

RESOLUCIÓN RECTORAL # 0017

Por medio de la cual se crea el Comité Institucional de Ética para Investigación en Humanos (CIEI) y se acogen las Guías Operativas que regularan su funcionamiento en la Universidad CES

El Rector

CONSIDERANDO

Que teniendo en cuenta las atribuciones Estatutarias del señor Rector y por la facultad otorgada mediante el Acuerdo No. 0195 del Consejo Superior de diciembre 10 de 2008, se crea el Comité Institucional de ética para investigación en Humanos (CIEI) y las Guías operativas en la Universidad CES, teniendo en cuenta:

Que la universidad CES adopta el Comité Institucional de Ética en Investigación, acogiendo los instrumentos normativos adoptados por los organismos internacionales competentes en el campo de la regulación bioética en investigación, entre ellos la UNESCO y la Organización Mundial de la Salud, así como las leyes, códigos y declaraciones nacionales y trasnacionales que regulan del ejercicio científico investigativo en los diversos campos del conocimiento, como la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, la Conferencia Internacional de Armonización y las normas expedidas en Colombia por el Ministerio de la Protección Social.

Que en aras de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Reglamentar el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad CES, así:

A. Definición.

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad CES es un órgano académico, independiente, ajeno a la influencia política, organizacional o comercial de terceras personas, que se encarga de salvaguardar y velar por el

respeto, la libertad, la autonomía, la dignidad e intimidad y demás derechos de las personas, animales y seres vivos, así como del medio ambiente y las instituciones, participantes en forma activa o pasiva en actividades de investigación.

B. Funciones:

Son funciones esenciales del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad CES:

- Realizar la evaluación independiente, oportuna y objetiva de los protocolos de investigación que involucren sujetos humanos, animales u organismos vivos, en forma individual o colectiva, con el fin de emitir un concepto sobre el cumplimiento de los requisitos éticos y su concordancia con los aspectos técnicos, metodológicos y administrativos.
- Implementar procedimientos de revisión y seguimiento ético a los proyectos que hayan obtenido decisión positiva con el fin de garantizar el estricto cumplimiento de lo aprobado.
- Verificar el cumplimiento de las recomendaciones y sugerencias de mejora en los protocolos que requieran ser revisados nuevamente antes de su aprobación definitiva.
- Velar por el cumplimiento de las leyes, normas y directrices emitidas por los organismos, nacionales e internacionales, que regulan los aspectos éticos de la investigación científica.
- Generar las directrices institucionales necesarias para que los investigadores apliquen correctamente los principios éticos al diseño de sus propuestas de investigación.
- Sensibilizar a los investigadores, docentes y estudiantes, sobre la importancia de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos, a los animales y demás organismos vivos, y a las instituciones, que participan como sujetos de estudio en investigación.
- Promover continuamente entre los investigadores, docentes y estudiantes el respeto por la dignidad, la intimidad y la autonomía de los participantes en la investigación, y la confidencialidad

Además de las descritas, el comité cumplirá las funciones que por ley deba cumplir cuando al respecto existan modificaciones a las ya existentes o entren en vigencia nuevas normas.

Parágrafo 1. Cuando se estime conveniente podrá conformarse un Comité ad hoc que revise, analice, delibere y/o decida sobre asuntos específicos que el Comité Institucional de Ética en Investigación determine.

Parágrafo 2. El Comité ad hoc se constituirá con al menos tres miembros, uno de los cuales será miembro activo del Comité Institucional de Ética en Investigación. Su funcionamiento se regirá por lo dispuesto en la presente guía operativa y bajo las indicaciones que establezca el Comité Institucional de Ética en Investigación.

