector académico y procedencia social. El Comité debe constar de un número impar de al menos siete personas.

**Art. 5.-** El Comité está adscrito al Decanato de Investigación y su oficina se encuentra dentro de la Universidad San Francisco y los recursos materiales y administrativos para la operación del mismo se encuentra amparada por la institución. El archivo físico permanecerá bajo custodia del Presidente y Secretario/a del Comité respetando la confidencialidad de la documentación la misma que será archivada por 7 años.



### TITULO III AMBITO DE APLICACIÓN

**Art. 6.-** Todo proyecto de investigación que incluya la participación de seres humanos que se realice en la Universidad San Francisco de Quito debe someterse a un proceso previo de evaluación y aprobación por parte del Comité. De igual manera los protocolos de investigación que siendo formulados a nivel nacional o internacional por otras instituciones de investigación y que para ser aplicados en el territorio ecuatoriano requieran de la aprobación de un Comité de ética en investigación podrán ser revisados previa aplicación del proponente, siempre que dicho proponente expresamente lo manifestare.

1. Los requisitos para la evaluación y aprobación por parte del Comité son:
  - a. Formulario de solicitud
  - b. Protocolo Formulario de consentimiento informado o solicitud de exención (waiver)
  - c. Currículum vitae del investigador principal
  
2. Para las solicitudes de evaluación y aprobación para ensayos clínicos se deberá entregar, a más de los anteriores requisitos, lo siguiente:
  - a. Carta de solicitud suscrita por el patrocinador del estudio o su representante legal.
  - b. Carta de responsabilidades del promotor, de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas éticas nacionales e internacionales de investigación.
  - c. El protocolo de investigación que contenga la justificación del estudio, preguntas de investigación, método de selección de participantes (criterios de inclusión y exclusión de población objetivo), metodología de definición y tamaño de la muestra, justificación y metodología del estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio.
  - d. Resumen de hoja de vida del personal involucrado en la investigación.
  - e. Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de ética de la investigación, emitido por organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudio de nivel superior.
  - f. El documento de consentimiento informado, en los casos que corresponda.
  - g. El proceso de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico, etc.)
  - h. El plan de monitoreo
  - i. El plan de seguridad
  - j. La información disponible sobre seguridad del fármaco o dispositivo experimental, cuando aplique. Todos los instrumentos a utilizar en la investigación, en el caso de que el estudio implique el uso de cuestionarios, encuestas, o instrumentos similares.
  - k. En casos de estudios clínicos multicéntricos, el IP debe presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
  - l. Los contratos o convenios entre el promotor del estudio y los investigadores, de existir éstos.



- m. La póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.
3. Una vez receptada la revisión para un estudio clínico se enviará una carta de recepción de documentación en un plazo de 7 días laborables.
  4. El Comité entregará un informe de la evaluación realizada siguiendo el anexo 1 del Acuerdo Ministerial 4889. El Informe se basará en las observaciones realizadas por los miembros del Subcomité Científico, quienes se reunirán presencialmente y emitirán un acta. El informe se basará en los mecanismos de evaluación detallados en el Artículo 16.
  5. El informe que se enviará al Investigador Principal podrá contener una de las siguientes respuestas:
    - Aprobación definitiva: Aprobado por el Comité, tal como está escrito sin condiciones explícitas.
    - Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias. Aprobado con los requisitos para cambios menores o simples concurrencia del IP. Estos se identifican con el/la IP y deben ser completados y documentados antes de comenzar la investigación. Para que estas condiciones se cumplan se revisan las correcciones que el Comité ha hecho para aprobar la investigación.
    - No aprobación de la investigación: Si el protocolo describe una actividad de investigación que se considera que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales o el protocolo es significativamente deficiente en varias áreas importantes.
  6. Cuando el IP cuente con todos los requisitos, el Comité enviará una respuesta, los tiempos dependerán de:
    - a. Revisión preliminar en 3 días.
    - b. Para estudios exentos 7 días máximo.
    - c. Para estudios expeditos, 15 días máximo
    - d. Para estudios Full Board, 21 días máximos.

