



UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI

DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIONES

RESOLUCIÓN DGI 01

(23 de Febrero de 2017)

“POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECE LA NORMATIVIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA”

La Dirección General de Investigaciones, de conformidad a las funciones que le faculta el Acuerdo del Consejo Superior Universitario, CS-04 de mayo 07 de 2003, en su artículo 10°, y

CONSIDERANDO:

1. Que según el acuerdo CS 003 de 2003, la Dirección General de Investigaciones debe definir políticas generales de investigación para la Universidad, de conformidad con el Plan de Desarrollo Nacional y regional, lineamientos establecidos por Colciencias y el plan de Desarrollo de la Universidad.
2. Que los comités de ética nacen a mediados del siglo 20, debido a la necesidad mundialmente sentida de salvaguardar los derechos de quienes hicieran parte de una investigación, particularmente en el campo biomédico, sin embargo, con el pasar de los años esta consideración se ha ido extendiendo al respeto por el medio ambiente y las comunidades.
3. Que toda investigación científica tiene como principio fundamental que involucre a seres vivos el respeto a la dignidad de los mismos. Por lo tanto, aunque los objetivos de la investigación sean relevantes; el comité siempre priorizará la salud, la integridad, la privacidad y, en general, el bienestar de los participantes en la investigación, incluyendo la preservación sostenible de los recursos naturales que forman parte de su ambiente vital.
4. Que los comités de ética deberán asegurar que los beneficios e inconvenientes de la investigación se distribuyan equitativamente entre todos los grupos de la sociedad, sin discriminación de edad, sexo o estado económico; teniendo en cuenta sus consideraciones étnicas y culturales.
5. Que las decisiones así como las evaluaciones que el comité proporcionará deberán ser autónomas, competentes y oportunas; libres de influencias políticas,



institucionales, profesionales y comerciales en su composición, procedimientos y decisiones.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º. DEL COMITÉ DE ÉTICA: la Dirección General de Investigaciones tendrá un comité de ética cuya función es velar por el respeto a la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes –actuales o potenciales- de una investigación biomédica, básica, social, ambiental y cualquier otra clase de investigación realizada en la Universidad, financiada por ella o que se realice usando sus instalaciones, para lo cual deberá velar por que dichas investigaciones estén acordes a la legislación Nacional e internacional en ética y bioética de la investigación.

ARTÍCULO 2º. FUNCIONES DEL COMITÉ: son funciones del comité:

- a) Contribuir a salvaguardar la dignidad humana, los derechos, la integridad personal, la libertad, la intimidad y la seguridad de los participantes en investigaciones científicas.
- b) Promover la preservación de la salud y el bienestar de los participantes en la investigación; así como también el cuidado del ambiente, el buen uso de la biodiversidad y la conservación del patrimonio natural y cultural de la comunidad.
- c) Velar por el respeto a los derechos de las personas, específicamente en lo que se refiere a la libre participación en la investigación y a una comunicación e información plena y clara con el investigador, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales.
- d) Evaluar, de manera objetiva y oportuna, los aspectos éticos de las investigaciones desarrolladas por los investigadores y/o realizadas en el ámbito de la universidad, durante la ejecución de las mismas. Estas evaluaciones estarán basadas en informes remitidos por el investigador principal del proyecto que se ejecuta.
- e) Evaluar la idoneidad del equipo investigador para la realización del trabajo propuesto, para lo cual se tendrá en cuenta la capacidad y/o la experiencia en el tema enfocado en el estudio y/o proyecto.
- f) Servir de órgano consultor a los distintos estamentos universitarios, así como de las demás instituciones con que la Universidad haya celebrado convenios, contratos y/o acuerdos de colaboración interinstitucional que involucren investigación.



- g) Observar que las comunicaciones y publicaciones científicas producidas por los investigadores y/o realizadas en el ámbito institucional cumplan con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), la Declaración de Helsinki (2004), las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos (CIOMS, 2002), la Guía de Principios Internacionales para Investigaciones Biomédicas que envuelven animales (CIOMS, 2007); así como con otros documentos que sirven de guía a este Comité.
- h) Promover el estudio, la actualización y la docencia de los principios universales de la ética y de los aspectos legales correspondientes que reglamenten los procesos de investigación científica.
- i) Hacer seguimiento y monitoreo a los proyectos de investigación a los que se les otorga el aval, especialmente a los que tienen riesgos mayores que el mínimo, por sus implicaciones biopsicosociales, económicas, políticas y ambientales.

ARTÍCULO 3º. CONFORMACIÓN: El Comité es un órgano asesor de la Dirección General de Investigaciones conformado por once (11) miembros. Estará constituido por profesionales de disciplinas relacionadas con las distintas áreas del conocimiento.

Por lo tanto la conformación del comité de ética institucional será de la siguiente manera:

- 1) Un representante de La Dirección General de Investigaciones, quien ejercerá la función de Secretaría Técnica de Comité, y deberá ser experto en ética de la investigación. En tal condición participará con voz pero sin voto en las decisiones que se tomen.
- 2) Un abogado, con formación en temas de investigación y ética en investigación, elegido por los miembros del comité de ética de la Universidad, tras convocatoria interna coordinada por la Dirección General de Investigaciones. Con voz y voto.
- 3) Un representante de cada uno de los Comités de Ética/Bioética en investigación, por Facultad, el cual será designado por el presidente de dicho comité. Con voz y voto.
- 4) Un representante de los estudiantes de la Universidad elegido por los miembros del Comité de acuerdo a sus calidades, tras convocatoria coordinada por la Dirección General de Investigaciones. Con voz y voto.
- 5) Un representante de la comunidad externa. Convocado por la Dirección General de Investigaciones, por invitación abierta y elegido por el Comité. Con voz y voto.



