



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO

El presente reglamento fue aprobado por el Comité de Ética, en reunión del 25 de junio de 2013

I. Generalidades

1. Motivaciones

Los comités de ética de investigación surgen a mediados del siglo XX, con el objetivo de velar por el respeto de los derechos de los sujetos que participaran en investigaciones, específicamente en el campo biomédico. Dicha protección se ha ido extendiendo gradualmente a procurar por el respeto de las comunidades y del ambiente. En este contexto, el Comité de Ética en Investigación de la U.D.C.A. surge mediante el Acuerdo 285 de 2008, como respuesta a la Resolución 8430 de 1993 para procurar el respeto pleno de los derechos de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente enmarcados en la legislación colombiana.

2. Propósitos:

El Comité de Ética en Investigación de la U.D.C.A. es una instancia asesora de la Vicerrectoría de Investigaciones que tiene como objetivo garantizar que la investigación biomédica, básica, social, ambiental y demás investigaciones realizadas en la universidad, financiadas por ella o que se practiquen en sus instalaciones estén en concordancia con la normativa nacional e internacional relacionada con la ética de la investigación y la bioética, que se encuentren vigentes en Colombia y las internacionales que a juicio del Comité garanticen de forma más amplia el cumplimiento de la parte motiva de la formación del mismo. Para conseguir:

- Garantizar la seguridad para las personas o comunidades que son sujetos de investigación.
- Equidad en el trato a los mismos, de forma que la selección de los sujetos no esté determinada por la clase social, la etnia, la pertenencia a determinados grupos políticos o religiosos.
- Dar un trato digno de las personas o comunidades que son sujetos de investigación.



- Garantizar la idoneidad técnica y científica de los investigadores, de forma que los resultados obtenidos de las investigaciones sean confiables, veraces, con el mayor impacto social posible y con los menores impactos negativos.
- Velar por que los animales que sean sujetos de investigación sean tratados de forma digna, evitando al máximo su sufrimiento y procurando hasta donde sea posible su bienestar.
- Procurar por que las consecuencias ambientales de las investigaciones sean favorables en el mejor de los casos y en el peor que no lesionen el medio ambiente.
- Garantizar que los objetivos de la investigación por beneficiosos que sean para la sociedad o el conocimiento científico, nunca superen en importancia a la seguridad, la dignidad y el bienestar de las personas sujetas a la investigación.
- Procurar se cumpla el principio de justicia, lo que implica que los riesgos y beneficios de la investigación serán asumidos de forma equitativa por la sociedad en su conjunto, sin discriminación de sexo, etnia o condición social.
- Realizar el seguimiento periódico de las investigaciones para asegurar el cumplimiento de las normas éticas exigidas.

II. Composición del Comité de Ética en Investigación

3. Composición:

El Comité de Ética en Investigación de la U.D.C.A. estará conformado por los siguientes miembros:

- Vicerrector(a) de Investigaciones quien será su Presidente.
- Un representante de cada una de las siguientes áreas del conocimiento:
 - a. Ciencias de la salud
 - b. Ciencias ambientales
 - c. Ciencias pecuarias
 - d. Ciencias sociales y humanas.
 - e. Ingenierías
 - f. Ciencias
 - g. Ciencias económicas, administrativas y financieras
- En casos excepcionales, cuando la investigación lo requiera, el comité podrá citar la presencia de consultores independientes que podrán ser expertos en



derecho y propiedad intelectual, ética, metodología de la investigación o investigaciones específicas, para que aclaren aspectos puntuales de proyectos de investigación específicos.

4. Designación:

La designación de los miembros del Comité de Ética en Investigación de la U.D.C.A. se realizará de la siguiente forma:

- El Vicerrector de Investigación será nombrado de acuerdo al reglamento interno de la U.D.C.A.
- El Consejo Académico elegirá los expertos, a partir de una propuesta entregada por el Comité de Investigaciones.
- Un Secretario perteneciente a la Vicerrectoría de investigaciones.

5. Responsabilidades de los miembros:

Una vez designados como miembros del Comité de Ética, estos se comprometerán a:

- Presentar su concurso profesional, científico y técnico para el análisis de los proyectos, protocolos o conceptos objeto de estudio con el ánimo de llegar a una decisión preferiblemente unánime.
- Expresar su opinión sobre aspectos éticos que involucren los proyectos, protocolos o conceptos sometidos a consideración del Comité y tener en cuenta los aspectos jurídicos.
- Concurrir puntualmente a todas las sesiones del Comité. Cuando esto no fuere posible por causa justificada, deberá informar al presidente o al secretario, oportunamente.
- Abstenerse de conceder audiencias particulares o privadas sobre los proyectos, protocolos o conceptos que hayan sido sometidos a consideración del Comité
- Respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del Comité
- Las demás, de conformidad a la naturaleza del Comité o que le sea asignado por una instancia superior



III. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

6. Reuniones

- Las sesiones del Comité podrán realizarse de forma presencial o virtual.
- El Presidente del Comité deberá citar a las sesiones con por lo menos una semana de antelación.
- Las sesiones se realizarán periódicamente, con una frecuencia no mayor a una sesión cada dos meses.
- La Presidencia del Comité podrá citar reuniones extraordinarias cuando la situación lo amerite. Para tal fin, todos los miembros del Comité serán citados con por lo menos 3 días de antelación.
- La Presidencia del Comité podrá solicitar conceptos a los miembros, a través de medios electrónicos si la situación lo amerita.

IV. Evaluación de proyectos

7. Solicitud:

Para la evaluación del proyecto de investigación, el investigador principal deberá presentar los siguientes documentos:

- Solicitud hecha por escrito por el investigador para la evaluación del proyecto.
- Presentar el proyecto de investigación siguiendo el formato de la U.D.C.A. diseñado para tal fin
- Formatos anexos requeridos para la investigación
- Evaluaciones previas hechas por comités éticos o de investigación del proyecto presentado, si existen.

8. Revisión de los protocolos

La revisión de los protocolos de investigación es una de las principales funciones que debe cumplir un Comité de Ética en Investigación. Para lo cual se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:



- La ficha de proyectos materia de análisis y sus documentos anexos, se hará llegar a los miembros del comité con suficiente tiempo para su adecuada evaluación.
- El concepto de cada miembro debe ser escuchado y debatido en el Comité.
- Si el Comité lo estima necesario invitará al investigador principal, así como también a los consultores externos para la presentación y discusión del proyecto.