UNIVERSIDAD MAYOR, REAL Y PONTIFICIA DE SAN FRANCISCO XAVIER DE CHUQUISACA

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA DIRECCION DE INVESTIGACION, CIENCIA Y TECNOLOGIA

Sucre - Bolivia
Junio 2026

CONTENIDOS

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES....5

Artículo 1. Objeto....5
Artículo 2. Naturaleza del Comité....5
Artículo 3. Finalidad....5
Artículo 4. Ámbito de aplicación....6
Artículo 5. Alcance material....6
Artículo 6. Autonomía técnica....7
Artículo 7. Objetivos específicos....7

CAPÍTULO II. MARCO ÉTICO, BIOÉTICO Y NORMATIVO....8

Artículo 8. Principios rectores....8
Artículo 9. Referentes internacionales....8
Artículo 10. Principios bioéticos aplicables....9
Artículo 11. Marco normativo nacional....9
Artículo 12. Actualización permanente....10

CAPÍTULO III. ORGANIZACIÓN, INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN....11

Artículo 13. Integración del Comité....11
Artículo 14. Criterios de integración....11
Artículo 15. Principios de funcionamiento institucional....12
Artículo 16. Designación de los integrantes....13
Artículo 17. Requisitos para ser integrante....13
Artículo 18. Capacitación obligatoria....13
Artículo 19. Duración del ejercicio de funciones en el Comité....14
Artículo 20. Derechos de los integrantes....14
Artículo 21. Obligaciones de los integrantes....14
Artículo 22. Confidencialidad....15
Artículo 23. Conflictos de interés....15
Artículo 24. Causales de incompatibilidad....15
Artículo 25. Licencias temporales....16
Artículo 26. Cesación de funciones....16
Artículo 27. Causales de desvinculación del Comité....16
Artículo 28. De las sesiones del Comité....17

CAPÍTULO IV. ESTRUCTURA DE GESTIÓN Y FUNCIONES DE SUS INTEGRANTES....18

Artículo 29. Estructura organizacional....18
Artículo 30. Del Presidente y sus funciones....18
Artículo 31. Del Vicepresidente o Coordinador y sus funciones....19
Artículo 32. Del Secretario Técnico y sus funciones....19

Artículo 33. Funciones de los miembros 20
Artículo 34. Consultores externos 21

CAPÍTULO V. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN **22**

Artículo 35. Competencia del Comité 22
Artículo 36. Alcance de la evaluación ética 22
Artículo 37. Principio de proporcionalidad 23
Artículo 38. Clasificación de las investigaciones según el nivel de riesgo 23
Artículo 39. Tipos de revisión 23
Artículo 40. Investigaciones susceptibles de revisión exenta 23
Artículo 41. Revisión expedita 24
Artículo 42. Revisión ordinaria 24
Artículo 43. Documentación requerida 24
Artículo 44. Revisión administrativa 25
Artículo 45. Designación de revisores 25
Artículo 46. Criterios generales de evaluación 26
Artículo 47. Deliberación 26
Artículo 48. Quórum 26
Artículo 49. Dictámenes 27
Artículo 50. Contenido del dictamen 27
Artículo 51. Vigencia de la aprobación ética 29
Artículo 52. Modificaciones al protocolo 29
Artículo 53. Reconsideración 29

CAPÍTULO VI. DISPOSICIONES ESPECIALES PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA **30**

Artículo 54. Investigaciones con seres humanos 30
Artículo 55. Consentimiento informado 30
Artículo 56. Personas en situación de vulnerabilidad 30
Artículo 57. Investigación con animales 31
Artículo 58. Investigación con muestras biológicas 31
Artículo 59. Protección de datos personales 32
Artículo 60. Investigaciones multicéntricas e internacionales 32
Artículo 61. Publicación y comunicación de resultados 32

CAPÍTULO VII. SEGUIMIENTO, MONITOREO Y SUPERVISIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS APROBADOS **33**

Artículo 62. Objeto del seguimiento ético 33
Artículo 63. Proyectos sujetos a seguimiento 33
Artículo 64. Modalidades de seguimiento 33
Artículo 65. Informes de avance 34
Artículo 66. Supervisión in situ 34
Artículo 67. Auditorías éticas 35
Artículo 68. Modificaciones del protocolo 35
Artículo 69. Eventos adversos y acontecimientos inesperados 35
Artículo 70. Suspensión preventiva 36
Artículo 71. Revocación de aprobación ética 36
Artículo 72. Informe final 36

CAPÍTULO IX. RESPONSABILIDADES, INCUMPLIMIENTOS Y MEDIDAS CORRECTIVAS **37**

Artículo 73. Responsabilidad de los investigadores *37*
Artículo 74. Incumplimientos *37*
Artículo 75. Medidas correctivas *37*

CAPíTULO X. DISPOSICIONES FINALES **39**

Artículo 76. Interpretación *39*
Artículo 77. Casos no previstos *39*
Artículo 78. Reforma del Reglamento *39*
Artículo 79. Carácter de norma institucional *39*
Artículo 80. Vigencia *39*

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

El presente reglamento tiene por objeto regular la organización, funcionamiento, competencias, atribuciones y procedimientos del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Dirección de Investigación Ciencia y Tecnología (DICyT) en la Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca, estableciendo los principios, normas y mecanismos destinados a garantizar que toda investigación desarrollada en el ámbito institucional o bajo su patrocinio se realice conforme a estándares científicos, éticos, bioéticos y legales nacional e internacionalmente reconocidos.

El reglamento constituye el instrumento normativo que orienta la evaluación ética independiente de los proyectos de investigación que involucren seres humanos, animales de experimentación, material biológico, datos personales, patrimonio cultural o natural, recursos genéticos, ecosistemas u otros elementos cuya utilización pueda generar implicaciones éticas, sociales, ambientales o jurídicas.

Artículo 2. Naturaleza del Comité

El Comité de Ética en Investigación es un órgano permanente, colegiado, multidisciplinario, independiente, autónomo en sus decisiones técnicas y de carácter consultivo y resolutivo en materia ética, dependiente administrativamente de la Dirección de Investigación, Ciencia y Tecnología, sin perjuicio de su independencia funcional para emitir dictámenes.