Parágrafo 1. En cualquier caso el comité podrá convocar personas externas, con el fin de conocer su opinión, concepto o guía respecto de algún tema que se esté discutiendo al interior del comité. Esta persona tendrá voz pero en ningún caso voto.

ARTÍCULO 4º. DE LA ACEPTACIÓN Y REPRESENTACIÓN: Al momento de la aceptación de la designación, los integrantes del comité deberán expresar por escrito:

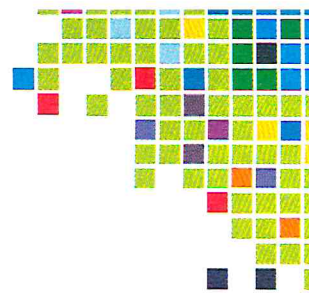
- a) Disposición y aceptación a hacer pública alguna información personal (nombre, profesión, filiación institucional)
- b) Acuerdo de confidencialidad por escrito y debidamente firmado, sobre todos los temas tratados en el Comité
- c) Posibles conflictos de interés y aspectos considerados como inhabilidades e incompatibilidades para el ejercicio de las funciones.

ARTÍCULO 5º. CALIDADES PARA SER MIEMBRO: El aspirante a ser seleccionado para el comité de ética deberá cumplir con los siguientes requisitos

- 1) Acreditar y Contar con formación profesional, capacidad y cualidad analítica y crítica para evaluar estudios de investigación desde el punto de vista ético y metodológico.
- 2) Ser personas de reconocida solvencia en una o en varias de las diferentes disciplinas del saber universitario.
- 3) No tener antecedentes penales o disciplinarios.
- 4) Aceptar de manera voluntaria la participación en el comité.
- 5) Acreditar la formación en temas de Investigación, Ética y Bioética
- 6) No ser miembro o integrante de ningún órgano directivo de la Institución.

ARTÍCULO 6º. DEBERES DE LOS MIEMBROS: Poner a disposición del comité su concurso profesional, científico y técnico para el análisis de los proyectos, protocolos o conceptos objeto de estudio con el ánimo de facilitar la llegada a una decisión preferiblemente unánime.

- 1) Expresar su opinión sobre aspectos éticos que involucren los proyectos, protocolos o conceptos sometidos a consideración del Comité y tener en cuenta los aspectos jurídicos.
- 2) Asistir puntualmente a todas las sesiones del Comité. En caso de no ser posible, por causa justificada, deberá informar al presidente o al secretario, de manera oportuna.



- 3) Abstenerse de conceder audiencias particulares o privadas sobre los proyectos, protocolos o conceptos que hayan sido sometidos a consideración del Comité.
- 4) Respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del Comité
- 5) Las demás, de conformidad a la naturaleza del Comité.

ARTÍCULO 7º. ELECCIÓN Y PERIODO DEL PRESIDENTE Y SECRETARIO:

El comité de ética tendrá un presidente y secretario, elegidos por el mismo comité, para un periodo de (1) año pudiendo ser reelegidos.

ARTÍCULO 8º. PERIODO DE LOS OTROS MIEMBROS: Los miembros del comité tendrán un periodo de dos (2) años, pudiendo ser reelegidos por otro periodo igual al inicial. Pasados cuatro años o dos periodos consecutivos como miembros activos del comité, quedarán inhabilitados al menos durante 1 periodo, para volver a ser parte del mismo.

Parágrafo 1º. En caso de renuncia o culminación del periodo de cualquiera de los integrantes, el presidente del Comité deberá realizar con celeridad todas las gestiones adecuadas, suficientes y oportunas, encaminadas a que la vacante sea sustituida según las formas previstas para la respectiva designación, para ellos se apoyara de la Dirección general de Investigaciones.

ARTÍCULO 9º. DE LAS CAUSALES DE DESVINCULACIÓN: Serán causales de desvinculación del comité:

- 1) Dejar de asistir a tres sesiones del Comité sin que medie justificación.
- 2) Descuidar o interrumpir las tareas asignadas por el Comité, sin que medie justificación que exonere de responsabilidad frente al cumplimiento de las tareas asignadas.
- 3) Violar el acuerdo de confidencialidad
- 4) No haber realizado declaración—cuando haya lugar a ello— de los conflictos de interés en los que pueda estar o se encuentre incurso.
- 5) Por incumplimiento reiterado de las normas establecidas en el presente reglamento.
- 6) Por sanción disciplinaria en firme de la Institución, ante faltas graves y con previo sumario administrativo.
- 7) Cualquier miembro del comité podrá renunciar al mismo, mediante carta debidamente motivada y presentada con al menos un (1) mes de anticipación, a la fecha de su retiro



Parágrafo 1. Para efecto de analizar las causales contempladas en este artículo, el Comité deberá garantizar el derecho a réplica y defensa del afectado.

ARTÍCULO 10º. REUNIONES. El comité de Ética en investigación se reunirá de manera ordinaria cuatro (4) veces al año, y extraordinariamente cuando lo convoque por escrito su presidente o las dos terceras partes de sus miembros.

ARTÍCULO 11º. DEROGATORIAS Y VIGENCIAS. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas aquellas disposiciones que le sean contrarias, en especial, la Resolución 002 de 2007, de la Dirección General de Investigaciones.

Dada en la Universidad Santiago de Cali, a los Veinti siete (27) días del mes de Febrero del año dos mil dieciocho (2018).

COMUNÍQUESE y CÚMPLASE



ROSA DEL PILAR COGUA ROMERO
Directora General de Investigaciones