

12

ACUERDO No. 019 del 02-11-2021**“POR EL CUAL SE CREA EL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD EN INVESTIGACIÓN – CEBII DE LA UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA”**

EL CONSEJO ACADÉMICO DE LA UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA,
 en uso de sus facultades constitucionales, legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el literal a) del artículo 15 del Acuerdo 007 de 2015, “Por el cual se expide el Estatuto General de la Universidad de Cundinamarca”
 y,

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 69 de la Constitución Política, en concordancia con los artículos 3º, 28, 29 y 57 de la Ley 30 de 1992 y 1º del Acuerdo 007 de 2015, la Universidad de Cundinamarca es una entidad con autonomía académica, docente, científica, cultural, administrativa, financiera, presupuestal y de gobierno y, en ejercicio de esta autonomía cuenta con la facultad para darse sus directivas y regirse por sus propios estatutos.

Que la Política de Ciencia, Tecnología e Innovación en la UDEC se constituye en una de las funciones sustantivas, tal como lo declara el Proyecto Educativo Universitario (2016), Plan Rectoral (2015 - 2019) y el Plan Estratégico (2016 - 2026). Desde este campo, la Universidad asume la responsabilidad de fomentar la capacidad crítica, reflexiva y analítica, lo cual contribuye al avance y al fortalecimiento científico y tecnológico, orientada con prioridad al mejoramiento cultural y de la calidad de vida de la población y a la participación de los agentes de la comunidad universitaria, en la búsqueda de alternativas de solución a los problemas, así como al progreso social y económico de las comunidades. Por ello, la investigación como uno de los ejes misionales de la Universidad, debe consolidarse, fortalecerse y crecer.

Que “(...) *la importancia creciente de la Investigación y del Desarrollo (I&D) tecnocientíficos para el individuo, la sociedad, la humanidad, la cultura y la naturaleza, tanto en el presente como en el futuro*” (HOTTOIS, Gilbert. *¿Qué es la bioética?* Bogotá: Universidad El Bosque, 2007, p. 13) han traído grandes beneficios, pero a su vez; han representado riesgos tanto para la vida humana como para la no humana, lo cual ha generado diálogos, reflexiones y acuerdos permanentes en torno a las consideraciones éticas en la toma de decisiones en los procesos investigativos.

Que si bien mediante el Acuerdo del Consejo Académico No. 002 del 9 de mayo de 2006 se creó un Comité de Ética en la Universidad de Cundinamarca, éste dada su conformación estaba orientado a los proyectos de investigación en salud y, por lo tanto, es necesario crear un Comité para todos los proyectos que se lleven a cabo en la Universidad, en todas sus dependencias y áreas del conocimiento, como una instancia que tenga a su cargo salvaguardar los derechos de los seres humanos y los animales, sujetos y objetos de la investigación, propendiendo por el respeto a la dignidad y protección de los derechos de las personas y demás seres vivos involucrados en la investigación de acuerdo con la normatividad nacional e internacional vigente en la materia.

12

ACUERDO No. 019 del 02-11-2021

“POR EL CUAL SE CREA EL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD EN INVESTIGACIÓN – CEBII DE LA UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA”

Que, dentro de los Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación auspiciados por Conciencias, se consideró lo siguiente en relación con el papel que han de cumplir los Comités de investigación:

“La reflexión sobre esta temática, plantea una vez más la necesaria articulación entre los comités y el ethos institucional, en el sentido de asignar a los comités un rol específico dentro del proceso de investigación, de incluir en la formación las Buenas Prácticas y de entrenar a los investigadores para la discusión. No hay guías ni formatos que condensen la complejidad de los intereses, dilemas y riesgos de una investigación, ni del contexto en que se desarrolla; pues se trata de un proceso de construcción colectiva y de aprendizaje, donde cada miembro de un comité asume una responsabilidad ética que impacta a todo el Sistema. En este orden de ideas, adquiere relevancia la decisión institucional sobre el rol que asigna a los comités, las reglas que se definen para su confirmación, los objetivos del mismo, su alcance y articulación con todo el proceso organizacional de la investigación que, en todo caso, debe procurar no constituirse en un obstáculo para la investigación, sino en un apoyo para los investigadores, las organizaciones y la sociedad en general”. (COLCIENCIAS Memorias 2013-2014, p.81).

Que dentro de los instrumentos internacionales que han contemplado desarrollos concretos acerca de la dimensión ética de las investigaciones, se encuentran el Código de Nüremberg, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS), las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, la Declaración de los Derechos de los Animales.

