

**ACUERDO NÚMERO 023 DE 2015****( OCTUBRE 21 )**

Por el cual se crea y reglamenta el Comité de Ética en Investigación de la Institución Universitaria CESMAG.

**EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA CESMAG, en uso de sus atribuciones reglamentarias y,****CONSIDERANDO:**

Que las investigaciones desarrolladas en las instituciones de educación superior pueden involucrar como sujetos de investigación a seres humanos y otros seres vivos, para quienes debe asegurarse el respeto de su dignidad, derechos, seguridad y bienestar.

Que la Resolución 008430 de 1993, emanada del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas y administrativas para investigación en salud, en su artículo 2° determinó que “las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados en el tema”; y en su artículo 6° señala que “la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a ciertos criterios, entre ellos: que se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen y que se llevará a cabo cuando se obtenga la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la Institución”.

Que la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de octubre de 2005, en su artículo 2, literal d), señala la importancia de reconocer “la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos (...) y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales”. Además, en el capítulo 17 promulga la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

Que es de vital importancia para el desarrollo científico que los proyectos de investigación cuenten con el aval, apoyo y seguimiento de un Comité de Ética en Investigación.

Que las actividades investigativas desarrolladas en la Institución requieren de la existencia de un Comité de Ética en Investigación que vele por el cumplimiento de las disposiciones éticas, morales, legales e institucionales de forma íntegra (cfr. Declaración de Singapur sobre la integridad de la investigación, 2010).

Que el Consejo Académico, mediante Acuerdo 092 del 15 de octubre de 2015 presentó ante este organismo una propuesta de creación y reglamentación del Comité de Ética en Investigación, que fue revisado y aprobado en sesión del 21 de octubre de 2015.

Que es deber institucional promover y facilitar los procesos investigativos institucionales, velando porque estén orientados bajo la normativa legal vigente.

## **A C U E R D A :**

Crear y reglamentar el Comité de Ética en Investigación, bajo los siguientes lineamientos:

### **CAPÍTULO I**

#### **ASPECTOS GENERALES**

**ARTÍCULO 1. Naturaleza.** El Comité de Ética en Investigación es un equipo de profesionales interdisciplinario de carácter decisorio de la actividad investigativa que se genere en la Institución Universitaria CESMAG, con el propósito de velar por el cumplimiento de los principios básicos sustentados en valores éticos, morales, legales e institucionales.

**ARTÍCULO 2. Propósitos.** El Comité de Ética en Investigación interviene en los procesos de investigación, con los siguientes propósitos:

- a) Salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que se constituyen en sujetos de investigación.
- b) Salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de otros seres vivos que se involucren en procesos investigativos.
- c) Realizar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de las investigaciones propuestas en todas las fases del proceso investigativo.

**Parágrafo.** El Comité de Ética en Investigación tiene autonomía para tomar decisiones frente a los asuntos que le sean presentados y que sean de su competencia, siempre y cuando estas decisiones se ajusten a la normatividad internacional, nacional e institucional, teniendo como fundamento la Espiritualidad Franciscano-Capuchina y la Filosofía Personalizante y Humanizadora de la Institución.

**ARTÍCULO 3. Integrantes del Comité de Ética en Investigación.** Son integrantes del Comité de Ética en Investigación:

- El rector de la Institución Universitaria CESMAG, quien lo preside o su delegado, que deberá cumplir con las condiciones requeridas para este caso.

- El vicerrector de investigaciones de la Institución.
- Un docente investigador por cada facultad y departamento.
- Un docente designado desde Proyección Institucional.
- Un investigador externo de reconocida trayectoria ética e investigativa.
- El jefe de la oficina jurídica de la Institución.
- Un representante del Consejo de Investigaciones.
- Un experto en derechos humanos.
- La secretaria de la Vicerrectoría de Investigaciones.

**Parágrafo 1.** Los integrantes del Comité de Ética en Investigación serán elegidos para un periodo de tres (3) años, y aquellos que ocupen cargos administrativos o directivos pertenecerán durante el tiempo de su contratación.

**Parágrafo 2.** .En caso de requerirse, y por la complejidad y especificidad del tema, el Comité de Ética en Investigación invitará como expertos o asesores a aquellas personas que se requiera por su experiencia científica y reconocido comportamiento ético.

**Parágrafo 3.** El experto a quien se invite será una persona conocedora de la temática que se vaya a tratar en la evaluación del proyecto y participará en representación de la comunidad.

**ARTÍCULO 4. Perfil de los integrantes.** Los miembros del Comité de Ética en Investigación deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Acreditar mínimo dos (2) años de vinculación laboral con la Institución Universitaria CESMAG, de tiempo completo u hora cátedra.
- b) En el caso de los docentes, se requiere ser docente investigador adscrito a un grupo reconocido por la Institución, o ser participante de los procesos de proyección institucional.
- c) Ser una persona con amplio conocimiento del ámbito ético y una reconocida objetividad científica.

