

SISTEMA DE INFORMACIÓN NORMATIVA, JURISPRUDENCIAL Y DE CONCEPTOS "RÉGIMEN LEGAL"



FECHA DE EXPEDICIÓN: 25/06/2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA: 26/07/2021

ACUERDO 95 DE 2021**(ACTA 11 DEL 25 DE JUNIO)**

"Por el cual se conforma el Comité de Ética de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Medellín, se establece su funcionamiento y regulación y se derogan los Acuerdos 10 de 2014 y 17 de 2016 del Consejo de Sede"

EL CONSEJO DE LA SEDE MEDELLÍN

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

CONSIDERANDO

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.

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.

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".

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.

Que la ley 99 de 1993 establece en el artículo 1, numeral 6, como principio general ambiental que "la formulación de las políticas ambientales tendrá 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".

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.

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.

Que en la vigencia de los Acuerdos 10 de 2014 y 17 de 2016 del Consejo de Sede que reglamentan el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Medellín se presentaron dificultades en su aplicación y se logró evidenciar que existe la necesidad de actualizar e incluir diferentes aspectos que no estaban regulados en los actos administrativos antes indicados.

Que el Consejo de la Sede Medellín en sesión ordinaria del 25 de junio de 2021, Acta 11, analizó la propuesta de conformación del Comité de Ética de la Universidad Nacional de Colombia Sede Medellín, adscrito a la Dirección de Investigación y Extensión.

Que en mérito de lo anterior,

ACUERDA

ARTÍCULO 1. Conformar 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 o Direcciones de Investigación de las facultades en los que se involucren especímenes biológicos provenientes de humanos, vegetales, tejidos celulares, organismos, microorganismos y genomas. Se pronunciará también sobre aquellos proyectos en los que haya participación de individuos o comunidades, entre otros. Sin embargo, el comité no podrá evaluar solicitudes de proyectos de investigación que involucren experimentación con: (i) Humanos que contemplen algún tipo de riesgo según Resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud; y (ii) animales no humanos.
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.
5. Podrá darse su propio reglamento para definir aspectos operativos de sus actividades propias.

PARÁGRAFO: El Comité de Ética podrá conceptuar sobre proyectos puestos a consideración por otras sedes de la Universidad Nacional de Colombia u otras universidades instituciones con las que se tengan convenios específicos relacionados con evaluaciones éticas a proyectos de investigaciones y/o cuando en la propuesta participe algún investigador de la sede que actúe como investigador principal o coinvestigador.

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 un profesional externo propuesto por el mismo Comité de Ética de la 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 un funcionario vinculado a la Dirección de Investigación y Extensión.

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

PARÁGRAFO UNO. El profesional externo deberá tener conocimiento o responsabilidades en entidades cuya misión sea la investigación, protección, conservación y defensa de la biodiversidad, el medio ambiente, la salud humana y/o las comunidades.

PARÁGRAFO DOS. Cada uno de los miembros del Comité de Ética deberá cumplir con los acuerdos de confidencialidad establecidos en el reglamento del Comité

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 Técnico 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 Técnico del Comité en la respectiva convocatoria. De todas las sesiones quedará constancia escrita en acta numerada, cuya elaboración estará bajo la responsabilidad de la Dirección de Investigación y Extensión de la Sede.

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, a 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 documentación correspondiente para conceptuar acerca de la viabilidad ética de un proyecto. Los requerimientos y la documentación solicitada estarán publicadas en la página web del Comité.

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 vía correo electrónico al investigador del proyecto quien será el responsable

de solicitar el aval, a través del correo electrónico del comité de ética. La respuesta a la solicitud podrá tener alguna de las siguientes decisiones:

- ¿ Avalado.
- ¿ Avalado con recomendaciones u observaciones.
- ¿ No avalado.
- ¿ Solicitar correcciones al investigador y volver a presentar solicitud.

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. SUPERVISIÓN ÉTICA. 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. VIGENCIA. El presente Acuerdo rige a partir de su publicación en el Sistema de Información Normativa, Jurisprudencial y de Conceptos - Régimen Legal de la Universidad Nacional de Colombia y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, en especial los Acuerdos [010 de 2014](#) y [17 de 2016](#) del Consejo de Sede

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Medellín el 25 de junio de 2021

JUAN CAMILO RESTREPO GUTIÉRREZ

Presidente

JUAN CARLOS OCHOA BOTERO

Secretario (e)