

Reglamento Interno Comité de Bioética en la Investigación Médica de los Postgrados de Medicina

CAPITULO 1 DE LA CREACIÓN

Artículo 1. Crease el Comité de Bioética en Investigación Médica de los Postgrados de Medicina (COBIME), como organismo colegiado en base a la necesidad de regular la Investigación y Experimentación en los Postgrados en Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH).

Artículo 2. El COBIME será el organismo responsable de establecer las directrices Éticas en la investigación de los Postgrados de Medicina.

Artículo 3. El COBIME estará integrado por 7 miembros propietarios y un suplente, representantes de las diferentes instituciones involucradas en los Postgrados de Medicina de la UNAH

CAPITULO 2 DE LOS FINES Y OBJETIVOS

Artículo 4. Definir el Marco Normativo de los Principios éticos que se deben cumplir en los proyectos de Investigación en los Postgrados de Medicina, específicamente por los médicos residentes.

Artículo 5. Es competencia del COBIME, supervisar, orientar, aprobar y fiscalizar las investigaciones biomédicas realizadas en los postgrados en medicina, para garantizar el respeto a los principios éticos, deontológicos y legales contemplados en los Códigos de Ética y la Legislación Nacional.

Artículo 6. Divulgar en el gremio médico y profesionales afines al área de la salud que se dedican a la investigación, las decisiones, normas y recomendaciones emitidas por el COBIME para dar a conocer los principios

éticos en las investigaciones biomédicas.

Artículo 7. Hacer una labor educativa en bioética con los médicos residentes de primer ingreso, para orientarlos a que realicen investigaciones en salud, sin cometer infracciones éticas.

Artículo 8. Atender consultas o interrogantes de los médicos residentes, catedráticos, especialistas de las áreas clínicas o quirúrgicas o investigadores, relativo a los principios éticos de las investigaciones en seres humanos.

CAPITULO 3 DE LA ORGANIZACIÓN Y COMPETENCIA

Artículo 9. El COBIME será responsable de la promoción, dirección, organización y evaluación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación presentados por los médicos residentes de las diferentes especialidades médicas.

Artículo 10. El COBIME estará integrado por siete (7) miembros propietarios y un (1) suplente, nominados por la Coordinación General de los Postgrados de Medicina de la siguiente forma: a. 6 médicos especialistas que laboren en las diferentes instituciones donde los Postgrados de Medicina se realizan. b. Una enfermera profesional c. Un representante de la comunidad que puede ser un abogado(a), un religioso(a) o un trabajador(a) social

Artículo 11. El COBIME se reserva el derecho de nombrar una comisión de análisis y dictamen en la disciplina respectiva, para aquellos proyectos de investigación que así lo ameriten.

Artículo 12. Los miembros del COBIME al momento de conocer de un proyecto de

investigación, no pueden estar relacionados con los investigadores o Patrocinadores.

Artículo 13. Los miembros del COBIME deben conocer la Reglamentación del COBIME y entender cabalmente un Protocolo de Investigación y las normas de las buenas practicas clínicas.

CAPITULO 4: DE LAS FUNCIONES DEL COBIME

Artículo 14. Son funciones del COBIME:

- a. Dictaminar acerca de los proyectos de Investigación en base a Normas Eticas que rigen la Investigación, de acuerdo a Códigos y Declaraciones Nacionales e Internacionales.
Dichos dictámenes o resoluciones emitidas deberán ser adoptadas por consenso de todos los Miembros del COBIME y no por simple mayoría de votos,
- b. Supervisar la aplicación de los Códigos y Declaraciones Eticas en la ejecución de los Proyectos de Investigación.
- c. Capacitar al personal involucrado en proyectos de investigación en aspectos de Bioética
- d. Elaborar un Plan de Trabajo del período.
- e. Asesorar a grupos de investigadores en aspectos éticos en la investigación biomédica.
- f. Establecer mecanismos para la gestión financiera.

Artículo 15. Velar porqué los proyectos se presenten en un formato bien definido y en idioma castellano.

Artículo 16. Establecer plazos precisos para el cumplimiento de etapas de evaluación, que debe concluir en aprobación o rechazo del proyecto.

