



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE MEDELLÍN

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, SEDE MEDELLÍN

(Aprobado por el Comité de Ética de la Sede Medellín, en reunión número 03 realizada el día 15 de marzo de 2010, según acta número 03)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:

1. Que el Decreto 1210 del 28 de junio de 1993 *"Por el cual se reestructura el régimen orgánico especial de la Universidad Nacional de Colombia"*, en su Artículo 2º determina como fines de la Universidad Nacional de Colombia los siguientes: asimilar críticamente y crear conocimiento en los campos avanzados de las ciencias, la técnica, la tecnología, el arte y la filosofía; formar profesionales e investigadores sobre una base científica, ética y humanística, dotándolos de una conciencia crítica, de manera que les permita actuar responsablemente frente a los requerimientos y tendencias del mundo contemporáneo y liderar creativamente procesos de cambio; y formar ciudadanos libres y promover valores democráticos, de tolerancia y de compromiso con los deberes civiles y los derechos humanos.
2. Que algunos organismos financiadores de investigación a nivel nacional e internacional exigen como requisito para su financiamiento, desarrollo y publicación que los proyectos de investigación deben contar con el aval, apoyo y seguimiento de un Comité de Ética en Investigación.
3. Que existen pautas, acuerdos y principios éticos a nivel internacional que deben verse reflejados en el quehacer cotidiano de la investigación que se realice en Colombia en todos los escenarios concernientes con los temas de la vida, dignidad humana, respeto a toda forma de vida, futuro sostenible para las futuras generaciones y protección a los vulnerables.
4. Que la Resolución No. 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 2º 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 6º establece 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”.

5. Que la Ley 84 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” y la Resolución No. 008430 de 1993, ordenan la creación del Comité de Ética para las entidades que realicen investigación biomédica con animales.
6. Teniendo presente que en toda investigación sobre salud y seres humanos se debe observar la Declaración Universal de Derechos Humanos y los Tratados, Acuerdos, Pactos y demás normas que la desarrollen tales como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO, 11 de Noviembre de 1997, y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 16 de Octubre de 2003.
7. El Comité de Ética en Investigación de la Sede es un espacio para la deliberación sobre los aspectos éticos relacionados con la investigación científica en todas las áreas de la actividad académica.
8. El desafío en la evaluación ética de un proyecto de investigación está en ponderar los posibles riesgos y beneficios y llegar a decisiones, respecto de las cuales los miembros del Comité de Ética pueden diferir razonadamente. Por lo cual es previsible que para alcanzar consensos se hace necesario definir procedimientos y parámetros para coordinar las discusiones y la toma de decisiones en el seno del Comité.
9. Mediante el Acuerdo 002 de 2007 el Consejo de Sede estructuró la conformación del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Medellín y estableció sus funciones.
10. El literal g del artículo 3 del Acuerdo 002 de 2007 autoriza al Comité a darse su propio reglamento para definir los aspectos operativos de sus actividades propias.
11. Que el día 15 de marzo de 2010 el Comité de Ética en Investigación en reunión número 03 realizada el día 15 de marzo de 2010, según acta número 03, aprobó la expedición y publicación de este Reglamento.
12. Sus funciones, composición y normas básicas de funcionamiento son las siguientes:

ARTÍCULO 1º.- Establecer el reglamento interno de funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional, Sede Medellín en las cláusulas que a continuación se instituyen.

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

ARTÍCULO 2º.- ALCANCE DEL DESEMPEÑO. El comité es un órgano consultor y asesor, cuya misión es velar para que la actividad investigativa y académica que se desarrolla en la Universidad Nacional de Colombia, Sede Medellín cumpla con los principios básicos sustentados en valores éticos y promover entre la comunidad académica y de investigadores la reflexión colectiva sobre el quehacer, la pertinencia y la proyección de la investigación en la Universidad Nacional de Colombia, Sede Medellín en lo relacionado con la recta acción, convivencia y responsabilidad social.

