

**Reglamento para el funcionamiento del Comité de Ética
de Investigación de la Fundación universitaria Claretiana
– Uniclaretiana -**

Dirección de Investigaciones

Quibdó - Chocó

2018

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES

I. Presentación

El Comité de Ética de investigación de la Fundación Universitaria Claretiana es un organismo adscrito a la Dirección de Investigaciones creado el 6 de abril de 2015 a través de la resolución rectoral No. 009 que tiene como función principal evaluar los aspectos éticos y bioéticos relacionados con los procesos de investigación científica desarrollados en todas las áreas del quehacer académico.

El Comité de Ética de investigación – CEI como se denominará de acá en adelante - resalta su condición educadora, deliberativa y de respeto y defensa de los derechos de los seres humanos y otros seres vivos que se asumen como sujetos en los procesos de investigación. La actuación del Comité de Ética de investigación está sujeta a la normativa vigente tanto a nivel nacional como internacional. Frente a esto último se tienen presentes las Declaraciones de Helsinki y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco.

La deliberación realizada en el Comité tendrá presente de igual forma, la pluralidad y la interdisciplinariedad como lineamientos fundamentales para la construcción de nuevo conocimiento y para el correcto ejercicio de la Ética y la Bioética. Dichos lineamientos buscan promover la argumentación, la continua revisión y corrección de ser necesario; así como el dialogo entre los diferentes paradigmas y saberes.

II. Principios

El CEI de la Fundación Universitaria Claretiana tendrá presente los principios establecidos en el Estatuto General de la institución.

- a) Democracia
- b) Respeto
- c) Pluralismo
- d) Solidaridad
- e) Libertad
- f) Justicia

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES

III. Estructura

1. Integrantes

El CEI de la Fundación Universitaria Claretiana – Uniclaletiana – según lo establecido en la resolución rectoral No. 009 estará conformado por siete integrantes establecidos de la siguiente forma:

- a. El Vicerrector académico.
- b. Dos miembros del Comité Técnico de Investigaciones.
- c. Un par externo con amplio conocimiento en el área social.
- d. Un experto en temas de propiedad intelectual.
- e. El asesor jurídico o su delegado.
- f. El coordinador de Estudios del Pacífico.

En cumplimiento de sus funciones, el CEI cuando lo considere necesario invitará expertos con el fin de ampliar o discutir información sobre algún tema específico. Los expertos dispondrán de voz, pero sin voto en la sesión en la cual fueron invitados.

El número de integrantes del CEI podrá ser modificado acorde a las condiciones propias de la institución y a las disposiciones legales vigentes, siempre manteniendo un número impar de integrantes para la toma de decisiones.

La secretaría técnica del CEI tal y como lo establece la resolución será asumida por el Coordinador de Estudios del Pacífico.

1.1. Condiciones y requisitos para ser miembro

Los miembros del CEI que laboren como docentes de la Fundación Universitaria Claretiana –Uniclaletiana- deberán tener una asignación mínima semestral de 32 horas en su plan de trabajo. Acorde a las funciones propias del cargo o a requerimientos especiales, podrá concertarse un número mayor de horas, previa autorización del jefe inmediato.

Cada miembro del CEI debe expresar mediante comunicación escrita su aceptación al cargo. Asimismo, debe adjuntar por escrito la siguiente documentación:

- a. Acuerdo de confidencialidad sobre todos los temas tratados en el Comité
- b. Posibles conflictos de interés, inhabilidades e incompatibilidades para el ejercicio de las funciones

El incumplimiento de las funciones y la inasistencia a las reuniones plenas deberán ser justificados.

Los integrantes de los CEI se encargarán de revisar los proyectos sometidos a consideración de cada Comité. Esta revisión deberá garantizar el cumplimiento de los principios éticos y bioéticos establecidos en investigación para el desarrollo de actividades con seres humanos y otros seres vivos.

