



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

CONSEJO SEDE MEDELLÍN

### ACUERDO 10 DE 2014

(Acta 12 del 3 de Octubre de 2014)

"Por el cual se reestructura el Comité de Ética de la Universidad Nacional de Colombia y se establece su funcionamiento y regulación"

### EL CONSEJO DE SEDE

En ejercicio de sus atribuciones conferidas mediante Acuerdo 011 de 2005 del Consejo Superior Universitario en su artículo 29, numeral 12 y,

### CONSIDERANDO

- 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 2 literal d, determina como fin, entre otros, 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.
- 2) Que la Investigación, la Extensión, la Innovación Tecnológica y la Creación Artística, deben desarrollarse respetando un conjunto de valores y principios éticos centrados en el respeto, protección y beneficio de la vida y la dignidad humana, la vida y protección animal, la conservación de la biodiversidad, el cuidado de los recursos naturales y el medio ambiente; buscando así un futuro sostenible para la vida con calidad, en armonía con la naturaleza, el desarrollo de las artes, la ciencia, la tecnología y el aprovechamiento de los recursos naturales.
- 3) 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" ordena la creación de un Comité de Ética y establece que los experimentos con animales vivos proceden sólo cuando esté conformado el mismo por no menos de tres (3) miembros, uno de los cuales deberá ser veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario; el segundo deberá pertenecer a la autoridad administradora de los recursos naturales y el tercero deberá ser representante de las sociedades protectoras de animales.
- 4) Que la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud "Por la cual se establecen las normas científicas y administrativas para investigación en salud", en su Artículo 2, determina que "las Instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética, encargado de resolver todos los asuntos relacionados en el tema" y en su Artículo 6 establece "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 de la institución”.

5) Que la misma Resolución 8430 de 1993 reglamenta los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, comunidades, menores de edad o discapacitados, grupos subordinados, Investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos; investigaciones de nuevos recursos profilácticos de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, investigación farmacológica, investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, investigación con isótopos radioactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, bioseguridad en las investigaciones y la investigación biomédica con animales.

6) Que la ley 99 de 1993 establece en el artículo 1, numeral 6, como principio general ambiental que “la formulación de las políticas ambientales tendrán en cuenta el resultado del proceso de investigación científica. No obstante, las autoridades ambientales y los particulares darán aplicación al principio de precaución conforme al cual, cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente”.

7) Que la financiación de la Investigación Científica, la Innovación Tecnológica y la Creación Artística a nivel nacional e internacional, exige como requisito para su financiamiento y desarrollo, el aval, apoyo y seguimiento de un Comité de Ética para todos los proyectos que manejen seres vivos o tengan implicaciones ambientales.

8) Que según las disposiciones, principios y valores éticos considerados, la Sede Medellín de la Universidad Nacional de Colombia debe contar con un Comité de Ética.

9) Que conforme a lo anterior,

## ACUERDA

**ARTÍCULO 1.** Crear el Comité de Ética de la Universidad Nacional de Colombia Sede Medellín, adscrito a la Dirección de Investigación y Extensión.

**ARTÍCULO 2. DEFINICION Y OBJETO.** El Comité de Ética es un órgano consultor y asesor en Investigación y Extensión, Innovación Tecnológica y Creación Artística, cuya misión es velar porque estas actividades se desarrollen cumpliendo con las disposiciones, los principios y valores éticos considerados. En cumplimiento de esta misión, el Comité deberá abordar los dilemas morales de la Ciencia y la Tecnología y conceptuará, desde el punto de vista legal y ético, sobre la pertinencia y viabilidad de los proyectos de investigación, Extensión y de aquellos en los que se requiera aval.