Cuando le sea requerido, el Comité de Ética en Investigación de la Sede Medellín, emitirá concepto ético sobre los proyectos de investigación que estén incluidos en los Términos de Referencia de las convocatorias o según las necesidades de la investigación, previa solicitud de los profesores investigadores; actividad para la cual se fijan las condiciones y requisitos en el artículo 9º y subsiguientes de este Reglamento.

Se considera que un proyecto de investigación se ciñe a la ética siempre que los posibles beneficios superen claramente a los riesgos, para lo cual, los investigadores deben dar plena seguridad de que esos riesgos se reducirán al mínimo. Dentro de ese marco de acción, la función del Comité, como órgano asesor de la Sede, buscará lograr consensos que hagan viables los proyectos de investigación procurando para ello que las consideraciones éticas sean acatadas por los investigadores.

CAPÍTULO II FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ

ARTÍCULO 3º.-: ACEPTACIÓN DE LOS MIEMBROS. Los docentes de la Universidad, miembros del Comité serán designados por el Consejo de Sede por un período de dos años y podrán ser reelegidos hasta por dos períodos sucesivos, será de obligatoria aceptación y su designación regirá a partir de la fecha de expedición de la Resolución de Nomenclamiento.

ARTICULO 4º.-: SESIONES DEL COMITÉ. El Comité sesionará una vez por mes, o con la periodicidad que lo determine el propio comité, abordando en su programa de trabajo actividades de formación, reflexión y, cuando sea requerido para la evaluación de proyectos de investigación.

ARTICULO 5º.-: QUÓRUM Y DECISIONES. Constituirá quórum deliberativo en las sesiones del Comité la presencia de la mitad más uno de los miembros que lo integran.

Teniendo en cuenta que una decisión o conclusión es ética no solamente por lo que se ha resuelto sino también debido al proceso de reflexión y evaluación concienzuda mediante el cual se ha llegado a ella, las decisiones del Comité se adoptarán por consenso.

ARTICULO 6º.-: FUNCIONES DEL PRESIDENTE. Son funciones del Presidente del Comité las siguientes:

1. Convocar a las sesiones ordinarias y dirigir los debates del Comité cautelando el pluralismo en la participación y la deliberación.
2. Convocar a sesiones extraordinarias cuando se requiera o por solicitud formulada ante éste, mediante petición escrita y motivada por parte de cualquiera de los miembros del Comité o del Director de Investigación de Sede.
3. Programar actividades de formación y de difusión en cumplimiento de las funciones del Comité.
4. Capacitar permanentemente a sus miembros en temas relacionados con la ética.

5. Invitar a expertos a las reuniones del Comité cuando lo estime necesario, por el tema a tratar.
6. Responder por el funcionamiento del Comité en cuanto al acatamiento por los miembros del Reglamento aquí establecido.
7. Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del Comité.
8. Facilitar el acceso a documentación pertinente y a actividades que busquen la calificación continua de los miembros.
9. Suscribir el Acta de Evaluación o de observaciones realizada de acuerdo a lo aprobado en la reunión del Comité.

ARTÍCULO 7º.-: FUNCIONES DEL SECRETARIO. Las funciones del Secretario del Comité son las siguientes:

1. Citar con ocho días de anticipación a las sesiones a los miembros del Comité y confirmar su asistencia, definiendo el orden del día de la sesión y haciendo llegar la documentación pertinente y necesaria.
2. Redactar las actas de las sesiones del Comité, lograr su legitimación una vez aprobadas y llevar el archivo correspondiente.
3. Redactar informes y comunicados dirigidos, entre otros, a los equipos de investigación, a los docentes previa aprobación de la mayoría del Comité.
4. Cuando se evalúen proyectos por el Comité, redactar el Acta de Evaluación o de observaciones realizada de acuerdo a lo aprobado en la reunión del Comité y remitirla al investigador previa suscripción del Presidente en un plazo máximo de quince (10) días hábiles.
5. Mantener archivos y documentación del trabajo realizado y sobre los proyectos de investigación recibidos y evaluados.
6. Mantener actualizada una base de datos sobre los proyectos evaluados y sobre las referencias bibliográficas pertinentes.
7. Mantener actualizada la documentación necesaria para el buen funcionamiento del Comité y respecto a las actividades que permitan la calificación continua de los miembros.
8. Rendir informes de actividades solicitados por la Dirección de Investigación de Sede o el Consejo de Sede.