**ARTÍCULO 5. Elección del Comité de Ética en Investigación.** Los miembros del Comité de Ética en Investigación serán ratificados por el rector de la Institución Universitaria CESMAG, así:

- a) Los docentes investigadores, a partir de una terna presentada por los grupos de investigación.
- b) Un docente designado desde Proyección Institucional.
- c) El representante del Consejo de Investigaciones, designado por sus integrantes.
- d) El investigador externo será propuesto por el Consejo de Investigaciones ante el rector, a quien le corresponderá hacer la correspondiente designación.
- e) El experto en derechos humanos será invitado por el Comité de acuerdo al tema específico del proyecto a evaluar.

f) Los demás miembros internos del Comité de Ética en Investigación corresponden a quienes lo son por su cargo.

**ARTÍCULO 6. Funciones.** El Comité de Ética en Investigación cumple las siguientes funciones:

- a) Velar por el cumplimiento de los principios universales de la ética y las normas vigentes a nivel internacional y nacional referidos a la ética en investigación.
- b) Pronunciarse de forma responsable sobre el cumplimiento de aspectos éticos de los trabajos de investigación de docentes que impliquen estudios y experimentos en seres humanos, utilización de información personal, experimentación con otros seres vivos y recursos naturales.
- c) Evaluar y garantizar las propuestas y protocolos de investigación que propongan las medidas necesarias para minimizar riesgos y supervisar la seguridad de los sujetos de investigación y de los investigadores.
- d) Revisar y garantizar que las técnicas, instrumentos y procedimientos para la obtención del consentimiento o el asentimiento informado de los sujetos de investigación sean adecuados.
- e) Revisar y garantizar que las actividades y los procesos propios de las investigaciones respeten el ambiente y que los proyectos cuenten con una adecuada declaratoria o reflexión de los posibles impactos ambientales de las mismas.
- f) Verificar que no existan conflictos de intereses relacionados con las fuentes financiadoras de la investigación, para asegurar que las condiciones del financiamiento no introduzcan sesgos en el diseño de pruebas, acceso limitado a los datos crudos o participación limitada en la interpretación de los datos, o que los resultados de una prueba clínica, o en general de cualquier investigación experimental, no puedan ser publicados si son desfavorables a los intereses de la fuente financiadora.
- g) Efectuar el seguimiento del avance de las investigaciones y de la puesta en práctica de las recomendaciones dadas por el Comité de Ética en Investigación.
- h) Actuar como ente orientador y asesor de los docentes investigadores, sobre la ética de la investigación.
- i) Propiciar el estudio y la revisión de temas que competen al Comité de Ética en Investigación para mejorar la preparación de sus miembros con el apoyo de la Institución.
- j) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas éticas de investigación y experimentación.
- k) Las demás que señalen la ley, los reglamentos y las disposiciones del Comité de Ética en Investigación o la autoridad institucional competente.

**ARTÍCULO 7. Funciones del presidente.** Son funciones del presidente las siguientes:

- a) Convocar y presidir las reuniones del Comité de Ética en Investigación, proponiendo el estudio y aval de las investigaciones presentadas.
- b) Orientar los procesos y procedimientos que se requieran para el cumplimiento de las funciones propias del Comité de Ética en Investigación.

c) Confirmar con su firma y mediante resolución debidamente motivada, lo expresado en el informe respecto del aval o la negación que surja del Comité de Ética en Investigación.

**ARTÍCULO 8. Funciones de la secretaria.** Son funciones de la secretaria las siguientes:

- Apoyar al presidente en sus funciones.
- Elaborar las actas de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité de Ética en Investigación.
- Elaborar la resolución de aval o negación.
- Comunicar a los interesados las decisiones adoptadas por el Comité de Ética en Investigación.
- Organizar sistemáticamente las actas que genere el Comité.
- Realizar las actividades necesarias para el cabal cumplimiento de sus funciones.

**ARTÍCULO 9. Funciones de los demás integrantes del Comité.**

- a) Asistir a las reuniones que convoque el presidente.
- b) Prestar su concurso profesional, científico o técnico para el análisis y decisión sobre las investigaciones que sean presentadas al Comité de Ética en Investigación.
- c) Estudiar la documentación de las investigaciones presentadas al Comité de Ética en Investigación.
- d) Responder a las solicitudes de evaluación o de seguimiento de las investigaciones que sean presentadas al Comité de Ética en Investigación.
- e) Participar en la deliberación y determinación de la viabilidad ética de las investigaciones presentadas al Comité.
- f) Evaluar y verificar, ya sea a través de su propio análisis, o de las opiniones y conceptos emitidos por quienes hayan evaluado la investigación, que estos se ajustan a los principios éticos y a las reglamentaciones o normatividad vigentes, especialmente de aquellos que involucran directa o indirectamente (como consecuencia de los procesos o resultados de la investigación) a seres humanos y otros seres vivos como sujetos de investigación.

