

CONSEJO SUPERIOR

Bogotá, D.C. 2 de septiembre de 2020

ACUERDO N°. 302

“Por el cual se actualiza el reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Colombia”

El Consejo Superior de la Universidad Católica de Colombia, en uso de las atribuciones constitucionales, legales y estatutarias, y en especial de las que le confiere la Ley 30 de 1992 y demás disposiciones reglamentarias y

CONSIDERANDO

1. Que la Constitución Política de Colombia, en su artículo 69, establece que: *“Se garantiza la autonomía universitaria. Las universidades podrán darse sus directivas y regirse por sus propios estatutos, de acuerdo con la ley. La ley establecerá un régimen especial para las universidades del Estado. El Estado fortalecerá la investigación científica en las universidades oficiales y privadas y ofrecerá las condiciones especiales para su desarrollo. El Estado facilitará mecanismos financieros que hagan posible el acceso de todas las personas aptas a la educación superior.”*
2. Que la Ley 30 de 1992, en su artículo 28, establece *“La autonomía universitaria consagrada en la Constitución Política de Colombia y de conformidad con la presente Ley, reconoce a las universidades el derecho a darse y modificar sus estatutos, designar sus autoridades académicas y administrativas, crear, organizar y desarrollar sus programas académicos, definir y organizar sus labores formativas, académicas, docentes, científicas y culturales, otorgar los títulos correspondientes, seleccionar a sus profesores, admitir a sus alumnos y adoptar sus correspondientes regímenes y establecer, arbitrar y aplicar sus recursos para el cumplimiento de su misión social y de su función institucional”*.
3. Qué el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, mediante el programa Nacional de Ciencias Sociales, Humanas y de la Salud (SOC), propende por un mejor conocimiento de la sociedad colombiana, para lo cual, parte del reconocimiento de la importancia de promover el modo de hacer ciencia, a través de la formulación de proyectos y planes de investigación que se enfoquen en los problemas nacionales, los usuarios del conocimiento, la concertación de esfuerzos y recursos, en una palabra, la necesidad de un conocimiento pertinente por su relación con los problemas básicos de la nación, las regiones y las organizaciones, en procura del bienestar de las personas.
4. Que el Plan de Desarrollo 2020+ de la Universidad Católica de Colombia, contempla: *“fomentar el desarrollo económico ampliando las posibilidades de crecimiento personal e ingresos de la comunidad universitaria, mediante sinergias institucionales con los demás actores de la sociedad” y ser una “Universidad ágil e interconectada que aporta soluciones eficaces y sostenibles para resolver problemas de la sociedad y el medio ambiente”*
5. Que organismos financiadores de investigación, tanto a nivel nacional como internacional exigen que los proyectos de investigación cuenten con el aval, apoyo y seguimiento de un Comité de Ética en Investigación.
6. Que existen pautas, acuerdos y principios éticos a nivel internacional que deben verse reflejados en el quehacer cotidiano de la investigación que se realice en Colombia en todos los escenarios concernientes con los temas de la vida, dignidad humana, respeto a toda forma de vida, futuro sostenible para las próximas generaciones y protección a los vulnerables.

7. Que el desafío en la evaluación ética de un proyecto de investigación está en ponderar los posibles riesgos y beneficios y llegar a decisiones, respecto de las cuales los miembros del Comité de Ética pueden diferir razonadamente. Por lo cual es previsible que para alcanzar consensos se hace necesario actualizar los procedimientos y parámetros para coordinar las discusiones y la toma de decisiones en el seno del Comité.
8. Que se hace necesario actualizar el reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Colombia, manteniendo como base los fundamentos, principios y valores consagrados en la Misión institucional, el Proyecto Educativo Institucional y los establecidos por el Plan de Desarrollo 2020+.
9. Que El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Colombia actúa dentro del marco constitucional normativo existente en Colombia (ley 23/1981. Norma ética médica; Ley 84/1989. Estatuto Nacional de protección a los animales; Decreto 1757/1994. Ministerio de Salud establece las modalidades y formas de participación social en prestación de servicios de salud; Resolución 008430/1993. Ministerio de Salud establece normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación de la salud, Ley 1090 de 2006 –Ley del Psicólogo - Colombia.), así como de los acuerdos y normas internacionales sobre ética de la investigación.
10. Que el Comité de Ética en Investigación es un espacio para la deliberación y aprobación de los aspectos éticos relacionados con la investigación en todas las áreas de la actividad académica.
11. Que el Consejo Académico, en su sesión ordinaria del día 23 del mes de Julio de 2020, recomendó Actualizar el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Colombia, y ser aprobado por acta del Consejo Superior de la Universidad Católica de Colombia.