ARTÍCULO 8º.-: FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ. Las funciones de los miembros del Comité son las siguientes:

1. Asistir regularmente a las sesiones del Comité. En caso de presentar más de tres ausencias consecutivas, sin justificación, le será informado al Consejo de Sede quien analizará su permanencia.
2. Suscribir el Acuerdo de Confidencialidad una vez sea posesionado como miembro y cumplirlo a cabalidad.
3. Participar en las actividades programadas por el Comité, incluida las actividades de evaluación y otras que el comité determine.
4. Pronunciarse sobre la viabilidad y los demás aspectos éticos de proyectos de investigación.
5. Asesorar a solicitud de los organismos encargados de coordinar procesos de investigación de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Medellín la toma de decisiones relacionadas con aspectos éticos en investigación.

6. Contribuir por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.
7. Cuando se evalúen proyectos, conocer y estudiar los protocolos a evaluar por el Comité.
8. Colaborar en el seguimiento de los proyectos aprobados.

CAPÍTULO III DE LA EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS

ARTÍCULO 9º.-: DE LOS PROYECTOS OBJETO DE EVALUACIÓN. El Acuerdo 002 de 2007 del Consejo de Sede estatuye en el numeral 3 de su artículo 9º que, cuando sea requerido, el Comité de Ética en Investigación emitirá concepto ético sobre proyectos de investigación. Para dar cumplimiento a ese mandato el Comité realizará evaluación ética de proyectos en aquellos casos en que el investigador lo requiera y en los casos en los cuales la Dirección de Investigación de la Sede o la Vicedecanatura de Investigación de la Facultad lo soliciten.

Parágrafo: El Comité podrá colaborar con la evaluación de proyectos de otras instituciones, desde su concepción del trabajo en ética en investigación, de acuerdo con la reglamentación interna.

ARTÍCULO 10º.-: DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN. Para requerir la evaluación ética de un proyecto de investigación, el investigador principal deberá solicitarla al Comité mediante oficio dirigido al Presidente, acompañando la solicitud con la documentación estipulada a continuación:

- 1) Formulario o solicitud de aval ético para los proyectos de investigación realizado por este Comité de acuerdo al área de investigación, además de otros documentos que las pautas éticas en investigación relacionadas con el campo de conocimiento del proyecto exijan. El protocolo debe detallar, entre otros, la siguiente información:
 - a) Título del Proyecto
 - b) Datos del Investigador Principal y coinvestigadores.
 - c) Declaración explícita del objetivo General y Objetivos Específicos del Proyecto.
 - d) Resumen del proyecto (máximo 500 palabras).
 - e) Indicar las implicaciones éticas (responsabilidad, alcance e impacto) en relación con el desarrollo del proyecto o los resultados esperados.
 - f) Las fuentes y naturaleza de los fondos de la investigación.
 - g) Si requiere permisos o licencias para desarrollar el proyecto de investigación e informe si ya se han gestionado.
 - h) Propiedad Intelectual del proyecto.
 - i) Área de Investigación (seleccionar el área correspondiente y completar todas las preguntas referentes a esa área)
 - j) Cualquier otra documentación que el investigador considere relevante para la evaluación ética.

El requerimiento de evaluación será radicado ante la Secretaría del Comité donde deberá registrarse la fecha de recepción y la documentación que se adjunta.

ARTÍCULO 11º.-: DE LA SESIÓN DE EVALUACIÓN. El Secretario del Comité remitirá a cada uno de los miembros la documentación pertinente y necesaria de los proyectos de investigación a evaluar previa a la sesión del Comité.

Por regla general, la sesión de evaluación del proyecto se realizará dentro del mes calendario siguiente a la fecha de recepción del requerimiento de evaluación. El Comité, dentro de la sesión realizará una evaluación detallada sobre el proyecto de investigación y podrá, si lo requiere pertinente hacer observaciones o requerimientos con el fin de que sean contestadas por el investigador. El interesado tendrá el informe del aval, de su negativa o de la solicitud de información acerca del proyecto en un plazo de 10 días hábiles contados desde el día de la última sesión de evaluación.

