



UNIVERSIDAD DE CARABOBO

AUTORIDADES

Jessy Divo De Romero

Rectora

Ulises D. Rojas S.

Vice-Rector Académico

José Ángel Ferreira

Vice-Rector Administrativo

Pablo Aure

Secretario

COMISIÓN PERMANENTE DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE LA
UNIVERSIDAD DE CARABOBO

Yalitza Aular

Coordinadora General

Silvia Guidotti

Secretaria



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
COMISIÓN PERMANENTE DE
BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD (CPBB-UC)

REGLAMENTO

DE LA COMISIÓN PERMANENTE,
LAS COMISIONES OPERATIVAS
Y LAS SUBCOMISIONES OPERATIVAS DE

BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD

DE LA UNIVERSIDAD DE CARABOBO



*Aprobado en tercera discusión, por el Consejo Universitario,
en la Sesión Ordinaria N° 1.927 de fecha 21 Julio del 2021*

Comisión Redactora

Belén María Paricaguán		Pág.
Carlos Alvarado Almarza	Exposición de motivos.....	4
Carmen Malpica		
Hermelinda Mendoza	Capítulo I	
Jorge Oliveros Dorta	Disposiciones generales.....	10
José Luis Zurita	Capítulo II	
Lesbia E. Lizardo D.	Principios, objetivos y funciones.....	12
Luis Fernando Sidorovas	Capítulo III	
Luisa Benavides de Castañeda	Conformación y gerencia de la CPBB-UC...	15
Marcos Yépez Abreu	Capítulo IV	
2 Maribel Bont Paredes	Normas generales de funcionamiento.....	20
Mariely Ramos Piñero	Capítulo V	
Mirella Herrera	De las comisiones operativas y subcomisiones operativas de bioética y bioseguridad.....	22
Nelson García	Capítulo VI	
Nereida Sánchez	De los Proyectos y Productos de Investigación. Clasificación y Competencia para evaluación y dictamen.....	24
Nereyda Hernández †	Capítulo VII	
Nubia T. Brito M.	Procedimiento para la presentación y evaluación de los proyectos y productos de Investigación, extensión e innovación.....	25
Oswaldo Pulgar †	Capítulo VIII	
Pedro Fernández Navarrete	De los recursos.....	29
Prisca Isabel Stelling	Flujograma operacional.....	30
Rosa María Hernández	Leyenda.....	31
Silvia Guidotti Callegari	Anexo A.....	34
Ulises Rojas Sánchez	Anexo B.....	44
Valentina Trovat		
Victor Guanipa Quintero		
Xiomara Camargo Martínez		
Yalitz Aular		
Edición y Digramación Digital		
Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico de la Universidad de Carabobo (CDCH)		
Mary Bolaños		
Melissa Rodriguez		

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Ha sido largo pero fructífero el camino recorrido desde que el Consejo Directivo del Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico de la Universidad de Carabobo, haciendo uso de las atribuciones contenidas en el Título III, artículo 17, literal d del Reglamento vigente para la época, de acuerdo a la Resolución N° 218 del 12 de junio de 2001, designó la primera Comisión de Bioética y Bioseguridad con el propósito de diseñar una normativa para aplicar y evaluar los aspectos respectivos en los proyectos de investigación y equipamiento sometidos a la consideración del CDCHUC, a fin de dar cumplimiento al artículo 46, que establecía: “Los proyectos de investigación en las áreas de biomedicina, biotecnología, medio ambiente y biología, conducta humana y ciencias asociadas, deben cumplir con los lineamientos, principios y normas éticas que regulan la investigación en estas áreas, contenidos en los acuerdos internacionales y nacionales en materia de bioética y bioseguridad”.

Bajo el carácter de Subcomisión Técnica quedó integrada por diez miembros, siete en representación de cada una de las Facultades de la UC, uno del Área de Postgrado, uno del Núcleo Aragua y uno para la Coordinación General. Luego de la elaboración, presentación y aprobación de las normas operativas e instrumento de evaluación para proyectos, se iniciaron sus actividades en la Unidad de Investigación Calidad de Vida, ubicada en Mañongo, validándose el instrumento con los primeros quince proyectos recibidos hasta el 2005, y realizando actividades como asesoría de nuevas comisiones en las diferentes facultades de la Universidad, especialmente en Ciencias de la Salud y Odontología; participación en diversas jornadas científicas, congresos locales nacionales e internacionales, cursos, talleres, foros, programas radiales, entre otras, para dar a conocer la cultura bioética en los medios académicos y asistenciales del entorno universitario de la región central el país.

Posteriormente, en el año 2010, el Vicerrectorado Académico designa una nueva Comisión de Bioética y Bioseguridad, con el propósito de actualizar definiciones de los elementos básicos en los debates y acuerdos internacionales y demás consideraciones particulares vinculadas a la cultura venezolana y a la naturaleza de la institución universitaria relacionadas con el ámbito de la Bioética

y la Bioseguridad aplicadas en la investigación universitaria.

Finalmente, por Resolución del Consejo Universitario según oficio Nro. CU-010-1670-2012 del 23 de Julio del 2012, se le otorga el carácter de Comisión Permanente. Es así como se crea la actual Comisión Permanente de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo, adscrita al Vicerrectorado Académico, con el objetivo principal de propiciar la formación de una conciencia bioética en los miembros de la comunidad científica universitaria en la ejecución de las actividades que le son propias: docencia, investigación y extensión.

La creación de la Comisión obedece al mandato legal contenido en diversos instrumentos jurídicos nacionales como el Código de Ética para la Vida (2011), la Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación (2010) y su Reglamento (2011), e internacionales como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), en los que se enfatiza la necesidad de crear comités de bioética en distintos ámbitos y niveles, con varias finalidades: evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres vivos en general; promover debates éticos en torno a la ciencia, la tecnología y sus aplicaciones; difundir el conocimiento y la práctica de la ética para la vida entre los investigadores(as) y en la población en general; y por último, velar por el respeto de los derechos y garantías de los participantes en la investigación en función de proteger la dignidad humana, a los seres vivos en general y su entorno.

En resumen, se trata de promover el conocimiento y la práctica de la ética de la investigación en el ámbito universitario, como lo expresa el artículo 30 del Reglamento de la LOCTII, el cual señala: “Se entiende por ética de la investigación todo lo concerniente a la permanente reflexión y aplicación de los valores y principios éticos a las acciones vinculadas a la investigación, incluyendo los compromisos inherentes al proceso de investigación-acción que adquieren los participantes. La ética de la investigación es aplicable tanto en las ciencias exactas y naturales como en las sociales y humanistas que involucren o afecten a los seres vivos y su entorno fundamentándose en los principios bioéticos y los derechos humanos”.

Pero va más allá, toda vez que la sociedad entera debe

involucrarse en la formación de una cultura bioética, como lo exigen los adelantos y avances científico-tecnológicos en la mayoría de las áreas del quehacer humano, sin olvidar su impacto en el medio ambiente y la biodiversidad, que es, en última instancia, el planeta que habitamos, la casa de todos.

Entre los asuntos que merecen la atención de los investigadores destacan los enmarcados en las áreas prioritarias de investigación e innovación del país.

- Ciencias naturales y exactas: la conforman matemáticas, físicas, químicas, informática, ciencias de la tierra, ciencias biológicas y ciencias relacionadas con el medio ambiente.
- Ingeniería y tecnología: la conforman ingeniería civil, ingeniería eléctrica, ingeniería electrónica y otras ciencias de la ingeniería.
- Ciencias médicas y odontológicas: la conforman bioanálisis, enfermería, medicina general, clínica y especializada; así como la odontología general y especializada y demás ciencias de la salud.
- Ciencias agrícolas: la conforman agricultura, silvicultura, pesca y ciencias afines, así como también medicina veterinaria.
- Ciencias sociales: la conforman antropología, ciencia política, ciencias jurídicas y derecho, demografía, ciencias económicas, geografía y sociología.
 - Humanidades: la conforman ciencias de las artes y las letras, ética, filosofía, historia, lingüística, pedagogía y psicología.

Dentro de estas áreas se encuentran investigaciones relacionadas con el problema del agua, a la producción y consumo de alimentos, la preservación de la salud, el cuidado del medio ambiente y el desarrollo sustentable; la producción y administración de la energía, el comportamiento de los núcleos demográficos y el desarrollo de la ingeniería, la tecnología y las humanidades, entre otras.

La Universidad de Carabobo reconoce que la innovación científica y tecnológica, con la que se ha pretendido abatir los problemas mencionados previamente, ha generado situaciones que entran en conflicto con aspectos de orden bioético. Es por ello, que la investigación que se realiza amerita un cuidadoso examen multidisciplinario que privilegie el respeto a los derechos humanos, la protección del medio ambiente, la biósfera y la biodiversidad.

En aras de establecer bases organizativas, la Comisión Permanente emprendió la labor de crear su Reglamento, el cual

regula tanto aspectos internos referidos a su estructura y funcionamiento, como los requisitos a cumplirse para asegurar la observancia de los valores y principios éticos en las actividades universitarias, potestad reglamentaria ejercida con fundamento en el artículo 37, numeral 7 del RLOCTII.

Este Reglamento tiene un ámbito material de validez mucho más amplio, en tanto incorpora normativa aplicable a las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad que habrán de conformarse en las distintas facultades y núcleos de la Universidad de Carabobo, a los fines de llevar a cabo la misión, los objetivos y funciones aquí enunciadas.

A los efectos, este instrumento está estructurado en ocho capítulos y 60 artículos, que se describen a continuación:

El Capítulo I contiene las disposiciones generales: objeto, naturaleza, adscripción, misión, marco legal, tanto en el ámbito nacional como internacional, descripción que es meramente enunciativa y no limitativa, toda vez que serán aplicables aquéllas normas relacionadas con la bioética y la bioseguridad vigentes, y las que se dicten en el futuro. También se hace referencia a la responsabilidad en el manejo de recursos, bienes y sede asignados para el cumplimiento de las funciones propias de la Comisión Permanente; constituyendo el capítulo que sienta las bases de interpretación de la normativa, en tanto abunda en aspectos de carácter filosófico y ontológico.