**ARTÍCULO 3. FUNCIONES.** El Comité de Ética en Investigación cumplirá las siguientes funciones:

1. Conceptuar sobre la viabilidad y los demás aspectos éticos de proyectos puestos a consideración por la Dirección de Investigación y Extensión de la Sede y las Vicedecanaturas de Investigación de las facultades en los que se presuma afectación de especímenes bióticos provenientes de humanos, animales, vegetales, tejidos celulares, organismos, microorganismos y genomas. Se pronunciará también sobre aquellos proyectos en los que se presuma la afectación de especies, individuos o comunidades, entre otros.

2. Formular criterios éticos en investigación en seres vivos, biodiversidad y medioambiente de acuerdo con las prácticas exitosas de investigación en correspondencia con las normas vigentes.
3. Asesorar en aspectos éticos a los consejos y comités de Sede y Facultad, así como a los investigadores.
4. Promover conjuntamente con la Dirección de Investigación y Extensión, la capacitación en cultura ética para los investigadores.

**Parágrafo:** El Comité de Ética podrá conceptuar sobre proyectos puestos a consideración por otras sedes de la Universidad Nacional de Colombia u otras universidades o instituciones.

**ARTÍCULO 4. COMPOSICION.** El Comité de Ética estará compuesto por:

1. El Director de Investigación y Extensión de la Sede, quien actuará como presidente.
2. Al menos 3 de los vicedecanos de investigación de las facultades de Arquitectura, Ciencias, Ciencias Agrarias, Ciencias Humanas y Económicas y Minas, designados entre ellos mismos.
3. Al menos 3 profesionales externos propuestos por el Comité de Vicedecanos y designados por el Consejo de Sede.

El Comité de Ética contará con un secretario designado en funciones por el Director de Investigación y Extensión de la Sede, quien podrá ser profesor o vinculado a la Dirección de Investigación o Extensión.

El Comité de Ética contará con el acompañamiento de un abogado delegado por la Oficina Jurídica de la Sede.

**Parágrafo uno.** Los profesionales externos deberán tener conocimiento o responsabilidades en entidades cuya misión sea la investigación, protección, conservación y defensa de la biodiversidad, el medio ambiente, la salud humana, la salud animal y las comunidades.

**Parágrafo dos.** Cada uno de los miembros del Comité de Ética deberá suscribir un acuerdo de confidencialidad.

**ARTÍCULO 5. INHABILIDADES E IMPEDIMENTOS.** Los miembros del Comité de Ética se inhibirán de conocer aquellos casos en los cuales estén directamente involucrados como investigadores. Igualmente deberán declararse impedidos cuando se encuentren involucrados en circunstancias que impidan expedir un concepto imparcial.

**ARTÍCULO 6. RECUSACIONES.** Cuando se admita la recusación o declaratoria de impedimento, el Comité de Ética podrá, si lo considera pertinente, designar una persona que reemplace al miembro incurso en esa situación, sólo para el caso específico con el cual se ha declarado el impedimento o admitido la recusación.

**ARTÍCULO 7. SESIONES Y QUORUM.** El Comité de Ética sesionará ordinariamente una vez al mes y extraordinariamente cuando se considere necesario, por convocatoria del Secretario del Comité o por solicitud formulada ante éste, mediante petición escrita y motivada, por parte de cualquiera de los miembros del Comité o el Director de Investigación y Extensión de Sede. La fecha y hora de las reuniones extraordinarias serán fijadas por el Secretario del Comité en la respectiva convocatoria. De todas las sesiones quedará constancia escrita en acta numerada, que elaborará el Secretario del Comité.

El quórum deliberativo en las sesiones será definido por la presencia de la mitad más uno de los miembros que lo integran y decidirá por mayoría simple. El secretario y el delegado de la oficina jurídica no hacen parte del quorum.

**ARTÍCULO 8. PERITAJE EXTERNO.** Para decidir casos específicos, el Comité de Ética podrá solicitar asesoría de expertos, otros Comités de Ética de la Universidad Nacional de Colombia u otros comités similares en otras instituciones.