El comité podrá solicitar la exposición del proyecto por parte del investigador principal, quien tendrá un lapso de quince minutos para realizar la presentación del proyecto ante el Comité y otro tiempo idéntico para responder preguntas y aclarar dudas sobre los procedimientos. Una vez concluida su intervención, se retirará de la reunión para que se de inicio a la deliberación y se realizará el informe como se expresó en el inciso anterior.

ARTÍCULO 12º.-: CONDICIONES DE LA SESIÓN DE EVALUACIÓN. El Presidente del Comité podrá, en común acuerdo con los miembros del Comité, requerir asesoramiento de personas expertas en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en la investigación propuesta.

Al iniciar la evaluación del proyecto se dará la oportunidad a cualquier miembro del Comité para retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés, entendiéndose como tal la existencia de alguna relación con el estudio o con el investigador, que le impida analizar y opinar libre y objetivamente, razón que lo inhabilita para juzgar y evaluar el proyecto en cuestión. En el acta de la sesión deberá quedar constancia. Si quien declara conflicto de interés sobre la evaluación es el Presidente o el Secretario del Comité, los miembros restantes deberán designar un Presidente o Secretario para la sesión y dejar constancia de ello en las actas correspondientes.

Podría, el Comité de Ética en Investigación de la Sede Medellín designar una persona que reemplace al docente que se declara impedido para la evaluación de ese proyecto de investigación.

Los miembros del Comité deben actuar en la sesión de evaluación prestando especial cuidado a su conducta ética, especialmente, deben guardar confidencialidad sobre los documentos y deliberaciones del Comité en esas sesiones.

ARTÍCULO 13º.-: SOBRE EL PROCESO DE EVALUACIÓN. La evaluación científica y ética no se puede considerar en forma separada, puesto que un estudio que no tiene solidez científica es poco ético al exponer el objeto de estudio a riesgos o a molestias innecesarios y porque no logrará ningún beneficio en cuanto a conocimientos. En consecuencia, el Comité en su evaluación ética deberá analizar tanto los aspectos científicos como los

éticos. Si lo considera necesario, el Comité puede remitir el proyecto a una persona o comité científicamente idóneo para que realice la revisión de los aspectos técnicos del análisis científico, pero deberá tomar sus propias decisiones con respecto a la solidez científica del estudio, basándose en las consultas a los expertos. Si el Comité llega al convencimiento de que la propuesta es científicamente sólida, analizará si el beneficio previsto justifica cualquier tipo de riesgo. Además, se ocupará de evaluar los demás requisitos éticos.

La evaluación del proyecto se adelantará mediante una discusión sustentada de sus diferentes aspectos éticos y científicos en la que participará la pluralidad de los miembros del Comité y finalmente se consignará la opinión o aval de cada miembro en el Acta.

ARTÍCULO 14º.-: SOBRE LA CALIFICACIÓN DEL PROYECTO EVALUADO. Una vez concluido el procedimiento de evaluación y contabilizadas y registradas en el formato correspondiente las opiniones de los miembros, el Comité procederá a calificar el proyecto atendiendo la siguiente escala:

- Avalado.
- Avalado con recomendaciones u observaciones.
- No avalado.

El investigador solicitante recibirá informe del resultado mediante oficio rubricado por el Presidente del Comité. En el acta de evaluación deberán constar los siguientes elementos:

- a. Identificación del Comité.
- b. Número de Acta.
- c. Título del proyecto de investigación.
- d. Fecha de evaluación.
- e. Fecha de recepción de los documentos por el Comité.
- f. Contexto de la decisión, declarando cumplimiento de las normas de investigación, relación riesgo beneficio, cumplimiento de requisitos del Consentimiento Informado (cuando se requiera) y demás información pertinente.
- g. Decisión: en consecuencia si se avala o no el protocolo.
- h. Entidad financiadora.
- i. Nombre y firma del presidente.

Siempre el Comité le informará al investigador que deberá ser garante en cuanto al cumplimiento de las normas establecidas para este tipo de investigación.