El Capítulo II declara los principios rectores, los objetivos y las funciones de la Comisión Permanente. Este capítulo describe ampliamente las actividades a desarrollar, enmarcadas en cuatro grandes áreas, vinculadas con la gerencia, la evaluación de los proyectos y productos de investigación e innovación, el papel protagónico de las facultades a través de las comisiones operativas y subcomisiones operativas, la formación y educación continua, y por último, la extensión y vinculación con la sociedad en general, en ejercicio del rol pedagógico innato a la institución universitaria intramuros y hacia las comunidades de su entorno.

El Capítulo III se ocupa de la conformación de la Comisión Permanente y los requisitos a cumplir por sus miembros, sus deberes y atribuciones, ausencias y forma de sustitución, gerencia y gestión administrativa.

El Capítulo IV establece las normas generales de funcionamiento en relación con los principios éticos a considerar en las sesiones como la armonía, el respeto entre los integrantes, la confidencialidad y la privacidad respecto de los debates y resoluciones, así como el tema referido a los conflictos de intereses que pudieran presentarse. Igualmente, hace referencia a las sesiones, el quórum y como elemento a destacar, se privilegia el consenso como forma de tomar decisiones, reservándose el sistema de votación sólo para el caso excepcional de no alcanzar un acuerdo consensuado. Por último, se establece como válido el uso de medios electrónicos para las convocatorias y notificaciones, los cuales son cada vez más utilizados en la sociedad de la información a la que pertenecemos.

El Capítulo V señala la forma de integración y funciones de las comisiones operativas y las subcomisiones operativas de bioética y bioseguridad de las facultades y núcleos donde se realiza investigación, que junto con la Comisión Permanente completan la trilogía organizacional formulada para implantar la cultura bioética y de bioseguridad, y que tendrán la labor de asesorar y evaluar los proyectos y productos de investigación, innovación y extensión, que constituyen el quehacer diario de las actividades universitarias.

El Capítulo VI establece la clasificación de los proyectos y productos de investigación, innovación y extensión en concordancia con las competencias de evaluar y dictaminar de cada una de las instancias evaluadoras que conforman esta trilogía organizacional, con el fin de agilizar los procesos administrativos al descentralizar eficientemente el trabajo de evaluar y emitir los dictámenes respectivos.

El Capítulo VII hace referencia de los requisitos, expresos en los expedientes, que deben entregarse al momento de consignar los proyectos o productos de investigación, innovación y extensión, que serán evaluados al efecto de la emisión de los dictámenes, responsabilidad a cumplir por las comisiones operativas, las subcomisiones operativas y la Comisión Permanente de Bioética y Bioseguridad-UC, conforme a la clasificación correspondiente: de carácter interno, externo nacional o internacional, de cada uno de estos proyectos y productos.

Se considera muy valioso el compromiso de las subcomisiones evaluadoras designadas, de cumplir con los plazos establecidos. Estos se inician con la recepción, procesamiento, designación,

revisión de requisitos de expedientes, evaluación de los aspectos bioéticos y de bioseguridad de los trabajos, de las decisiones en el seno de las reuniones de estas instancias evaluadoras, la emisión de dictámenes, notificaciones acerca de la necesidad de subsanar deficiencias o incorporar información adicional al expediente, con el propósito de hacer más expedita la verificación de las observaciones emanadas de la evaluación.

En cuanto a los dictámenes, se detallan en este *Capítulo VII*, aspectos como clases y oportunidad en que deben solicitarse, forma y lapsos para su notificación. En atención a que el dictamen favorable constituye la certificación necesaria para la aprobación de los proyectos y sus productos, en cuanto la institución da fe del cabal cumplimiento de la normativa bioética y de bioseguridad involucradas en la investigación.

Por último, el **Capítulo VIII** señala los recursos que pueden ejercer los interesados sobre las decisiones de las comisiones operativas, las subcomisiones operativas y la Comisión Permanente de Bioética y Bioseguridad de nuestra Alma Mater, no sin antes agotar la vía del diálogo, en función de salvaguardar el objetivo rector, ser un organismo de asesoría, acompañamiento y apoyo para los investigadores. Por lo que se enfatiza la necesidad de insistir en la autocomposición y la conciliación enmarcados en la solución pacífica de los conflictos mediante el acuerdo entre las partes, y no podía ser de otro modo, tratándose del organismo institucional cuya misión es velar por el respeto de los valores y principios éticos.

Adicionalmente, se presenta un Flujograma Operacional. Es una representación gráfica del procedimiento concatenado para la consecución de los dictámenes bioéticos en fiel correspondencia a lo establecido en este Reglamento, con la finalidad de facilitar la comprensión del mecanismo de actuación y los plazos de las instancias evaluadoras y del propio interesado. Igualmente, se elaboró una Leyenda o glosario de términos para la definición de fases y términos incorporados a la redacción del Reglamento y flujograma.

Para finalizar, se anexan tres formularios con el propósito de formalizar la metodología de la evaluación de los aspectos bioéticos y de bioseguridad de los mismos, definiendo las pautas e ítems neurálgicos a considerar por las subcomisiones evaluadoras designadas y por cada instancia evaluadora respectiva, siendo

éstos: el Instrumento de Evaluación para proyectos de investigación, extensión e innovación en fase inicial, avance o final que involucra seres humanos (Anexo A), o animales de experimentación (Anexo B); y la Declaración de Compromiso Ético Investigativo (Anexo C), cuyo aspecto más resaltante es la exención de responsabilidad por parte de la Universidad de Carabobo de toda conducta o efecto adverso que pudiera sobrevenir como resultado del proceso de investigación, quedando éstos a cargo de los investigadores participantes, además de considerar otros asuntos directamente relacionados con la ética en la conducta y actividades que se realicen antes, durante y después de la ejecución del proyecto.

Esperamos, con el presente Reglamento, haber dado cumplimiento al objetivo de dotar de una herramienta jurídica efectiva y eficaz a las actividades de todas las comisiones de bioética y bioseguridad de la Universidad de Carabobo.

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Objeto del Reglamento. Comisiones de Bioética y Bioseguridad

Artículo 1. El presente Reglamento tiene por objeto regular el funcionamiento de las comisiones de bioética y bioseguridad de la Universidad de Carabobo y establecer el conjunto de normas y procedimientos a cumplir por la comunidad científica universitaria en esta materia. A los efectos, estas comisiones son de tres tipos: a) Comisión Permanente de Bioética y Bioseguridad (CPBB-UC), b) Comisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad (COBB-UC), y c) Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad (SUCOBB-UC) CPBB-UC.

Naturaleza y adscripción

Artículo 2. La CPBB-UC es un organismo institucional creado por el Consejo Universitario mediante Resolución Nro. CU-010-1670-2012 del 23 de julio de 2012, con adscripción al Vicerrectorado Académico, en fiel cumplimiento a lo establecido en la Gaceta Oficial UC N° 54 Tercer Trimestre 2012, numeral 2.1.

COBB-UC, SUCOBB-UC. Creación

Artículo 3. Las COBB-UC y las SUCOBB-UC son organismos

institucionales que se crearán en cada una de las facultades y núcleos mencionados en el numeral 3 del artículo 16. Ajustarán su actividad al marco legal y ético descrito en el artículo 6 y demás disposiciones de este Reglamento en cuanto les sean aplicables. Su integración y funciones se regirán por lo establecido en el Capítulo V.

Misión. Ética de la investigación

Artículo 4. La misión de la CPBB-UC, las COBB-UC y las SUCOBB-UC es evaluar y emitir dictamen favorable cuando así proceda, respecto del cumplimiento de los principios, normas y procedimientos en materia bioética y de bioseguridad y el respeto a los derechos humanos, aplicables a los proyectos y productos de investigación, extensión e innovación en las áreas prioritarias de investigación de la Universidad de Carabobo, como son: las Ciencias Naturales y Exactas, Ingeniería y Tecnología, Ciencias Médicas, Ciencias Agrícolas, Ciencias Sociales y Humanidades, de acuerdo con la clasificación del Observatorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (ONCTI, 2010), que involucren o afecten a los seres vivos y el medio ambiente en las actividades de docencia, investigación y extensión.

Apoyo institucional

Artículo 5. Las autoridades universitarias y decanales en sus distintos niveles apoyarán y promoverán las acciones de la CPBB-UC, las COBB-UC y las SUCOBB-UC, para la divulgación y fortalecimiento de la ética para la vida en toda la comunidad universitaria, y el cumplimiento de las funciones establecidas en este Reglamento.

Marco legal

Artículo 6. Las Comisiones de Bioética y Bioseguridad mencionadas en el artículo 1 y la comunidad científica de la Universidad de Carabobo, ajustarán sus actuaciones y decisiones al presente Reglamento y a los instrumentos jurídicos siguientes enmarcados en el ámbito legal del Bioderecho: Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999), Código de Ética para la Vida (2011), Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación (2010) y su Reglamento (2011), Ley de Universidades (1970), Estatuto del Personal Docente y de Investigación de la Universidad de Carabobo (2011), Ley de Ciencia, Tecnología e Innovación del Estado Carabobo (2005), Ley Orgánica del Ambiente (2006), Ley

de Gestión de Diversidad Biológica (2008), Ley Penal del Ambiente (2012), Resolución N° 158 del Ministerio del Poder Popular para la Salud (2010) y demás normas legales y reglamentarias aplicables en la materia, tanto generales como específicas de acuerdo con el área de actividad. En el ámbito internacional se observarán como normas fundamentales la Declaración Universal de los Derechos Humanos (ONU, 1948), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Salud con Seres Humanos (CIOMS-OPS 2017), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (ONU Medio Ambiente) y en general, todas las normas jurídicas, códigos, tratados, acuerdos y convenios relacionados con la bioética y la bioseguridad.

Manejo de recursos y bienes

Artículo 7. La CPBB-UC contará con el apoyo administrativo y logístico del Vicerrectorado Académico, debiendo considerársele en el Plan Operativo Anual, y le serán aplicables todas las políticas, normas y demás disposiciones que rigen en materia administrativa respecto al manejo de los recursos y salvaguarda de los bienes que se le asignen para el cumplimiento de sus funciones.

Sede

Artículo 8. La CPBB-UC sesionará de manera regular en la sede que para tal fin se le asigne dentro del recinto universitario, y de manera excepcional fuera de éste, cuando así lo exijan actividades relacionadas con el cumplimiento de sus objetivos y el ejercicio de sus funciones.