ACUERDA

ARTÍCULO 1°. Actualizar el reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Colombia.

CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

ARTÍCULO 2°. **Finalidad.** La finalidad del Comité de Ética de la Investigación como órgano que avala y aprueba los principios éticos de la investigación coherente con la misión y principios de la Universidad Católica de Colombia en el actuar académico-investigativo de la comunidad académica que conforma la Institución en lo relacionado con el quehacer, la pertinencia, la recta acción, convivencia y responsabilidad social de los aspectos éticos en las investigaciones en las que se involucren seres vivos.

CAPÍTULO II FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

ARTÍCULO 3°. **Integrantes.** Los integrantes que conforman el Comité de Ética de la Investigación son:

- Vicerrector(a) Jurídico.
- Director(a) de Investigaciones de la Universidad.
- Cuatro profesores de las Facultades y Departamentos, elegidos por el Comité de Ética según lo definido en el Artículo 4 del presente reglamento.
- Un experto en temas de propiedad intelectual vinculado laboralmente a la Universidad.

PARÁGRAFO 1º. Un profesional de la Dirección de Investigaciones de la Universidad actuará como Secretario.

PARÁGRAFO 2º. El Vicerrector(a) Jurídico de la Universidad Católica de Colombia nombrará un par externo, para los casos que así se consideren. El par externo tendrá voz, pero no voto.

ARTÍCULO 4º. Designación de los miembros del Comité. Los profesores de la Universidad miembros del Comité, serán propuestos por el Comité Central de Investigaciones, designados por el Comité de Ética y avalados por la Rectoría de la Universidad, por un período de un año y podrán ser reelegidos si se considera pertinente. La designación como miembro del Comité será oficializada por escrito en el acta respectiva.

PARÁGRAFO 1º. El ser miembro del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Católica de Colombia, implica no recibir honorarios derivados de sus actividades en el Comité. La participación como miembro del Comité de Ética, se contempla en su carga horaria laboral para el personal administrativo y para los profesores de planta tiempo completo en su plan de trabajo docente.

PARÁGRAFO 2º. El profesor elegido a participar como miembro del Comité de Ética será de planta tiempo completo.

ARTÍCULO 5º. Sesiones del Comité. El Comité de Ética de la Investigación se reunirá ordinariamente de manera bimensual, de acuerdo al cronograma estipulado para tal fin; sesionará extraordinariamente cuando se presenten casos que requieran y podrá ser solicitado por cualquier miembro del Comité. De todas las reuniones se levantarán las correspondientes actas en las que se dejará constancia de las decisiones.

PARÁGRAFO 1º. El Comité de Ética de la Investigación, podrá adelantar reuniones virtuales cuando lo considere conveniente y se levantará el acta correspondiente con los respectivos soportes.

PARÁGRAFO 2º. El Comité de Ética de la Investigación evaluará los proyectos teniendo como referente dos principios básicos que se deriven de las actividades investigativas: La protección del bien común y la responsabilidad jurídica de la Universidad Católica de Colombia.

PARÁGRAFO 3º. No se podrán realizar investigaciones en la Universidad Católica de Colombia, ni podrán participar sus investigadores en proyectos a los que se les haya negado el aval ético por parte del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Colombia.

ARTÍCULO 6º. Quórum y Decisiones. El quórum del Comité deliberará y decidirá en las sesiones con la presencia de la mayoría de los miembros que lo integran.

ARTÍCULO 7º. Funciones del Comité de Ética de la Investigación. El Comité de Ética de la Investigación tendrá las siguientes funciones:

- Dar o negar el aval ético a toda investigación en la que participe la Universidad Católica de Colombia que pueda poner en riesgo moral, psicológico o físico a los seres vivos objeto de investigación o que pueda vulnerar la salud e integridad de esos sujetos o de los investigadores. Incluye los proyectos de investigación que participan en convocatorias internas o externas; proyectos de investigación que involucren experimentación con seres vivos; trabajos de grado de maestría y doctorado, las investigaciones de los profesores y las investigaciones de otras instituciones en las que participa la Universidad.
- Certificar el aval ético de aquellos proyectos de investigación que deban ser presentados ante entidades externas.
- Impulsar, en conjunto con la Dirección de Investigaciones de la Universidad y la Decanatura Académica, el estudio y reflexión sobre temas éticos relacionados con las actividades académicas e investigativas propias de la Universidad.

