

Por la cual se reglamenta el artículo 13, Comité de Ética en Investigación (CEI) del Estatuto de Investigación de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).

EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA – UNAD

En uso de sus facultades legales y estatutarias y,

CONSIDERANDO

Que la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), creada por la Ley 52 de 1981, transformada por la Ley 396 de 1997 y el Decreto 2770 del 16 de agosto de 2006, es un ente universitario autónomo del orden nacional, con régimen especial, personería jurídica, autonomía académica, administrativa y financiera, patrimonio independiente y capacidad para gobernarse, vinculado al Ministerio de Educación Nacional en los términos definidos en la Ley 30 de 1992.

Que la Constitución Política de Colombia de 1991, en su artículo 1 reconoce y promulga el respeto por el principio de la dignidad humana; en sus artículos 7, 8 y 10 establece la protección de la diversidad étnica, las riquezas culturales y la cooficialidad de las lenguas de los grupos étnicos; en su artículo 15 reconoce el derecho a la intimidad personal; en el artículo 16 reconoce el derecho al libre desarrollo de la personalidad; en sus artículos 18 y 19 garantiza la libertad de conciencia, de convicciones y creencias religiosas; en el artículo 20 garantiza tanto la libertad de expresión como la de recibir información veraz e imparcial; en el artículo 44 promulga el respeto por los derechos fundamentales de los niños.

Que según la Resolución No. 2378 de 2008, emitida por el Ministerio de la Protección Social en su artículo 7, declara que las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional.

Que el Código Civil Colombiano, en su artículo 1494 reconoce el concurso de las voluntades y los contratos o convenciones como fuentes de las obligaciones, en sus artículos 1502 y 1503 establece los requisitos para obligarse y la presunción de capacidad.

Que la Ley 1374 de 2010 en su artículo 2, crea el Consejo Nacional de Bioética CNB como organismo asesor y consultor, quien propende por el establecimiento del diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación.

Que la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en seres humanos, en comunidades, en menores de edad o discapacitados y en animales entre otros.

Que la Ley 599 de 2000 en su artículo 1, se fundamenta en el respeto a la dignidad humana, en el artículo 132 considera punible la manipulación y alteración genética en el tratamiento, diagnóstico o investigación científica con fines distintos a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud.

Que el Decreto Ley 2811 de 1974, la Ley 99 de 1993 y la Ley 165 de 1994 fomentan la conservación, mejoramiento y restauración del ambiente y de los recursos naturales renovables y la Ley 1333 de 2009 establece los procesos sancionatorios en el ámbito ambiental. Así mismo, el Decreto 1600 de 1994 crea el Sistema Nacional de Investigación

Ambiental y el Decreto 309 de 2000 reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica que se realice en el territorio nacional.

Que la Ley 84 de 1989 en su Capítulo VI, reglamenta el uso de animales vivos en experimentos e investigación.

Que las Leyes 397 de 1997 y 1185 de 2008 establecen la salvaguardia, protección, recuperación, conservación, sostenibilidad y divulgación del patrimonio cultural y artístico, material e inmaterial de la nación.

Que el Decreto 1320 de 1998 en su artículo 1, establece la consulta previa de un proyecto, obra o actividad, que se pretenda realizar en comunidades indígenas o negras como mecanismo para analizar el impacto económico, ambiental, social y cultural que pueda ocasionarse.

Que la Ley 44 de 1993 y los Decretos 460 de 1995 y 3942 de 2010 regulan y protegen los derechos de autor.

Que el Estatuto General de la UNAD, Artículo 8 literal b), establece como uno de los objetivos misionales de la Universidad, la Investigación y desarrollo, con el propósito de fomentar la cultura investigativa y el espíritu emprendedor, para el diseño y desarrollo de procesos de innovación social, tecnológica, productiva y científica que contribuya a dar soluciones acordes con las necesidades y posibilidades de los diferentes contextos regionales y socioculturales.

Que la investigación es fundamental para la formación integral, la gestión del conocimiento y la proyección a la sociedad.