CAPÍTULO II PRINCIPIOS, OBJETIVOS Y FUNCIONES

Principios y valores bioéticos

Artículo 9. Toda investigación a ejecutarse en el ámbito científico, tecnológico y de innovación deberá evidenciar el apego a los valores y principios bioéticos de responsabilidad, no maleficencia, justicia, beneficencia, autonomía, precaución, ponderación, solidaridad, equidad, progresividad, intangibilidad, transparencia, honestidad e integridad, a fin de salvaguardar la dignidad humana, los derechos humanos en su conjunto, las garantías ciudadanas, las libertades fundamentales, el respeto a los seres vivos y el compromiso con las generaciones futuras mediante la preservación

de la biodiversidad y el medio ambiente en el marco del desarrollo sostenible.

Objetivos de la CPBB-UC

Artículo 10. La CPBB-UC tendrá como objetivos los siguientes.

- i. Procurar el cumplimiento de la normativa nacional e internacional de bioética y bioseguridad en las actividades de investigación, docencia, extensión e innovación desarrolladas por los miembros de la comunidad universitaria.
- ii. Difundir el conocimiento y la práctica de la ética para la vida en la investigación entre los miembros de la comunidad científica y población en general.
- iii. Promover la formación de una conciencia bioética orientada a la permanente reflexión y observancia de los aspectos éticos para la vida en la investigación y práctica científica.
- iv. Contribuir a salvaguardar los intereses, el bienestar y la seguridad de todos los participantes en la investigación así como de las comunidades involucradas.

Funciones. Áreas de actividad

Artículo 11. Para el logro de los objetivos planteados, la CPBB-UC realizará las siguientes funciones, agrupadas en cuatro áreas de actividad que se describen a continuación, sin menoscabo de otras afines a su misión y objetivos que pueda ejercer en virtud de su nivel, naturaleza, cobertura geográfica y ámbito de acción:

- Área de Asesoría y Evaluación,
- Área de Gerencia y Gestión Administrativa,
- Área de Educación y Formación, y
- Área de Extensión y Vinculación.

Área de Asesoría y Evaluación

Artículo 12. Funciones:

1. Asesorar a la comunidad científica universitaria sobre los aspectos y requisitos bioéticos y de bioseguridad a cumplir en la investigación y la práctica científica.
2. Evaluar los aspectos de Ética para la Vida en los proyectos y productos de investigación, extensión e innovación, de carácter externo tanto nacional como internacional, generados en la Universidad de Carabobo.
3. Emitir los dictámenes que resulten de la evaluación de los proyectos y productos de investigación, extensión e innovación sometidos a su consideración o consulta y hacer el respectivo

seguimiento.

4. Promover la constitución de comisiones y subcomisiones operativas en cada una de las facultades y núcleos de la Universidad de Carabobo. Éstas funcionarán bajo las orientaciones de la CPBB-UC.

5. Velar por el cumplimiento y la correcta aplicación de las leyes y normas nacionales e internacionales concernientes a la ética para la vida en la ciencia, la investigación, la tecnología y sus aplicaciones.

Área de Gerencia y Gestión Administrativa

Artículo 13. Funciones:

1. Generar e impulsar las políticas, planes y programas en el componente bioético y de bioseguridad.

2. Diseñar el plan operativo anual y remitirlo en los plazos legales al Vicerrectorado Académico, en procura de la partida presupuestaria requerida para su funcionamiento.

3. Realizar actividades académicas y culturales que permitan generar recursos económicos propios, previa autorización del Vicerrectorado Académico

4. Elaborar los informes periódicos y el informe anual de gestión y remitirlos al Vicerrectorado Académico.

5. Efectuar la revisión y adecuación permanente de las políticas en bioética y bioseguridad desarrolladas en la institución y llevar un registro actualizado.

6. Conformar y mantener una base de datos actualizada de manera que permita contar con un estado del arte en la materia.

7. Asesorar en el ámbito bioético y de bioseguridad a los distintos organismos y dependencias universitarias que así lo soliciten y elaborar los informes correspondientes.

8. Crear y mantener actualizados los mecanismos y procedimientos para la evaluación y emisión de dictámenes, procurando la celeridad y simplificación de los trámites.

Área de Educación y Formación

Artículo 14. Funciones:

1. Promover la toma de conciencia y la formación de una cultura bioética en la comunidad universitaria y sociedad en general.

2. Contribuir a la educación y formación continua de los miembros de la comunidad científica universitaria en el ámbito de ética para la vida en la investigación.

3. Crear programas y estrategias de formación, capacitación y actualización para los miembros de las diferentes comisiones.

4. Fomentar las competencias en bioética y bioseguridad mediante

la creación, implantación y evaluación de programas de formación y actualización en los distintos niveles académicos y modalidades educativas, organizacionales e institucionales, con alcance nacional e internacional.

5. Estimular la difusión de conocimientos en bioética y bioseguridad con uso de medios masivos de comunicación y organización de eventos como congresos, jornadas, coloquios, foros, conversatorios, cursos, talleres y seminarios, dirigidos a la comunidad universitaria y sociedad en general.

6. Fomentar la divulgación de la producción científica en el amplio campo de la bioética y bioseguridad, mediante el estímulo de una política de publicaciones arbitradas, que fortalezcan su difusión.

Área de Extensión y Vinculación

Artículo 15. Funciones:

1. Estimular el diálogo permanente y la participación de las comunidades del entorno universitario en las acciones concernientes a la Bioética y la Bioseguridad, bajo la planificación de la CPBB-UC, de acuerdo con los mecanismos legales permitidos.

2. Asesorar a comunidades e instituciones educativas y de salud, intra y extrauniversitaria, en la conformación de Comisiones de Bioética y Bioseguridad.

3. Mantener comunicación permanente con las autoridades regionales y nacionales competentes en ciencia, tecnología, investigación e innovación; a los efectos de la actualización de normas y procedimientos aplicables en la materia.

4. Participar activamente en la red de Comisiones de Bioética y Bioseguridad tanto a nivel nacional como internacional.

5. Representar a la Universidad en los eventos académicos sobre bioética y bioseguridad, dentro y fuera del país.

6. Promover deliberaciones bioéticas en las comunidades donde se realicen investigaciones y planificar acciones en conjunto cuando se requiera.

CAPÍTULO III

CONFORMACIÓN Y GERENCIA DE LA CPBB-UC

SECCIÓN I

CONFORMACIÓN, REQUISITOS Y DURACIÓN

Conformación

Artículo 16. La CPBB-UC estará conformada por:

1. Un (1) Coordinador, designado por el Vicerrector Académico;

2. Un (1) Secretario, propuesto y elegido por el seno de la CPBB-UC y aprobado por el Vicerrector Académico;
 3. Un (1) representante de cada una de las facultades y núcleos con sus respectivos suplentes, designados por el Consejo de Facultad respectivo;
 4. Un (1) representante de la Dirección Central de Postgrado y suplente, designados por el Consejo General de Postgrado;
 5. Un (1) representante de la Dirección Central de Extensión y Servicio Comunitario y suplente, designados por el Consejo General de Extensión y Servicio Comunitario;
 6. Un (1) representante del Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico y suplente, designados por su Consejo Directivo;
 7. Dos (2) docentes o investigadores con reconocida trayectoria y experiencia comprobada en el campo de la Bioética, previa búsqueda y propuestos por el seno de la comisión.
- Parágrafo Único: Todas las designaciones serán ratificadas por el Consejo Universitario.

Requisitos. Conducta ética

Artículo 17. Para integrar la CPBB-UC se requiere ser personal ordinario activo o jubilado, docente con escalafón mínimo de agregado, o administrativo en labores de investigación. El personal docente activo podrá ser a dedicación exclusiva, a tiempo completo o medio tiempo. Dada la naturaleza de la CPBB-UC, de las Comisiones Operativas y Subcomisiones Operativas, se tendrá como requisito indispensable que sus integrantes no hayan sido sancionados por conductas manifiestamente contrarias a la ética, ni haber incurrido en actos lesivos al buen nombre de la Universidad de Carabobo, conforme a lo establecido en leyes, reglamentos y demás instrumentos normativos del ámbito universitario y ordenamiento jurídico vigente nacional e internacional.

Duración

Artículo 18. Los miembros de la CPBB-UC durarán dos (2) años en sus funciones, pudiendo ser ratificados por un período igual. Se mantendrán en sus cargos hasta tanto se realice nuevo nombramiento.

Representantes de la comunidad

Artículo 19. Cuando lo considere necesario, la CPBB-UC podrá invitar a sus deliberaciones a representantes de la comunidad o comunidades involucradas en las investigaciones objeto de

evaluación y a representantes de organismos públicos o privados.

Asesores internos y externos

Artículo 20. La CPBB-UC podrá convocar a expertos intra y extrauniversitarios como asesores en temas específicos por el tiempo que estime necesario.

Carácter Ad-honorem

Artículo 21. En todo caso, la participación en la CPBB-UC de personas sin relación de dependencia laboral con la Universidad de Carabobo tendrá carácter ad honorem y no creará vínculo jurídico alguno con la institución universitaria.

SECCIÓN II AUSENCIAS Y SUSTITUCIÓN

Ausencia temporal

Artículo 22. La ausencia temporal de un miembro principal de la CPBB-UC será cubierta por su respectivo suplente.

Ausencia definitiva

Artículo 23. En caso de ausencia definitiva por renuncia, enfermedad, fallecimiento o cualquier otra causa que implique separación definitiva, se solicitará a la instancia correspondiente realizar nueva designación conforme a lo establecido en los artículos 16 y 17.

Sustitución

Artículo 24. Con la finalidad de garantizar el cumplimiento de las funciones y el principio de representación de las facultades y núcleos de la Universidad de Carabobo, en caso de inasistencia a tres (3) convocatorias consecutivas sin provisión de suplente ni justificación escrita, el Coordinador procederá a dirigir comunicación al miembro principal y suplente inasistentes, con copia a la instancia que realizó la designación, para que en el término de cinco (5) días hábiles manifiesten por escrito sus razones y voluntad de permanecer en la Comisión o retirarse. Transcurrido dicho plazo sin haber recibido respuesta, o de existir una causa de separación definitiva, se considerará su exclusión en la sesión inmediata siguiente y se procederá a solicitar nueva designación de acuerdo con lo establecido en los artículos 16 y 17.