1.2. Condiciones de elección, periodo, renuncia, remoción y sustitución de miembros.

El período determinado para la ejecución de funciones será de dos años para el par externo y el experto en temas de propiedad intelectual, con posibilidades de ser reelegidos para un período más. Los demás integrantes deben cumplir lo establecido en la resolución rectoral.

En el caso de que un miembro del CEI renuncie al cargo para el que fue designado o elegido, debe realizar la misma de forma escrita como mínimo un mes antes de la fecha prevista para su retiro. En caso de renuncia o remoción del cargo, el Vicerrector Académico realizará con celeridad las gestiones adecuadas, suficientes y oportunas, para que la vacante sea sustituida según las formas previstas para las respectivas designaciones.

El CEI podrá desvincular al integrante del Comité que incurra en una de las siguientes conductas:

- No asistir a tres sesiones del Comité sin la debida justificación, la cual debe corresponder a asuntos médicos, laborales o que las circunstancias particulares así lo ameriten.
- Incumplir con las funciones o tareas derivadas de su cargo sin que medie justificación que exonere de responsabilidad.
- Violar el acuerdo de confidencialidad firmado.
- No manifestar cuando hubiere lugar los conflictos de interés e inhabilidades e incompatibilidades en los que pueda estar o se encuentre incurso.

2. Funciones del Comité de Ética en la Investigación

Son funciones del CEI las que se encuentran consignadas en la resolución rectoral No. 009:

- a. Conocer y conceptuar sobre los aspectos éticos que puedan derivarse de la ejecución del proyecto, sus resultados, su divulgación, sus posibles impactos, entre otros.

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES

- b. Dar o negar el aval ético a los proyectos en los cuales participe la Uniclaretiana que pueda en riesgo moral, psicológico o físico a las personas objeto de investigación o que pueda vulnerar la salud e integridad de esos sujetos o de los investigadores. Incluye los trabajos de grado, las investigaciones de los profesores y las investigaciones de otras instituciones en las que participa la universidad.
- c. Certificar el aval ético ante entidades externas.
- d. Hacer el seguimiento de las investigaciones avaladas.
- e. Velar por la observancia de las normas éticas por parte de las instituciones con quienes la Uniclaretiana realiza investigaciones conjuntas.
- f. Expedir el reglamento del Comité.
- g. Impulsar en conjunto con la Vicerrectoría Académica, el estudio y reflexión de temas éticos relacionados con las actividades propias de la universidad.
- h. Las demás que se deriven de su funcionamiento.

A lo anterior, se aúnan las siguientes funciones:

- i. Elaborar su propio plan de acción anual acorde a los requerimientos y proyecciones del área de investigación de la institución.
- j. Desarrollar procesos y formatos acorde al sistema de calidad implementado en la institución.
- k. Elaborar su reglamento interno.
- l. Velar por el efectivo cumplimiento del marco jurídico que regula sus actividades, teniendo presente una adecuada administración y registro de la información consignada en el CEI, la cual debe contener por lo menos lo siguiente:
 - Revisión y seguimiento de proyectos de investigación
 - Hojas de vida de los investigadores principales de los proyectos de investigación.
 - Certificado de existencia y representación de los patrocinadores, en caso de haberlos.
 - Consecutivo de las aprobaciones, solicitudes de modificación o rechazo de los proyectos sometidos a revisión por el CEI.
 - Recomendaciones realizadas sobre los proyectos de investigación.
 - Pólizas de seguro para los participantes en el caso de ser obligatorias.
 - Contrato/convenio con el patrocinador, institución/Investigador cuando aplique.
 - Correspondencia y hojas de vida de los integrantes del CEI.
 - Consecutivo de las actas de reuniones del CEI.

3. Funcionamiento del Comité de Ética en la Investigación

El CEI debe documentar los procesos y procedimientos relacionados con el cumplimiento de sus funciones.

