



| 1. Información General del Documento | |
|--------------------------------------|---|
| Objetivo: | Verificar que los proyectos de investigación/creación y de extensión (en los casos que aplique), en todas las áreas del conocimiento que involucren aspectos éticos en investigación/creación, cumplan con los criterios establecidos para obtener un aval ético. |
| Alcance: | Inicia con la solicitud del aval ético en investigación y finaliza con la notificación de concepto o emisión del aval, para proyectos de investigación/creación y de extensión (en los casos que aplique) en todas las áreas del conocimiento. Aplica para los Comité de Ética en Investigación de Sede, de Facultad, Centros e institutos en la Universidad Nacional de Colombia. |
| Definiciones: | <ol style="list-style-type: none">Aval ético en investigación: Documento emitido por el Comité de Ética en Investigación en el cual conceptúa, sobre la pertinencia y viabilidad de los proyectos de investigación y creación en todas las áreas del saber, de acuerdo con los principios institucionales que definen la naturaleza y fines de la Universidad, los lineamientos éticos y de buenas prácticas en investigación en el ámbito de su competencia en el marco de las declaraciones, guías y normativas institucionales, nacionales e internacionales.Comité de Ética en Investigación: El Comité de Ética en Investigación es un órgano asesor, deliberativo, multidisciplinario, plural y consultor designado para verificar que la actividad investigativa y de creación que se desarrolla cumpla con los principios básicos sustentados en lineamientos éticos y de buenas prácticas en investigación tomando referentes nacionales e internacionales sobre posturas o acciones que se han tomado al respecto. En el cumplimiento de esta misión, el Comité de Ética de Investigación deberá verificar que los proyectos de investigación/creación y extensión, en todas las áreas del conocimiento de la Universidad Nacional de Colombia, involucren aspectos éticos y cumplan con los criterios establecidos para obtener el aval ético. Entiéndase por comité de Ética en Investigación todo comité llamado “Comité de ética y Comité de Bioética”.Sistema de Información HERMES: Herramienta informática que soporta los procesos de Gestión de la Investigación y Creación Artística, Gestión de la Extensión, Innovación y Propiedad Intelectual, y Gestión de Laboratorios.Recurso de reposición: Aquel que se interpone ante la misma autoridad que emitió la decisión, en este caso el Comité de Ética respectivo y se hablaría de “Primera instancia”. |



| | |
|---------------------------|--|
| | <p>5. Recurso de apelación: Aquel que implica acudir ante el superior administrativo o funcional de la autoridad que emitió la decisión original. Es aquí cuando se habla de “Segunda instancia”.</p> <p>6. Recurso de queja: Indica que si se solicita recurso de apelación, y en este caso no se concedió, se puede acudir inmediatamente ante el superior administrativo o funcional cuando se rechaza la apelación.</p> |
| Documentos de Referencia: | <p>I. Normatividad Externa</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ley 84 de 1989 Estatuto Nacional de Protección de los Animales (Colombia)2. Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas y administrativas para investigación en salud.3. Resolución 314 del 2018 de Colciencias, por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación Colciencias, adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica"4. Ley 1774 de 2016, por medio de la cual se modifican el Código civil, la Ley 84 de 1989, el Código penal, el Código de procedimiento penal y se dictan otras disposiciones5. Decreto 2113 del 15 de diciembre de 2017 emitido por el Ministerio de Agricultura.6. Resolución 2378 del 27 de junio de 2008 emitido por el INVIMA, relacionada con buenas prácticas clínicas para investigación con medicamentos en seres humanos.7. Declaración de Singapur sobre la integridad en la investigación8. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial9. Reporte Belmont: principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación10. Declaración de la Universidad de Leicester- Políticas sobre investigaciones que involucran el uso de animales11. Declaración de Ginebra. Actualización del juramento hipocrático12. Código de Núremberg. Principios que rigen sobre la experimentación de seres humanos13. Declaración Universal de los Derechos del Hombre14. Declaración Universal de los Derechos del Animal15. Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos16. Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina sobre prohibición de clonar seres humanos17. Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos18. Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico (Declaración de Budapest) |