**Art. 7.-** Ninguna autoridad de la Universidad podrá autorizar la realización de una investigación en seres humanos, si ésta no cuenta con la revisión y aprobación del Comité.

**Art. 8.-** Para la revisión y aprobación de un estudio clínico se realizará un acta que debe contener:

- a. Un resumen de la reunión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión del CEISH.
- b. El período que tomó la revisión del estudio.
- c. El tipo de revisión del estudio: inicial o continua.
- d. El razonamiento para exigir cambios o no aprobación de un protocolo.
- e. La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos alternativos en el formulario de consentimiento.



- f. En el caso de que sea un estudio en poblaciones vulnerables, se deberá incluir un resumen de las deliberaciones realizadas.
- g. La lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la reunión debido a un conflicto de intereses.
- h. El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones.
- i. La firma de todos los participantes en la sesión del CEISH
- j. Para la evaluación se utilizará el formato guía otorgado por el MSP, los cuales se anexan.

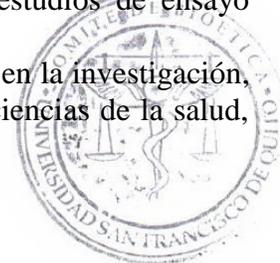
**Art. 9.-** Los servicios que el Comité presta son gratuitos para la comunidad USFQ, Profesores, investigadores y estudiantes, estudiantes extranjeros con convenio con la USFQ. De lo contrario una solicitud de revisión externa podrá costar:

- a. Para empresas privadas, seis salarios básicos unificados incluido el 12% de IVA.
- b. Renovaciones Multinacionales, cinco salarios básicos unificados incluido el 12% de IVA.
- c. Universidades extranjeras, aprobación inicial, cuatro salarios básicos unificados incluido el 12% de IVA.
- d. Universidades extranjeras, renovación o modificación, tres salarios básicos unificados incluido el 12% de IVA.
- e. Universidades ecuatorianas, aprobación inicial, dos salarios básicos unificados incluido el 12% de IVA.
- f. Universidades ecuatorianas, renovación o modificación, un salario básico unificado incluido el 12% de IVA.
- g. Personas naturales no pertenecientes a la comunidad USFQ, un salario básico unificado incluido el 12% de IVA.
- h. Personas naturales, renovación, medio salario básico unificado incluido el 12% de IVA.
- 1. Los recursos obtenidos por revisiones externas serán depositados en una cuenta independiente de la USFQ y administrados por un tesorero que pertenece al Departamento Financiero de la USFQ. El principal destino de los recursos será para cancelar el costo de programas de capacitación en ética de investigación.
- 2. Podrán existir consideraciones de descuento o modificación respecto al costo de la revisión de estudios externos que serán analizadas por el presidente del Comité.

#### **TITULO IV DE LOS OBJETIVOS DEL COMITÉ**

**Art. 10.-** Los objetivos del Comité son los siguientes:

- 1. Velar porque el investigador principal justifique adecuadamente la participación de seres humanos en calidad de sujetos de investigación y garantizar el bienestar, derechos y privacidad de los sujetos de investigación, incluyendo en los estudios de ensayo clínico que vayan a ser partícipes.
- 2. Promover, apoyar, difundir y consolidar el conocimiento de la ética en la investigación, con la finalidad de su plena aplicación en campos tales como: las ciencias de la salud,



las ciencias biológicas y las ciencias ambientales y sociales, así como la tecnología que aquellas desarrollan.