- Efectuar seguimiento periódico a las investigaciones avaladas que hayan sido clasificadas como de “*riesgo mayor que el mínimo*” y a las demás que considere el Comité.
- Velar por la observancia de disposiciones éticas por parte de instituciones con las que la Universidad Católica de Colombia realiza conjuntamente investigaciones.
- Analizar, intervenir y emitir opinión en los problemas éticos científico-tecnológicos que se planteen en la Universidad, o de cualquiera de sus miembros, con la sociedad.
- Recomendar las medidas necesarias para garantizar la observancia de las normas éticas en la investigación científico-tecnológica en la Universidad Católica de Colombia, así como las que se realizan en asocio con otras instituciones, con la intención de promover el respeto por la dignidad humana y en defensa del bien común.
- Impulsar vinculaciones e intercambios de experiencias con organismos públicos del país y con comités de ética en el ámbito internacional, a fin de unificar criterios y coordinar acciones.
- Evaluar los protocolos de la investigación, proponer ajustes y establecer medidas administrativas y/o técnicas a los proyectos para que se ajusten a ellos.
- Verificar que se respeten los derechos de los participantes (investigadores y población objeto de la investigación) en la investigación.
- Recibir notificación de cierre de los proyectos que fueron avalados por el presente Comité.

PARÁGRAFO 1º: Si el Comité detecta que un miembro tiene conflictos de interés, deberá recordarle, que se debe abstener de participar en la discusión y en la votación, retirándose temporalmente de la reunión mientras se debate acerca del proyecto en el cual tiene impedimentos.

PARÁGRAFO 2º. En todos los proyectos de investigación en los que se utilicen animales vivos, el Comité de Ética de la Investigación verificará de manera expresa la observancia de las disposiciones de la ley 84 de 1989, en especial lo dispuesto en los artículos 23 y 24.

PARÁGRAFO 3º. Para sus deliberaciones, el Comité de Ética de la Investigación, podrá formular invitaciones ocasionales cuando así lo considere pertinente.

PARÁGRAFO 4º. Los invitados al Comité de Ética de la Investigación, podrán tener voz, pero no voto en las decisiones o acciones a seguir.

ARTÍCULO 8º. Deberes de los Miembros del Comité de Ética. Los deberes de los miembros del Comité de Ética son:

- a. Asistir regularmente a las sesiones del Comité.
- b. Participar en las actividades programadas por el Comité, diferentes a las actividades ordinarias de evaluación.
- c. Pronunciarse sobre la viabilidad y los demás aspectos éticos de proyectos de investigación que participen en convocatorias internas y externas; y los proyectos de investigación en modalidad de trabajos de grado de los programas de Maestría investigativa y Doctorado que le sean sometido a su consideración. Así como de aquellos proyectos de investigación que la Universidad Católica de Colombia haga parte.
- d. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.
- e. Cuando se evalúen proyectos, conocer y estudiar, previamente, los protocolos a evaluar por el Comité.
- f. Colaborar en el seguimiento de los proyectos aprobados.
- g. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación y los expertos que se consulten o inviten a participar en las reuniones, deberán respetar el principio de confidencialidad respecto de todos los asuntos y protocolos en tratamiento; para lo cual, firmaran el acuerdo de confidencialidad estipulado por la Universidad Católica de Colombia.

ARTÍCULO 9º. Responsabilidad Ética del Investigador. El aval otorgado por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Católica de Colombia, sobre un proyecto de investigación llevado

a su consideración, no exime, ni sustituye la responsabilidad ética de los investigadores, por tanto, ellos deben siempre asumir la responsabilidad de la integridad ética de sus estudios.

CAPÍTULO III

OTROS ASPECTOS OPERATIVOS DEL COMITÉ

ARTÍCULO 10°. Renuncia a la Calidad de Miembro del Comité. Cuando alguno de los miembros activos del Comité, considere que existen razones personales o laborales que le imposibilitan continuar en la misión encomendada, podrá presentar renuncia escrita ante el Vicerrector Jurídico y del Medio, quien es miembro Institucional del Comité, para informar a los demás participantes.

PARÁGRAFO 1º. Si el miembro del Comité es profesor de la Universidad, la carta de renuncia, deberá venir con el visto bueno del Director de Investigaciones de la Facultad o Departamento correspondiente.

PARÁGRAFO 2º. Se solicitará al Comité de Ética la designación de un nuevo miembro con idénticas calidades y capacidades.

ARTICULO 11°. Aplicabilidad. El presente reglamento rige a los integrantes del Comité de Ética de la Investigación y en general a todos sus profesores que dentro de su actividad académica realicen investigación en la Universidad Católica de Colombia. Así mismo se complementa este reglamento con el documento: "Procedimiento del Comité de Ética de la Universidad Católica de Colombia".

ARTICULO 12°. VIGENCIA. El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, a los 2 días del mes de septiembre de 2020.

FRANCISCO JOSÉ GÓMEZ ORTIZ

Vicepresidente

SERGIO MARTÍNEZ LONDOÑO

Secretario General