Que el Estatuto General, en su Artículo 28, establece que el Consejo Superior Universitario expedirá el Reglamento de Investigación, en el cual se debe establecer las políticas, lineamientos, financiación y demás aspectos que garanticen el desarrollo efectivo de los proyectos de investigación de la Universidad.

Que el literal g, del artículo 17, del Acuerdo No. 037 del 27 de julio del 2012, por el cual se expide el Estatuto Organizacional, señala que es función de la Vicerrectoría Académica y de Investigación liderar el diseño e implementación de políticas y estrategias para el fomento, desarrollo y consolidación de la cultura investigativa, la gestión del conocimiento y la realización de procesos de innovación social, tecnológica, productiva y científica por parte de la comunidad.

Que mediante Acuerdo No. 024 del 17 de abril de 2012, emitido por el Consejo Superior, se expidió el Estatuto de Investigaciones de la Universidad.

Que el artículo 13, ibídem, reconoce al Comité de Ética como la instancia que garantiza la responsabilidad axiológica de la Universidad y la responsabilidad ética del investigador y los grupos de investigación. Establece que la conformación y protocolos para la resolución de problemas que estudie el Comité de Ética, serán adoptados o definidos por resolución rectoral teniendo en cuenta la normativa reguladora de las prácticas éticas aceptadas por la comunidad científica nacional e internacional.

Que el artículo 32, ibídem, señala que la conformación, gestación, gestión de los comités y centros será reglamentada mediante resolución rectoral.

Que el Acuerdo No. 06 del 26 de Agosto de 2008 aprobó el Estatuto de Propiedad Intelectual de la UNAD y en su artículo 14 definió integralmente el componente de "Derechos de Autor".

Que se hace necesario reglamentar el Comité de Ética en Investigación, tomando como referente los principios y guías éticas del Código de Núremberg de 1947, Informe Belmont de 1979 y Declaración de Helsinki del 2008.

Que el presente reglamento se acogerá a los códigos de ética de cada una de las profesiones relacionadas con los diferentes ámbitos de la investigación.

En mérito de lo anteriormente expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I.

GENERALIDADES.

Artículo 1. DEFINICIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNAD. El Comité de Ética en Investigación – CEI-UNAD -, se define como un cuerpo colegiado multidisciplinario e independiente, asesor del Sistema de Gestión de la Investigación –SIGI- de la Vicerrectoría Académica y de Investigación, en materia de riesgos e implicaciones del quehacer investigativo de la UNAD, quien vela por garantizar la integridad y bienestar de los seres vivos involucrados en las investigaciones, a través de la revisión, aprobación y seguimiento a los proyectos de investigación.

Artículo 2. DEL PROPÓSITO. Abordar y velar sistemáticamente por el cumplimiento de la dimensión ética de la acción investigativa propia de las escuelas de la UNAD.

CAPÍTULO II.

FUNCIONAMIENTO DEL CEI.

Artículo 3. DE LA COMPOSICIÓN. El Comité de Ética en Investigación de la UNAD estará constituido de la siguiente manera:

- a) Un representante de la Vicerrectoría Académica y de Investigación quien lo presidirá.
- b) Dos representantes del personal cuerpo académico con título de maestría o doctorado y experiencia en investigación elegidos por el CEI-UNAD a través de convocatoria.
- c) Un representante de la Secretaría General con título de abogado, designado por el Secretario General.
- d) Un representante de la comunidad académica con título de médico y experiencia en investigación elegido por el CEI-UNAD.
- e) Una persona de la comunidad unadista con formación en bioética.

RESOLUCIÓN No. 005173

- f) Una persona independiente de la institución que será elegida mediante convocatoria cerrada a partir de una terna de candidatos postulados por el CEI-UNAD, quien deberá demostrar experiencia en investigación.

Parágrafo 1: Para sus deliberaciones, el CEI-UNAD podrá invitar a un experto externo, cuando por necesidades teóricas, científicas o técnicas lo requiera.