3. Promover el análisis interdisciplinario, intercultural y supranacional de las implicaciones éticas y sociales de las aplicaciones y avances científico-técnicos, así como estimular, cuando proceda, al desarrollo jurídico y legal de la ética en la investigación.
4. Promover la organización y ejecución de congresos, jornadas, seminarios, coloquios, maestrías, conferencias y mesas redondas en los que se aborden cuestiones relacionadas con la ética de la investigación.
5. Organizar y participar en exposiciones científicas y cualquier actividad en general en las cuales, directa o indirectamente, total o parcialmente, puedan intervenir o estar interesadas iniciativas, sectores o movimientos relacionados o representativos de la ética en investigación.
6. Organizar y/o ejecutar iniciativas de formación en materia de ética en la investigación.
7. Organizar, ejecutar o participar en la elaboración y edición de textos y publicaciones sobre ética en la investigación que, preferentemente, puedan incluirse y servir para los diversos niveles educativos nacionales e internacionales.
8. Contrastar criterios y experiencias, y realizar actuaciones de apoyo o colaboración en los niveles nacional e internacional con las distintas administraciones, instituciones, agrupaciones, asociaciones, entidades y sociedades, de derecho público o privado, cuando ello pueda redundar en fomento y beneficio del conocimiento, difusión y consolidación de la ética en investigación.
9. Estimular el interés de los ciudadanos hacia un intercambio objetivo, abierto, transcultural y democrático de opiniones acerca de la ética en la investigación.

## **TITULO V DE LOS MIEMBROS**

**Art. 11.- CLASES DE MIEMBROS.-** Son miembros del Comité:

1. Los miembros permanentes. Se entiende por tales los que por su calidad se encuentran formando parte del Comité en Pleno y/o del subcomité científico
2. Los miembros consultores. Son las personas que con sus criterios participan en la evaluación y aprobación de proyectos especializados.  
Los miembros permanentes y los consultores gozan de todos los derechos y soportan los deberes que el Comité confiere a sus miembros.
3. Al menos cuatro (4) de tendrán los siguientes perfiles:
  - a. Un profesional jurídico
  - b. Un profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación
  - c. Un profesional de la salud con conocimientos en bioética
  - d. Un representante de la sociedad civil

**Art. 12.- DESIGNACION DE LOS MIEMBROS.-** Para ser miembro del Comité se requiere:

- a. Ser propuesto por otro de los miembros del Comité, en el caso de aquellos que corresponden a las áreas sociales y de la salud y al área legal.



- b. Una persona sea o no miembro de la Comunidad USFQ puede si así fuere su deseo, voluntariamente proponer su candidatura para ser miembro del Comité.
- c. El representante de los estudiantes será un/a estudiante regular del Colegio de Ciencias de la Salud de la USFQ que se encuentre cursando al menos el tercer año de estudios, o un/a estudiante designada por el Gobierno Estudiantil de la USFQ. La selección o aceptación de miembros se realizará por votación de la mayoría de miembros del Comité y se enviará la lista a la máxima autoridad a la que se encuentra vinculada este Comité, en este caso, el Decanato de Investigación, para que ratifique la aceptación de los nuevos miembros.
- d. Los miembros permanecerán en el Comité por un periodo de 4 años a menos que manifiesten su deseo de separación o estatutariamente deban ser separados del Comité.
- e. Luego de 4 años, los miembros podrán ser reelegidos tomando en cuenta que el cincuenta por ciento de los integrantes deberán ser renovados cada cuatro años.
- f. El nombramiento del estudiante será confirmado por elección mayoritaria de los miembros del Comité al igual que otros miembros, pero por un periodo de un año.

**Art. 13.- DEBERES DE LOS MIEMBROS.-** Serán deberes de los miembros del Comité:

- 1. Asistir a las reuniones convocadas.
- 2. Elaborar cumplidamente los informes que se les encargue en los procesos de evaluación y aprobación de las investigaciones.
- 3. Respetar los acuerdos tomados con relación a políticas institucionales en investigación.
- 4. Mantener la confidencialidad de la información revisada y discutida en el seno del Comité y firmar el acuerdo respectivo.
- 5. Participar en las actividades organizadas por el Comité.
- 6. Cumplir las demás funciones contempladas en estos estatutos.
- 7. Tomar un curso de capacitación aprobado por el Comité al menos una vez al año, el cual no tendrá costo para los miembros y otros miembros de la comunidad USFQ.