SECCIÓN III
GERENCIA DE LA CPBB-UC
DEBERES Y ATRIBUCIONES DE LOS MIEMBROS

Gerencia

Artículo 25. Las actividades de la CPBB-UC estarán dirigidas por un Coordinador y un Secretario, designados conforme a lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 16. Además de los requisitos establecidos en el artículo 17, deben haber permanecido como miembros por un lapso no menor de un año. Deberán nombrarse nuevos representantes de las facultades o núcleos a las cuales pertenezcan los miembros designados.

Duración de las funciones

Artículo 26. El Coordinador y el Secretario serán designados por un período de dos (2) años, pudiendo ser ratificados por un período igual. Se mantendrán en sus cargos hasta tanto no se realice nuevo nombramiento. Finalizada su gestión, podrán actuar como asesores permanentes con derecho a voz.

Del Coordinador

Artículo 27. Son deberes y atribuciones del Coordinador:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias con derecho a voz y voto.
- b) Suscribir los dictámenes resultantes de las evaluaciones.
- c) Representar a la Comisión con derecho a voz ante el Consejo Universitario y demás organismos y dependencias de la Universidad de Carabobo.
- d) Representar a la Comisión ante los diferentes organismos y dependencias públicos y privados en actividades relacionadas con el objeto de la Comisión.
- e) Coordinar y supervisar el trabajo del Secretario y demás miembros de la Comisión.
- f) Firmar junto con el Secretario, la correspondencia dirigida a instancias y autoridades públicas o privadas, nacionales o internacionales relacionadas con el cumplimiento de sus funciones, previo consenso con la Comisión.
- g) Presentar el Plan Presupuesto Anual, solicitudes de requerimientos y los informes de las actividades de la Comisión ante el Vicerrectorado Académico.

h) Todas las demás que coadyuven al cumplimiento de los objetivos de la Comisión.

Del Secretario

Artículo 28. Son deberes y atribuciones del Secretario:

- a) Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias, con derecho voz y a voto.
- b) Suplir las ausencias del Coordinador.
- c) En ausencia temporal del Coordinador, emitir los dictámenes resultantes de las evaluaciones de acuerdo con este Reglamento.
- d) Realizar las convocatorias a sesiones ordinarias o extraordinarias y la agenda a tratar, previo acuerdo con el Coordinador.
- e) Llevar y mantener actualizado el registro de los miembros de la Comisión.
- f) Certificar el quórum en cada sesión.
- g) Llevar la minuta de cada sesión y asentarla en el libro de actas.
- h) Computar los votos emitidos en la sesión, de ser el caso.
- i) Dar lectura al acta correspondiente a la sesión anterior para su discusión y firma.
- j) Recibir los documentos, informes y expedientes de los investigadores, las comisiones operativas y subcomisiones operativas de bioética y bioseguridad y presentar ante el pleno para su consideración y fines consiguientes.
- k) Llevar el control del archivo de la Comisión.
- l) Todas las demás que coadyuven al cumplimiento de los objetivos de la Comisión.

De los Miembros docentes/investigadores

Artículo 29. Son deberes y atribuciones de los miembros docentes y/o investigadores, conforme a lo establecido en el artículo 16:

- a) Asistir a todas las reuniones ordinarias y extraordinarias, con derecho a voz y a voto.
- b) Justificar su ausencia por escrito y enviar suplente.
- c) Presentar propuestas o planteamientos relacionados con las funciones de la Comisión.
- d) Conformar subcomisiones para desarrollar proyectos enmarcados en las áreas de actividad.
- e) Servir de enlace con las comisiones y subcomisiones operativas de su respectiva facultad o núcleo.
- f) Firmar las actas de reunión.
- g) Actuar como secretario accidental en ausencia del Secretario, o

cuando este último haga las veces de Coordinador, conforme a lo establecido en el artículo 28 literal b, en concordancia con el artículo 35.

h) Todas las demás que coadyuven al cumplimiento de los objetivos de la Comisión.

CAPÍTULO IV NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

Principios éticos. Confidencialidad

Artículo 30. Es deber y responsabilidad de cada uno de los miembros de la CPBB-UC que las sesiones se desarrollen con orden, precisión y fluidez, debiendo observarse en todo momento los principios de respeto y tolerancia que favorezcan un clima de armonía y consenso. Igualmente, estarán obligados por el principio de confidencialidad respecto de los asuntos tratados, tanto en los debates como en los informes, deber que se extiende a todos los asistentes.

Carácter privado de las sesiones

Artículo 31. Las sesiones serán privadas, por lo que sólo se admitirán personas ajenas a la CPBB-UC por motivos justificados y previa convocatoria. Sin embargo, por cada sesión deberán llevarse las correspondientes minutas, actas y documentos que formarán parte del archivo. No se permitirá el uso de medios tecnológicos para la grabación o registro de las sesiones, salvo que se considere necesario y previo consentimiento informado por escrito de todos los presentes, que deberá constar en el acta de la sesión respectiva.

Conflicto de intereses

Artículo 32. Los miembros de la CPBB-UC deberán abstenerse de conocer y decidir acerca de consultas, proyectos y productos de investigación, extensión o innovación en los que participen directa o indirectamente, y en todos aquellos casos en que puedan producirse conflictos de intereses.

Metodología de trabajo

Artículo 33. La CPBB-UC trabajará en Pleno y en Subcomisiones, que estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán las funciones que les sean delegadas por el Pleno de acuerdo con

las áreas de actividad descritas en los artículos 9 al 12.

Sesiones ordinarias y extraordinarias

Artículo 34. La CPBB-UC sesionará de manera ordinaria una vez al mes, debiendo convocarse al menos con tres (3) días hábiles de anticipación; y de manera extraordinaria, cuando la naturaleza del asunto u otras circunstancias así lo exijan, en cuyo caso la convocatoria deberá hacerse por lo menos con veinticuatro (24) horas de anticipación, lo cual deberá constar en el acta de la sesión respectiva.

Quórum

Artículo 35. La CPBB-UC sesionará válidamente con la mayoría simple de sus integrantes con derecho a voz y voto. El Coordinador, o en su defecto el Secretario, podrá declarar la inexistencia de quórum transcurridos quince (15) minutos a partir de la hora fijada, como primera convocatoria. Transcurridos otros quince (15) minutos, se dará inicio a la sesión en segunda convocatoria con los miembros presentes. Para su validez, las sesiones deberán contar con la presencia del Coordinador o del Secretario.

Decisiones por consenso

Artículo 36. Las decisiones y resoluciones se tomarán, por consenso, luego del correspondiente diálogo. Sólo en caso de no llegar a una decisión consensuada, se procederá a la votación, adoptando válidamente las resoluciones por mayoría simple. Cuando exista paridad en los resultados, el Coordinador decidirá con voto doble. En el caso de dictámenes, el voto disidente deberá ser razonado y constar por escrito a continuación del dictamen mayoritario, dejando registro en el acta respectiva.

Votos válidos

Artículo 37. Será válido el voto emitido por cada miembro principal presente o su respectivo suplente; y podrá admitirse la presencialidad virtual a través de medios electrónicos y la emisión de votos durante la sesión (de manera síncrona), previa aprobación por todos los asistentes, que se hará constar en el acta de la sesión respectiva.

Uso de medios electrónicos

Artículo 38. Es válido el uso de correos electrónicos que figuran en

el registro de datos suministrados por los miembros para realizar las convocatorias a sesión, notificaciones y comunicaciones mencionadas en el articulado del presente Reglamento, sin exclusión de los medios impresos.

CAPÍTULO V DE LAS COMISIONES OPERATIVAS Y SUBCOMISIONES OPERATIVAS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD

Creación

Artículo 39. En cada una de las facultades y núcleos de la Universidad de Carabobo, mencionadas en el numeral 3 del artículo 16, se creará una Comisión Operativa y tantas Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad como sea necesario, conforme al artículo 42, a los fines de verificar el cumplimiento de la normativa nacional e internacional en bioética y bioseguridad en la elaboración y ejecución de los proyectos y productos de investigación, extensión e innovación. Ajustarán su actividad al marco legal y ético descrito en el artículo 6 y demás disposiciones de este Reglamento en cuanto les sean aplicables.

SECCIÓN I COMISIONES OPERATIVAS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD

Integración

Artículo 40. Las Comisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad (COBB-UC) trabajarán en conjunto con la Dirección de Investigación y Producción Intelectual; y estarán integradas por el representante principal y el suplente de la respectiva facultad o núcleo ante la CPBB-UC, quienes actuarán como Coordinador y Secretario, respectivamente; y por los representantes de las Subcomisiones Operativas (SUCOBB-UC), de acuerdo con las necesidades particulares por facultad o núcleo.

Funciones

Artículo 41. Las COBB-UC tendrán como principales funciones:

- a) Promover el saber bioético en la respectiva facultad o núcleo con el apoyo de la CPBB-UC.
- b) Coordinar y asesorar a las Subcomisiones Operativas.
- c) Evaluar y emitir dictamen respecto de los proyectos y productos de investigación, extensión e innovación de carácter interno, conforme a lo establecido en el literal b del artículo 46.

d) Elevar a la CPBB-UC el expediente revisado de acuerdo a los artículos 48 y 49, a los efectos de emitir el respectivo dictamen de los proyectos y productos de investigación, extensión e innovación de carácter externo, conforme a lo establecido en el literal c del artículo 46.

e) Presentar a la CPBB-UC un informe de gestión semestral.

SECCIÓN II SUBCOMISIONES OPERATIVAS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD

Integración

Artículo 42. Las Subcomisiones Operativas (SUCOBB-UC) estarán conformadas por al menos dos (2) miembros que funcionarán como Coordinador y Secretario, postulados por el director, jefe o coordinador de cada Fundación, Departamento, Escuela, Área de Estudios de Postgrado en cada uno de sus Programas; y Extensión adscritas a cada facultad o núcleo, así como de cada Instituto, Centro, Unidad, Laboratorio y Grupo de Investigación, y designados por el Decano o director de la respectiva facultad o núcleo.

Parágrafo Único: El número de integrantes podrá ampliarse y/o ajustarse a la naturaleza de las actividades y/o las necesidades particulares de la facultad o núcleo que así lo requieran.