En el ejercicio de sus funciones, el Comité actuará libre de presiones institucionales, académicas, políticas, económicas o de cualquier otra naturaleza que puedan comprometer la objetividad de sus decisiones. Las decisiones emitidas por el Comité estarán fundamentadas exclusivamente en criterios científicos, éticos, bioéticos y jurídicos.

Artículo 3. Finalidad

El Comité tiene como finalidad proteger la dignidad, los derechos, la seguridad, el bienestar y la integridad de las personas que participan en investigaciones, garantizar el bienestar de los animales utilizados con fines científicos, promover la protección del medio ambiente y del patrimonio biológico y cultural, así como fomentar el desarrollo responsable de la investigación científica dentro de la Universidad.

Asimismo, el Comité contribuirá al fortalecimiento de una cultura institucional de integridad científica, responsabilidad social y respeto a los derechos humanos mediante procesos permanentes de evaluación, capacitación, asesoramiento y seguimiento ético.

Artículo 4. Ámbito de aplicación

El reglamento constituye el instrumento normativo que orienta la evaluación ética independiente de los proyectos de investigación que involucren seres humanos, animales de experimentación, material biológico, datos personales, patrimonio cultural o natural, recursos genéticos, ecosistemas u otros elementos cuya utilización pueda generar implicaciones éticas, sociales, ambientales o jurídicas.

Las disposiciones del presente Reglamento serán de cumplimiento obligatorio para todas las investigaciones que se desarrollen bajo la responsabilidad de la Dirección de Investigación Ciencia y Tecnología en la Universidad, o en colaboración con otras instancias de la Universidad, instituciones nacionales o internacionales, incluyendo, entre otras:

a) Proyectos de investigación financiados con recursos propios de la Universidad;

b) Proyectos financiados mediante fondos públicos nacionales, cooperación internacional o financiamiento privado;

c) Investigaciones desarrolladas por institutos, centros de investigación, facultades, carreras o unidades académicas;

d) Tesis de licenciatura, especialidad médica, maestría y doctorado;

e) Investigaciones realizadas por docentes, investigadores, estudiantes o personal administrativo;

f) Investigaciones multicéntricas cuando la Universidad participe como institución ejecutora o colaboradora;

g) Investigaciones patrocinadas por instituciones externas que requieran ejecución parcial o total dentro de la Universidad.

Artículo 5. Alcance material

El Comité evaluará toda investigación que involucre una o más de las siguientes situaciones:

1. Participación directa o indirecta de seres humanos.
2. Obtención, almacenamiento o utilización de información identificable o datos personales.
3. Uso de muestras biológicas humanas.
4. Investigación genética o genómica.
5. Investigación con comunidades indígenas o poblaciones vulnerables.

6. Investigación observacional o intervención clínica.
7. Uso de animales para experimentación, docencia o desarrollo tecnológico.
8. Utilización de microorganismos, tejidos, órganos o material biológico animal.
9. Investigaciones con potencial impacto ambiental.
10. Estudios relacionados con patrimonio arqueológico, paleontológico, cultural o biológico.
11. Investigaciones que involucren inteligencia artificial, sistemas automatizados o tecnologías digitales cuando puedan afectar derechos fundamentales de las personas (Ej. Privacidad, menores, identificación biométrica).

Artículo 6. Autonomía técnica

Las decisiones del Comité serán independientes de los intereses institucionales, académicos, comerciales o personales de los investigadores, patrocinadores o autoridades universitarias.

Ninguna autoridad universitaria podrá modificar, dejar sin efecto o condicionar un dictamen emitido por el Comité, sin perjuicio de los mecanismos de reconsideración previstos en este Reglamento.

Artículo 7. Objetivos específicos

Son objetivos del Comité:

a) Proteger los derechos y bienestar de los participantes en investigación;

b) Promover investigaciones científicamente válidas y socialmente responsables;

c) Garantizar el respeto de los principios bioéticos;

d) Verificar que los riesgos sean razonables respecto de los beneficios esperados;

e) Fortalecer la cultura de integridad científica;

f) Promover buenas prácticas de investigación;

g) Contribuir al cumplimiento de la normativa nacional e internacional aplicable;

h) Fomentar la transparencia, responsabilidad y rendición de cuentas en investigación.

CAPÍTULO II. MARCO ÉTICO, BIOÉTICO Y NORMATIVO

Artículo 8. Principios rectores

Todas las actuaciones del Comité se regirán por los siguientes principios:

1. Respeto por la dignidad humana.
2. Respeto por la autonomía.
3. Beneficencia.
4. No maleficencia.
5. Justicia y equidad.
6. Solidaridad.
7. Precaución.
8. Responsabilidad social.
9. Integridad científica.
10. Honestidad académica.
11. Transparencia.
12. Confidencialidad.
13. Independencia.
14. Proporcionalidad entre riesgos y beneficios.
15. Protección especial de personas y grupos en situación de vulnerabilidad.
16. Bienestar animal.
17. Protección del medio ambiente y de la biodiversidad.

Artículo 9. Referentes internacionales

El Comité desarrollará sus funciones considerando, entre otros, los siguientes instrumentos internacionales, en su versión vigente:

1. Código de Núremberg (1947).
2. Declaración Universal de Derechos Humanos (1948).
3. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y sus actualizaciones.

4. Informe Belmont (1979).
5. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), elaboradas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.
6. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).
7. Guías Operacionales para Comités de Ética de Investigación de la Organización Mundial de la Salud (CIOMS).
8. Guías Internacionales de Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP), cuando sean aplicables.
9. Principios Internacionales para la Integridad de la Investigación.
10. Principios de Reemplazo, Reducción y Refinamiento (3R) para investigación con animales.
11. Guías ARRIVE para la comunicación y evaluación de investigaciones con animales.
12. Convenio sobre Diversidad Biológica y demás instrumentos internacionales relacionados con la protección del patrimonio biológico y genético.