| | |
|------------------------|---|
| | <p>19. Documento: Lineamientos para la Conformación y funcionamiento de Comités de Ética de la Investigación en Colombia, de MINCIENCIAS.</p> <p>II. Normatividad Interna</p> <ol style="list-style-type: none">1. Resolución 1221 de 2014, por la cual establece la estructura interna de la Vicerrectoría de Investigación y se determinan sus funciones.2. Actos administrativos mediante los cuales se crean, se reglamentan y se define la conformación de los Comités de Ética en el Nivel Nacional, en las Sedes y Facultades de la Universidad Nacional de Colombia. <p>III. Formatos que aplican al Procedimiento</p> <ol style="list-style-type: none">1. Formato para Solicitud de aval ético para los proyectos de investigación (involucra animales)2. Formato para Solicitud de aval ético para los proyectos de investigación (no involucra animales) |
| Condiciones Generales: | <ul style="list-style-type: none">• Los proyectos de investigación/creación y de extensión (en los casos que aplique), que tengan como requisito por parte del ente financiador y/o que impliquen alguna de las siguientes condiciones, deberán contar con el aval ético, el cual debe ser solicitado por sus proponentes ante el Comité de Ética en Investigación, de Sede o Facultad, según corresponda:<ol style="list-style-type: none">a. Usos de recursos vivos, agentes o muestras biológicasb. Uso de datos personales, entrevistas o encuestasc. La investigación puede representar algún riesgo sobre la vida, el ambiente o los derechos humanos.• Los investigadores, son los responsables de los aspectos éticos del proyecto mismo, durante la realización de las investigaciones o de aquellas que se realizan bajo su conducción. En este sentido son responsables del incumplimiento de leyes, reglamentos o cualquier otra normatividad en que incurran.• La solicitud de aval ético debe realizarse a través del Sistema de Información HERMES, previa activación de los proyectos de investigación/creación y de extensión (en los casos que aplique).• En el caso de proyectos de investigación desarrollados por estudiantes (pregrado/postgrado) que requieren aval ético, la solicitud deberá ser registrada por el Director de Tesis. |



- El Comité de Ética de nivel Facultad en la Sede Bogotá y de Sede en las Sedes Medellín, Manizales y Palmira, serán la primera instancia para expedir los avales éticos para los proyectos en investigación y creación.
- El Comité de Ética de nivel Sede en la Sede Bogotá, se constituye como segunda instancia para expedir los avales éticos, en caso de conflicto o diferencia en el Comité de Ética de Facultad.
- El Comité Nacional de Ética se constituye como segunda instancia para expedir los avales éticos, en los casos en los que no se cuente con un comité de Sede constituido).
- Los proyectos de investigación/creación y de extensión (en los casos que aplique), de la Sedes de Presencia Nacional, podrán remitirse a los comités de Ética de las sedes andinas y/o facultades.
- Los Centros e Institutos de sede deben solicitar el aval al comité de ética de la Facultad más idónea, dependiendo del tema que desarrolle.
- Los proyectos que involucren investigación de medicamentos en seres humanos deben acudir a los comités de Ética de cualquiera de las sedes que cumplan con los requisitos exigidos por el INVIMA.
- En caso de que un proyecto proponga experimentación con animales, deberá tramitar la solicitud de aval ético ante el respectivo comité de Ética o Bioética que se especialice en el tema, el cual puede ser de otra Facultad o de otras Sedes de la Universidad Nacional de Colombia.
- Los Comités de Ética podrá conceptuar sobre proyectos puestos a consideración por otras sedes de la Universidad Nacional de Colombia u otras Universidades o Instituciones.