Artículo 17. Supervisar el desarrollo de las investigaciones y detenerlas si hay razones.

Artículo 18. Velar por la privacidad de los datos.

Artículo 19. El COBIME estará conformado a manera de Junta Consultiva con ocho (8) miembros, cuyos cargos serán designados por el Coordinador de los Postgrados de Medicina de la UNAH, durarán en sus funciones por un período de dos (2) años y podrán ser re-nominados por un período, más, quedará conformado de la siguiente manera:

- a. Un Coordinador General,
- b. Un Secretario,
- c. 2 Vocales.

Artículo 20. El COBIME tendrá cuatro tipos de reuniones:

- a. Asamblea General una vez al año.
- b. Sesiones Ordinarias, que se realizarán mensualmente.
- c. Sesiones Extraordinarias, que se realizarán a solicitud de la mitad más uno de sus miembros o cuando el Coordinador así lo considere pertinente y necesario.
- d. Otras que serán convocadas oportunamente por el Coordinador general.

Artículo 21. Son atribuciones y competencia del coordinador General:

- a. Convocar a Asamblea General.
- b. Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias del COBIME.
- c. Presidir las reuniones.
- d. Indicar al Secretario las pautas de las reuniones.
- e. Distribuir tareas y designar el análisis de Proyectos de Investigación a los miembros efectivos y suplentes,
- f. Establecer la Agenda de las reuniones.
- g. Clasificar por orden de prioridad los asuntos de interés para el COBIME.
- h. Articular con la Dirección de las instituciones involucradas en los proyectos de investigación.

Artículo 22. Son atribuciones del Secretario:

- a. Sustituir al Coordinador General en sus funciones durante sus ausencias e impedimentos.
- b. Preparar la Agenda de las reuniones.
- c. Preparar las Actas de las reuniones.

- d. Auxiliar al Coordinador General en sus actividades dentro del COBIME.
- e. Preparar las relataría, Informes y dictámenes de las reuniones sostenidos por el COBIME.

Artículo 23. Son atribuciones de los Vocales:

- a. Sustituir al Coordinador General y/o al Secretario en su ausencia, según orden de nombramiento.
- b. Presentar informe de sus actividades, de acuerdo a las tareas encomendadas por el Coordinador del COBIME.

Artículo 24. Son atribuciones de Otros Miembros del COBIME:

- a. Participar cuando se les convoque en las reuniones, para la discusión de asuntos establecidos en la agenda de dichas reuniones.
- b. Participar en las deliberaciones con derecho a voto, de las decisiones adoptadas por el COBIME en dichas sesiones.
- c. Realizar investigaciones a petición del Coordinador General y presentar un informe detallado de los resultados de las mismas al COBIME.
- d. Llevar a la Asamblea asuntos de interés cuando se tenga conocimiento.
- e. Dar informes de las tareas encomendadas por el COBIME.

Artículo 25. Son funciones del suplente

- a. Dictaminar cuando un miembro propietario deba abstenerse por conflicto de Intereses o ausencia.
- b. Conocer los principios fundamentales de Bioética, de metodología de la investigación y las Buenas Practicas Clínicas.
- c. Sustituir al titular en todas las funciones

CAPITULO 5 DE LOS REQUISITOS DEL INVESTIGADOR JEFE

Artículo 26. Acreditación profesional, de médico-cirujano o calificación académica

de al menos 5 años (y con apoyo médico).

Artículo 27. Acreditación de experiencia en el área de la investigación. Curriculum vitae actualizado.

CAPITULO 6 REQUISITOS DE LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS

Artículo 28. Demostrar experiencia previa, en la atención de personas semejantes a las del estudio.

Artículo 29. Cartas de proposición y de aceptación, por parte del investigador y de la autoridad de la institución.

Artículo 30. Carta descripción del sitio donde se ejecutará el estudio (infraestructura, recursos materiales y humanos).

CAPITULO 7 REQUISITOS DE LOS PATROCINADORES

Artículo 31. Proponer el estudio clínico y un investigador responsable.

Artículo 32. Asegurar un campo clínico.

Artículo 33. Facilitar al investigador toda la información disponible.

