



DESPACHO DEL RECTOR

RESOLUCIÓN N° 427

"Por medio de la cual se reglamenta la conformación y el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Magdalena"

EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA, en uso de sus atribuciones legales y estatutarias, y en especial, las que le confiere el Consejo Superior en el artículo 40 del Acuerdo 04 de 2015 y,

CONSIDERANDO:

Que la autonomía universitaria, consagrada en la Constitución Política, las leyes y la jurisprudencia 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"*.

Que la Ley 1374 de 2010, creó el Consejo Nacional de Bioética, organismo asesor y consultivo del Gobierno Nacional, encargado de establecer un diálogo interdisciplinario en los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente.

Que el Congreso de la República expidió la Ley 84 de 1989 "Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales", y estableció en su artículo 26 que *"Para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética"*.

Que el Congreso de la República expidió la Ley 1771 de 2016 "Por la cual se modifica el código civil, la Ley 84 de 1989, el Código Penal, el Código de Procedimiento Penal y se dictan otras disposiciones", y reconoció que los animales como seres sintientes, no son cosas, y que deben recibir especial protección contra el sufrimiento y el dolor, en especial, el causado directa o indirectamente por los humanos.

Que el Ministerio de Salud expidió la resolución 8430 de 1993 "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud", en cuyo artículo 2 determinó que *"Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema"*.

Que el Ministerio de la Protección Social (Hoy Ministerio de la Salud y la Protección Social), expidió la Resolución No. 2378 de 2008 "Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos" y estableció en su artículo 7 que *"Las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional"*.

Que el Consejo Superior expidió el Acuerdo 04 de 2015 "Sistema de Investigación" y estableció en su artículo 40 que *"De conformidad con lo establecido en los estatutos, normas internas y legales, el Rector expedirá la reglamentación relacionada con la conformación y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación"*.

Que el Rector expidió las resoluciones 333 y 341 de 2017 conformando de forma transitoria el Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Magdalena la cual tuvo vigencia hasta el 23 de mayo de 2018.

En mérito de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Reglamentar la conformación y el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Universidad del Magdalena.

ARTÍCULO SEGUNDO: El Comité de Ética en Investigación (CEI) es el cuerpo colegiado encargado de evaluar, conceptuar y dar seguimiento, desde el punto de vista ético, a los proyectos de investigación que presente y desarrolle la Universidad, cuando en su objeto o método se intervenga con la salud o la vida (humana o no humana), o con el medio ambiente o la biodiversidad. El CEI estará adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y decidirá sus asuntos de manera autónoma.

ARTÍCULO TERCERO: El Comité de Ética en Investigación (CEI) tiene las siguientes funciones:

1. Promover y divulgar la apropiación de las consideraciones éticas a tener en cuenta al formular y ejecutar proyectos de investigación.
2. Evaluar la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación presentados a su consideración y emitir las recomendaciones y conceptos correspondientes.
3. Dar seguimiento a los procesos de investigación con el fin de garantizar el respeto de las personas, comunidades participantes y la debida protección de animales, especies o ecosistemas que puedan verse afectados con su desarrollo.
4. Solicitar la suspensión de la ejecución de proyectos de investigación cuando se evidencie incumplimiento de los lineamientos éticos establecidos por el CEI y las normas imperativas concernientes.
5. Velar por que las investigaciones se ajusten a los criterios éticos y que respeten a lo largo de su desarrollo las regulaciones internacionales y nacionales en materia de ética en investigación.
6. Verificar que las entidades financiadoras y ejecutoras de las investigaciones garanticen el acceso a los resultados obtenidos a todas las personas y comunidades que participen durante su desarrollo.
7. Informar a los investigadores sobre las exigencias éticas establecidas en regulaciones nacionales e internacionales y demás normas aplicables a la formulación y ejecución de proyectos de investigación.
8. Promover la construcción y desarrollo participativo de un manual de buenas prácticas investigativas, el cual trazará directrices relacionadas con asuntos como: principios éticos de la investigación, preparación de protocolos de investigación, registro, documentación, almacenamiento, custodia y compartimiento de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones, criterios éticos de los proyectos de investigación, conflictos de intereses en la investigación científica, responsabilidad de los investigadores ante la ley y obligaciones frente a consumidores.
9. Sugerir y apoyar la implementación de normas institucionales que sean necesarias para asegurar la conformidad de los trabajos de grado, en pregrado y posgrado, a las normativas nacionales e internacionales vigentes en materia de ética en investigación.
10. Solicitar la participación de asesores para analizar alguna temática o proyecto particular, cuando sea necesario para garantizar un juicio libre de conflictos de interés.
11. Conformar subcomités de ética en investigación para apoyar el cumplimiento de sus funciones, los cuales, a su vez, actuarán como cuerpos consultivos en materia ética y técnica. Los comités de investigación de cada facultad podrán asumir funciones como subcomités de ética en investigación. Los conceptos de los subcomités deberán contar siempre con la evaluación y ratificación final del CEI.
12. Asesorar y expedir conceptos a las unidades organizativas que lo soliciten.
13. Construir su reglamento interno, así como, el conjunto de procedimientos, formatos, guías y demás elementos de estandarización de procesos que sean necesarios para cumplir sus funciones.
14. Rendir informes anuales al Rector, al Consejo de Investigación y a la comunidad universitaria, sobre el desarrollo de sus funciones.
15. Las demás que le sean asignadas y sean inherentes a la naturaleza del comité.