2. Información Específica del Procedimiento



| ID | Actividad | Descripción | Responsable Cargo/Rol | Registros | Sistemas de Información |
|----|---|---|---|--|-------------------------------|
| 1. | Registrar el proyecto de investigación/creación y de extensión (en los casos que aplique) | Registrar en el Sistema de Información Hermes la ficha mínima de investigación/creación y de extensión (en los casos que aplique), que requiere el aval ético | Docente responsable del proyecto o Director de Tesis cuando sea el caso | Proyecto | Sistema de Información HERMES |
| 2. | Solicitar el aval ético | <p>Solicitar el aval ético a través del Sistema de Información Hermes, registrando o asociando el proyecto y adjuntando los soportes requeridos, como son:</p> <ul style="list-style-type: none">• Formato Solicitud de aval (si aplica según comité)• Proyecto original• Consentimiento informado (si aplica según proyecto)• Hoja de Vida actualizada del investigador principal del proyecto• Otra documentación que considere necesaria para la revisión por parte del Comité de Ética. <p>Nota: En caso de proyectos de Sedes de Presencia Nacional o de facultades que no cuenten con comités de Ética, estos deberán ser enviados a Comités de Ética existentes que cuente con los expertos idóneos para avalar la solicitud.</p> | Docente responsable del proyecto o Director de Tesis cuando sea el caso | Proyecto, solicitud de aval y soportes | Sistema de Información HERMES |

Macroproceso: Investigación y Creación

Proceso: Gestión de la investigación y creación

Título: Procedimiento para gestión de avales éticos para proyectos de investigación - creación y Extensión



| | | | | | |
|----|--|---|--|--|-------------------------------|
| 3. | Revisar y consolidar la solicitud de aval ético para proyectos de investigación/creación y de extensión (en los casos que aplique) | Revisar y consolidar la documentación relacionada con la solicitud de aval y agendar la solicitud para el siguiente comité. ¿La solicitud está completa para su análisis? SI: Pasar a la actividad 6 NO: Pasar a la actividad 4 | Secretaría Técnica del Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces | Proyecto, solicitud de aval y soportes | Sistema de Información HERMES |
| 4 | Devolver la solicitud para completar documentación | Se debe devolver al Docente, a través del Sistema de Información HERMES, detallando la causa de la devolución. Posteriormente, el sistema enviará una notificación al Docente a través de correo electrónico. | Secretaría Técnica del Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces | Proyecto, solicitud de aval y soportes | Sistema de Información HERMES |
| 5 | Realizar las correcciones o completar la solicitud de aval ético | El docente realiza la corrección o ajuste de la solicitud del aval, de acuerdo con las recomendaciones del Comité de Ética. Posteriormente, remite la solicitud de aval debidamente ajustada y regresar a la actividad No. 3 Nota: No es necesario registrar otra solicitud en el Sistema de Información HERMES. | Docente responsable del proyecto o Director de Tesis cuando sea el caso | Propuesta, solicitud de aval y soportes corregidos | Sistema de Información HERMES |

Macroproceso: Investigación y Creación

Proceso: Gestión de la investigación y creación

Título: Procedimiento para gestión de avales éticos para proyectos de investigación - creación y Extensión



| | | | | | |
|----|---|---|---|---|-------------------------------|
| 6. | Estudiar y conceptuar sobre la viabilidad de la solicitud de aval ético | <p>Estudiar y conceptuar sobre la viabilidad y los aspectos éticos de proyectos de investigación/creación y de extensión (en los casos que aplique).</p> <p>¿La solicitud cumple con los requisitos para el análisis de viabilidad?</p> <p>SI: Pasar a la actividad No. 8</p> <p>NO: Pasar la actividad No. 7</p> <p>Nota: En investigación con seres humanos el investigador se compromete a informar al comité de ética en investigación las enmiendas o las modificaciones de protocolo así como los reportes de eventos adversos y /o circunstancias no esperadas que afecten a los participantes.</p> | Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces | Acta de Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces | |
| 7. | Devolver al docente la solicitud de aval para correcciones y/o ajustes | <p>Se debe devolver al Docente, a través del Sistema de Información HERMES, detallando la causa de la devolución e indicando el tiempo en el cual el docente debe dar respuesta al requerimiento.</p> <p>Posteriormente, el sistema enviará una notificación al Docente a través de correo electrónico.</p> <p>Pasar a la actividad No. 5</p> | Secretaría Técnica del Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces. | Mensaje y notificación, cuando sea pertinente | Sistema de Información HERMES |