Funciones

Artículo 43. Son funciones de las SUCOBB-UC:

- a) Promover el saber bioético de la investigación e innovación en la respectiva facultad o núcleo y ofrecer la asesoría requerida a las diferentes escuelas, departamentos, área de estudios de postgrado y extensión, fundaciones, centros, institutos, laboratorios, unidades y grupos de investigación, bajo los lineamientos de la comisión operativa respectiva con el apoyo de la CPBB-UC y la COBB-UC.
- b) Recibir y revisar el expediente consignado por el interesado, respecto a proyectos y productos de investigación, extensión e innovación de carácter interno, conforme a lo establecido en el literal a del artículo 46.
- c) Remitir a la Comisión Operativa respectiva el expediente revisado conforme a los artículos 48 y 49, a los efectos de emitir el respectivo dictamen.
- d) Presentar a la Comisión Operativa respectiva un informe de gestión semestral.

**CAPÍTULO VI
DE LOS PROYECTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN.
CLASIFICACIÓN.
COMPETENCIA PARA EVALUACIÓN Y DICTAMEN**

Evaluación de aspectos bioéticos y de bioseguridad

Artículo 44. Todo proyecto/producto de investigación, extensión e innovación deberá someterse a la evaluación inicial y final de los aspectos bioéticos y de bioseguridad, a los fines de obtener la aprobación mediante dictamen favorable, conforme a lo establecido en los artículos 4, 6, 9 y 57 del presente Reglamento.

Clasificación

Artículo 45. Los proyectos y productos de investigación, extensión e innovación, tales como trabajos especiales de pre y postgrado, tesis doctorales, trabajos de ascenso, monografías, artículos científicos, textos, guías de estudio, manuales y cualquier otro documento que acredite producción investigativa e intelectual, se clasificarán en tres categorías de acuerdo con las siguientes consideraciones:

- a) De carácter interno: cuando la investigación surge y se desarrolla en la Universidad de Carabobo y cada uno de los investigadores responsables pertenecen a la comunidad ucista; y
- b) De carácter externo: cuando el investigador principal pertenece a la Universidad de Carabobo y al menos uno de los investigadores responsables pertenece a otra universidad, institución educativa o estructura de investigación nacional y/o internacional.

Competencia para evaluar y dictaminar

Artículo 46. De acuerdo con el artículo precedente, la competencia respecto de los proyectos y productos queda asignada como se detalla a continuación:

- a) SUCOBB-UC: revisará el expediente consignado por el interesado.
- b) COBB-UC: evaluará y emitirá dictamen a los proyectos y productos de carácter interno.
- c) CPBB-UC: evaluará y emitirá dictamen a los proyectos y productos de carácter externo, nacional e internacional; y de manera excepcional de carácter interno, a petición del investigador, mediante solicitud motivada.

**CAPÍTULO VII
PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACION Y EVALUACIÓN
DE LOS PROYECTOS Y
PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN, EXTENSIÓN E INNOVACIÓN**

**SECCIÓN I
REQUISITOS DEL EXPEDIENTE**

Derechos de autor y propiedad intelectual

Artículo 47. Los proyectos y productos de investigación, extensión e innovación deberán cumplir con la normativa referente al uso de citas y referencias bibliográficas, a los fines de salvaguardar los derechos de autor y de propiedad intelectual.

Expediente digital

Artículo 48. A los fines de evaluación, el investigador responsable del proyecto/producto de investigación, extensión e innovación, formará un expediente en archivo digital .pdf con los siguientes documentos, en el orden de su enumeración:

1. Carta de solicitud de evaluación del proyecto/producto, dirigida al Coordinador de la instancia competente (CPBB-UC, COBB-UC o SUCOBB-UC) según aplique, de acuerdo con los artículos 45 y 46 ejusdem.
2. Síntesis curricular del investigador o investigadores responsables del proyecto/producto sometido a evaluación.
3. Aval académico emitido por la Dirección de Investigación, Departamento, Escuela o Consejo en la respectiva facultad, o aval institucional según el nivel exigido por la investigación.
4. El proyecto/producto de investigación, extensión o innovación con descripción detallada de las herramientas metodológicas; y cuando se requiera, formato de reporte de casos y/o manejo de muestras humanas, animales y biológicas en general, junto con documentos de apoyo y anexos.
5. Cuando el producto a evaluar sea un software debe proveerse el enlace para su revisión o el producto debe venir almacenado en el mismo medio que el documento.
6. Cuando el proyecto lo amerite deberá consignarse informe de análisis de riesgos e impacto medioambiental.
7. Explicación exhaustiva de las consideraciones bioéticas y de bioseguridad que involucra la investigación, conforme al marco

ético y legal establecido en el artículo 6 de este Reglamento, en cuanto le sea aplicable, con apoyo del Instrumento de Evaluación (Anexo A) de este Reglamento.

8. Declaración de compromiso ético en la investigación, por el cual asume de manera expresa la total responsabilidad respecto de los efectos o consecuencias indeseables que pudieran derivarse del proceso de investigación, (Anexo B).

9. Consentimiento y/o asentimiento informado individual o colectivo, según aplique, en idioma español, y de requerirse, en otros idiomas, con terminología entendible por los participantes potenciales en la investigación y debidamente fechado y firmado. Si fuere el caso, deberá estar sellado.

10. Cuando se trate de productos de investigación, innovación o extensión, adicionalmente a los requisitos anteriores, deberá consignarse copia del dictamen inicial del proyecto que lo originó, y del dictamen de seguimiento si lo hubiere.

Parágrafo Primero: El documento debe ser presentado en un archivo en formato pdf y debe ser consignado en un dispositivo electrónico como CD, DVD o pendrive.

Parágrafo Segundo: Sólo se dará curso a los proyectos y productos que presenten la totalidad de los recaudos solicitados.

Protocolos, Consentimiento y Asentimiento Informado

Artículo 49. El consentimiento y/o asentimiento informado, así como los protocolos de investigación deberán reflejar el cumplimiento de los principios bioéticos y de bioseguridad establecidos en el Código de Ética para la Vida vigente y demás leyes e instrumentos legales de carácter nacional e internacional. Adicionalmente, el expediente a consignar incluirá:

1. En el caso de proyectos y productos de investigación, extensión e innovación con seres humanos, deberá describirse el proceso usado para obtener y documentar dicho consentimiento, donde el investigador hará declaración expresa del compromiso de fiel cumplimiento de la normativa en bioética y bioseguridad y demás leyes e instrumentos legales de carácter nacional e internacional, así como de la garantía de confidencialidad del sujeto de investigación y/o unidad de análisis. Además, deberá seguir lo pautado en el Instrumento de Evaluación (Anexo A).

2. Cuando se trate de protocolos productos de la investigación clínica farmacológica, deberá seguirse lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y el Reglamento de Investigación en Farmacología Clínica vigente. Cuando una investigación implique el estudio de un producto se

deberá incluir un resumen de la experiencia clínica previa del producto actualizado a la fecha y las medidas de seguridad, con artículos recientes de fuentes acreditadas y/o datos publicados. Además, deberá seguir lo pautado en el Instrumento de Evaluación (Anexo A).

3. Cuando se trate de protocolos de investigación que involucren animales de laboratorio como biomodelo experimental, deberá estar en concordancia con el Manual de Producción y Uso Ético de los Animales de Laboratorio (AVECAL, 2008), demás normas y regulaciones nacionales existentes en la materia. Igualmente, deberá seguir lo pautado en el Instrumento de Evaluación (Anexo A).

Nivel de riesgo. Asesoría

Artículo 50. Para determinar los riesgos asociados al desarrollo de la investigación, la instancia evaluadora podrá solicitar la opinión de expertos en seguridad, competentes en el área correspondiente.

SECCION II EVALUACIÓN Y DICTAMEN. PROCEDIMIENTO

Consignación del expediente digital

Artículo 51. Una vez completado el expediente, el investigador responsable procederá a su clasificación y envío en archivo digital .pdf a la instancia evaluadora competente, conforme a lo señalado en los artículos 45 y 46.

Designación subcomisión evaluadora

Artículo 52. Consignado el expediente, la instancia respectiva procederá a designar la subcomisión evaluadora en la sesión inmediata siguiente, dentro de un plazo máximo de tres (3) días hábiles. Esta subcomisión procederá a aplicar el Instrumento de Evaluación (Anexo A), y dispondrá de un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para evaluar e informar a dicha instancia el resultado de la evaluación.

Decisión. Dictamen

Artículo 53. Recibido el resultado de la evaluación, la instancia evaluadora notificará al interesado dentro de los tres (3) días hábiles siguientes: a) si cumple con la normativa de bioética y bioseguridad, caso en el cual se procederá a emitir dictamen

favorable; b) si existe la necesidad de subsanar, conforme a los artículos siguientes.

Necesidad de subsanar

Artículo 54. La emisión del dictamen podrá diferirse cuando se evidencie la necesidad de subsanar deficiencias de tipo formal, de aspectos bioéticos y/o de bioseguridad implicados en el proyecto o producto, o cuando falten documentos o datos relevantes, circunstancias que se harán constar en el Instrumento de Evaluación (Anexo A) con las recomendaciones a que haya lugar, de lo cual se dejará constancia en el acta de la sesión inmediata siguiente, debiendo notificarse al interesado dentro de los tres (3) días hábiles siguientes, conforme al artículo anterior.

Verificación

Artículo 55. Una vez notificado, quedará a cargo del investigador responsable subsanar y presentar nuevamente el expediente debidamente completado a la instancia respectiva, quien lo remitirá inmediatamente a la subcomisión evaluadora, la cual dispondrá de un plazo máximo de tres (3) días hábiles para verificar el cumplimiento de lo solicitado e informar a la instancia respectiva.

Decisión. Dictamen

Artículo 56. Recibida la información respecto de la verificación, la instancia respectiva dispondrá de un plazo máximo de tres (3) días hábiles para someter a consideración la emisión de dictamen favorable o desfavorable, y notificar al interesado de la decisión.

SECCIÓN III

CLASES Y OPORTUNIDAD PARA LA EMISIÓN DE DICTAMEN

Clases de dictamen

Artículo 57. El dictamen se clasificará como:

- a) Inicial, cuando se presenta el proyecto de investigación, extensión o innovación; y
- b) Final, cuando se presenta el informe de culminación (el producto).

Parágrafo Único: Se podrá emitir dictamen parcial o de seguimiento, durante la ejecución o desarrollo del proyecto a solicitud del interesado, para lo cual deberá consignar el respectivo informe de avance y copia del dictamen inicial.

Procedimiento y plazos

Artículo 58. La emisión de los diferentes tipos de dictamen descritos en el artículo anterior se regirá por el procedimiento y plazos establecidos en la Sección II de este Capítulo.