Que la Universidad de Cundinamarca como institución investigadora debe acogerse al marco normativo que regule la investigación en los diferentes ámbitos como la salud humana, la experimentación con animales, los recursos naturales e impacto ambiental, la protección de derechos de propiedad intelectual, derechos de los pacientes; así como códigos deontológicos para el ejercicio de diferentes profesiones en lo pertinente, en particular, deber dar cumplimiento a lo establecido en las Leyes 9 de 1979 “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”; 84 de 1989 “Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia”, 1286 de 2009 “Por la cual se modifica la Ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones” y 1374 de 2010 “Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones”; las Resoluciones 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud” y 2378 de 2008 “Por la cual se

12

ACUERDO No. 019 del 02-11-2021**“POR EL CUAL SE CREA EL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD EN INVESTIGACIÓN – CEBII DE LA UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA”**

adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”; la Resolución 0314 de 2018 “*Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnología, COLCIENCIAS, adopta la Política Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*” y todas las normas concordantes, las que las desarrollan y las que las modifiquen.

Que todo proyecto de investigación que se vaya a realizar y que sea financiado por instituciones del ámbito nacional o internacional exige para su aprobación el aval de un *Comité de Ética en Investigación*.

Que conforme al artículo 62 y 68 de la Ley 30 de 1992 la dirección de las universidades estatales u oficiales corresponde entre otros al Consejo Académico, quien es la máxima autoridad académica y según el Artículo 13 del Acuerdo 007 del 9 de julio de 2015, Estatuto General de la Universidad de Cundinamarca, el Consejo Académico es la máxima autoridad académica de la Universidad.

Que el literal a). del artículo 15 del Acuerdo 07 de 2015, establece como función del Consejo Académico “*decidir sobre el desarrollo académico de la Universidad en lo relativo a docencia, especialmente en cuanto se refiere a programas académicos, investigación, extensión y bienestar universitario*”.

Por lo anteriormente expuesto,

ACUERDA:

ARTÍCULO PRIMERO. Creación del Comité. Crear el Comité de Ética, Bioética e Integridad en Investigación – CEBII de la Universidad de Cundinamarca como un órgano asesor, encargado de conceptuar en la toma de decisiones sobre los aspectos éticos, bioéticos y de integridad en la investigación de proyectos de investigación y trabajos de grado de semilleros; estará adscrito a la Dirección de Investigaciones y velará por el cumplimiento de la normatividad aplicable desde la dimensión ética en el planteamiento y desarrollo de los proyectos de investigación y de los trabajos de semilleros orientados por profesores-investigadores que se llevan a cabo en las diferentes unidades académicas de la Universidad, a fin de garantizar el respeto a la dignidad y protección de los derechos de las personas y demás seres vivos involucrados en la investigación

El CEBII ejercerá sus funciones de manera transparente, independiente, pluralista, competente, oportuna, con calidad y libre de influencia política.

ARTÍCULO SEGUNDO. Funciones. Son funciones del Comité de Ética, Bioética e Integridad en Investigación – CEBII de la Universidad de Cundinamarca las siguientes:

12

ACUERDO No. 019 del 02-11-2021**“POR EL CUAL SE CREA EL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD EN INVESTIGACIÓN – CEBII DE LA UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA”**

1. Garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas, comunidades y seres no humanos participantes en proyectos de investigación.
2. Analizar y apoyar las discusiones en torno a los problemas o los dilemas éticos y bioéticos que se presentan en las investigaciones.
3. Orientar la política de investigación de la Universidad en lo concerniente a los aspectos éticos de la investigación.
4. Revisar los proyectos de investigación que involucren sujetos humanos, no humanos y medio ambiente, que se presentan en pregrado y postgrado a nivel de convocatorias internas y externas para dar su respectivo aval, con el fin de emitir un concepto sobre el cumplimiento de los requisitos éticos y bioéticos en concordancia con los aspectos técnicos, metodológicos y administrativos de las normas nacionales e internacionales vigentes.
5. Implementar guías de revisión y seguimiento ético y bioético a los proyectos de investigación avalados éticamente al inicio, durante el desarrollo y al final de los mismos.
6. Comunicar por escrito a los interesados, a través del Presidente del Comité, los resultados de sus evaluaciones.
7. Velar para que se apliquen los principios éticos y bioéticos asegurando el cumplimiento de estándares nacionales e Internacionales sobre el cuidado de los seres humanos, los animales y el ambiente como sujetos-objetos que participan en una investigación.
8. Cuando se haga investigación en comunidades, corresponderá al Comité solicitar para su consideración el posible impacto que los resultados de la investigación puedan tener sobre la comunidad investigada y sobre los miembros participantes en la investigación.
9. Verificar los procedimientos de consulta con la comunidad y la manera como se comunicarán a aquella los resultados de la investigación.
10. Evaluar los posibles riesgos a los que podrían estar expuestos los sujetos de la investigación y las medidas que se adoptarán para minimizarlos.
11. Propender cuando se realice investigación con animales, que éstos se mantengan en condiciones de cuidado adecuado y se eviten situaciones de maltrato.
12. Promover y fomentar la educación en ética en investigación en seres humanos, no humanos y medio ambiente al interior de la Universidad.
13. Diseñar y actualizar el manual de procesos y procedimientos para orientar las acciones del Comité de Ética, Bioética e Integridad en Investigación – CEBII.
14. Propender por el cumplimiento de la normatividad y de los procesos y procedimientos de funcionamiento del Comité de Ética, Bioética e Integridad en Investigación – CEBII.
15. Verificar el cumplimiento de los conceptos, recomendaciones y sugerencias dadas en las guías de revisión y seguimiento ético, generando directrices institucionales necesarias para que los investigadores apliquen correctamente los principios éticos y bioéticos en el diseño de sus propuestas de investigación y en el desarrollo de las mismas.