Macroproceso: Investigación y Creación

Proceso: Gestión de la investigación y creación

Título: Procedimiento para gestión de avales éticos para proyectos de investigación - creación y Extensión



| | | | | | |
|----|---|---|---|---|-------------------------------|
| 8. | Analizar la viabilidad y emitir el concepto del comité de ética | Realizar el análisis de viabilidad y emitir el concepto y decisión final sobre la solicitud de aval ético | Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces | Concepto registrado | Sistema de Información HERMES |
| 9. | Notificar la decisión al docente | Realizar la notificación al docente sobre la decisión del Comité de ética, mediante la expedición del documento respectivo. Nota: El Sistema de Información HERMES enviará notificación al docente. ¿El docente está de acuerdo con la decisión del Comité de Ética? SI: Fin del Procedimiento NO: Pasar a la actividad No. 10 | Secretaría Técnica del Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces. | Notificación Decisión del Comité de Ética de Facultad | Sistema de Información HERMES |
| 10 | Interponer recursos de reposición y/o apelación | Interponer recursos de reposición y/o apelación de manera subsidiaria en el Sistema de Información Hermes, al Comité de Ética en Investigación que emitió el concepto final. ¿El docente está de acuerdo con interponer recursos dentro del termino legal? (10 días hábiles después de ser notificado la decisión del comité) SI: Adelantar a la casilla No. 11 | Docente responsable del proyecto o Director de Tesis cuando sea el caso | Proyecto, solicitud de interposición de recursos | Sistema de Información HERMES |



| | | | | | |
|-----|--|---|---|--|-------------------------------|
| | | NO: Fin del Procedimiento | | | |
| 11 | Revisar y agendar la solicitud de reposición | Revisar y agendar la solicitud para el siguiente comité de ética. | Secretaría Técnica del Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces. | | Sistema de Información HERMES |
| 12 | Estudiar y decidir recurso de reposición | Estudiar y conceptuar la decisión sobre el recurso de reposición interpuesto. ¿Se confirma la decisión notificada? NO: Pasar a la actividad No. 13 SI: ¿Se solicitó recurso de apelación de manera subsidiaria? NO: Fin del procedimiento. SI: Pasar a la actividad No. 14 | Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces. | Proyecto, solicitud de interposición de recursos | Sistema de Información HERMES |
| 13. | Notificar la modificación al docente | Realizar la notificación al docente sobre la modificación de la decisión del Comité de ética, mediante la expedición del documento respectivo. Posteriormente, el sistema enviará una notificación al Docente a través de correo electrónico. Fin del Procedimiento | Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces. | Mensaje y notificación, cuando sea pertinente | Sistema de Información HERMES |

Macroproceso: Investigación y Creación

Proceso: Gestión de la investigación y creación

Título: Procedimiento para gestión de avales éticos para proyectos de investigación - creación y Extensión



| | | | | | |
|-----|--|---|--|---|-------------------------------|
| 14. | Trasladar solicitud a comité de ética en segunda instancia según documento anexo | El Comité de ética en primera instancia traslada la solicitud de apelación a la secretaría técnica del comité de ética en segunda instancia Para su respectivo tramite. | Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces. | Proyecto, solicitud de interposición de recursos | Sistema de Información HERMES |
| 15. | Revisar y agendar la solicitud de apelación o queja (en caso que aplique) Comité en segunda instancia según anexo | Revisar y agendar la solicitud para el siguiente comité de ética. | Secretaría Técnica del Comité de Ética en investigación de Sede o Nacional (en los casos en los que no se cuente con un comité de Sede constituido). | Concepto registrado | Sistema de Información HERMES |
| 16 | Estudiar y decidir recurso de apelación o queja (en caso que aplique) Comité en segunda instancia según anexo | Estudiar y conceptuar la decisión sobre el recurso de apelación o queja interpuesto. ¿Se confirma la decisión del recurso de reposición? NO: Pasar a la actividad No. 17 SI: Fin del procedimiento. | Comité de Ética en investigación de Sede o Nacional (en los casos en los que no se cuente con un comité de Sede constituido). | Notificación Decisión del Comité de Ética en investigación de Sede o Nacional | Sistema de Información HERMES |
| 17 | Notificar la modificación al docente Comité en segunda instancia según anexo | Realizar la notificación al docente sobre la modificación de la decisión del Comité de ética en primera instancia, mediante la expedición del documento respectivo. Posteriormente, el sistema enviará una notificación al Docente a través de correo electrónico. | Comité de Ética en investigación de Sede o Nacional (en los casos en los que no se cuente con un comité de Sede constituido). | Notificación Decisión del Comité de Ética en investigación de Sede o Nacional | Sistema de Información HERMES |