Artículo 10. Principios bioéticos aplicables

Las decisiones del Comité se fundamentarán particularmente en:

a) Los cuatro principios clásicos de la bioética desarrollados por Beauchamp y Childress: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia;

b) Los siete requisitos éticos para la investigación propuestos por Ezekiel Emanuel y colaboradores: valor social, validez científica, selección equitativa de participantes, adecuada relación riesgo-beneficio, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto continuo por los participantes;

c) El principio de respeto por las futuras generaciones y sostenibilidad ambiental establecido por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

Artículo 11. Marco normativo nacional

El presente Reglamento se aplicará en concordancia con la normativa vigente del Estado Plurinacional de Bolivia, especialmente:

1. Constitución Política del Estado.
2. Ley N.º 071 de Derechos de la Madre Tierra.

3. Ley del Medio Ambiente y sus reglamentos.
4. Normativa emitida por el Ministerio de Salud y Deportes relativa a investigación en salud y bioética.
5. Normativa nacional sobre protección de animales utilizada para investigación científica.
6. Demás disposiciones legales relacionadas con protección de datos, biodiversidad, patrimonio cultural, propiedad intelectual y recursos genéticos que resulten aplicables.

Artículo 12. Actualización permanente

El Comité revisará periódicamente el presente Reglamento con el propósito de adecuarlo a la evolución de la bioética, la legislación nacional, los estándares internacionales y los avances científicos y tecnológicos. Las modificaciones deberán ser aprobadas conforme a la normativa institucional vigente.

CAPÍTULO III. ORGANIZACIÓN, INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 13. Integración del Comité

El Comité de Ética en Investigación (CEI) estará integrado por un mínimo de cinco (5) miembros titulares y los miembros suplentes que la Universidad considere necesarios para garantizar la continuidad de sus funciones.

Su composición deberá asegurar independencia, pluralidad, multidisciplinariedad, diversidad de conocimientos y representación de la comunidad, permitiendo una evaluación ética integral de los proyectos sometidos a consideración.

La integración procurará incorporar profesionales de las ciencias de la salud, ciencias sociales, ciencias naturales, ciencias jurídicas, ciencias agropecuarias, ciencias tecnológicas y otras áreas pertinentes al ámbito de investigación de la Universidad.

Artículo 14. Criterios de integración

La conformación del Comité deberá cumplir, como mínimo, los siguientes criterios:

a) Al menos tres miembros deberán acreditar experiencia demostrable en investigación científica.

b) Al menos un miembro deberá poseer formación específica en bioética o ética de la investigación a nivel de posgrado.

c) Al menos un integrante será externo a la Universidad, garantizando independencia institucional.

d) Al menos un integrante representará los intereses de la comunidad y no pertenecerá al ámbito científico.

e) Se procurará que al menos el 60% de los integrantes del Comité pertenezcan a la DICyT-USFX. Cuando este porcentaje no sea alcanzable, deberá alcanzarse el 40% como mínimo.

f) Cuando la naturaleza de los proyectos lo justifique, se procurará incorporar profesionales con experiencia en investigación con animales, bienestar animal, ciencias ambientales, patrimonio cultural, protección de datos personales o biotecnología.

g) Los cargos de los/las integrantes del Comité son de carácter voluntario y honorífico, por lo que no recibirán remuneración alguna por su participación.

h) Las máximas autoridades de la Universidad (Rector - Vicerrector) no podrán formar parte del Comité ni presidirlo.

i) Los integrantes del Comité deberán acreditar formación en ética de la investigación y bioética, manteniendo una actualización periódica de sus conocimientos mediante actividades de capacitación continua.

j) La composición del Comité deberá reflejar la diversidad disciplinaria, social y cultural de la comunidad, garantizando la idoneidad, independencia e imparcialidad de sus integrantes, quienes no deberán presentar impedimentos legales ni conflictos de interés para el ejercicio de sus funciones.

g) Todos los integrantes, así como el personal de apoyo del Comité, deberán suscribir declaraciones de confidencialidad y de conflictos de interés, informando oportunamente cualquier situación que pueda afectar la objetividad de sus actuaciones y absteniéndose de participar en los casos correspondientes.

h) El Comité podrá convocar consultores externos para brindar asesoramiento técnico especializado cuando sea necesario. Estos participarán con voz, pero sin voto, y deberán cumplir las mismas obligaciones de confidencialidad y declaración de conflictos de interés que los miembros del Comité.

Artículo 15. Principios de funcionamiento institucional

El Comité desarrollará sus actividades conforme a los principios de:

1. Independencia técnica.
2. Imparcialidad.
3. Confidencialidad.
4. Transparencia.
5. Responsabilidad.
6. Deliberación colegiada.
7. Rigurosidad científica.
8. Respeto a la diversidad cultural.
9. Equidad.
10. Rendición de cuentas.

Las decisiones deberán adoptarse exclusivamente con fundamento en criterios científicos, éticos y normativos.

Artículo 16. Designación de los integrantes

Los miembros del Comité serán designados mediante nota emitida por la Dirección de Investigación, Ciencia y Tecnología (DICyT), previa convocatoria institucional y evaluación de los antecedentes académicos, científicos y éticos de los postulantes.

La designación deberá considerar criterios de mérito, experiencia, diversidad disciplinaria e independencia.

La invitación para formar parte del Comité será emitida por escrito por el comité de ética y la aceptación deberá confirmarse también por escrito.

Artículo 17. Requisitos para ser integrante

Podrán integrar el Comité quienes cumplan, al menos, los siguientes requisitos:

a) Poseer título profesional legalmente reconocido (Pudiendo no aplicar este requisito a representantes de la comunidad).

b) Acreditar reconocida solvencia ética y profesional.

c) No haber sido sancionado por faltas graves relacionadas con fraude científico, mala conducta en investigación o faltas éticas.

d) No registrar incompatibilidades legales para ejercer funciones públicas o universitarias.

e) Suscribir los compromisos institucionales de confidencialidad y declaración de conflictos de interés.

f) Comprometerse a participar en los programas de formación continua establecidos por el Comité.

Artículo 18. Capacitación obligatoria

Todos los integrantes deberán acreditar formación en ética de la investigación definida por la DICyT antes de cumplir los primeros tres meses de funciones.

Posteriormente deberán actualizar su formación, como mínimo, cada dos años mediante cursos, diplomados, seminarios u otras actividades reconocidas por la Universidad o por instituciones nacionales o internacionales competentes o a través de los programas de formación dirigidos o definidos por la DICyT.

Artículo 19. Duración del ejercicio de funciones en el Comité

Los integrantes ejercerán funciones por un período de tres (3) años, pudiendo ser redesignados por un período adicional, previa evaluación de su desempeño a consideración del comité de ética.

Con el propósito de preservar la continuidad institucional, las renovaciones deberán realizarse de manera escalonada, evitando la sustitución simultánea de la totalidad de los miembros.