Parágrafo 2: Para sus deliberaciones, el CEI-UNAD podrá invitar a una persona representante de la comunidad con el perfil que se requiera según el tema a tratar.

Parágrafo 3: La periodicidad de las reuniones ordinarias será mensual y extraordinarias cuando sea necesario.

Parágrafo 4: El secretario del comité será designado por la VIACI.

Artículo 4: Para el literal b, los representantes serán designados de la siguiente manera: Se realizará convocatoria nacional para la postulación de los representantes y se someterá a elección por los docentes de la Universidad. Para los literales d y f el CEI-UNAD determinará el perfil de los posibles representantes y postularán ternas para la elección de los mismos al interior del CEI.

Artículo 5. DE LAS FUNCIONES. Las responsabilidades para el Comité de Ética en Investigación de la UNAD serán las siguientes:

- a) Verificar el respeto de los derechos de los participantes involucrados en la investigación.
- b) Dar o negar el aval a toda acción investigativa en la que participe la comunidad unadista y que ponga en riesgo cualquiera de las dimensiones de la ética en investigación.
- c) Hacer seguimiento al cumplimiento de los aspectos éticos establecidos al inicio de los proyectos, verificando los informes de avance, previa expedición del paz y salvo correspondiente.
- d) Aprobar las normas y políticas que presenten los integrantes del CEI-UNAD, que aseguren el cumplimiento de los estándares internacionales y nacionales sobre el componente ético de la acción investigativa de la UNAD.
- e) Reflexionar, debatir, deliberar y tomar decisiones entorno a los dilemas éticos y bioéticos suscitados por los proyectos y propuestas de investigación.
- f) Verificar la protección de los derechos de autor.
- g) Velar por el reconocimiento de los derechos de los seres vivos y la conservación del patrimonio socioeconómico, ambiental, artístico y cultural de las regiones.
- h) Determinar que las propuestas de investigación se sujeten a lo establecido en el presente reglamento.

RESOLUCIÓN No. 005173

- i) Comunicar el concepto favorable o desfavorable de las propuestas de investigación estudiadas, deliberadas y evaluadas, al Sistema de Gestión de la Investigación o al ente externo, en caso de ser convocatoria externa.
- j) Notificar al presidente del Comité de Ética en Investigación los casos en los que se presente conflicto de intereses para el estudio de las propuestas de investigación, y verificar que se registre en el acta correspondiente.
- k) Presentar a la Vicerrectoría Académica y de Investigación, un plan con las actividades encaminadas a la formación continua de los integrantes del comité, que los haga idóneos y competentes para el ejercicio de sus funciones.
- l) Proponer los procedimientos y formatos a los que haya lugar.
- m) Dictarse su propio reglamento.

Artículo 6. DE LAS RESPONSABILIDADES DEL PRESIDENTE. Son responsabilidades del presidente del Comité de Ética las siguientes:

- a) Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- b) Dirigir las sesiones garantizando un debate racional y una participación pluralista.
- c) Propiciar actividades de formación y difusión en temas relacionados con la ética.
- d) Invitar a expertos u otros participantes a las sesiones cuando se requiera.
- e) Suscribir las actas de las reuniones del CEI-UNAD, así como los conceptos emitidos sobre las propuestas y casos estudiados en las reuniones.
- f) Gestionar y liderar aquellas actividades a que haya lugar, en el ejercicio de las funciones generales del comité.

Artículo 7. DE LAS RESPONSABILIDADES DEL SECRETARIO. Son responsabilidades del secretario técnico del Comité de Ética las siguientes:

- a) Recibir las solicitudes aprobadas por el Sistema de Gestión de la Investigación, que requieran evaluación por parte del CEI-UNAD e incluirlas en el orden del día.
- b) Citar a reunión con diez (10) días de antelación, adjuntando copia de la agenda, y la documentación que se someterá a deliberación.
- c) Elaborar las actas de las sesiones, así como los comunicados e informes que sean aprobados en sesión y enviarlos a quien corresponda, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles posteriores a la sesión.
- d) Conservar los archivos y la documentación de las sesiones, así como las propuestas de investigación recibidas y evaluadas por el Comité, de conformidad con los parámetros establecidos por el Sistema de Gestión Documental de la Universidad.
- e) Suscribir las actas de las sesiones del CEI-UNAD, así como los conceptos emitidos sobre las propuestas y casos estudiados en las reuniones.

