



**UNIVERSIDAD DE
SAN BUENAVENTURA
BOGOTÁ**

**RESOLUCIÓN DE RECTORIA No R 2012 – 016
Agosto 26 de 2012**

Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación en la Universidad de San Buenaventura - Bogotá, en adelante CEI

El Rector de la Universidad de San Buenaventura - Bogotá, en uso de sus atribuciones estatutarias,

CONSIDERANDO:

PRIMERO. Que en Colombia mediante la Resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud, en consonancia con la Ley 84 de 1989, en su artículo segundo, sexto y ochenta y siete, se establece que las instituciones que realicen investigaciones en las que involucren seres vivos, trátese de humanos o no humanos, deberán tener un comité de ética de la investigación.

SEGUNDO: Que la Universidad de San Buenaventura - Bogotá basada en la filosofía franciscana, considera relevante las diversas cuestiones sobre la ética y la bioética que se generan de las acciones investigativas.

TERCERO. La Universidad de San Buenaventura - Bogotá considera necesario contar con una instancia que asesore, evalúe y autorregule las condiciones y los criterios éticos para el desarrollo de las actividades investigativas que se realicen en esta Universidad.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: *Crear el Comité de Ética de la Investigación en la Universidad de San Buenaventura - Bogotá, en adelante CEI, para que actúe como una instancia de asesoría, evaluación, seguimiento, de debate y de autorregulación de las condiciones y de los criterios éticos y bioéticos que surgen alrededor de las actividades de investigación que adelanta la Universidad.*

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar que el Comité de Ética de la Investigación en la Universidad de San Buenaventura – Bogotá se rija por el siguiente Reglamento, el cual forma parte integral de esta Resolución.

Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de San Buenaventura - Bogotá

PREÁMBULO

1. La Universidad de San Buenaventura - Bogotá, en uso de sus atribuciones legales, y amparada en la resolución 307 de febrero 27 de 2010, por la cual se aprueba el nuevo estatuto orgánico, considera fundamentales en su acción, el rigor científico, la búsqueda constante de la verdad, la actividad creadora, el análisis serio y objetivo de la realidad, el valor intrínseco de la ciencia y de la investigación, el examen crítico de los conocimientos, y la aplicación de los mismos al desarrollo y a la solución de las problemáticas de la sociedad.
2. La Universidad de San Buenaventura, consciente de lo establecido en la Resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud, asume:
 - a. Que las instituciones que realicen investigaciones en las que involucren seres vivos, trátense de humanos o no humanos, deben tener un comité de ética de la investigación.
 - b. Que las instituciones que realicen investigaciones que involucren seres humanos, deben hacerlo mediante principios éticos y científicos que la justifique.
 - c. Y que las instituciones que, además, realicen investigaciones biomédicas en animales, también deben velar por institucionalizar un comité de ética que se encargue de resolver los problemas de relevancia ética que demanden las acciones investigativas en este campo.
3. La Universidad de San Buenaventura - Bogotá, de conformidad con los estándares y guías internacionales sobre ética de investigación que velan por el respeto de la vida, la dignidad y los derechos de las generaciones presentes y venideras contenidos en la Declaración de Helsinki (2008), en la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (UNESCO, 2005), las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2000), las resoluciones de las Naciones Unidas sobre los datos genéticos y el genoma humano, la instrucción *Dignitas Personae* (Congregación de la Doctrina de la Fe, 2008), las reflexiones de la Pontificia Academia Pro Vita, y otras y declaraciones y disposiciones del magisterio de la Iglesia católica,

considera de vital importancia la creación del Comité de ética de la investigación (en adelante CEI) para que actúe como una instancia que oriente, evalúe, haga seguimiento y autorregule los asuntos éticos relacionados con la investigación en seres vivos.

4. La Universidad de San Buenaventura - Bogotá crea el Comité de Ética de la Investigación en adelante CEI, mediante la Resolución de Rectoría No. R 2012 – 016 del 26 Agosto de 2012 para que actúe como una instancia de asesoría, evaluación, seguimiento, debate y autorregulación en torno a los problemas éticos que surgen alrededor de las actividades de investigación que adelanta la Universidad de San Buenaventura - Bogotá.
5. EL CEI estará adscrito a la Vicerrectoría Académica, es presidido por el Jefe del Centro Interdisciplinario de Estudios Humanísticos CIDEH y sesionará de acuerdo a su reglamento propio.