**Parágrafo.** En caso de investigaciones que afecten grupos vulnerables, colectividades o comunidades, el Comité podrá, si lo considera pertinente, invitar a un representante de éstas para conocer acerca de las causas de vulnerabilidad.

**ARTÍCULO 9. DOCUMENTACION PARA EL AVAL.** El Comité de Ética analizará la siguiente documentación para conceptuar acerca de la viabilidad ética de un proyecto:

1. Proyecto original.
2. Hoja de vida actualizada del investigador principal.
3. Otra documentación que el Comité de Ética requiera para sus deliberaciones.

**ARTÍCULO 10. PROCEDIMIENTO Y PLAZOS PARA EL AVAL.** El Comité de Ética revisará toda la información recaudada y emitirá por escrito su concepto en un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir de la sesión. Este concepto será dirigido a la Dirección de Investigación y Extensión de la Sede o la Vicedecanatura de Investigación de Facultad, según remitente del proyecto con una de las siguientes decisiones:

1. Avalar el proyecto para su presentación ante convocatorias.
2. Sugerir modificaciones necesarias al proyecto para cumplir normas y criterios éticos. Una vez se verifiquen las modificaciones, se emitirá aval al proyecto.

**Parágrafo.** En aquellos casos en los que el Comité considere proyectos de complejidad, analizará si extiende el plazo para decidir hasta por diez (10) días hábiles adicionales. En caso de requerirse modificaciones al proyecto, éstas deberán ser consignadas por los investigadores en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles, a partir de su notificación. Si enterado de esta decisión el investigador no incluye las modificaciones, se considerará que ha desistido de su solicitud.

**ARTÍCULO 11. SUPERVISION ETICA.** En ejecución de sus funciones, el Comité de Ética podrá visitar los laboratorios, dependencias o sitios en las que se llevarán a cabo los ensayos, pruebas o estudios principales, para comprobar si los investigadores cuentan con los equipos y medios necesarios para el adecuado control del proceso investigativo y de los sujetos del mismo y cualquier otro acto que considere necesario. De estas visitas se levantarán las respectivas actas.

La Secretaría del Comité de Ética mantendrá en su archivo la documentación obtenida en relación con cada proyecto sometido a su consideración, durante el término legal, contando a partir de la fecha de terminación del estudio.

**ARTÍCULO 12. DEBERES DE LOS DIRECTORES DE PROYECTOS.** En la formulación de sus proyectos y en el desarrollo de los mismos, los investigadores deberán:

1. Observar la legislación nacional e internacional vigente, la reglamentación de la Universidad Nacional de Colombia y su Plan de Desarrollo.

2. Aportar la documentación necesaria y atender los requerimientos del Comité de Ética, necesarios para el cumplimiento de sus funciones.
3. Informar al Comité de Ética cualquier evento o hallazgo que ocurra en el curso del desarrollo del proyecto, que impida continuar con el mismo.

**ARTÍCULO 13. REVOCATORIA DEL AVAL ETICO.** El Comité de Ética podrá recomendar a la Dirección de Investigación y Extensión de Sede, revocar el aval otorgado a un proyecto cuando se compruebe:

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

**Parágrafo.** Cuando se suspenda o revoque el aval, la Dirección de Investigación y Extensión de Sede notificará de inmediato al respectivo Consejo de Facultad, el cual deberá ordenar la suspensión del proyecto.

**ARTÍCULO 14.** El presente acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación en el Sistema Nacional de Información Normativa, Jurisprudencial y de Conceptos - Régimen Legal de la Universidad Nacional de Colombia administrado por la Secretaría General, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del Acuerdo 070 de 2012 del Consejo Superior Universitario y deroga el Acuerdo 02 de 2007 del Consejo de la Sede Medellín y todas las normas que le sean contrarias.

### **PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Medellín, a treinta (30) días del mes de octubre de dos mil catorce (2014)

  
**CARLOS ALFREDO SALAZAR MOLINA**  
Presidente

  
**ANA MARIA PEREZ**  
Secretaria de Sede