Artículo 20. Derechos de los integrantes

Son derechos de los miembros del Comité:

a) Participar con voz y voto en las deliberaciones.

b) Recibir oportunamente toda la documentación correspondiente a los protocolos asignados.

c) Solicitar información complementaria cuando resulte necesaria para la evaluación ética.

d) Emitir votos razonados cuando discrepen de la decisión mayoritaria.

e) Solicitar la consideración del asesoramiento de expertos externos cuando la naturaleza técnica del estudio así lo requiera.

f) Excusarse temporalmente cuando participen como investigadores o coinvestigadores, o declaren conflicto de intereses en estudios sometidos al Comité.

g) Figurara en la lista pública de los integrantes del Comité.

Artículo 21. Obligaciones de los integrantes

Los miembros del Comité deberán:

1. Actuar con independencia e imparcialidad.
2. Mantener absoluta confidencialidad respecto de toda la información recibida.
3. Evaluar los protocolos con objetividad, rigor científico y responsabilidad ética.
4. Declarar oportunamente cualquier conflicto de interés.
5. Abstenerse de participar en deliberaciones cuando exista conflicto de interés.
6. Cumplir los plazos establecidos para las evaluaciones.
7. Participar activamente en las reuniones convocadas.

8. Actualizar permanentemente sus conocimientos en ética de la investigación.
9. Promover la cultura institucional de integridad científica.
10. Respetar las decisiones colegiadas del Comité.

Artículo 22. Confidencialidad

Toda la información recibida por el Comité tendrá carácter reservado.

Los integrantes, consultores, observadores y personal administrativo deberán firmar previamente un Acuerdo de Confidencialidad.

La obligación de confidencialidad permanecerá vigente aun después de concluir sus funciones dentro del Comité.

Artículo 23. Conflictos de interés

Los integrantes deberán presentar una declaración anual de conflictos de interés, así como declaraciones específicas respecto de cada protocolo sometido a evaluación.

Existirá conflicto de interés cuando circunstancias personales, familiares, académicas, profesionales, financieras o institucionales puedan afectar, o aparenten afectar, la independencia del evaluador.

En tales casos el integrante deberá excusarse de participar en la revisión, deliberación y votación del protocolo correspondiente.

Artículo 24. Causales de incompatibilidad

No podrán integrar el Comité:

a) El Rector.

b) El Vicerrector.

c) Personas que mantengan relaciones laborales o económicas con los patrocinadores de un protocolo sometido a evaluación.

d) Investigadores principales respecto de sus propios proyectos.

e) Personas sancionadas por fraude científico o faltas graves contra la ética de la investigación.

Artículo 25. Licencias temporales

Los integrantes podrán solicitar licencia temporal debidamente justificada hasta por un período máximo de dos años.

Durante dicho período podrá designarse un miembro suplente para garantizar el funcionamiento del Comité.

Artículo 26. Cesación de funciones

Los miembros cesarán en sus funciones por:

a) Renuncia voluntaria.

b) Conclusión del período de designación.

c) Incapacidad permanente.

d) Fallecimiento.

e) Desvinculación.

f) Pérdida de los requisitos exigidos para integrar el Comité.

Artículo 27. Causales de desvinculación del Comité

Constituyen causales de desvinculación:

1. Incumplimiento reiterado de las funciones asignadas.
2. Inasistencia injustificada a tres reuniones consecutivas o cinco alternas durante un año.
3. Incumplimiento del programa obligatorio de capacitación más allá del tiempo de tolerancia establecido.
4. Violación del deber de confidencialidad.
5. Omisión de declarar conflictos de interés.
6. Actuación parcializada en la evaluación de protocolos.
7. Falsificación o alteración de documentación.
8. Conducta incompatible con los principios éticos del Comité.

Artículo 28. De las sesiones del Comité

El Comité de Ética en Investigación desarrollará sus funciones mediante sesiones ordinarias y extraordinarias, convocadas por su Presidente con el apoyo de la Secretaría Técnica.

I. Sesiones ordinarias. Se realizarán con una periodicidad mínima mensual o con la frecuencia necesaria para garantizar la evaluación oportuna de los protocolos de investigación sometidos a consideración del Comité. Al inicio de cada gestión se aprobará un calendario anual de reuniones.

II. Sesiones extraordinarias. Podrán convocarse cuando la naturaleza, urgencia o complejidad de los asuntos a tratar así lo requiera, a solicitud del Presidente o de al menos un tercio de los miembros titulares.

La convocatoria deberá realizarse por la Secretaría Técnica con una anticipación mínima de cinco (5) días hábiles para las sesiones ordinarias y de cuarenta y ocho (48) horas para las extraordinarias, adjuntando el orden del día y la documentación necesaria para la evaluación de los asuntos incluidos.

Las sesiones comprenderán, como mínimo, la verificación del quórum, la aprobación del orden del día, la declaración de conflictos de interés, la lectura y aprobación del acta anterior, la presentación y deliberación de los protocolos, la adopción de acuerdos y la programación de las actividades de seguimiento.

Las sesiones podrán realizarse de forma presencial, virtual o híbrida, siempre que se garantice la participación efectiva de los integrantes, la confidencialidad de las deliberaciones, la autenticidad de las intervenciones y la adecuada identificación de los participantes.

De cada sesión se levantará un acta que contendrá la relación de asistentes, los conflictos de interés declarados, los asuntos tratados, las decisiones adoptadas, el resultado de las votaciones y las recomendaciones emitidas. Las actas serán suscritas por el Presidente y el Secretario Técnico y formarán parte del archivo oficial del Comité.

Las deliberaciones del Comité tendrán carácter reservado. Solo podrán difundirse los dictámenes y decisiones oficiales emitidos por el Comité, sin perjuicio de la información que deba proporcionarse a las autoridades competentes conforme a la normativa vigente.

Para que las reuniones sean válidas, se requiere la presencia de al menos 5 miembros.