RESOLUCIÓN No. 005173

Artículo 8. DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS. Son responsabilidades de los miembros del Comité de Ética en Investigación, las siguientes:

- a. Estudiar con antelación la información remitida para las sesiones del CEI.
- b. Asistir a las sesiones programadas. En caso de no hacerlo, informar al secretario del comité con la suficiente antelación para designar un suplente.
- c. Participar en las actividades programadas por el comité, incluyendo aquellas de carácter formativo.
- d. Emitir aval ético a las propuestas que realice o en las que participe la Universidad, en cumplimiento de las funciones del CEI-UNAD.
- e. Certificar el aval ético de aquellos proyectos de investigación que deban ser presentados ante entidades externas.
- f. Impulsar el estudio, control y seguimiento, en conjunto con la Vicerrectoría Académica y de Investigación, de temas éticos que se desprendan de los proyectos de investigación de la UNAD.
- g. Asesorar los proyectos de investigación, cuando por el carácter de los riesgos requieran de seguimiento, y rendir informe de su gestión al Presidente del Comité.
- h. Emitir el voto cuando corresponda.
- i. Firmar el acuerdo de confidencialidad y cumplirlo a cabalidad.
- j. Las demás a que haya lugar, en el ejercicio de las funciones generales del Comité.

Parágrafo: Los miembros del CEI-UNAD que pertenezcan a la Universidad, no percibirán remuneración económica adicional por el ejercicio de éstas responsabilidades. Los costos que se desprendan por actividades formativas, invitados especiales, miembros externos, eventos académico-científicos y servicio de consultorías, se desprenderán del Sistema de Gestión de la Investigación.

Artículo 9. DE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

- a) Los protocolos que se sometan a evaluación del CEI-UNAD, por el SIGI a través de correo institucional de la UNAD, en el formato previsto para tal fin.
- b) En caso de ser necesario, el CEI podrá convocar al investigador principal de la propuesta para aclarar inquietudes relacionadas con la misma.
- c) El SIGI debe remitir las propuestas al CEI, al menos con quince (15) días de anticipación a la fecha de la reunión del Comité.
- d) El SIGI y los investigadores deben tener en cuenta las fechas de la agenda emitida por el CEI-UNAD.

Artículo 10. DE LA EVALUACIÓN Y DEL CONCEPTO. Las evaluaciones y los conceptos que emita el Comité de Ética en Investigación deberán soportarse en los siguientes principios y parámetros:

- a. La idoneidad de los investigadores, la cual se define con base en la formación académica, la experiencia y la tarjeta profesional (en caso de ser requisito legal).

- b. La objetividad en la evaluación de los riesgos potenciales, a los que se exponen tanto investigadores como participantes en la investigación, así como las medidas a tener en cuenta para reducirlos.
- c. La justificación de la relevancia de la propuesta de investigación y el impacto de los resultados, en relación con los factores éticos implicados.
- d. Las constancias sobre aprobación de autoridades en salud, ambientales, civiles y la carta de Consentimiento Informado (cuando aplique).
- e. La carta de los investigadores donde se comprometan al cumplimiento de normas nacionales e internacionales sobre el manejo e investigación en seres humanos, en comunidades, en menores de edad o personas en condición de discapacidad, en grupos subordinados, con animales o especies vegetales.
- f. El concepto final, el cual deberá soportarse en el veredicto de la votación de la mitad más uno de sus miembros titulares.