Notificación

Artículo 59. Todos los dictámenes se entregarán con acuse de recibo bajo la modalidad digital, y en versión impresa a solicitud del interesado.

CAPÍTULO VIII DE LOS RECURSOS

Dictamen desfavorable. Derecho de palabra

Artículo 60. En el espíritu de agotar la vía del consenso, en caso de inconformidad con las decisiones adoptadas por las instancias evaluadoras, el interesado dispondrá de un plazo máximo de quince (15) días hábiles para solicitar el derecho de palabra ante dicha instancia, a objeto de exponer sus razones y argumentos. De no modificarse la decisión, el interesado podrá ejercer los recursos legales a que haya lugar conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos (LOPA).

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única: Con la entrada en vigencia del presente Reglamento, se derogan todas las normas y disposiciones que regulan la materia.

DISPOSICIONES FINALES

Primera: A los efectos de este Reglamento, los términos o plazos se computarán a partir del día hábil siguiente, entendiéndose como hábiles los días laborables previstos en el calendario de la Universidad de Carabobo.

Segunda: Se designan Miembros Fundadores de la CPBB-UC a quienes la integraban para el momento de adquirir ésta el carácter de permanente. Podrán asistir a las reuniones con derecho a voz.

Tercera: Lo no previsto en este Reglamento será resuelto por el Consejo Universitario.

Cuarta: El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su aprobación por el Consejo Universitario y su debida publicación en

la Gaceta Oficial de la Universidad de Carabobo.

El presente Proyecto de Reglamento fue dado, aprobado, firmado y sellado por la CPBB-UC en el Salón de Reuniones del Bioterio de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Carabobo, en sesión ordinaria N° 04 de la Comisión Permanente de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo, en fecha quince de marzo de 2018, según Acta N° 042 del Libro de Actas de Reuniones de la CPBB-UC, fue remitido al Vicerrectorado Académico el 16-03-2018.

Prof. Víctor Guanipa Q.
Coordinador CPBB-UC

Profa. Xiomara Camargo M.
Secretaria CPBB-UC

El Proyecto de Reglamento fue dado, aprobado, firmado y sellado por el Vicerrectorado Académico-UC en el Salón de Reuniones del Despacho del Vicerrector Académico, Rectorado, en su cuarta sesión de discusión en consenso con los miembros de la CPBB-UC en fecha once de junio de dos mil diecinueve según Acta N° 032 del Libro de Actas de Certificados y Asuntos Varios CPBB-UC, para su remisión al Consejo Universitario.

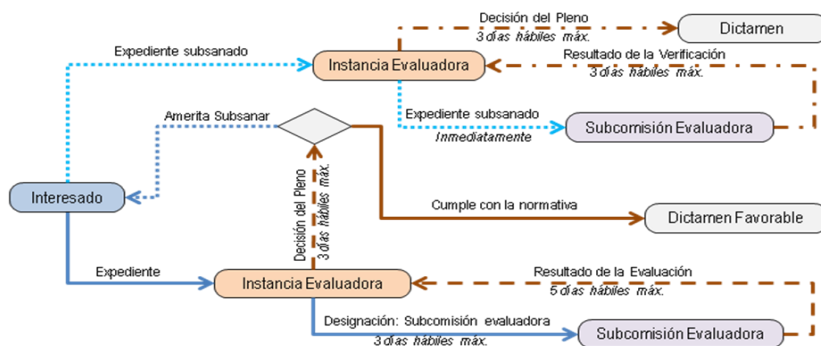
Prof. Ulises Rojas
Vicerrector Académico UC

Prof. Eogracia Guzmán
Asistente al VRAC UC

Prof. Víctor Guanipa Q.
Coordinador CPBB-UC

Prof. Silvia Guidotti C.
Secretaria CPBB-UC

FLUJOGRAMA OPERACIONAL DE LAS INSTANCIAS EVALUADORAS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD PARA PROYECTOS Y PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE CARABOBO



Leyenda:

COBB-UC: Comisión Operativa de Bioética y Bioseguridad de una facultad o núcleo de la Universidad de Carabobo.

CPBB-UC: Comisión Permanente de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo.

Decisión. Fase Evaluación: El Coordinador, el Secretario y demás miembros de la Instancia Evaluadora respectiva, someten a consideración el resultado emitido por la subcomisión evaluadora, quien por consenso deciden emitir el dictamen favorable o enviar notificación al interesado para subsanar.

Decisión. Fase Verificación: El Coordinador, el Secretario y demás miembros de la Instancia Evaluadora respectiva, someten a consideración el resultado de la verificación realizada por la subcomisión evaluadora, quien por consenso emitieron dictamen favorable o dictamen desfavorable.

Dictamen Favorable: El expediente del proyecto/producto de investigación, innovación o extensión cumple con la normativa en bioética y bioseguridad.

Dictamen Desfavorable: El expediente del proyecto/producto de investigación, innovación o extensión no cumple con la normativa en bioética y bioseguridad. El interesado puede solicitar un derecho de palabra según lo establecido en este reglamento.

Expediente subsanado: Archivo.pdf conformado por todos los requisitos exigidos en este reglamento, incorporando las recomendaciones e información adicional expresada en la notificación para subsanar.

Expediente: Archivo.pdf conformado por todos los requisitos exigidos en este reglamento.

Flujograma operacional: representación gráfica de un procedimiento o proceso en particular.

Instancia Evaluadora: se refiere a la COBB-UC o CPBB-UC, ante las cuales debe consignar el expediente del proyecto o producto de investigación, innovación o extensión, a los efectos de que se emita

dictamen bioético; de tal forma que: a) si el proyecto o producto es de carácter interno, la instancia evaluadora será la COBB-UC respectiva; y b) si el proyecto o producto es de carácter externo, nacional o internacional, la instancia evaluadora será la CPBB-UC.

Interesado: Docente(s) y/o Investigador(es) Responsable(s) del expediente del proyecto/producto de investigación, innovación o extensión consignado para solicitar dictamen bioético.

Notificación para subsanar al interesado: oficio suscrito por el Coordinador de la Instancia Evaluadora respectiva, donde informa sobre las observaciones, recomendaciones y solicitudes de información adicional a subsanar a objeto de otorgar el dictamen.

Resultado de la Evaluación: se refiere a la respuesta aportada por la subcomisión evaluadora, que consiste en aplicar los Instrumentos de Evaluación (Anexos A y/o B, cuando aplique) de este reglamento; el cual puede ser manifestar procedente el dictamen favorable o emitir observaciones para subsanar el expediente inicialmente consignado.

Resultado de la Verificación: se refiere a la respuesta aportada por la subcomisión evaluadora, que consiste en verificar las observaciones solicitadas, manifestando si las mismas fueron o no atendidas.

Subcomisión Evaluadora: grupo de profesores y/o asesores que son designados, en sesión ordinaria o extraordinaria, por la instancia evaluadora respectiva, para evaluar bioéticamente el expediente del proyecto/producto de investigación, innovación o extensión del interesado.

SUCOBB-UC: Subcomisión Operativa de Bioética y Bioseguridad de una Fundación, Departamento, Escuela, Área de Estudios de Postgrado o Extensión adscrita a una facultad o núcleo, o de un Instituto, Centro, Unidad, Laboratorio y Grupo de Investigación adscrito a una facultad o núcleo de la Universidad de Carabobo.



ANEXO A

UNIVERSIDAD DE CARABOBO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
COMISIÓN PERMANENTE DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD (CPBB-UC)

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, EXTENSIÓN E INNOVACIÓN EN FASE INICIAL, AVANCE O FINAL

ESTA INFORMACIÓN DEBE SER LLENADA POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

TÍTULO DEL INFORME DE PROYECTO

Título: _____

Objetivo General: _____

Objetivos Específicos: _____

DATOS ADMINISTRATIVOS

(Debe ser llenado por el investigador principal)

Dependencia Administrativa: ___ Institución que financia el proyecto: ___

Autofinanciado: ___ Si ___ No Costo del proyecto: ___ Estatus del Proyecto: Fase Inicial ___

Informe de avance ___ Informe de culminación ___

Fecha de inicio: ___ / ___ / 20___ Fecha de Culminación: ___ / ___ / 20___

INFORMACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

(Debe ser llenado por el investigador principal)

Nombre: ___ C.I.: ___ Dirección: _____

Ciudad: ___ Estado: ___ Código Postal: ___

Teléfono: ___ Fax: ___ E-mail: _____

Profesión: ___ Estudios de Postgrado: Especialización ___

Maestría ___ Doctorado ___ Otro: ___ N° Co-Investigadores: ___

N° Personal de Apoyo: ___ E-mail Alternativo: _____

SOLO PARA USO DE LA SUBCOMISIÓN EVALUADORA

Fecha de Recepción del Expediente: ___ N° CPBB-UC: ___ N° de Revisión: ___

IDENTIFICACIÓN DEL ÁREA DE COMPETENCIA Y TÍTULO DEL INFORME DE PROYECTO

Áreas: Salud ___ Ambiental ___ Social y Humanística ___ Educativa ___

Derecho ___
Biotecnológica ___ Ciencias Básicas ___ Ciencias, Tecnologías e Ingeniería ___
Política ___ Ética y Bioética ___ Otra: _____

1. DOCUMENTOS RECIBIDOS	Si	No		Si	No
Proyecto aprobado			Certificado del laboratorio donde se realizan los exámenes. (cuando proceda)		
Consentimiento			Constancia (permiso) del o los laboratorios donde se realizará la parte experimental (si aplica)		
Currículo Vitae del Investigador Principal			Aceptación de la Institución donde se realizará el estudio		
N° de Investigadores participantes			Otras		
Currículo Vitae de cada Investigador participante					

2.- ELEMENTOS A PRESENTAR DE ACUERDO AL TIPO DE INVESTIGACIÓN (SÓLO EN FASE INICIAL DE PROYECTO)

Orientación metodológica del proyecto: _____

	SI	NO	NA
Información General (datos de identificación del proyecto)			
Planteamiento del Problema			
Objetivos de la Investigación / Propósito de la Investigación			
Marco Teórico (Antecedentes y bases teóricas)			
Formulación de Hipótesis			
Metodología de la Investigación	Tipo y diseño de la investigación		
	Variabes de Estudio		
	Población y Muestra		
	Técnica e instrumento de recolección		
Plan de Análisis			
Materiales y Métodos			
Procedimiento o desarrollo de la investigación			
Limitaciones			
Consideraciones Éticas y de Control de Calidad			
Cronogramas (Actividades y Presupuestos)			
Bibliografía y/o referencias			
Anexos de la Investigación	(Instrumento, consentimiento informado según caso)		