Si se produjese suspensión o postergación de la sesión, por razones de fuerza mayor, deberá dejarse constancia de ello en el acta respectiva. El presidente del Comité deberá fijar una nueva fecha de sesión para la citar oportunamente a cada uno de los miembros

CAPÍTULO IV. ESTRUCTURA DE GESTIÓN Y FUNCIONES DE SUS INTEGRANTES

Artículo 29. Estructura organizacional

El Comité contará, como mínimo, con la siguiente estructura de gestión:

a) Presidente.

b) Vicepresidente o Coordinador. Con experiencia en Comités de Ética de Investigación, propuesto por el Presidente y aprobado por el Director de la DICyT.

c) Secretario Técnico. Propuesto por el Presidente y aprobado por el Director de la DICyT.

d) Miembros titulares.

e) Miembros suplentes.

f) Consultores ad hoc.

g) Personal administrativo, cuando corresponda.

Artículo 30. Del Presidente y sus funciones

El Presidente será nombrado por el Director de la DICyT para un período de tres años. Se podrá renovar su designación al cargo por otros tres años, previa aprobación del Director de la DICyT.

Las funciones que orresponden al Presidente incluyen:

1. Representar oficialmente al Comité.
2. Garantizar la independencia del Comité.
3. Convocar y presidir las sesiones.
4. Aprobar el orden del día.
5. Distribuir los protocolos para evaluación.
6. Supervisar el cumplimiento de los plazos.
7. Firmar las resoluciones y dictámenes.
8. Dirimir empates mediante voto de calidad.
9. Comunicar los dictámenes emitidos a las instancias correspondientes.
10. Contribuir a la evaluación de estudios y enmiendas que requieran una revisión expedita o intermedia entre reuniones.

11. Implementar mecanismos para prevenir, identificar y gestionar posibles conflictos de interés dentro del Comité.
12. Promover programas de capacitación.
13. Presentar el informe anual de actividades.
14. Velar por el cumplimiento del presente Reglamento.
15. Gestionar la mejora continua del Comité.
16. Proponer al Director de la DICyT los nombramientos de los integrantes del Comité y los cargos de la estructura mínima de gestión.

Artículo 31. Del Vicepresidente o Coordinador y sus funciones

El Vicepresidente o Coordinador sustituirá al Presidente en caso de ausencia temporal y colaborará en la coordinación técnica de las actividades del Comité.

Además tendrá a su cargo:

- La clasificación preliminar de protocolos en coordinación con el Secretario y la consiguiente determinación de revisión exenta, expedita o completa según el nivel de riesgo para los protocolos.
- La verificación de que cada proyecto cuente con la documentación requerida y solicitar correcciones o información adicional al investigador principal, con asistencia del Secretario.
- La asignación de revisores en coordinación con el Secretario;
- Colaborar en la evaluación de estudios, enmiendas, protocolos de tesis y proyectos de revisión expedita que se reciban entre sesiones o para la reunión mensual.
- Dar seguimiento a los acuerdos adoptados en las reuniones mensuales e informar sobre su cumplimiento al Presidente.
- Realizar el seguimiento de las evaluaciones por los miembros del Comité.
- La supervisión del seguimiento ético de los estudios aprobados.
- Asistir presencialmente al menos al 70% de las sesiones mensuales del Comité durante el año. En casos extraordinarios, podrá participar de manera remota.

Artículo 32. Del Secretario Técnico y sus funciones

El Secretario Técnico constituye la instancia administrativa permanente del Comité.

Será responsable de:

1. Apoyar en la gestión documental y operativa del Comité.
2. Recepcionar protocolos.
3. Revisar requisitos documentales.
4. Apoyar en la clasificación de los protocolos.
5. Apoyar en la asignación de protocolos.
6. Elaborar agendas.
7. Convocar reuniones.
8. Redactar actas.
9. Custodiar los expedientes.
10. Mantener actualizado el archivo documental.
11. Gestionar las comunicaciones oficiales.
12. Elaborar estadísticas e indicadores del Comité.
13. Coordinar el registro institucional de los estudios.
14. Preparar el informe anual.
15. Asistir presencialmente al menos al 70% de las sesiones mensuales del Comité durante el año. En casos extraordinarios, podrá participar de manera remota.

Artículo 33. Funciones de los miembros

Los integrantes deberán:

- Evaluar los protocolos asignados con objetividad, independencia, imparcialidad y bajo los principios éticos y científicos aplicables.
- Enviar propuestas de dictámenes dentro del plazo correspondiente.
- Participar activamente en las deliberaciones.
- Fundamentar técnicamente sus observaciones.
- Emitir recomendaciones para fortalecer la protección ética de los participantes.
- Abstenerse de participar en la evaluación de un proyecto cuando exista cualquier posible conflicto.
- Colaborar en auditorías y seguimiento.

- Participar en actividades de capacitación y mejora continua en conformidad a lo requerido en el reglamento.
- Asistir presencialmente al menos al 70% de las sesiones mensuales del Comité durante el año. En casos extraordinarios, podrán participar de manera remota.

Artículo 34. Consultores externos

Cuando la naturaleza científica, técnica, jurídica o bioética de un protocolo así lo requiera, el Comité podrá solicitar la participación de consultores externos especializados.

Los consultores:

- Emitirán únicamente opinión técnica;
- No tendrán derecho a voto;
- Deberán firmar declaraciones de confidencialidad y ausencia de conflictos de interés;
- Participarán exclusivamente durante el análisis del protocolo para el cual fueron convocados.

CAPÍTULO V. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 35. Competencia del Comité

Corresponde al Comité de Ética en Investigación (CEI) realizar la evaluación ética independiente de todos los proyectos de investigación comprendidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, con carácter previo al inicio de cualquier actividad de investigación.

Ningún proyecto sujeto a evaluación podrá iniciar el reclutamiento de participantes, la recolección de datos, el acceso a información confidencial, la utilización de muestras biológicas o la experimentación con animales sin contar con la aprobación ética correspondiente emitida por el Comité.

La aprobación científica, administrativa o financiera de un proyecto no sustituye la aprobación ética.

Artículo 36. Alcance de la evaluación ética

La evaluación del Comité comprenderá, según corresponda:

a) La pertinencia ética y el valor social de la investigación.

b) La validez científica y metodológica, en la medida necesaria para garantizar su aceptabilidad ética.

c) La relación riesgo-beneficio.

d) La selección equitativa de los participantes.

e) La protección de grupos en situación de vulnerabilidad.

f) El proceso de consentimiento informado.

g) La protección de datos personales y la confidencialidad.

h) La idoneidad del equipo investigador.

i) La existencia de conflictos de interés.

j) La protección del bienestar animal.

k) Los posibles impactos ambientales, sociales y culturales.

l) El cumplimiento de la normativa nacional e internacional aplicable.

m) Otros aspectos pertinentes según el tipo y características del estudio.