Artículo 11. DE LA SESIÓN DE EVALUACIÓN. Por regla general, la sesión para la evaluación de las propuestas de investigación, se realizará después de haber sido emitido el concepto científico por parte del Comité de Investigación de Escuela. No obstante, la evaluación ética no podrá hacerse desligada de la científica y deberá tener en cuenta las observaciones sobre los aspectos técnico-científicos que emita dicho Comité. En consecuencia, podrá sugerir modificaciones o hacer requerimientos con el fin de que sean contestadas por el investigador o coinvestigadores. De ser el caso, el CEI-UNAD, podrá solicitar sustentación de la propuesta.

Artículo 12. DEL CONCEPTO. Los conceptos del Comité de Ética en Investigación, se darán previa votación de los asistentes a la sesión, siempre que hay quorum deliberatorio, y la decisión se adoptará por mayoría simple, la cual podrá ser en cualquiera de los siguientes sentidos:

- a) Aprobado.
- b) Aprobado con modificaciones (en cuyo caso se dejarán explícitas las modificaciones a realizar y el plazo máximo para presentarlas).
- c) No aprobado

Parágrafo: Los conceptos deben estar claramente fundamentados con base en el presente reglamento, en la legislación nacional e internacional. Si el concepto es negativo, el investigador tendrá el derecho a réplica dentro de los (3) tres días hábiles siguientes a la emisión del concepto.

Artículo 13. DE LA NOTIFICACIÓN. El secretario del CEI-UNAD, enviará al SIGI el informe sobre las propuestas de investigación, entre las que se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Número de Acta, fecha de sesión.
- b) Título de la (las) propuesta(s) de investigación estudiadas.
- c) Decisión de aval de la propuesta de investigación, detallando el cumplimiento de la normatividad aplicable, las sugerencias para su ejecución y los criterios a tener en cuenta en la presentación de los productos de la investigación.
- d) Nombre y firma del presidente y secretario.

Artículo 14. DE LA RESPONSABILIDAD. Aunque el CEI-UNAD otorgue aval sobre un proyecto de investigación, ello no sustituye ni exime la responsabilidad ética de los investigadores. En consecuencia, los investigadores asumen la responsabilidad ética de su quehacer investigativo.

Parágrafo. Se adopta en su integridad, las responsabilidades éticas de los investigadores contempladas en la Declaración de Singapur de Julio de 2010 sobre la integridad en la Investigación.

Artículo 15. DE LA COMISIÓN ESPECIAL DE BIOÉTICA. La Escuela de Ciencias de la Salud contará con una Comisión Especial de Bioética, la cual se constituye como un organismo dependiente y articulado del CEI-UNAD, la cual se reglamentará mediante Resolución Rectoral.

**CAPÍTULO IV.
DISPOSICIONES FINALES.**

Artículo 16. DE LAS SANCIONES A LOS INVESTIGADORES. El CEI-UNAD, no está facultado para imponer sanciones a los investigadores que violen la normatividad establecida y los protocolos de investigación. En tal caso, debe notificar a la Gerencia de Talento Humano y a la oficina de Control Interno Disciplinario, la situación específica con los debidos soportes y pruebas.

Artículo 17. DE LA PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO DEL CEI. La pérdida de condición de miembro del CEI-UNAD puede darse por cualquiera de las siguiente razones:

1. Cuando existan razones personales, laborales o disciplinarias que impidan el ejercicio y la misión encomendada, los miembros podrán presentar renuncia escrita ante el presidente del CEI.
2. Por las sanciones que imponga la Oficina de Control Interno Disciplinario.

Artículo 18. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., 09 MAY 2014

JAIME ALBERTO LEAL AFANADOR
Rector

Vo. Bo. Constanza Abadía García - Vicerrectora Académica y de Investigación
Vo. Bo. Juliaalba Angel Osorio -- Líder Nacional de Investigación
Vo. Bo. Leonardo Sánchez – Secretaría General

Proyectó: Sistema de Gestión de la investigación SIGI.

Educación para todos con calidad global

Sede Nacional José Celestino Mutis

Calle 14 Sur 14 - 23 • PBX 344 3700 • Correo electrónico: consejosuperior@unad.edu.co www.unad.edu.co
Bogotá, D. C., Colombia