**Art. 14.- DERECHOS DE LOS MIEMBROS.-** Son derechos de los miembros del Comité:

- 1. Que sus opiniones sean consideradas en la toma de decisiones del Comité.
- 2. Que rotativamente o por especialización, en los casos que se lo requiera expresamente, se les adjudique un caso de estudio para emitir el respectivo informe
- 3. Solicitar al Presidente, en conjunto con otro de los miembros, que convoque a una reunión extraordinaria para tratar casos que se consideren de extrema urgencia.
- 4. Presentar los proyectos y recomendaciones que estimen convenientes para los fines del Comité.
- 5. Pertener al Comité en Pleno y/o al Subcomité Científico.
- 6. Recibir información sobre cursos de capacitación y actualización relacionada con la ética de la investigación, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación, metodología de la investigación.

**Art. 15.- PÉRDIDA DE LA MEMBRESÍA.** La calidad de miembro del Comité termina:

- 1. Por concluir el periodo para el que fue designado.



2. Por renuncia aceptada por consenso por los miembros del Comité. La renuncia deberá presentarse por escrito ante el Presidente del Comité.
3. Por descalificación acordada por los miembros del Comité por votación de la mayoría de los miembros del Comité por violación del Código de Ética de la USFQ
4. Por muerte del miembro.

## **TITULO VI DEL SUBCOMITE CIENTÍFICO**

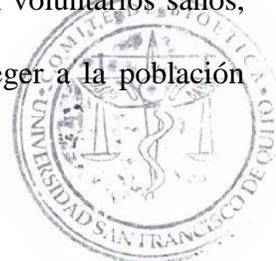
**Art. 16.- CONFORMACION DEL SUBCOMITÉ CIENTÍFICO** Forma parte del Comité de Ética y se encargará del análisis de solicitudes de aprobación de ensayos clínicos y contará con los miembros que corresponden al área de las ciencias de la salud y las ciencias sociales, así como eventualmente un miembro consultor cuyos conocimientos específicos se requiera para un caso determinado. Estará compuesta por al menos 7 miembros que cumplan lo establecido en el artículo 11, literal 3

El presidente convocará a los 7 miembros del subcomité y les enviará toda la documentación relevante, en un plazo de 7 siete días, se definirá dos revisores principales, y se reunirán de manera presencial para analizar y hacer observaciones, y se votará para emitir una de las respuestas según el artículo 5, literal 6. Para estos casos, el formato de recepción de documentación y checklist de evaluación será el mismo que ha sido proporcionado por el MSP y se adjunta. Anexo 2 y Anexo 3

- a. En el caso de haber pedido modificaciones al estudio, se enviará al investigador principal y una vez aceptadas las mismas en un plazo no mayor a 7 días laborales, el presidente convocará nuevamente a una reunión para una nueva deliberación. La respuesta al investigador será enviada por correo electrónico y se utilizará el Anexo 4, el promotor podrá retirar el documento físico en la oficina del Comité.

### **Art. 17.-FUNCIONES DEL SUBCOMITÉ**

1. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de ensayos clínicos que involucren seres humanos, de conformidad a los siguientes criterios:
  - a. Respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio en todos sus aspectos.
  - b. Valoración del beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
  - c. Respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: asegurando la correcta obtención del consentimiento informado de la persona que participa en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.
  - d. La pertinencia de las medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
  - e. Los riesgos y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la persona en la investigación hayan sido analizados y evaluados. Exigir que los riesgos sean admisibles, que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni que sean excesivos en los enfermos.
  - f. La selección equitativa de la muestra y las medidas para proteger a la población vulnerable.