Parágrafo: El que un proyecto de investigación sea calificado como No Avalado debe entenderse en el sentido de que sólo podrá ser iniciado después de que se hayan acordado las acciones que permitan alcanzar beneficios superiores a los riesgos previstos o implícitos en su desarrollo.

ARTÍCULO 15º.-: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APLAZADO. En caso de que el Comité no esté seguro del aval del proyecto de investigación remitirá las inquietudes pertinentes al docente con el fin de que sean resueltas. El Presidente remitirá dichas preguntas dentro de los 10 días hábiles siguientes; por lo tanto la calificación del proyecto queda aplazada hasta que el docente investigador envíe las respuestas. El comité podrá presentar

observaciones al proyecto de investigación las veces que lo considere necesario y pertinente.

ARTÍCULO 16º.-: SEGUIMIENTO DE UN PROYECTO EVALUADO. El Comité de Ética en Investigación de la Sede Medellín podrá realizar seguimiento a los proyectos por él avalados. Para el efecto podrá exigir al investigador la remisión de informes periódicos (mínimo una vez al año) sobre el desarrollo del estudio, además de informes especiales en casos fundamentados.

Durante el desarrollo de la investigación, el Comité podrá intervenir si alguno de las siguientes situaciones se presenta:

- Notificación de eventos adversos serios.
- Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a las buenas prácticas científicas o a cualquiera reglamentación vigente.
- Denuncia de un voluntario u otra persona involucrada en los ensayos respecto a la protección de los derechos de los seres vivos.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (financiador, otro comité, participante o comunidad).
- Interrupción del ensayo.

En estos casos, podrá el Comité suspender por un término determinado el desarrollo del proyecto con el fin de que se superen las condiciones adversas.

ARTÍCULO 17º.-: REVOCATORIA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. El comité de Ética de Investigación de la Sede podrá recomendar a la Dirección de Investigación de la Sede revocar el aval de un proyecto cuando se compruebe cualquiera de los siguientes puntos:

- La existencia de un riesgo significativo.
- Alteraciones o fallasen la conducción del estudio de acuerdo con el plan de trabajo o protocolo suministrado para evaluación.
- Suministro de datos falsos. En este caso se procederá a la revocatoria inmediata de la autorización de la investigación.

Parágrafo: Cuando se suspenda o revoque el aval, la Dirección de investigación de Sede notificará inmediatamente al Consejo de Facultad el cual deberá cumplir con lo solicitado.

RESPONSABILIDAD ÉTICA DEL INVESTIGADOR. El aval otorgado por el Comité Nacional de Ética en Investigación, sobre un proyecto de investigación llevado a su consideración, no releva ni sustituye la responsabilidad ética de los investigadores, por tanto, ellos deben siempre asumir la responsabilidad de la integridad ética de sus estudios.

CAPÍTULO IV OTROS ASPECTOS OPERATIVOS DEL COMITÉ

ARTÍCULO 18º.-: RENUNCIA A LA CALIDAD DE MIEMBRO DEL COMITÉ. Cuando alguno de los miembros del Comité, nombrado por el Consejo de Sede, considere que existen razones personales o laborales que le imposibilitan continuar en la misión encomendada, podrá presentar renuncia escrita ante el Presidente del Comité, quien informará el hecho

al Consejo de Sede solicitando la designación de un nuevo miembro con idénticas calidades y capacidades.

ARTÍCULO 19º.-: AUSENCIAS TEMPORALES DEL PRESIDENTE O EL SECRETARIO. Cuando por alguna razón el Comité deba sesionar sin la presencia del Presidente o el Secretario, los miembros presentes en la sesión podrán designar entre ellos a quien asuma las funciones correspondientes al Presidente o Secretario para el desarrollo de la sesión.

ARTÍCULO 20º.-: USO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES. Cuando la oportunidad lo requiera, y previo consentimiento por escrito de los miembros, el Comité podrá hacer uso de la video conferencia o de cualquiera otra tecnología de la información y las comunicaciones para desarrollar una sesión del Comité o para cualquiera otra de las actividades que programe en cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 21º.-: VIGENCIA Y EJECUCIÓN. La presente rige a partir de la fecha de su publicación.