Artículo 37. Principio de proporcionalidad

La intensidad de la evaluación ética será proporcional al nivel de riesgo que represente la investigación.

En consecuencia, el Comité clasificará los proyectos para determinar el tipo de revisión aplicable.

Artículo 38. Clasificación de las investigaciones según el nivel de riesgo

Para efectos de su evaluación, las investigaciones podrán clasificarse en:

I. Investigación exenta de revisión ética.

II. Investigación de riesgo mínimo.

III. Investigación de riesgo mayor que el mínimo.

IV. Investigación de alto riesgo ético o bioético.

La clasificación será determinada por el Comité durante la revisión administrativa inicial.

Artículo 39. Tipos de revisión

El Comité podrá aplicar las siguientes modalidades de evaluación:

a) Revisión exenta.

b) Revisión expedita.

c) Revisión ordinaria o en sesión plenaria.

d) Revisión de enmiendas.

e) Revisión continua durante la ejecución del estudio.

Artículo 40. Investigaciones susceptibles de revisión exenta

Podrán ser objeto de revisión exenta aquellas investigaciones que, por su naturaleza, no representen riesgos previsibles para personas, animales o el ambiente y utilicen información completamente anonimizada o de acceso público.

La determinación de la exención corresponde exclusivamente al Comité a partir de la sugerencia de clasificación propuesta por los miembros base de la estructura de gestión.

Los investigadores no podrán declarar unilateralmente que un estudio se encuentra exento de revisión ética.

Artículo 41. Revisión expedita

Podrán ser evaluados mediante revisión expedita:

1. Estudios de riesgo mínimo.
2. Modificaciones menores a protocolos previamente aprobados.
3. Renovaciones de aprobación ética cuando no existan cambios sustanciales.
4. Investigaciones observacionales sin intervención.
5. Estudios retrospectivos con datos debidamente anonimizados.

La revisión expedita será realizada por el Presidente y uno o más revisores designados.

Las decisiones adoptadas deberán ser informadas al Comité en la siguiente sesión ordinaria.

Artículo 42. Revisión ordinaria

Serán sometidos obligatoriamente a revisión ordinaria:

a) Ensayos clínicos.

b) Investigaciones con procedimientos invasivos.

c) Estudios con poblaciones vulnerables.

d) Investigaciones genéticas.

e) Estudios que involucren almacenamiento de muestras biológicas.

f) Investigaciones con animales vertebrados.

g) Estudios con riesgos superiores al mínimo.

h) Investigaciones que puedan generar impactos ambientales significativos.

i) Aquellos que el Comité considere necesarios.

Artículo 43. Documentación requerida

Todo proyecto deberá presentarse mediante expediente completo que incluya, según corresponda:

1. Solicitud formal dirigida al Comité.
2. Formulario institucional de evaluación ética.
3. Protocolo completo de investigación.
4. Cronograma.
5. Presupuesto y fuente de financiamiento.
6. Declaración de conflictos de interés.
7. Hoja de vida resumida del investigador principal.
8. Consentimiento informado.
9. Asentimiento informado, cuando corresponda.
10. Instrumentos de recolección de datos.
11. Material dirigido a participantes.
12. Autorizaciones institucionales necesarias.
13. Dictámenes científicos previos, cuando existan.
14. Formularios específicos para investigaciones con animales, muestras biológicas o impacto ambiental.
15. Demás documentación complementaria requerida por el Comité.

Artículo 44. Revisión administrativa

Recibida la documentación, la Secretaría Técnica verificará el cumplimiento de los requisitos formales dentro de los siete (7) días hábiles siguientes.

Cuando el expediente se encuentre incompleto, el investigador dispondrá de un plazo de quince (15) días hábiles para subsanar las observaciones.

Transcurrido dicho plazo sin respuesta, el expediente será archivado administrativamente, sin perjuicio de una nueva presentación.

Artículo 45. Designación de revisores

Una vez admitido el protocolo, el Presidente designará al menos dos revisores, procurando que uno de ellos posea experiencia en la disciplina correspondiente y otro en aspectos metodológicos, bioéticos o jurídicos.

Cuando el proyecto lo requiera podrán designarse revisores adicionales.

Artículo 46. Criterios generales de evaluación

Los revisores deberán emitir sus observaciones y propuesta de dictamen considerando, entre otros, los siguientes aspectos:

1. Justificación científica.
2. Valor social.
3. Pertinencia metodológica.
4. Riesgos previsibles.
5. Beneficios esperados.
6. Protección de los participantes.
7. Consentimiento informado.
8. Confidencialidad.
9. Protección de datos.
10. Idoneidad del investigador.
11. Factibilidad ética.
12. Cumplimiento normativo.
13. Plan de difusión de resultados.

Artículo 47. Deliberación

Los protocolos serán discutidos durante sesión ordinaria o extraordinaria del Comité.

Las decisiones serán adoptadas mediante deliberación colegiada y votación.

Los miembros con conflicto de interés deberán retirarse de la deliberación correspondiente.

Artículo 48. Quórum

Existirá quórum cuando participe al menos 5 de los miembros titulares o quienes legalmente los sustituyan.

En todo caso deberá encontrarse presente:

a) Al menos un miembro no científico;

b) Al menos un miembro con experiencia en investigación;

c) Cuando corresponda, un miembro con conocimientos específicos sobre la materia evaluada.

Artículo 49. Dictámenes

El Comité podrá emitir los siguientes dictámenes:

I. Aprobado.

II. Aprobado con modificaciones menores.

III. Aprobado condicionado a modificaciones mayores.

IV. Observado para nueva evaluación.

V. No aprobado en las condiciones presentadas.

VI. Suspendido temporalmente.

VII. Revocado.

Todo dictamen deberá encontrarse debidamente fundamentado.

Artículo 50. Contenido del dictamen

Los dictámenes deberán contener como mínimo:

1. Número de registro.
2. Identificación del protocolo.
3. Nombre del investigador principal.
4. Fecha de evaluación.
5. Tipo de revisión realizada.
6. Resumen de la deliberación.
7. Observaciones.
8. Decisión adoptada.