Macroproceso: Investigación y Creación

Proceso: Gestión de la investigación y creación

Título: Procedimiento para gestión de avales éticos para proyectos de investigación - creación y Extensión



| | | Fin del Procedimiento | | | |
|----|--|---|---|--|-------------------------------|
| 18 | Interponer recurso de apelación exclusivamente | Interponer recurso de apelación en el Sistema de Información Hermes, al Comité de Ética en Investigación en segunda instancia. | Docente responsable del proyecto o Director de Tesis cuando sea el caso | Proyecto, solicitud de interposición de recurso de apelación | Sistema de Información HERMES |
| 19 | Revisar la solicitud de apelación exclusiva | Revisar la solicitud de apelación, la cual debe realizarse en los siguientes 10 días hábiles después de ser notificada la decisión del comité de ética. ¿La solicitud es procedente? NO: Pasar a la actividad No. 20 SI: Pasar a la actividad No. 21 | Secretaría Técnica del Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces. | Proyecto, solicitud de interposición de recurso de apelación | Sistema de Información HERMES |
| 20 | Interponer recurso de queja (sólo aplica al no ser procedente la solicitud de apelación exclusiva) | Interponer recurso de queja en el Sistema de Información Hermes, al Comité de Ética en Investigación en primera instancia. ¿El docente está de acuerdo con interponer recurso de queja? NO: Fin del procedimiento SI: Regresar a la actividad No. 15 | Docente responsable del proyecto o Director de Tesis cuando sea el caso | Proyecto, solicitud de interposición de recurso de queja | Sistema de Información HERMES |

Macroproceso: Investigación y Creación

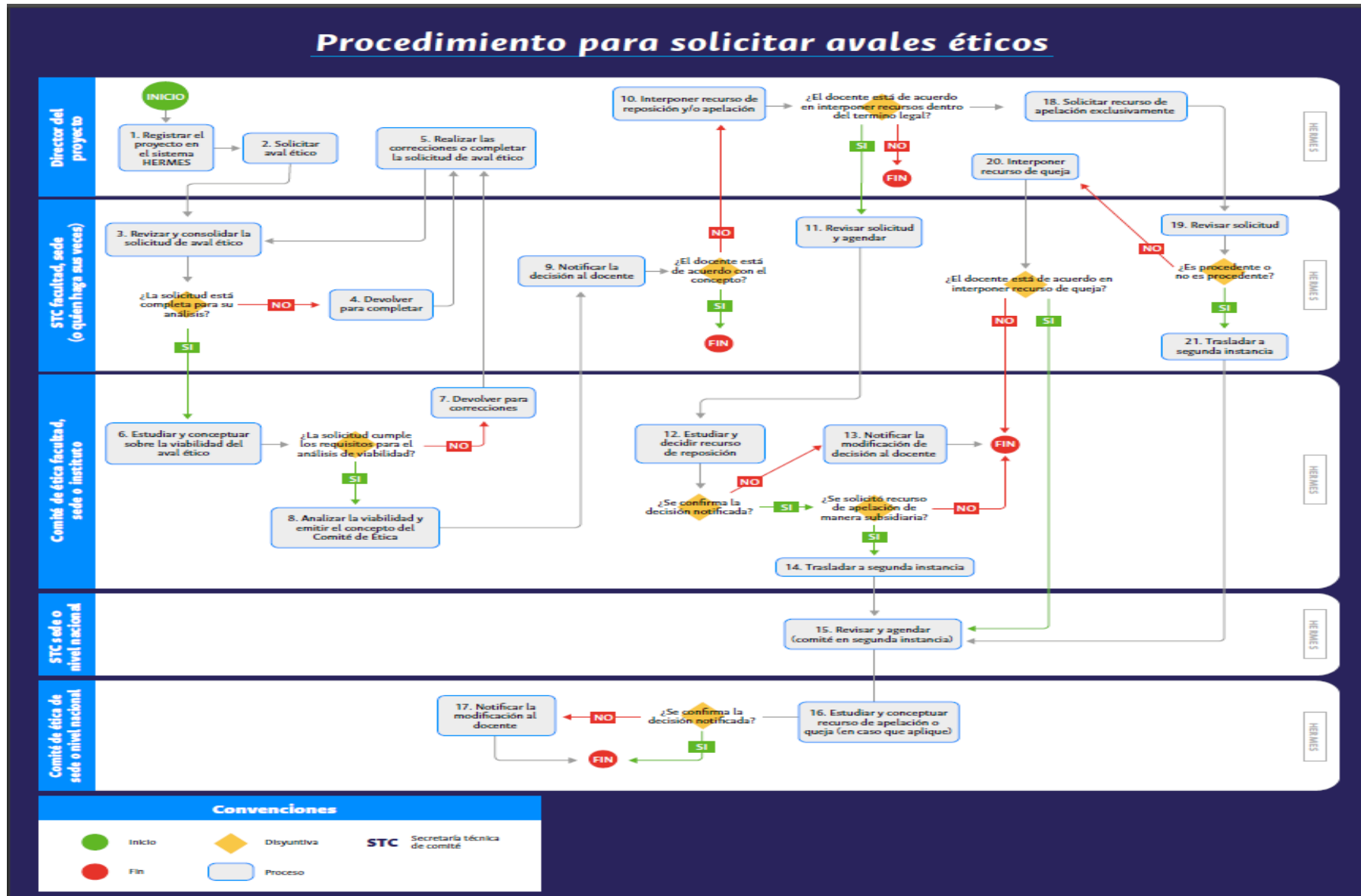
Proceso: Gestión de la investigación y creación