CAPÍTULO I NATURALEZA Y PROPÓSITOS

ARTÍCULO 1. CREACIÓN. El Comité de Ética de la Investigación es una instancia de asesoría, evaluación, seguimiento, de debate y de autorregulación de las condiciones y de los criterios éticos y bioéticos que surgen alrededor de las actividades de investigación que adelanta la Universidad, adscrito a la Vicerrectoría Académica, y es coordinado y presidido por jefe del Centro Interdisciplinario de Estudios Humanísticos CIDEH.

ARTÍCULO 2. NATURALEZA. El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de San Buenaventura - Bogotá, funcionará dentro de los lineamientos de ley establecidos para la investigación con seres humanos previstos en la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, así como de los acuerdos y normas nacionales e internacionales sobre ética de la investigación.

ARTÍCULO 3: PROPÓSITOS: El Comité de Ética de la Investigación, tiene los siguientes propósitos:

- a. Salvaguardar la dignidad humana, los derechos, el bienestar, la integridad física, psicológica, social, ambiental y moral, y, en general, todas las dimensiones humanas de quienes participan como voluntarios en la investigación o sean depositarios de los resultados de la misma.
- b. Verificar que la investigación en la Universidad de San Buenaventura - Bogotá, se desarrolle teniendo en cuenta los principios, estándares, normas y valores éticos reconocidos nacional e internacionalmente y aquellos asumidos por la Institución, por su carácter Católico y Franciscano.

c. Evaluar y autorregular los aspectos éticos de los protocolos de investigación que involucren seres vivos, y profundizar sobre la ética de la investigación mediante el debate ético en escenarios de formación académica y científica.

CAPÍTULO II FUNCIONES Y COMPOSICIÓN

ARTÍCULO 4. FUNCIONES.

Le corresponde al Comité de Ética de la Investigación las siguientes funciones:

1. Formular criterios éticos institucionales sobre la investigación, a partir de los principios y de las normas a nivel nacional e internacional y la perspectiva franciscana.
2. Realizar la evaluación de los aspectos éticos de los protocolos de investigación que se lleven a cabo en la Universidad y en aquellos en los que participe la Universidad mediante convocatoria, convenio o contrato con otras instituciones, siguiendo las pautas éticas en investigación estipuladas en los estándares y en la normatividad nacional e internacional y aquellas propias e inherentes de la Institución por su carácter Católico y Franciscano.
3. Revisar, analizar y evaluar los protocolos de investigación remitidos con aprobación técnica por parte de la Dirección de Investigaciones para emitir conceptos y recomendaciones concernientes a los asuntos éticos de la investigación.
4. Proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad, la confidencialidad, el anonimato y la seguridad de la información de las personas participantes en la investigación verificando el cumplimiento de los estándares y normas de orden nacional e internacional que regulan la ética de la investigación.
5. Verificar el cumplimiento de la normatividad nacional en cuanto al consentimiento informado y los protocolos de investigación.

6. Evaluar el riesgo de las personas participantes en la investigación contra el beneficio de la misma.
7. Asegurar la revisión periódica de los protocolos de investigación en desarrollo para verificar el cumplimiento de los estándares éticos nacionales e internacionales.
8. Establecer los mecanismos y formas de comunicación para que los investigadores, con investigaciones aprobadas y en curso, suministren la información que permita realizar un seguimiento y una evaluación periódica.
9. Sugerir los cambios o enmiendas al protocolo de investigación aprobado por el CEI cuando este pueda afectar o violar principios éticos.
10. Notificar a la Dirección de Investigaciones cuando se observe que el desarrollo de los proyectos en curso viole los principios éticos establecidos en la normatividad nacional e internacional.
11. Remitir a la Dirección de Investigaciones los informes referidos al proceso de revisión ética de los protocolos de investigación, cambios o modificaciones, y archivar la información y las otras comunicaciones que se desprendan de su funcionamiento conjuntamente con las actas o minutas de las reuniones.
12. Desarrollar estrategias educativas, de sensibilización y otras que sean necesarias para difundir la importancia de la ética en la investigación con el fin de procurar que los productos y resultados de la investigación que se desarrolla en la Universidad de San Buenaventura – Bogotá generen bienestar y desarrollo humano y social acorde con los valores franciscanos.
13. Establecer convenios con otros Comités de Ética de la Investigación y con otras instituciones o redes para la evaluación de protocolos de investigación en áreas especializadas que así lo requieran.
14. Presentar un plan a la Vicerrectoría Académica con las actividades de formación continua de sus miembros mediante las cuales se procure la