ARTÍCULO CUARTO: El Comité de Ética en Investigación (CEI) debe conformarse de la siguiente manera:

1. El Vicerrector de Investigación o su delegado, quien lo preside.
2. El Director de Gestión de Conocimiento, quien funge como secretario.
3. El Director de Transferencia de Conocimiento y Propiedad Intelectual.
4. Un docente representante de cada facultad de la Universidad, designado por el Rector.
5. Un representante externo a la Universidad, designado por el Rector.
6. El Jefe de la Oficina Asesora Jurídica o su delegado.

ARTÍCULO QUINTO: En la designación de los representantes de cada facultad se debe priorizar a aquellos docentes con vinculación de planta, preferiblemente con formación y experiencia previa en ética de investigación. Los decanos pueden postular ante el Rector a docentes para que hagan

parte del CEI, para lo cual, pueden realizar una convocatoria abierta entre los docentes o seleccionar aquellos que cumplan los perfiles requeridos para asumir la representación disciplinar desde la perspectiva de la ética en investigación. La designación de los docentes representantes de cada facultad es por un período de dos (2) años con una asignación de cuatro (4) horas por semana en su plan de trabajo docente.

ARTÍCULO SEXTO: La designación del representante externo ante el CEI es por un periodo de dos (2) años y se realiza por convocatoria abierta, de acuerdo al siguiente procedimiento:

1. Publicación por medios físicos o digitales de la apertura de la convocatoria y la invitación a la postulación para la designación del representante externo.
2. Postulación de quienes aspiren a representar al sector externo en el CEI, anexando la documentación que soporte formación y experiencia en ética en investigación.
3. Verificación de la información y perfiles por parte del Consejo de Investigación.
4. Designación del representante externo por resolución rectoral.

La designación del representante externo ante el CEI no genera ningún tipo de vínculo laboral o contractual con la Institución, por lo tanto, no tendrá remuneración.

ARTÍCULO SÉPTIMO: El CEI se debe reunir de manera ordinaria cada mes y de manera extraordinaria cuando así se convoque. La convocatoria a las reuniones es responsabilidad del Vicerrector de Investigación, y en ausencia de éste, del Director de Gestión de Conocimiento, quien, en este caso, asume transitoriamente la función de presidir el comité. Sus decisiones se tomarán por mayoría simple. Las sesiones extraordinarias pueden ser no presenciales o por medios de comunicación digital. El CEI definirá el cronograma de reuniones ordinarias para cada año y lo comunicará a la comunidad universitaria.

ARTÍCULO OCTAVO: Las decisiones del CEI se deben registrar en actas numeradas de forma consecutiva. Las actas se firman por el presidente y el secretario, previa aprobación de todos los miembros. Los demás documentos generados por el CEI también deben ser firmados por el presidente y el secretario.


ARTÍCULO NOVENO: La Universidad asignará recursos en el Plan de Acción para la actualización, capacitación y el buen funcionamiento del CEI. Para este fin, el CEI presentará a la Vicerrectoría de Investigación el plan de trabajo para el año siguiente y el presupuesto requerido para su ejecución.

ARTÍCULO DÉCIMO: La presente resolución deroga las resoluciones 333 y 341 de 2017 y rige a partir de la fecha de su expedición.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Santa Marta D.T.C.H., a los 06 JUL 2018


PABLO VERA SALAZAR
Rector


Revisó: Ernesto Galvis – Vicerrector de Investigación
Revisó: Edgar Fuentes – Asesor de despacho