C. Conformación:

En cumplimiento de las normas vigentes la composición del comité, en la medida que las circunstancias lo permitan, se hará procurando mantener la multidisciplinariedad y un balance razonable por sexo y edad de sus miembros. El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad CES estará conformado por las siguientes personas:

- El Rector de la universidad, quien lo preside.
- El Director de Investigación de la universidad, quien actuará como secretario ejecutivo.
- El Decano de la Facultad de Medicina, en calidad de representante de la profesión médica.
- Uno de los Decanos o Jefes de Programa de la universidad, en representación de las demás profesiones.
- Un profesional del área administrativa de la universidad, en representación de las áreas no científicas.
- Un docente investigador de la universidad, con formación de maestría o doctorado en bioética. En caso de no haberlo, será un docente investigador con experiencia en temáticas relacionadas con la ética.
- Un docente investigador de la universidad en representación del área de las ciencias sociales.
- Un consultor o asesor no vinculado a la universidad, con experiencia docente o investigativa en ética, en calidad de miembro independiente y representante de la comunidad.

El comité podrá invitar a sus sesiones a personas con reconocida experiencia en temas específicos, cuyo conocimiento ayude a clarificar o comprender mejor los asuntos sometidos a discusión y facilite la sustentación de las decisiones finales. También podrá invitar a los investigadores principales cuando considere que su presencia es necesaria para explicar, ampliar o complementar aspectos que no es posible comprender completamente con la lectura de los protocolos. Los invitados tendrán voz, pero no voto.

Cuando no sea posible la presencia física del experto o de los investigadores el comité podrá utilizar las tecnologías de información y comunicación disponibles para mantener contacto con él o ellos durante la sesión.

Parágrafo único: El Comité Institucional de Ética contará con el apoyo de una persona, sin voz y sin voto, que cumpla las siguientes funciones secretariales bajo la orientación del Secretario Ejecutivo: verificar el cumplimiento de requisitos de las solicitudes que llegan al comité, divulgar el calendario de sesiones, preparar las reuniones y citar oportunamente a los miembros e invitados, enviar oportunamente a cada miembro los documentos necesarios para la sesión, elaborar las actas de las sesiones acorde con lo discutido y decidido en ellas, mantener actualizada la plataforma virtual del comité y dar a conocer los comunicados y las decisiones que éste tome, mantener el archivo de actas y demás documentos propios del comité, así como los archivos de correspondencia a los miembros y usuarios del comité.

D. Periodos de Reunión:

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad CES se reunirá de manera ordinaria cada mes y extraordinaria cuando las circunstancias así lo requieran.

E. Quorum:

El Comité Institucional de Ética sesionará y deliberará con la mitad más uno de los miembros que lo conforman. No habrá quórum si están ausentes simultáneamente el representante de la comunidad y el miembro representante de las áreas no científicas.

Cuando el presidente del comité no pueda presidir la sesión delegará su función en el decano de la facultad de medicina y en su ausencia en el director de investigación. Si estos tres miembros están ausentes no habrá quórum ni sesión del comité.

Cuando se no se complete el quórum deliberatorio para una sesión el presidente del comité podrá aplazarla para la siguiente sesión programada o citar a una sesión extraordinaria para cumplir la agenda de evaluación de protocolos inscritos.

Las decisiones serán tomadas por consenso de los asistentes con voz y voto para deliberar. En caso de no lograrse un consenso decisorio alrededor de un proyecto, el presidente podrá invocar que se tome la decisión que determine la mitad más uno del quórum.

Parágrafo único: Para casos complejos, altamente específicos o que requieran de conocimientos o experiencia de los cuales no disponga el comité, éste podrá constituir comités *ad hoc* cuyos requisitos de conformación, forma de deliberación y criterios de evaluación se rijan por lo dispuesto en esta guía.

ARTÍCULO SEGUNDO: Recursos. Contra la presente Resolución no procede recurso alguno.

Publíquese y cúmplase,

Dada en Medellín, a los veintidós (22) días del mes de mayo de dos mil doce (2012).

JOSÉ MARÍA MAYA MEJÍA,
Rector.