autorregulación de la ética de la investigación y el debate ético en los ámbitos académicos y científicos.

15. Elaborar el reglamento interno y aquellas disposiciones que permitan su funcionamiento.

ARTICULO 5. COMPOSICIÓN.

El CEI Universidad San Buenaventura - Bogotá, está conformado por un presidente, que será el Jefe del CIDEH; un secretario, un docente representante por cada facultad y un docente representante del Consejo de Investigaciones Bonaventuriano. Los docentes serán seleccionados entre los que tienen contrato de tiempo completo con la Universidad. Para casos especiales, el CEI, previa discusión y aprobación en sesión ordinaria o extraordinaria, podrá convocar como miembros temporales a un observador externo y un asesor experto de acuerdo a la necesidad.

ARTICULO 6. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS.

1. El Presidente y es el Jefe del CIDEH es la persona encargada de convocar, presidir y coordinar las reuniones del Comité, establecer el orden del día, revisar y asignar los protocolos de investigación a los miembros del CEI, solicitar la documentación pertinente sobre temas que sea menester debatir, establecer el cronograma de actividades y elaborar el reporte de las actividades anuales del Comité. En caso de ser necesaria una reunión extraordinaria, el presidente debe citar formalmente a los miembros del comité.
2. El Secretario es el encargado de coordinar la parte operativa del CEI, llevar el libro de actas, levantar un acta por cada sesión del Comité y organizar por fecha de reunión/actividad/línea de historia de cada protocolo, mantener al día la base de datos y el archivo del Comité. Notificar a los miembros del Comité de las reuniones y servir como puente de comunicación entre el presidente del Comité, los miembros del mismo, y los investigadores. Generar los mecanismos de divulgación de las actividades del Comité y elaborar las actas de los resultados de la evaluación ética de los protocolos de investigación, luego de que éstos hayan pasado por el debido proceso de análisis y evaluación en el CEI.
3. El representante por facultad debe asistir a las reuniones del Comité, evaluar los aspectos éticos de los protocolos asignados y participar de manera comprometida en la deliberación de cada proyecto sometido al Comité. Deben participar en el Comité de Investigaciones en sus facultades o unidades académicas para fomentar el manejo ético y

responsable de la investigación, así como socializar los acuerdos adoptados por el CEI en cada Facultad. Una vez concluida la deliberación de cada protocolo, los miembros deben regresar la documentación al secretario para la eliminación y archivo de la copia original. El representante por facultad tendrá una asignación de dos horas semanales para realizar esta función.

4. El representante del consejo de investigaciones ante el CEI es la persona designada por la dirección de investigaciones.
5. El observador externo es un representante de la comunidad, un miembro de la sociedad civil, que puede ser de una población vulnerable, o una persona que pueda aportar de manera pertinente al proceso de deliberación en la evaluación de los protocolos de investigación. Este representante puede ser propuesto mediante acuerdo entre los miembros del Consejo de Investigaciones Bonaventuriano y el CIDEH. El observador externo se vincula al CEI por medio Orden de Prestación de Servicios (OPS) por cada una de las sesiones en que participe y el suministro será tramitado por el CIDEH.
6. El asesor experto es un profesional con dominio del tema a evaluar invitado para aportar en una toma de decisión sobre un asunto particular en la que el CEI lo requiera. El asesor externo presta un servicio al CEI por medio Orden de Prestación de Servicios (OPS) y se obliga a emitir un concepto por escrito sobre el caso consultado. El suministro será tramitado por el CIDEH.
7. Los miembros deben firmar el *Compromiso Ético* que los habilita para desempeñar funciones en el CEI, y garantizar la confidencialidad de la información a la que accede en torno a la evaluación de los protocolos de investigación, de declarar si existe o no conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto de investigación en cuestión.
8. Los miembros deben abstenerse de tener reuniones individuales con investigadores que tengan protocolos de investigación en curso de ser evaluado por el Comité –salvo asignación por el presidente -. Los miembros deben guardar entera confidencialidad respecto a las discusiones y resultados de los procesos de deliberación del Comité (ver anexo No.1). En caso de conflicto de interés, el miembro revisor debe declararse impedido y abstenerse de participar en la evaluación del proyecto de investigación en cuestión (ver anexo No.2).
9. El período de ejercicio de los miembros será de dos años con posibilidad de renovación.