**Parágrafo.** En el caso que se presenten solicitudes de evaluación por parte de los investigadores o del Consejo de Investigaciones para cumplir requerimientos de convocatorias, los plazos serán dispuestos por el presidente del Comité de Ética en Investigación en atención a las fechas de la convocatoria.

**ARTÍCULO 10. Funcionamiento interno**

- a) El Comité de Ética en Investigación tendrá dos tipos de reuniones para responder a los requerimientos de aval para los proyectos de investigación que le sean presentados, así: las reuniones ordinarias se fijarán con un periodo mensual y las extraordinarias cuando la ocasión lo amerite.
- b) Para poder sesionar, se requerirá la presencia de la mayoría simple de los miembros.
- c) Todos los integrantes del Comité de Ética en Investigación, con excepción de la secretaria, tendrán derecho a voz y voto.
- d) Las reuniones de Comité de Ética en Investigación serán registradas mediante actas escritas, especificando lugar, fecha, hora de inicio y finalización de la reunión, asistentes, ausentes, invitados, orden del día, desarrollo, decisiones adoptadas y demás documentación y constancias, si las hay. Las actas y resoluciones que se generen en el Comité deberán ser firmadas por el presidente y la secretaria.

**Parágrafo.** Para el estudio respectivo, el Consejo de Investigaciones presentará los proyectos ya aprobados en lo que a él corresponde, ante el Comité de Ética en Investigación.

#### **ARTÍCULO 11. Deberes de los integrantes del Comité de Ética en Investigación.**

- a) Abstenerse de conceder audiencias privadas o particulares sobre los proyectos que hayan sido sometidos al Comité de Ética en Investigación, o sobre los conceptos y evaluaciones emitidas por este.
- b) Respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del Comité de Ética en Investigación.
- c) Aportar los conocimientos y la capacidad de análisis que coadyuven a la adecuada toma de decisiones.
- d) Guardar el equilibrio y la armonía para contribuir al desarrollo de las responsabilidades del Comité de Ética en Investigación.

**ARTÍCULO 12. Competencias del Comité de Ética en Investigación.** El Comité de Ética en Investigación actuará de oficio o a petición del vicerrector de investigaciones y estará facultado para indagar y acopiar las pruebas que considere necesarias con el fin de respaldar sus decisiones teniendo en cuenta los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia con el fin de evitar la violación o incumplimiento de las normas y códigos éticos

**ARTÍCULO 13. Marco legal y normativo de referencia.** En el desempeño de sus funciones, los integrantes del Comité tendrán como referentes normativos y legales los

promulgados y los que se promulguen sobre Bioética a nivel internacional, nacional e Institucional.

## CAPÍTULO II

### PROCEDIMIENTO DE LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS

**ARTÍCULO 14. Solicitud de evaluación.** Cada solicitud de evaluación que envíe el vicerrector de investigaciones al Comité, debe estar acompañada por un protocolo elaborado por los autores, el cual debe contener, de acuerdo a las características de la investigación, al menos la siguiente información:

- Título del proyecto.
- Datos de los investigadores.
- Objetivo general del proyecto.
- Objetivos específicos del proyecto.
- Resumen del proyecto, máximo 600 palabras, haciendo énfasis en la metodología del estudio.
- Explicar las implicaciones éticas (responsabilidad, alcance e impacto) en el desarrollo del proyecto o los resultados esperados.
- Fuentes de financiación.
- Permisos o licencias pertinentes para el desarrollo del proyecto, si estas son necesarias.
- Propiedad intelectual del proyecto.
- Línea de investigación.
- Cualquier otro documento que los autores consideren importante para la evaluación ética.

**Parágrafo:** El Comité de Ética en Investigación revisará el protocolo y el proyecto de investigación que previamente haya sido aprobado por el Consejo de Investigaciones.

**ARTÍCULO 15. Condiciones de la sesión de evaluación.** Para la sesión de evaluación se deben tener en cuenta las siguientes condiciones:

- a) La secretaria del Comité enviará a cada uno de los miembros la documentación completa de cada una de las investigaciones a evaluar, de acuerdo al orden de recepción.
- b) La evaluación de la investigación se llevará a cabo mediante el análisis de los diferentes aspectos éticos, cuyos resultados se consignarán en la respectiva acta.
- c) Los investigadores serán citados a efectos de aclarar aspectos específicos del proyecto objeto de evaluación, dependiendo de la necesidad evidenciada por el Comité de Ética en Investigación.
- d) El presidente del Comité, en acuerdo con los miembros, podrá requerir el asesoramiento de personas expertas en el tema, en caso de ser necesario.
- e) Si un miembro del Comité se encuentra inhabilitado (conflicto de intereses) deberá retirarse de la sesión y el Comité designará otra persona de las mismas calidades como reemplazo.