12

ACUERDO No. 019 del 02-11-2021**“POR EL CUAL SE CREA EL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD EN INVESTIGACIÓN – CEBII DE LA UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA”**

16. Sensibilizar a los investigadores, docentes y estudiantes, sobre la importancia de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos, los animales y demás elementos del medio ambiente, así como el de las mismas instituciones que participan como sujetos-objetos de estudio de la investigación.
17. Promover continuamente entre los investigadores, docentes y estudiantes el respeto por la dignidad humana, la intimidad, la confidencialidad y la autonomía de los participantes en la investigación.
18. Expedirá su propio reglamento.

PARÁGRAFO. El concepto ético sobre los proyectos de investigación que estén incluidos en los términos de las convocatorias o según las necesidades de la investigación, se dará previa solicitud con un (1) mes de anticipación.

ARTÍCULO TERCERO. Conformación del Comité. El Comité de Ética, Bioética e Integridad en Investigación – CEBII, designará el Secretario Técnico y estará conformado por:

- El Director de Investigación Universitaria quien lo presidirá, con voz y voto.
- El director (a) jurídico de la Universidad de Cundinamarca.
- Un director de las sedes, seccionales o extensiones elegidos por ellos mismos.
- El representante de los profesores ante el Consejo de Facultad de Ciencias de la Salud.
- Un estudiante que participe en semilleros de investigación elegido por convocatoria interna con voz y voto.

PARÁGRAFO. El docente que participe en el Comité de Ética, Bioética e Integridad en Investigación – CEBII tendrán una asignación máxima de cuatro (4) horas por semestre académico.

ARTÍCULO CUARTO. Período de los miembros del Comité. A excepción del Director de Investigación Universitaria que es miembro permanente, los miembros del Comité serán vinculados por acto administrativo expedido por el Consejo Académico por un periodo de tres (3) años. Podrán ser reelegidos por un solo periodo de igual duración teniendo la posibilidad de hacer parte del Comité mediando un periodo. Su designación regirá a partir de la fecha de expedición del acto de nombramiento.

ARTÍCULO QUINTO. Sesiones. El Comité sesionará como mínimo dos (2) veces en cada semestre académico, sin perjuicio de la convocatoria a sesiones extraordinarias que considere oportunas el Director de Investigación.

ARTÍCULO SEXTO. Invitados. El Comité podrá invitar expertos internos o externos de acuerdo a las características de la investigación para que dé su concepto técnico. Se recomienda que cuando se necesite aprobar una

12

ACUERDO No. 019 del 02-11-2021**“POR EL CUAL SE CREA EL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD EN INVESTIGACIÓN – CEBII DE LA UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA”**


investigación con población vulnerable se invite a un representante de esta población, de igual forma, podrá invitar a las sesiones un (a) profesor (a) con experiencia en investigación y título de maestría Bioética.

ARTÍCULO SPETIMO. Vigencia. El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación en la página web de la Universidad de Cundinamarca y deroga el Acuerdo del Consejo Académico No. 002 de 9 de mayo de 2016 y las disposiciones que le sean contrarias.

Dado en Fusagasugá, a los dos (2) días del mes de noviembre de 2021

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


ADRIANO MUÑOZ BARRERA
Rector Universidad de Cundinamarca
Presidente del Consejo Académico



ISABEL QUINTERO URIBE
Secretaria General
Secretaria Consejo Académico

Proyectó: Roger Oswaldo Suarez Martínez.

Revisó: Mónica Hilarión Madariaga. Contratista OPS *Mónica Hilarión*

VoBo. María Eulalia Buenahora Ochoa, Vicerrectora Académica *María Eulalia Buenahora Ochoa*

Vo. Bo. Olga Marina García Norato, Directora de Investigación Universitaria *Olga Marina García Norato*

Vo. Bo. Claudia Viviana Sánchez Serna, Directora Jurídica *Claudia Viviana Sánchez Serna*

12.3.1