3.1. Programación de las reuniones

3.1.1. Reuniones ordinarias

Las reuniones ordinarias se realizarán cada dos meses en un cronograma establecido previamente.

3.1.2. Reuniones extraordinarias

Las reuniones extraordinarias se llevarán a cabo cuando se considere necesario y el presidente del mismo lo convoque.

3.2 Quorum

El quorum establecido para el desarrollo de las reuniones y la toma de decisiones es de la mitad más uno de sus integrantes.

3.3. Desarrollo de las sesiones del CEI

En cada sesión de los CEI se debe tener en cuenta los siguientes elementos:

- Asistencia
- Quorum
- Orden del día
- Lectura del acta anterior
- Revisión de tareas/compromisos
- Discusión de los documentos sometidos a revisión por el CEI
- Toma de decisiones

Las actas deben estar debidamente firmadas por el Vicerrector Académico y secretario del CEI y estar disponibles, ya sea en archivo físico o digital.

3.4. Documentación requerida para la revisión ética de los proyectos de investigación sometidos a

Los documentos que son de obligatoria presentación para la revisión ética de los proyectos de investigación son los que se describen a continuación; no obstante, de ser requeridos

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES

otros documentos en relación al área de actuación y a las implicaciones el CEI podrá solicitarlos al (la) investigador (a) principal:

- a. Solicitud de revisión dirigida al CEI realizada por el (la) investigador(a) principal.
- b. La propuesta de investigación presentada a la convocatoria interna o en convocatorias externas de ser el caso.
- c. En caso de ser requerido adjuntar el protocolo de investigación.
- d. Las consideraciones asumidas frente a grupos poblacionales en situación de vulnerabilidad o de la protección de especies animales o de ecosistemas.
- e. Una declaración que fundamente las consideraciones éticas que apliquen al tipo de investigación, que incluya los siguientes aspectos:
 - Pertinencia y valor social de la investigación.
 - Criterios de inclusión y exclusión de los participantes tenidos en cuenta para el diseño metodológico.
 - Declaración del riesgo: el investigador principal deberá clasificar su investigación según los niveles de riesgo. La misma debe complementarse con un análisis de los riesgos psicológicos, sociales, culturales y ambientales u otros que se considere pertinente acorde al área de estudio.
 - Descripción del proceso de gestión para la obtención del Consentimiento Informado.
- f. Formatos de Consentimiento /Asentimiento Informado redactados acorde a las condiciones de edad, desarrollo psicológico y cultural de los participantes.
- g. De ser requerido autorización del representante legal de la institución donde se lleva a cabo la investigación.
- h. Autorización de los entes competentes cuando normativamente sea exigible, atendiendo el tipo de investigación; más aún cuando implique grupos poblacionales vulnerables o seres vivos y ecosistemas específicos
- i. De ser requerido una declaración anticipada de posibles conflictos de interés entre el equipo investigador y de este con las instituciones, agentes financiadores (patrocinadores), comunidades participantes u otros actores que contemple el proyecto. Deberá estar firmada por todos los integrantes del equipo de investigación
- j. Declaración del investigador principal en la que indique que conoce, respeta y asume las normas nacionales vigentes que regulan la investigación en su área de interés.
- k. De ser el caso, conceptos entregados por los comités de ética de otras instituciones a los que haya sido sometido el proyecto.
- l. Cualquier otra documentación que el investigador o quien eleve la solicitud considere relevante.

3.5. Decisiones del CEI

El CEI revisará toda la información recaudada y emitirá en un escrito dirigido al (la) investigador(a) principal la decisión adoptada en un plazo no superior a la siguiente sesión donde se registró la solicitud. Entre las decisiones que puede adoptar el CEI se encuentran:

- a. Aprobación ética del proyecto.
- b. Aprobación condicionada a modificaciones necesarias en el cumplimiento total de los requisitos.
- c. Reprobación ética del proyecto.
- d. Suspensión de un aval anteriormente otorgado.