NA=No Aplica / Observaciones: _____ **3. CONSIDERACIONES Y REQUISITOS EN EL INFORME DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN, EXTENSIÓN E INNOVACIÓN**

3.1. TRABAJOS QUE INVOLUCREN HUMANOS

El estudio está planteado en base a: Total de sujetos ___ Total sujetos activos ___

Total mujeres ___ Total fallas ___ Total minorías ___ Total retiros-abandonos ___

ASPECTOS	SI	NO	NA
Describe sucesos de muertes, hospitalización o enfermedades serias, con o sin drogas, relacionadas con el estudio. Anexa copia del reporte en caso afirmativo.			
Después de aprobado el proyecto: existe alguna nueva información de riesgos o beneficios, no reportados anteriormente. Anexa copia en caso afirmativo.			
Existen cambios de consentimiento no reportada. Anexa copia en caso afirmativo.			
Se han realizado cambios de ubicación o sitio donde se realiza la investigación, tanto en la toma de muestras o en el procesamiento.			
Han ocurrido cambios en las leyes y reglamentos locales relacionadas con la investigación. Anexa información apropiada en caso afirmativo.			
Ha existido una actitud de impedimento para realizar la investigación por parte de la comunidad. Anexa explicación si la respuesta es positiva.			
Se evidencia algún evento en la comunidad tal como muerte o daños serios, ambientales, sociales, económicos y psicológicos, relacionados con la investigación. Anexa cualquier información referente al evento si la respuesta es positiva.			
Existen cambios que involucren al responsable o co-investigadores en el informe presentado.			
Evidencia procedimiento de uso y efectos nocivos de materiales e insumos utilizados en la investigación.			

3.2. TRABAJOS QUE INVOLUCREN ANIMALES

Especie Animal Utilizada: ___ Cepa: ___ Total de Animales: ___

N° Machos ___ N° Hembras ___ Edad: ___ Peso: ___

Otras Características: ___ Duración del Proyecto: ___

El total de animales es el mínimo requerido para la investigación: ___ Si ___ No

Para efectos del seguimiento, considere los siguientes aspectos éticos en el informe de ejecución y/o avance del proyecto.

ASPECTOS	SI	NO	NA
A.-En cuanto a la Evaluación del Cuidado de los Animales de			

Laboratorio			
El biomodelo utilizado (Animal de Laboratorio) procede de un Bioterio. Cual:			
El biomodelo utilizado por exigencias de su trabajo, consiste en un Animal Silvestre capturado en la Naturaleza. Especie:			
El biomodelo utilizado pertenece a alguna Cepa o Raza Genéticamente reconocida. Cual:			
El Nivel Sanitario en el cual se produjo el biomodelo utilizado en la investigación es conocido. Cual:			
El biomodelo fue sometido a un periodo de adaptación o cuarentena. Cuantos días:			
Se le proporcionó alimento adecuado a los requerimientos propios de su especie. Cual:			
Se le proporcionó agua de buena calidad y cantidad			
El macroambiente (Instalaciones) donde se realizará el experimento con animales posee Barreras Sanitarias (Normas de Bioseguridad). Cite.			
El ambiente posee iluminación adecuada (12 horas de luz y 12 de oscuridad).			
El ambiente donde se realiza la investigación posee control de temperatura, humedad y recambio de Aire.			
Las Jaulas o cubículos donde se colocan los animales y los comederos y bebederos son acordes a sus características y requerimientos.			
Se respeta el espacio físico que requiere el animal. Cantidad de animales por jaula:			
Se usó cama o lecho sanitario como enriquecimiento ambiental del microambiente donde estuvo el biomodelo. Cual:			
El cambio de agua y alimento se realizó diariamente.			
Se reutilizó el modelo animal en otro proyecto experimental.			
El biomodelo de origen silvestre fue reubicado en el mismo medio ambiente de donde se capturó.			
Se les aplicó Eutanasia a los animales al concluir el experimento. Método:			
Se realizó la disposición final de los restos biológicos (animales, muestras como sangre, heces y otros fluidos) por medio de un servicio de incineración.			
B. En cuanto a la Evaluación del Uso de los Animales de Laboratorio			
Los datos, muestras o resultados obtenidos serán utilizados para otro proyecto o línea de investigación a parte de éste.			
Los animales utilizados fueron distribuidos por grupos y/o por sexo y/o por edades.			

B. En cuanto a la Evaluación del Uso de los Animales de Laboratorio	SI	NO	NA
En cuanto a las tomas de muestras realizadas en la investigación, se consideraron las cantidades y frecuencias mínimas posibles.			

Vía de Toma: Cantidad: Frecuencia:			
Se usaron los equipos de protección personal y Bioseguridad adecuados para protegerse y proteger al animal.			
Los investigadores recibieron cursos de capacitación sobre uso y manejo Ético de los Animales de Laboratorio y/o recibieron asesoramiento de un especialista (Veterinario o Biólogo) en esta área.			
Se consideró en la metodología de extracción de muestras y administración de sustancias la más idónea, eficiente y menos traumática. Vía de Administración: ___ Cantidad: ___ Frecuencia: ___			
Se utilizaron métodos de Analgesia y Anestesia, evaluación física y controles de signos y síntomas requeridos previos y posteriores a los procedimientos. Nombre del Producto: ___ Dosis: ___			
En los procedimientos experimentales se tomaron en cuenta los comportamientos, posturas y signos fisiológicos asociados al dolor o al estrés, indicadores de bienestar del animal			

3.3 TRABAJOS QUE INVOLUCREN RIESGOS E IMPACTO AMBIENTAL

Químicos controlados utilizados en el trabajo: _____

Sustancias tóxicas y nocivas al medio ambiente utilizadas en el trabajo: _____

Desechos tóxicos y peligrosos generados en el trabajo: _____

Especie(s) biológica(s) involucrada(s): _____ Ubicación: _____ Extensión del área: _____

Para efectos del seguimiento, considere los siguientes aspectos éticos en el informe de ejecución y/o avance del proyecto.

ASPECTOS	SI	NO	NA
Este trabajo podría afectar la biodiversidad, la fauna, la flora y el ecosistema.			
Este trabajo podría generar desechos y/o residuos sólidos que contaminan el medio ambiente: suelo.			
Este trabajo podría generar emisiones gaseosas o vapores que contaminan el medio ambiente: aire.			
Este trabajo podría generar efluentes líquidos que contaminan el medio ambiente: agua.			
Este trabajo podría generar ruido excesivo que contamina sónicamente el medio ambiente.			
Tiene pautado adoptar medidas preventivas y eficaces en las actividades que pudiesen impactar negativamente en el medio ambiente.			

ASPECTOS	SI	NO	NA
Este trabajo toma las medidas necesarias para proteger el medio ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos y los procesos ecológicos de cualquier impacto negativo generado por el mismo.			
Posee un tratamiento para controlar los niveles máximos permitidos en			

las emisiones gaseosas y vapores generados. Indique:			
Posee un tratamiento para controlar los niveles máximos permitidos en los desechos y residuos sólidos generados. Indique:			
Posee un tratamiento para controlar los niveles máximos permitidos en los desechos y residuos sólidos generados. Indique:			
Se realizan los tratamientos fisicoquímicos adecuados a fin de dar cumplimiento con el marco legal ambiental, con respecto a las aguas servidas, minimizando en consumo de agentes químicos para este tratamiento.			
El diseño del experimento utiliza el número y cantidad mínima de químicos nocivos al medio ambiente.			
El manejo de sustancias químicas en este trabajo prevé minimizar los posibles riesgos e impacto al medio ambiente.			
Los experimentos o actividades realizadas en este trabajo tienen la precaución de evitar impacto negativo al medio ambiente.			
La institución a la cual se adscribe el trabajo está inscrita en el Ministerio del Ambiente como Productor de Desechos Contaminantes.			
Posee certificado de uso y manejo de sustancias controladas ante el organismo competente.			
Posee plan de contingencia de seguridad ambiental para restablecer el medio ambiente a su estado original o mejorarlo.			
Los desechos y efluentes tendrán una disposición temporal y final acorde al marco legal vigente.			
El trabajo aporta mejoras al uso sustentable, protección y restauración del ecosistema.			
En caso de conflicto socio-ambiental se antepuso el interés colectivo a la investigación.			
El uso de la energía de todo tipo se lleva a cabo de forma responsable, eficiente y con racionamiento.			
En caso de afectar hábitat y tierras indígenas, se realizó respetando tradiciones y creencias locales y aprobación de la comunidad.			
Existen protocolos y procedimientos idóneos para el almacenamiento, uso y manejo de sustancias químicas en este trabajo.			
Se utilizan correctamente los implementos y recursos de seguridad industrial y laboral durante el desarrollo del trabajo.			
Si hubo traslado de una especie biológica o recurso genético, se evaluaron los riesgos y condiciones adecuadas de mantenimiento.			
Antes de la ejecución práctica del trabajo, se realizó un análisis de riesgos e impacto ambiental.			
Posee partida presupuestaria en caso de una catástrofe ambiental provocada durante y después del desarrollo de este trabajo.			

ASPECTOS	SI	NO	NA
Este trabajo cumple con el deber de conservar un ambiente sano y ecológicamente equilibrado.			
Posee permiso aprobado por el organismo gubernamental competente para darle inicio al trabajo.			

Este proyecto incorpora a las comunidades involucradas.			
Ha notificado a las autoridades encargadas de la gestión ambiental y a las comunidades involucradas de cualquier información o situación generada o detectada durante los proyectos que puedan ser fuente de daño ambiental o sea de utilidad para prevenir daños ambientales, mitigarlos o repararlos.			
Durante este trabajo la prevención de daños al medio ambiente, prevalecerá sobre cualquier otro criterio en la investigación.			
Las actividades contempladas en este trabajo consideran el deber que tiene cada generación de proteger y mantener el medio ambiente en beneficio de sí misma y del mundo futuro y el derecho individual y colectivo a disfrutar de una vida y un medio ambiente seguro, sano y ecológicamente equilibrado.			
El transporte, traslado, almacenamiento y disposición de sustancias químicas, insumos, materiales y equipos utilizados en este trabajo, que pudiesen ocasionar impacto negativo al medio ambiente se realiza en concordancia con toda la permisología y procedimientos prudentes establecidos por los organismos y leyes vigentes.			