Artículo 34. Asegurar la correcta ejecución del estudio (monitoreo e informes periódicos al COBIME.)

CAPITULO 8 DE LOS PROCEDIMIENTOS DE DICTAMEN

Artículo 35. Para la emisión de cualquier dictamen u opinión del COBIME se seguirán los siguientes procedimientos:

- a. En primera instancia él (los) investigador (es) deberán presentar al coordinador

- del COBIME una solicitud de dictamen en el formato de recepción de proyectos, acompañado del protocolo de investigación, (dos o más copias)
- b. El coordinador general del COBIME entregará al secretario del mismo el proyecto presentado, quién a su vez lo distribuirá entre los miembros restantes para su respectivo análisis, (en caso de existir conflicto de intereses por algún miembro del COBIME, este será sustituido por un miembro suplente).
 - c. De manera individual, cada miembro del COBIME emitirá un dictamen escrito de sus opiniones y recomendaciones al proyecto de investigación, las cuales serán entregados al coordinador general en un lapso no mayor a 10 días calendario posterior a la fecha de entrega del proyecto.
 - d. Una vez que el coordinador general tenga en su poder los dictámenes individuales de cada miembro del COBIME, convocará a reunión para la discusión final del proyecto y emisión del dictamen definitivo al mismo, bajo el principio de decisión adoptada por consenso y no por simple mayoría de votos. Si los dictámenes individuales son coincidentes, se emitirá el dictamen definitivo por parte del secretario o un miembro designado por el coordinador. En aquellos casos en los cuales los dictámenes sean divergentes, serán ampliamente discutidos en sesión del COBIME, hasta llegar a un consenso pleno.
 - e. El dictamen o resolución emitida podrá tener tres modalidades:
 - e1. Dictamen favorable
 - e2. Dictamen sujeto a modificaciones
 - e3. Dictamen desfavorable
 - f. En cualquiera de las modalidades anteriores, él(los) investigador(es) principal(es) serán comunicados de dicha resolución en un término no mayor a 20 días calendario posterior a la fecha de presentación del proyecto.
 - g. Cuando el dictamen este sujeto a recomendaciones, él(los) investigador(es) deberán realizar las enmiendas y

aclaraciones pertinentes al proyecto y presentarlas al COBIME para su análisis y resolución definitiva. El documento conteniendo dichas enmiendas y recomendaciones será revisado, en un lapso no mayor a 7 días calendario, por un miembro del COBIME designado por el coordinador. Si el documento cumple con todas las recomendaciones emitidas, el revisor podrá sugerir la emisión del dictamen definitivo, en caso contrario el coordinador deberá notificar al investigador la necesidad de completar las enmiendas.

Artículo 36. Para la revisión de protocolos se establecen dos mecanismos a ser utilizados por el COBIME:

- a. Revisión por el COBIME en pleno cuando el protocolo sea revisado por todos y cada uno de los miembros del COBIME.
- b. Revisión expedita del protocolo, cuando este sea evaluado únicamente por dos miembros del COBIME, en los casos siguientes:
 1. Cuando a juicio del coordinador del COBIME la investigación involucre solamente un "riesgo mínimo", es decir cuando la magnitud del daño y/o la incomodidad en los sujetos del estudio no sobrepasen las encontradas en la vida diaria, y
 2. Cuando el diseño del estudio no sea de tipo experimental o de intervención.

Artículo 37. En los casos de revisión expedita, la resolución definitiva deberá ser conocida por el pleno del COBIME en la próxima reunión ordinaria.

Artículo 38. Todo lo no contemplado en este reglamento será definido por el Comité de Bioética de investigación médica de los Postgrados de Medicina y la Coordinación de los Postgrados de Medicina.

Artículo 39. Este reglamento podrá ser modificado cuando por el COBIME y las autoridades correspondientes cuando las

normas y los convenios éticos y legales así lo ameriten.

Artículo 40. El presente Reglamento será de aplicación inmediata y obligatoria una vez aprobado por el Comité Técnico de los Postgrados de Medicina y deberá ser divulgado en los diferentes Postgrados de Medicina de la UNAH.

Aprobado por el Comité Técnico Académico, a los 27 días del mes de mayo de 2008.