9. Plazo de vigencia de la aprobación.
10. Firma del Presidente y Secretario Técnico.

Artículo 51. Vigencia de la aprobación ética

La aprobación ética tendrá vigencia máxima de un (1) año, salvo que el Comité establezca un plazo distinto según la naturaleza del estudio.

Para investigaciones de mayor duración deberá solicitarse renovación antes del vencimiento.

Artículo 52. Modificaciones al protocolo

Toda modificación metodológica, ética o administrativa deberá ser previamente aprobada por el Comité antes de su implementación.

Se consideran modificaciones sustanciales aquellas que afecten:

- Objetivos.
- Metodología.
- Población.
- Consentimiento informado.
- Riesgos.
- Beneficios.
- Análisis estadístico.
- Procedimientos con animales.
- Utilización de muestras biológicas.
- Otras modificaciones identificadas como sustanciales por el Comité en función de las características particulares del estudio.

Artículo 53. Reconsideración

El investigador podrá solicitar reconsideración de un dictamen dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a su notificación.

La solicitud deberá fundamentarse en argumentos científicos, éticos o jurídicos y acompañarse de la documentación correspondiente.

CAPÍTULO VI. DISPOSICIONES ESPECIALES PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA

Artículo 54. Investigaciones con seres humanos

Toda investigación con participación de personas deberá respetar los principios de dignidad humana, autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, confidencialidad y respeto por los derechos humanos.

El bienestar y los derechos de los participantes prevalecerán siempre sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad.

Artículo 55. Consentimiento informado

Toda investigación deberá contar con consentimiento informado libre, previo, expreso y voluntario, otorgado por participantes legalmente capaces.

El consentimiento deberá redactarse en lenguaje claro, comprensible y culturalmente apropiado.

Deberá incluir, como mínimo:

- Finalidad.
- Procedimientos.
- Riesgos.
- Beneficios.
- Confidencialidad.
- Voluntariedad.
- Derecho a retirarse.
- Contactos del investigador y del Comité.

Artículo 56. Personas en situación de vulnerabilidad

Las investigaciones que involucren niñas, niños, adolescentes, personas con discapacidad, adultos mayores, pueblos indígena originario campesinos, personas privadas de libertad, pacientes con enfermedades mentales u otros grupos vulnerables estarán sujetas a protección reforzada.

El Comité verificará que la inclusión de dichas poblaciones sea científicamente indispensable y éticamente justificable.

Artículo 57. Investigación con animales

La utilización de animales deberá encontrarse plenamente justificada desde el punto de vista científico y ético.

El Comité verificará el cumplimiento de:

1. Principio de reemplazo.
2. Principio de reducción.
3. Principio de refinamiento.
4. Bienestar animal.
5. Métodos humanitarios de alojamiento, manejo y eutanasia.
6. Supervisión veterinaria cuando corresponda.
7. Capacitación del personal involucrado.

Artículo 58. Investigación con muestras biológicas

Toda investigación que utilice tejidos, sangre, ADN, ARN, células, órganos u otras muestras biológicas deberá garantizar:

- Consentimiento específico o amplio, según corresponda.
- Trazabilidad.
- Bioseguridad.
- Confidencialidad.
- Uso exclusivo para los fines autorizados.
- Procedimientos de almacenamiento, transferencia y destrucción.

Artículo 59. Protección de datos personales

Los investigadores deberán implementar medidas técnicas y organizativas que aseguren la confidencialidad, integridad, disponibilidad y protección de los datos personales obtenidos durante la investigación.

La utilización secundaria de datos requerirá autorización ética cuando exista posibilidad de identificación de los participantes.

Artículo 60. Investigaciones multicéntricas e internacionales

Los estudios multicéntricos o con patrocinio internacional deberán contar con aprobación del Comité, sin perjuicio de las autorizaciones otorgadas por otros comités nacionales o extranjeros.

El Comité verificará que los participantes bolivianos reciban el mismo nivel de protección ética reconocido internacionalmente.

Artículo 61. Publicación y comunicación de resultados

Los investigadores deberán difundir los resultados de sus investigaciones con honestidad, transparencia y respeto por la integridad científica, evitando la fabricación, falsificación, manipulación u ocultamiento de resultados.

Las publicaciones deberán reconocer la aprobación otorgada por el Comité cuando corresponda y respetar la confidencialidad de los participantes.

CAPÍTULO VII. SEGUIMIENTO, MONITOREO Y SUPERVISIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS APROBADOS

Artículo 62. Objeto del seguimiento ético

La aprobación ética otorgada por el Comité no concluye con la emisión del dictamen favorable. Todos los proyectos aprobados permanecerán sujetos a seguimiento durante toda su ejecución, con el propósito de verificar el cumplimiento permanente de las condiciones éticas, científicas y regulatorias bajo las cuales fueron autorizados.

El seguimiento constituye un mecanismo de protección continua de los participantes de investigación, del bienestar animal, del medio ambiente y de la integridad científica del estudio.

Artículo 63. Proyectos sujetos a seguimiento

Serán objeto de seguimiento obligatorio los proyectos que involucren:

a) Participación directa o indirecta de seres humanos.

b) Ensayos clínicos o investigaciones con intervenciones.

c) Poblaciones en situación de vulnerabilidad.

d) Animales utilizados para investigación o docencia.

e) Material biológico humano o animal.

f) Información personal identificable o datos sensibles.

g) Recursos genéticos.

h) Investigaciones con potencial impacto ambiental.

i) Cualquier otro estudio que el Comité considere de especial interés ético.

Artículo 64. Modalidades de seguimiento

El Comité podrá realizar el seguimiento mediante una o varias de las siguientes modalidades:

1. Informes periódicos de avance.
2. Revisión documental.
3. Reuniones con el equipo investigador.

4. Solicitud de información complementaria.
5. Visitas de supervisión.
6. Auditorías éticas.
7. Evaluación de eventos adversos.
8. Revisión del informe final.
9. Cualquier otro mecanismo que garantice una adecuada vigilancia ética.

Artículo 65. Informes de avance

El investigador principal deberá presentar informes de avance con la periodicidad establecida por el Comité, la cual será determinada considerando el nivel de riesgo del estudio.

Como regla general:

- Investigaciones de riesgo mínimo: informe anual.
- Investigaciones de riesgo superior al mínimo: informe semestral.
- Investigaciones de alto riesgo: informe trimestral o cuando el Comité lo determine.