4. OBSERVANCIA DE LOS ASPECTOS Y PRINCIPIOS BIOÉTICOS

Para efectos del seguimiento, considere los siguientes aspectos éticos en el informe de ejecución y/o avance del proyecto.

ASPECTOS	SI	NO	NA
Se expresa el principio de beneficencia.			
Se expresa el principio de no maleficencia.			
Se aplica el principio de justicia.			
Se evidencia el principio de autonomía.			
Se describe el principio de precaución.			
Se aplica el principio de responsabilidad.			
Se aplica el principio de respeto a los derechos humanos.			
Se aplica el principio de respeto a los derechos humanos.			
El informe posee dictamen del comité o comisión de ética local y nacional.			
Existen planes de uso de los resultados de la investigación.			
Presenta procedimientos para el manejo de las muestras, y el material potencialmente contaminado, así como destino final de las mismas.			

ASPECTOS	SI	NO	NA
Existe indicación de la atención médica que será proporcionada a los participantes de la investigación, durante y después de la misma si trabaja con humanos.			
Presenta mecanismos de protección de la privacidad de los sujetos de estudio, si trabaja con humanos.			

Consigna documento del Consentimiento Informado colectivo y/o individual, según sea el caso, y descripción de los procedimientos para obtener dicho consentimiento.			
Consigna documento del Consentimiento Informado colectivo y/o individual, si la investigación se realiza en personas o comunidades, si involucra muestras biológicas de donantes humanos, muestras químicas u otras, así como datos provenientes de archivos de resultados de laboratorio o historias clínicas de humanos.			
Presenta documento para la obtención del Consentimiento Informado y descripción de los procedimientos para obtener dicho consentimiento, previo a las investigaciones realizadas en hábitat y tierras de los pueblos y comunidades indígenas y en situación de riesgo.			
Muestra Procedimientos para garantizar la confidencialidad de los datos provenientes de humanos.			
Expone consideraciones acerca del impacto de la investigación sobre las comunidades humanas involucradas en la investigación, o cualquier otra que pueda ser directa o indirectamente afectada.			
Describe los procedimientos para asegurar el acceso de las personas y comunidades participantes o involucradas a los resultados de la investigación.			
Prevé consultas e informes a la comunidad durante el curso de la investigación.			
Considera el impacto y medidas necesarias para prevenir y evitar daños potenciales de la investigación sobre la diversidad biológica y sus componentes tales como poblaciones y ecosistemas potencialmente afectados, así como a la salud humana.			

5. CONSENTIMIENTO INFORMADO

DECLARA	SI	NO	NA
Título de la Investigación			
Introducción			
Propósito del Estudio			
Procedimiento a seguir			
Experiencia anterior con el medicamento (si procede)			
Molestias y Riesgos			
Alternativas Terapéuticas			
Criterios de Exclusión			
Beneficios			

DECLARA	SI	NO	NA
Remuneraciones			
Compensación por Lesiones			
Gastos			
Confidencialidad			

Notificación de nuevos hallazgos			
Nº de teléfonos para contactar al investigador principal			
Participación voluntaria			
Terminación del estudio			
Nombre y firma del paciente			
Nombre y firma de dos testigos			
Fuentes adicionales de información			
Leyes, Códigos y normas que lo amparan			
Recursos Técnicos			
Destino de la investigación (Publicación u otra)			
Uso del lenguaje adecuado			
Notificación de suspensión de la investigación (si procede)			
Observaciones finales			

Estimado Investigador: El Protocolo/Proyecto/Producto de Investigación, Innovación y Extensión por usted consignado, será evaluado empleando este Instrumento en atención a las regulaciones éticas, las cuales están basadas en los principios y normativas enunciados en los artículos 4, 6 y 9 del Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo, y específicamente en relación con investigaciones con animales, se aplicarán las técnicas de reemplazo, reducción y refinamiento, comúnmente conocidas como las de Russell y Burch (1959).

Título: _____

Nombre del Investigador Responsable _____
C.I: _____

Resultado de la Evaluación Bioética:

El resultado de la evaluación bioética y de bioseguridad se emite con base a los recaudos presentados, cuya autenticidad es de absoluta responsabilidad de los investigadores. El dictamen favorable certifica que el informe presentado está en total acuerdo con las prácticas pautadas en las propuestas y en las regulaciones nacionales e internacionales establecidas para tal efecto.

Por la Sub-comisión Evaluadora, en _____ a los _____ días de _____ de 20____, integrada por:

Prof. _____, Coordinador.

Prof. _____, Miembro.

Prof. _____, Miembro.

Prof. _____, Asesor (cuando aplique).

CARÁCTER. INSTANCIA RESPECTIVA:

Receptor. Sub-Comisión Operativa, Unidad de Adscripción: _____
Facultad: _____

Interno. Comisión Operativa, Facultad: _____

Externo Nacional Internacional. CPBB-UC.

El resultado de esta evaluación bioética y de bioseguridad será considerado para su discusión en la próxima sesión, ordinaria o extraordinaria, en la instancia respectiva, la cual está representada por:

Prof. _____, Coordinador.

Prof. _____, Secretario.

El presente Instrumento de Evaluación Bioética y Bioseguridad es una versión modificada de dos Instrumentos, el primero propuesto al Centro Nacional de Bioética de la Universidad Central de Venezuela por Castillo Valery, Alfredo (2001) a los proyectos y productos de investigación, innovación y extensión; y el segundo, propuesto por Guidotti Callegari, Silvia (2016), a los cuidados y usos que deben recibir los animales de laboratorio en la investigación, presentado en su Trabajo Especial de Postgrado: Protocolo de Evaluación del Cuidado y Uso Ético de los Animales de Laboratorio en la Investigación-Universidad Yacambú, Lara, Venezuela, Ambos autores por cortesía han autorizado su uso para las SUCOBB-UC, las COBB-UC y la CPBB-UC.

**ANEXO B
DECLARACIÓN DE COMPROMISO ÉTICO EN LA INVESTIGACIÓN**

Estimados Investigadores, la intención de este documento, en adelante denominado Declaración de Compromiso Ético en la Investigación, es determinar las responsabilidades inherentes a la actividad investigadora, quedando expresamente entendido que la Universidad de Carabobo, sus representantes, organismos y dependencias quedan exentos de cualquier responsabilidad y/o corresponsabilidad, directa, indirecta o eventual respecto de efectos perjudiciales o resultados indeseables que pudieran producirse antes, durante y con posterioridad a la ejecución del proyecto/producto de investigación, innovación o extensión, conexos o relacionados con la conducta y actividades que realizan o realizaron el (los) abajo firmante(s), llamado(s) de aquí en adelante "los Investigadores", quienes, en virtud de la presente declaración, se comprometen a:

Primero: Seguir el procedimiento pautado en los instrumentos jurídicos citados en los artículos 6, 9 y 47 del Reglamento de la Comisión Permanente, las Comisiones Operativas y las Subcomisiones Operativas de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Carabobo; en la obtención de los consentimientos y/o asentimientos informados en concordancia al principio de autonomía, así como, las pautas y declaraciones expresadas en los mismos. Asimismo, se obligan a darle seguimiento, control y ejecución a lo allí expresado, observando los principios de honestidad, transparencia, legalidad, respeto, precaución y responsabilidad en los proyectos a desarrollar y/o al otorgamiento de los mismos durante la ejecución y forma en la cual finiquitó la materialización del producto final o parcial del trabajo de investigación, innovación o extensión.

Segundo: Responder de la ejecución de los planes, proyectos y actividades contempladas en los protocolos, metodología, métodos, técnicas y/o procedimientos presentados en la investigación, observando en todo momento una conducta acorde con los principios y valores bioéticos.

Tercero: Asumir los efectos o consecuencias indeseables de la investigación como de su única, total y exclusiva responsabilidad, en cumplimiento de los principios de responsabilidad y justicia.

Cuarto: Cumplir con las indemnizaciones y demás obligaciones derivadas del trabajo de investigación, así como con los criterios de inclusión y exclusión definidos inicialmente en el mismo; en respeto al principio de beneficencia, no maleficencia y precaución.

Quinto: Dar adecuado manejo de las fuentes de información, respetando los derechos de autor en los aspectos teóricos de interés que sustenten la investigación, respetando la normativa vigente sobre el uso de citas y referencias bibliográficas, a los fines de salvaguardar la propiedad intelectual.

Sexto: Cumplir con la norma referente al uso de los datos estadísticos relacionados con la población y muestra objeto de estudio, sin manipulación ni distorsión.

Séptimo: Reconocer a todos los participantes que contribuyan con su talento, esfuerzo y dedicación al desarrollo del proyecto/producto, salvaguardando los derechos sobre las creaciones intelectuales que se generen.

Octavo: No utilizar ningún tipo de información falsa o de alguna manera fraudulenta.

Novena: Resguardar y custodiar la información ajustado al principio de confidencialidad del sujeto de investigación o unidad de análisis, antes, durante y posteriormente a la culminación del trabajo; y resguardar esta confidencialidad en declaraciones públicas o presentaciones informales y formales, como en los eventos científicos que se generen durante o después del trabajo, así como en la publicación impresa o digital del mismo.

Décimo: Certificar la validez y autenticidad de los documentos consignados ante esta instancia evaluadora.

Finalmente, este procedimiento se inscribe en el buen trato a los participantes en investigaciones científicas, y los Investigadores se comprometen a garantizar el cumplimiento de los principios bioéticos, según el Código de Ética Para la Vida (2011), los reglamentos y leyes nacionales e internacionales vigentes en esta materia.

Al estar de acuerdo con todo lo expuesto anteriormente en esta Declaración de Compromiso Ético en la Investigación, firmamos de forma libre y voluntaria, los investigadores:

Nombre del Investigador	C. I.	Firma	Huella (Pulgar der.)

El REGLAMENTO DE LA COMISIÓN PERMANENTE, LAS COMISIONES OPERATIVAS Y LAS SUBCOMISIONES OPERATIVAS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE CARABOBO Fue Aprobado (en tercera discusión) por el Consejo universitario de la Universidad de Carabobo, en sesión ordinaria No. 1.927 de fecha 23 de julio de 2021.

Prof. Pablo Aure Sánchez
Secretario