- g. Evaluación independiente del estudio propuesto.
  - h. Evaluación de la idoneidad ética y experticia técnica del investigador/a principal (IP) y su equipo.
  - i. Evaluación de la pertinencia o relevancia clínica de la investigación y la justificación del estudio.
  - j. La validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables, analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y enmascaramiento.
  - k. La validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de población objetivo, de ser el caso, cómo se registrará las pérdidas de pacientes incluidos previo la aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
  - l. La coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
  - m. La corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico y a la justificación del placebo.
  - n. Verificación de las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones en concordancia con la legislación y normativa vigente nacional e internacional.
  - o. Revisión de la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de estudios multicéntricos.
  - p. Análisis de los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores.
  - q. Análisis de los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.
  - r. Exigir al promotor del estudio una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.
2. Evaluar la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación en salud.
  3. Evaluar las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el/la IP.
  4. Realizar el seguimiento de las investigaciones en salud que aprueben, especialmente de los ensayos clínicos, desde su inicio hasta la recepción del informe final tomando en cuenta que:
    - a. El Comité podrá realizar inspecciones, o sugerir a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, que ejecute la inspección correspondiente.
    - b. Los promotores del estudio, deberán notificar al Comité la finalización del ensayo y emitir el informe final del mismo, en un plazo de noventa (90) días, contados a partir de la fecha que terminó el estudio.
    - c. Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el promotor dispondrá de un plazo de quince (15) días contados a partir de esta terminación para notificar al Comité y a la ARCSA, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
    - d. Cuando la duración de una investigación sea superior a un (1) año, el promotor remitirá al Comité y a la ARCSA un informe anual sobre la marcha del ensayo,



respecto a lo cual se analizará si se autoriza una renovación de la aprobación o se recomienda la suspensión del estudio.

5. Realizar el curso de capacitación aprobada por el Comité al menos una vez al año.
6. Reportar a la ARCSA los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dar seguimiento a los mismos.
7. Presentar a la DIS-MSP, los reportes mensuales de las investigaciones evaluadas por el Comité.
8. Promover la formación continua de los integrantes del CEISH en ética y metodología de la investigación clínica.

## **TITULO VII DE LOS ORGANOS**

**Art. 18.- ENUMERACION.** Son órganos del Comité: el Comité en pleno, el Directorio, el Presidente y el Secretario.

**Art. 19.- DEL COMITE EN PLENO.** El Comité en pleno es el máximo organismo de decisión y estará conformado por todos los miembros permanentes y consultores. De requerirse la renovación del Comité a través de la elección de uno o más miembros, se procederá solicitando la postulación de conformidad a lo establecido en el artículo doce de estos estatutos, para que el Comité apruebe nuevos miembros por elección de la mayoría de sus miembros

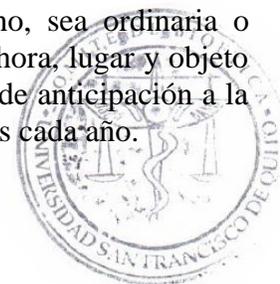
**Art. 20.- FORMAS DE CONCURRENCIA.** Los miembros podrán concurrir al Comité en pleno, personalmente o por medio de un representante, seleccionado de entre los otros miembros y constituido en carta-poder. Un miembro podrá representar únicamente a otro miembro, por lo que, la representación de más de un miembro será nula.

**Art. 21.- REUNIONES.** El Comité en pleno se reunirá ordinariamente dos veces al año, en cualquier día hábil del primer y segundo semestre; y, extraordinariamente en cualquier momento que sea convocada por el Presidente por si mismo o a petición de al menos dos de los miembros si se considera que existen temas urgentes que tratarse. No obstante lo expuesto, el Comité en pleno podrá reunirse en cualquier momento, sin convocatoria previa, si se encuentran presentes la totalidad de los miembros.

En el caso del Subcomité Científico se reunirá una vez al mes o cuando haya necesidad de revisión o seguimiento de estudios de ensayo clínico.

**Art. 22.- DERECHO A VOZ Y VOTO.** Los miembros permanentes del Comité participarán en las reuniones ordinarias y extraordinarias con voz y voto.

**Art. 23.- CONVOCATORIAS.** La convocatoria a Comité en pleno, sea ordinaria o extraordinaria deberá ser suscrita por el Presidente y contendrá el día, hora, lugar y objeto de la reunión. La convocatoria deberá realizarse al menos con dos días de anticipación a la fecha en que se llevará a cabo. Se llevarán a cabo al menos dos reuniones cada año.



Las convocatorias para el Subcomité Científico serán al menos con cinco días de anticipación, y en reuniones extraordinarias se convocará con al menos 48 horas de antelación.