Los informes deberán describir el progreso del estudio, dificultades encontradas, desviaciones del protocolo, modificaciones realizadas y cualquier evento relevante.

Artículo 66. Supervisión in situ

El Comité podrá realizar visitas de supervisión a los lugares donde se desarrolla la investigación con el propósito de verificar:

a) El cumplimiento del protocolo aprobado.

b) El adecuado proceso de consentimiento informado.

c) Las condiciones de almacenamiento de información y muestras.

d) La protección de los participantes.

e) El bienestar animal.

f) Las condiciones de bioseguridad.

g) El cumplimiento de las recomendaciones emitidas por el Comité.

Las visitas podrán ser programadas o no anunciadas cuando existan razones justificadas.

Artículo 67. Auditorías éticas

El Comité podrá realizar auditorías éticas cuando:

1. Existan denuncias.
2. Se identifiquen incumplimientos reiterados.
3. Se presenten eventos adversos graves.
4. Lo solicite una autoridad competente.
5. El Comité lo considere necesario para proteger a los participantes.

Las auditorías podrán comprender la revisión completa del expediente, entrevistas, visitas de campo y verificación documental.

Artículo 68. Modificaciones del protocolo

Toda modificación deberá ser comunicada previamente al Comité.

No podrán implementarse modificaciones sustanciales antes de obtener la correspondiente autorización ética, salvo cuando sean indispensables para eliminar un riesgo inmediato para los participantes o animales, situación que deberá notificarse dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes.

Artículo 69. Eventos adversos y acontecimientos inesperados

El investigador principal deberá comunicar inmediatamente al Comité:

a) Eventos adversos graves.

b) Riesgos no previstos.

c) Incidentes relacionados con la seguridad de los participantes.

d) Incumplimientos importantes del protocolo.

e) Cualquier circunstancia que modifique la relación riesgo-beneficio inicialmente aprobada.

La notificación deberá efectuarse dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su conocimiento.

Artículo 70. Suspensión preventiva

Cuando existan evidencias de riesgos no previstos o incumplimientos graves, el Comité podrá suspender temporalmente la aprobación ética hasta que se esclarezcan los hechos.

La suspensión deberá estar debidamente fundamentada y notificarse por escrito al investigador y a las autoridades universitarias competentes.

Artículo 71. Revocación de aprobación ética

Cuando no se presenten los informes requeridos de forma reiterada, se modifique la metodología sin autorización, se vulneren o se pongan en riesgo los derechos, bienestar o confidencialidad de los participantes, o se incumplan las recomendaciones e instrucciones del Comité, este podrá revocar la aprobación ética del estudio.

La revocación deberá estar debidamente fundamentada y notificarse por escrito al investigador y a las autoridades universitarias competentes.

Artículo 72. Informe final

Al concluir la investigación, el investigador principal presentará un informe final que contendrá, como mínimo:

1. Cumplimiento de los objetivos.
2. Resultados generales.
3. Incidentes éticos ocurridos.
4. Eventos adversos.
5. Manejo de muestras biológicas.
6. Destino de la información recopilada.
7. Publicaciones derivadas.
8. Declaración sobre cumplimiento de las recomendaciones del Comité.

La aprobación del informe final permitirá el cierre administrativo del expediente.

CAPÍTULO IX. RESPONSABILIDADES, INCUMPLIMIENTOS Y MEDIDAS CORRECTIVAS

Artículo 73. Responsabilidad de los investigadores

Los investigadores serán responsables del estricto cumplimiento de las condiciones éticas aprobadas por el Comité.

La aprobación ética no exime de las responsabilidades civiles, administrativas, disciplinarias o penales que pudieran derivarse de la investigación.

Artículo 74. Incumplimientos

Constituyen incumplimientos, entre otros:

a) Ejecutar investigaciones sin aprobación ética.

b) Modificar el protocolo sin autorización.

c) Incumplir las recomendaciones del Comité.

d) Omitir la notificación de eventos adversos.

e) Incumplir el consentimiento informado aprobado.

f) Vulnerar la confidencialidad de los participantes.

g) Ocultar información relevante.

h) Presentar documentación falsa.

i) Incumplir la normativa de bienestar animal.

j) Incumplir normas de bioseguridad.

Artículo 75. Medidas correctivas

Ante la verificación de incumplimientos, el Comité podrá adoptar, según la gravedad del caso:

a) Recomendaciones.

b) Requerimientos de corrección.

c) Observaciones formales.

d) Suspensión temporal de la aprobación ética.

e) Revocatoria de la aprobación ética.

f) Comunicación a las autoridades universitarias.

g) Comunicación a organismos financiadores.

h) Comunicación a autoridades regulatorias competentes cuando corresponda.

Las medidas deberán respetar el principio de proporcionalidad y garantizar el derecho a la defensa.

CAPÍTULO X. DISPOSICIONES FINALES

Artículo 76. Interpretación

Las dudas derivadas de la aplicación del presente Reglamento serán resueltas por el Comité, conforme a los principios bioéticos, la legislación nacional, la normativa institucional y los instrumentos internacionales aplicables.

Artículo 77. Casos no previstos

Las situaciones no contempladas expresamente en este Reglamento serán resueltas por el Comité, aplicando los principios generales de la bioética, la integridad científica y la protección de los derechos humanos, sin perjuicio de las competencias de las autoridades universitarias.

Artículo 78. Reforma del Reglamento

El presente Reglamento podrá ser modificado a propuesta del Comité de Ética en Investigación, de la Dirección de Investigación, Ciencia y Tecnología o de las autoridades universitarias competentes.

Toda modificación deberá sustentarse en criterios técnicos y ajustarse a la normativa institucional vigente.

Artículo 79. Carácter de norma institucional

El presente Reglamento constituye la norma institucional marco para el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la DICyT en la Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca. Su aplicación deberá orientarse permanentemente a garantizar el respeto de la dignidad humana, la protección de los participantes en investigación, el bienestar animal, la conservación del medio ambiente, la integridad científica y el desarrollo responsable de la investigación, contribuyendo al fortalecimiento de una cultura institucional de excelencia, transparencia y responsabilidad social.

Artículo 80. Vigencia

El presente reglamento entrará en vigencia plena, desde su aprobación y publicación por parte de las instancias correspondientes de la Universidad San francisco Xavier de Chuquisaca.