3.5.1. Notificación de la decisión

El CEI debe notificar por escrito, al investigador principal, las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a revisión. Esta notificación debe incluir:

- Identificación y código del proyecto
- Documentos estudiados
- Fecha de revisión y número del acta de la sesión correspondiente
- Decisiones relacionadas con el estudio, incluyendo la motivación de la decisión.
- Los integrantes que participaron de la toma de decisión
- Procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración

En consecuencia, a las decisiones adoptadas por el CEI, los proyectos de investigación podrán continuar mientras la decisión del mismo no conlleve la prohibición manifiesta de su realización. En el caso de ser necesario subsanar procesos y procedimientos el CEI establecerá el período para llevarlo a cabo, de no ser así, se prohibirá la continuidad en la ejecución del proyecto de investigación referenciado.

3.6. Informe anual de actividades

El CEI de la Fundación Universitaria Claretiana – Uniclaretiana – presentará un informe anual sobre las actividades realizadas en el respectivo año y recomendaciones y observaciones para mejorar su funcionamiento. El informe será presentado en la última semana de actividades del mes de noviembre.

4. Consideraciones finales

4.1. Promoción de cultura de la ética y la bioética en la investigación

La Dirección de Investigaciones en coordinación con la Vicerrectoría Académica promoverá la cultura de la ética y la bioética en la investigación entre las diversas instancias y unidades académicas que intervienen en los procesos propios del área.

4.2. Recomendaciones

Para un óptimo funcionamiento, el CEI debe tomar en consideración lo siguiente:

- a. Hacer público el cronograma de sesiones.
- b. Incorporar las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en sus actuaciones.

4.3. Revisión y modificación:

El presente manual será revisado bianualmente, realizando los cambios requeridos a partir de la legislación nacional e internacional. De igual forma, se tomarán en consideración para los cambios previstos las necesidades y requerimientos institucionales.

El CEI podrá asesorar y recomendar modificaciones cuando lo considere pertinente.

Bibliografía

- Colciencias (2012). Sobre los Comités de Ética y la Ética en la Investigación. Recuperado de: <http://legadoweb.colciencias.gov.co/noticias/sobre-los-comit-s-de-tica-y-la-tica-en-la-investigaci-n>
- Lorda, P., S. y Carro C., L. (1993). *El consentimiento informado: Teoría y práctica. Medicina Clínica*, 100 (17), 659 – 663. Recuperado de: https://www.researchgate.net/publication/260909012_El_consentimiento_informado_Teoria_y_practica_I
- Pontificia Universidad Javeriana (s.f.). *Comité de Investigación y Ética*. Recuperado de: <http://ciencias.javeriana.edu.co/investigacion/comite-investigacion-etica>
- República de Colombia. Ministerio de Salud. (1993). *Resolución 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*. Octubre de 1993. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
- República de Colombia. Universidad Nacional de Colombia (2006). *Resolución 14 de 2006. Por la cual se reglamenta el Comité Nacional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia*. Octubre de 2006. Recuperado de: <http://www.legal.unal.edu.co/sisjurun/normas/Norma1.jsp?i=37601>
- Unesco. (2006). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Recuperado de: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>
- Uniclaletiana. (6 de abril de 2015). Comité de Ética de Investigación. [Resolución rectoral 009 de 2015].
- Uniclaletiana (11 de noviembre de 2016). Reglamento de Investigaciones. [Acuerdo del Consejo Académico 002 de 2016].
- Universidad Nacional de Río Cuarto (s.f.). *Comité de Ética de la Investigación*. Recuperado de: <https://www.unrc.edu.ar/unrc/coedi/presentacion.html>
- Velásquez E., P. et al. (2015). *Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia*. Medellín: Universidad de Antioquia. Recuperado de: <http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/d583fef0-dab7-485b-811b-7e4fc4088489/manual-comites-etica.pdf?MOD=AJPERES>