10. En caso de tres ausencias repetidas sin justificación a las reuniones del CEI, el miembro en cuestión tendrá que renunciar a su calidad de miembro activo, y se designará a un nuevo miembro en su remplazo (según procedimiento establecido en el numeral 3).
11. El quórum del comité requiere de la presencia del presidente o suplente y la mitad más uno de sus integrantes
12. El CEI Universidad San Buenaventura - Bogotá, sesionará una vez al mes convocado, presidido y coordinado por el Jefe del CIDEH, De ser necesario, también el Vicerrector Académico podrá convocar a los miembros del CEI a reuniones extraordinarias.

ARTÍCULO 7. PERFIL DE LOS MIEMBROS.

Los miembros del Comité de Ética de la Investigación son profesionales vinculados a la Universidad de San Buenaventura - Bogotá, profesores de tiempo completo, con conocimiento y capacidad para deliberar críticamente sobre los aspectos éticos y científicos de la investigación y comprometidos con los valores franciscanos, el respeto por la Constitución y las Leyes y el conocimiento sobre las guías nacionales e internacionales que regulan la ética de la investigación.

ARTÍCULO 8. INHABILIDADES.

Los miembros del Comité de Ética de la Investigación se inhibirán de participar en aquellos casos en los cuales estén directamente involucrados como investigadores. Igualmente, deberán declararse impedidos cuando haya conflicto de interés que les impidan emitir un juicio, valoración o aprobación de forma imparcial.

CAPÍTULO III DE LOS PROTOCOLOS

ARTÍCULO 9. REVISIÓN DE PROTOCOLOS.

El Comité de Ética de la Investigación revisará y emitirá concepto sobre los protocolos que le sean remitidos por la Dirección de Investigaciones de la Universidad de San Buenaventura - Bogotá, con acta de aprobación técnica.

PARÁGRAFO. El CEI revisará todos los protocolos de investigación que se presentan a convocatoria en la Universidad, y aquellos en los que la Universidad participe mediante convocatoria, convenio o contrato con otras instituciones.

ARTÍCULO 10. LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS.

La evaluación ética de los protocolos de investigación se realizará por consenso. Cuando el consenso no sea posible, se realizará una votación simple y se considerará la aprobación mediante mayoría de voto. Los resultados se conocerán en los siguientes términos:

- a. **Expedido:** son protocolos sin riesgo, según lo establece la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, en su Artículo 11.
- b. **Aprobado:** Son los protocolos sobre los que no existen objeciones de carácter ético y se puede dar inicio/curso al protocolo.
- c. **Pendiente de aprobación:** Son protocolos sobre los que existen dudas que necesitan ser aclaradas.
- d. **No aprobado:** existen objeciones de carácter ético, en cuyo caso, el protocolo no puede iniciar o seguir en curso.

ARTÍCULO 11. PROCEDIMIENTOS DE LA REVISIÓN.