Título: Procedimiento para gestión de avales éticos para proyectos de investigación - creación y Extensión



| | | | | | |
|----|-------------------------------|--|---|--|-------------------------------|
| 21 | Trasladar a segunda instancia | Trasladar la solicitud de queja al comité de ética en segunda instancia Pasar a la actividad No. 15 | Secretaría Técnica del Comité de Ética en investigación de Facultad /Sede o quien haga sus veces. | Proyecto, solicitud de interposición de recurso de queja | Sistema de Información HERMES |
|----|-------------------------------|--|---|--|-------------------------------|

| | | | | | |
|----------|---|---------|--|---------|---|
| Elaboró: | Dirección Nacional de Investigación y Laboratorios - DNIL | Revisó: | Secretaria Técnica del Comité Nacional de Ética en Investigación | Aprobó: | Comité Nacional de Ética en Investigación |
| Cargo: | Profesionales de apoyo | Cargo: | Director Nacional de Investigación y Laboratorios | Cargo: | |
| Fecha: | Octubre 2021 | Fecha: | Noviembre 2021 | Fecha: | Noviembre 2021 |





Comités en primera y segunda instancia

Primera instancia

Comités de Ética de Facultades e Institutos Sede Bogotá

Ciencias, Ciencias Agrarias, Ciencias Económicas,
Ciencias Humanas, Enfermería, Medicina,
Medicina Veterinaria y de Zootecnia, Odontología,
Instituto de Genética.

Comités de Ética y CICUA Sede Medellín

- Comité de Ética en Investigación y Extensión de Sede.
- Comité para el uso y cuidado de los animales CICUA.

Comité de Ética de la Investigación Sede Manizales

Comités de Ética de Facultades e Institutos Sede Palmira

Ciencias Agropecuarias, Ingeniería,
Instituto de estudios ambientales.

Comités de Ética en Investigación, Extensión, Innovación y Creación Artística Sede Amazonia

Segunda instancia

Comité de Ética en Investigación Sede Bogotá

Comité Nacional de Ética en Investigación

Comité Nacional de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación Sede Palmira

Comité Nacional de Ética en Investigación