**Art. 24.- QUORUM Y REGISTRO DE ACTAS.** El quórum necesario para la instalación y funcionamiento del Comité en pleno será de los dos tercios de sus miembros debiendo contarse con la presencia de al menos un miembro que no sea del área de la salud.

El Secretario/a del Comité registrará por escrito detalladamente el acta de la reunión la misma que será enviada a los miembros y firmada por el Presidente y Secretario.

En el caso del quórum para el Subcomité Científico se requiere al menos el 50% de los 7 participantes que lo conforman, asegurando que los perfiles básicos señalados en el artículo 11, literal 3, estén presentes. El acta será firmada por todos los participantes en sesión.

**Art. 25.- RESOLUCIONES.** Las resoluciones del Comité en pleno se adoptarán por mayoría de dos tercios de los miembros asistentes, a excepción de los casos de aceptación o descalificación de un miembro o de disolución del Comité, para lo cual se requerirá de mayoría absoluta.

En el Subcomité Científico, las resoluciones se adoptarán por consenso, en el caso de que éste no sea posible, se definirá por lo que vote la mayoría simple de los participantes, registrando en el acta el argumento de quienes votan en contra.

**Art. 26.- FUNCIONES DEL COMITÉ EN PLENO.** Son funciones del Comité en pleno:

1. Conocer sobre las propuestas para seleccionar nuevos miembros y poner en consideración del Decanato de Investigación los miembros elegidos para su ratificación.
2. Aprobar los estatutos del Comité y sus posteriores reformas
3. Aprobar los manuales de procedimiento que sean necesarios para el buen funcionamiento del Comité
4. Designar al Presidente, Secretario y personal de apoyo que se requiera para la buena marcha del Comité
5. Conocer y aprobar los informes del Presidente y el informe económico anual si lo hubiere
6. Conocer de las renunciaciones de los miembros
7. Resolver las sanciones aplicables a los miembros, según lo establecido en estos estatutos
8. Resolver sobre la disolución del Comité
9. Resolver sobre cualquier asunto atinente al Comité, aunque no esté expresamente previsto en estos estatutos
10. Aprobar el Plan de Actividades Anual presentado por el Directorio.

**Art. 27.- INTEGRACIÓN DEL DIRECTORIO.** El Directorio del Comité está constituido por el Presidente y el Secretario, quienes serán designados de entre sus miembros por el Comité en pleno.

**Art. 28.- FUNCIONES DEL DIRECTORIO.** Son funciones del Directorio:

1. Coordinar las convocatorias y preparar todo lo necesario para las reuniones de Comité en pleno.



2. Preparar el informe económico anual.
3. Conocer de las solicitudes que llegaren al Comité y ponerlo a consideración de sus miembros.
4. Proponer al Comité en pleno un plan de actividades anual.

**Art. 29.- DEL PRESIDENTE.** El Comité elegirá de entre los miembros permanentes un Presidente, quien durará un año en sus funciones, pudiendo ser reelegido por dos períodos. En casos de falta o excusa del Presidente le subrogará otro miembro permanente, designado por el Comité en pleno.

**Art. 30.- DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL PRESIDENTE.-** Corresponde al Presidente del Comité:

1. Disponer la convocatoria a las reuniones ordinarias a los miembros del Comité y a reuniones extraordinarias por iniciativa propia o a solicitud de al menos dos de los miembros y firmar las convocatorias
2. Presidir y dirigir el desarrollo de las reuniones de Comité en pleno, sean ordinarias o extraordinarias
3. Asignar los proyectos de casos de investigación a tres de los miembros del Comité, de manera rotativa y según sea el tema de estudio de conformidad a lo establecido en el Manual de Procedimiento.
4. Informar anualmente al Comité en pleno sobre las actividades del Comité, gestión de los recursos recibidos, números de estudios evaluados, y otra información relevante para el Comité.
5. Firmar en representación del Comité en la correspondencia, documentos de manejo financiero y en los informes técnicos relacionados con los protocolos de investigación sometidos al Comité.
6. Las demás establecidas en estos estatutos, en el manual de procedimientos y las que le fueren asignados por el Comité en pleno.
7. Enviar un reporte mensual al Decanato de Investigación sobre las actividades realizadas y número de revisiones hechas.