#### **ARTÍCULO 16. Evaluación ética de la investigación.**

- a) Como resultado del análisis y evaluación de cada investigación, el Comité procederá a conceptuar de acuerdo a la siguiente escala:
  - . Avalado.
  - . Avalado con recomendaciones u observaciones.
  - . No avalado.
- b) Los autores de la investigación recibirán el concepto debidamente sustentado y suscrito por el presidente del Comité, el cual deberá contener:
  - . Número de resolución.
  - . Título de la investigación.
  - . Fecha de recepción del documento.
  - . Fecha de evaluación.
  - . Motivaciones de la decisión en relación al cumplimiento de las normas éticas, relación riesgo-beneficio, cumplimiento de requisitos del consentimiento o el asentimiento informado (cuando se requieran) y demás información que se considere pertinente.



· Decisión de acuerdo a la escala del literal a) de este artículo.

· Entidad financiadora.

· Nombre y firma del presidente.

**ARTÍCULO 17 . Investigación avalada.** Es aquella investigación que el Comité considere viable, que se ajusta a todos los protocolos éticos y que en su desarrollo hasta la fase final no ofrece riesgo alguno para los seres humanos u otros seres vivos.

**ARTÍCULO 18. Investigación avalada con recomendaciones u observaciones.** En caso que la decisión del Comité sea avalar la investigación con recomendaciones u observaciones, se entenderá que esta solo podrá iniciarse después de que se hayan acordado las acciones pertinentes para solucionar las dificultades encontradas; para ello el Comité de Ética en Investigación convocará a los investigadores para las aclaraciones y acuerdos del caso.

**ARTÍCULO 19. Investigación no avalada.** En caso que el Comité considere que la investigación viole de manera significativa principios éticos y presente riesgos que afecten a los seres humanos o a otros seres vivos, el estudio no será viable y no se podrá ejecutar por ningún motivo.

**ARTÍCULO 20. Seguimiento de las investigaciones avaladas.** El Comité de Ética en Investigación deberá realizar seguimiento a las investigaciones avaladas, para tal efecto, los autores presentarán informes periódicos (mínimo una vez al año) sobre los avances de la investigación, hasta su culminación, entendiéndose que se trata de un solo informe integral cada vez, que los investigadores presentarán para ser revisado por el Consejo de Investigaciones y por el Comité de Ética en Investigación, en lo pertinente a cada uno.

**Parágrafo 1.** Durante el desarrollo de la investigación, el Comité de Ética en Investigación intervendrá si se presenta alguna de las siguientes situaciones:

- Notificación de eventos atentatorios al cumplimiento de las normas éticas del estudio.
- Conocimiento de violaciones a los protocolos y a la reglamentación ética vigente.
- Renuncia respecto a la afectación de los derechos de los individuos sujetos de estudio.
- Indicios de fraude o mala conducta de los investigadores.

**Parágrafo 2.** En caso que se compruebe la veracidad de alguna de estas situaciones, el Comité suspenderá la investigación hasta tanto se superen las condiciones adversas con las debidas pruebas.

**ARTÍCULO 21. Revocatoria de la aprobación de una investigación.** El Comité de Ética en Investigación podrá recomendar al Consejo de Investigaciones revocar el aval de la ejecución de una investigación cuando se compruebe cualquiera de las siguientes condiciones:

- Existencia de un riesgo significativo contra la vida que afecte la dignidad, derechos, seguridad o bienestar de personas u otros seres vivos.
- Alteraciones o fallas en el desarrollo de la investigación de acuerdo con el protocolo suministrado al momento de la evaluación.
- Suministro de datos falsos.
- Plagio de la información.
- Interpretación mal intencionada de datos.
- Se cause daños al interés público, al patrimonio o a los bienes de la I.U.CESMAG.
- Se afecte la imagen pública de la I.U.CESMAG.
- Se divulguen datos confidenciales que afecten a los individuos sujetos de estudio.
- Haya uso inadecuado del consentimiento o asentimiento informado.


**ARTÍCULO 22.** El presente acuerdo rige a partir de la fecha de su expedición y deroga cualquier disposición que le sea contraria.

**ARTÍCULO 23.** Todas las dependencias de la Institución tomarán nota del presente.

### **COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

**Dado en San Juan de Pasto, a los 21 días del mes de octubre de 2015.**

  
**J. EDMUNDO CALVACHE LÓPEZ**  
Presidente

  
**LEONOR GARZÓN MERA**  
Secretaria General

**Con calidad hacia el reconocimiento como universidad.**