1. Una vez recibidos los protocolos de investigación, el Comité de Ética de la Investigación tendrá diez (10) días hábiles para realizar la evaluación. Finalizado este plazo, el Comité dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes entregará el concepto.
2. Los resultados de la evaluación y su correspondiente concepto se harán por escrito a la Dirección de Investigaciones.
3. Cuando el resultado de la evaluación es «pendiente de aprobación», el Director de Investigaciones tendrá un plazo de tres (3) días hábiles para notificar al Coordinador de Investigaciones de la Facultad.
4. A su vez el Coordinador de Investigaciones tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles para gestionar con los investigadores la realización de las correcciones exigidas y su devolución a la Dirección de Investigaciones. A partir de este momento, el Comité de Ética de la Investigación tendrá diez (10) días hábiles para entregar el concepto final.
5. Vencido el plazo de los cinco (5) días hábiles, si no hay entrega de las correcciones, la Dirección de Investigaciones notificará al Comité de Ética de la Investigación el cual considerará cerrado el proceso.
6. Los resultados de «No aprobado» son considerados como inapelables.
7. Las aprobaciones emitidas por el Comité de Ética de la investigación, tienen una validez igual a la vigencia del protocolo.
8. El CEI establecerá los procedimientos pertinentes para solicitar al investigador principal informes periódicos del desarrollo de la investigación a la par con los solicitados por la Dirección de investigaciones.

ARTÍCULO 12. INVESTIGACIONES INTERINSTITUCIONALES.

En el caso de investigaciones adelantadas en conjunto con otras instituciones, la revisión ética de los protocolos de investigación deberá hacerse en cada una de las instituciones involucradas en el mismo.

CAPÍTULO IV GENERALIDADES

ARTÍCULO 13. CONSIDERACIONES.

1. El presente documento es objeto de revisión y de ajuste periódico de acuerdo con las necesidades en los avances éticos de la investigación y de las normativas administrativas y jurídicas en las cuales se basa la creación del CEI.
2. El Comité puede constituir comisiones para el estudio de protocolos de investigación y la realización de actividades de divulgación relacionada con la ética de la investigación. Las comisiones estarán formadas como mínimo por (2) dos miembros del CEI y realizarán las funciones acordadas por el pleno del comité.
3. El CEI dispondrá de los recursos y medios necesarios para participar en foros, congresos, simposios y demás cursos de capacitación a fin de garantizar una actualización constante en referencia a la normativa nacional e internacional en el campo de la ética de la investigación.
4. El representante de la facultad al CEI debe hacer parte del comité de investigaciones de la facultad.

REFERENCIAS

Normatividad

- “Objetivos de Desarrollo del Milenio - ODM”, ONU: 2000.
- CONPES 3527 del 23 de Junio de 2008 -Política Nacional de Competitividad y Productividad.
- CONPES 3582 del 27 de Abril de 2009 - Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- Constitución Política de Colombia - 1991, Título I de los Derechos Fundamentales.
- Decreto 1295 de 2010 - Por la cual se reglamenta el Registro Calificado de que trata la Ley 1188 de 2008 y la oferta y desarrollo de programas académicos de educación superior.
- Ley 1188 de 2008 - Por la cual se regula el registro calificado de programas de educación superior y se dictan otras disposiciones.

- Ley 1341 del 30 de Julio del 2009 - Por la cual se definen principios y conceptos sobre la sociedad de la información y la organización de las TIC, se crea la Agencia Nacional de Espectro y se dictan otras disposiciones.
- Ley 84 del 27 de Diciembre de 1989 - Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia.
- Ley 1286 del 23 de Enero de 2009 - Por la cual se modifica la Ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones.
- Norma ISO 26000 (2010) - Responsabilidad Social Empresarial.
- Resolución 8430 del 7 de Octubre de 1993 – Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Guías Éticas Internacionales

- Código de Núremberg (1947).
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (última revisión, año 2008).
- Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación (2nd WCRI: 2010).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO: 2005).
- Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud (OMS: 2000).
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), (CIOMS, OMS: 2002).
- Reglamentos consultados
- Reglamento CEI Universidad de San Buenaventura-Cali.
- Reglamento Comité de Bioética Universidad de San Buenaventura - Medellín.
- Reglamento Comité Científico de ética e investigación Universidad de San Buenaventura -I Cartagena.

Esta Resolución con el Reglamento que contiene como Política Institucional rige a partir de la fecha de su expedición.

Expedida en Bogotá, a los 26 días del mes de Agosto del año dos mil doce (2012).


Fray PABLO CASTILLO NOVA OFM
Rector


Fray LEÓN DARIO GAVIRIA ROJAS OFM
Secretario de la Sede