**Art. 31.- DEL SECRETARIO.** El Secretario será nombrado por el Comité en pleno por un periodo de un año, pudiendo ser reelegido por dos períodos. En caso de falta o ausencia le sustituirá el miembro que para el efecto sea designado por el Presidente.

**Art. 32.- DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL SECRETARIO.** Corresponde al Secretario del Comité:

1. Convocar, por disposición del Presidente, a los miembros del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Elaborar un acta detallada de cada reunión del Comité y certificar los hechos con su firma.
3. Organizar y custodiar los libros de actas y demás documentación correspondiente al Comité.
4. Organizar y custodiar el archivo general del Comité con apego a los procedimientos técnicos sobre la materia.
5. Las demás que se establezcan en estos estatutos, en el manual de procedimientos y las que le asigne el Comité en pleno o el Presidente.



## **TITULO VIII DEL REGIMEN DISCIPLINARIO**

**Art. 33.- SANCIONES.-** Las infracciones a los deberes contenidos en los presentes estatutos, en el manual de procedimientos y las resoluciones del Comité en pleno, serán sancionadas de la siguiente manera:

1. Amonestación verbal
2. Amonestación escrita
3. Descalificación y pérdida de los derechos de miembro del Comité.

Estas sanciones son independientes de las que eventualmente correspondan al miembro infractor por efecto de su responsabilidad penal y/o civil.

**Art. 34.- ÓRGANO SANCIONADOR.** Las sanciones señaladas en el artículo anterior serán impuestas por el Comité en pleno, de conformidad con las siguientes reglas:

1. La sanción debe guardar estricta proporcionalidad con la gravedad de la infracción
2. En la reunión del Comité en pleno que resuelva la descalificación, el miembro infractor no tendrá ni voz ni voto, pero podrá solicitar ser oído para presentar su defensa.

**Art. 35.- PROCEDIMIENTO.** El procedimiento para aplicar una sanción será el siguiente:

1. La queja o denuncia será presentada al Presidente del Comité, quien dispondrá que el Secretario ponga en conocimiento del miembro afectado la denuncia, previniéndole que responda en el término de 2 días.
2. Una vez vencido el término anterior, el Presidente convocará a reunión del Comité en pleno para que se conozca la denuncia, la contestación a la misma y de habérselo solicitado, para recibir al miembro afectado.
3. En la misma reunión o en un término máximo de 5 días, el Comité en pleno tomará la resolución que corresponda, la misma que de inmediato será notificada al miembro afectado.
4. Si la resolución adoptada por el Comité en pleno es la establecida en el número 3 del artículo 33 de estos estatutos, el miembro descalificado podrá recurrir ante las autoridades de la Universidad San Francisco para su revisión.

## **TITULO IX DE LA DISOLUCIÓN Y LIQUIDACIÓN**

**Art. 36.- CAUSALES.** El Comité se disolverá en los siguientes casos:

1. En cualquier tiempo, por voluntad de la mayoría absoluta de sus miembros, si se considera que el Comité ha dejado de cumplir sus objetivos
2. Por decisión de la Universidad San Francisco de Quito
3. Por la demás causas contempladas en la ley.

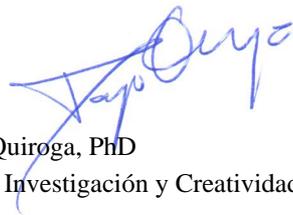


**Art. 37.- LIQUIDACION.-** La liquidación de los bienes patrimoniales será de cuenta de la Universidad San Francisco de Quito.



**Art. 37.- LIQUIDACION.-** La liquidación de los bienes patrimoniales será de cuenta de la Universidad San Francisco de Quito.

Dado y suscrito en Cumbaya, Diciembre 2015.



Diego Quiroga, PhD  
Decano Investigación y Creatividad

