

## **RECTORÍA**

### **RESOLUCIÓN 347 De 8 de noviembre de 2022**

**Por la cual se subroga la Resolución 504 del 22 de octubre de 2020, que reglamentó el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Medellín.**

EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD DE MEDELLÍN, en ejercicio de sus atribuciones estatutarias, en especial la que le confiere el numeral 1 del artículo 20 de los Estatutos y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que la Declaración de Bioética de la Unesco (2005) incluye nuevos temas relacionados con el desarrollo y la protección de los DD. HH., como el medio ambiente, la equidad, la justicia y la paz, entre otros y que los Estados miembros son invitados a redefinir el alcance de sus obligaciones en la materia concretamente, la creación de consejos o comisiones nacionales de bioética, que impulsen la generación de una cultura científica basada en valores humanos.

Que mediante la Ley 1374 de 2010 se crea el Consejo Nacional de Bioética –CNB, con el objeto de establecer un diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética.

Que, mediante el documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, N° 1501, Colciencias crea la Política de ética, bioética e integridad científica la cual propone una hoja de ruta para consolidar una cultura que promueva la reflexión sobre la importancia y la pertinencia de la CTel, conforme a los lineamientos éticos y la adopción de buenas prácticas científicas que propendan por su calidad y excelencia.

Que la normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación de entes como Minciencias y otros de cooperación internacional exigen que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente

modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa y emitida por un Comité de Ética legalmente establecido.

Que la Universidad de Medellín, mediante carta radicado No. 290283 y acta No. 212 del Comité Central de Investigaciones, definió que, en la lógica del funcionamiento institucional, dicho Comité presidido por el Rector, sesionaría con la función del Comité de ética.

Que las nuevas dinámicas nacionales y la conformación de la Red nacional de ética, exige la reglamentación de dicho comité.

Que la Universidad de Medellín por medio de la Rectoría emitió la resolución 504 del 22 de octubre de 2020 donde se adoptó el reglamento del comité de ética de la investigación de la Institución.

Que, teniendo en cuenta análisis previos realizados en las sesiones del comité de la Universidad, precisiones recibidas por Minciencias y otras asesorías externas de expertos en el tema, se vio la necesidad de actualizar dicha resolución.

### **RESUELVE:**

**Artículo 1. Creación.** Se reglamenta el Comité de ética de la investigación –CEI de la Universidad de Medellín, con el objeto de establecer sus principios de actuación, objetivos, funciones, conformación y funcionamiento, para así asesorar y orientar a los diferentes investigadores en las temáticas que requieran su intervención.

**Artículo 2. Principios.** Las actuaciones del CEI, se regirán por los siguientes principios:

*Responsabilidad:* los miembros del CEI al asesorar y orientar asuntos éticos de la investigación deberán actuar comprometidos con la normatividad nacional e internacional, con el presente reglamento y acorde con los estatutos generales de la Universidad.

*Autonomía:* los miembros del CEI actúan como comité independiente a cualquier otro órgano de la Universidad para tomar las decisiones en cuestiones éticas de la investigación.

*Buena fe:* se presume que los miembros del CEI actúan bajo principios éticos y objetivos al momento de tomar las decisiones relacionadas con asuntos éticos de la investigación.

*Respeto:* se presume que los miembros del CEI, al tomar decisiones en cuestiones éticas de la investigación, actúan bajo premisas de protección a las personas, a la biodiversidad, a la multiculturalidad y al medio ambiente.

*Integralidad:* los principios definidos en el presente reglamento se integran en su totalidad, con los principios establecidos en el código de ética de la Universidad.

**Artículo 3. Estructura.** El CEI estará conformado por siete (7) miembros, así:  
El Vicerrector de Ciencia y Tecnología de la Universidad o su delegado, con voz y tendrá voto solo en el caso que se presente empate en las decisiones a las que hubiere lugar.

El Director de Servicios Jurídicos, con voz y voto.

Tres investigadores de la Universidad, con categoría Senior o Asociado, con voz y voto.

Un abogado con conocimientos en propiedad intelectual con voz y sin voto.

Un invitado externo, experto en un campo específico en el momento que se requiera, con voz y sin voto.

En el caso de los investigadores miembros, contarán con dedicación horaria en su plan de trabajo profesoral para el ejercicio de sus funciones dentro del CEI. Ningún miembro puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del CEI, salvo el Vicerrector de Ciencia y Tecnología.

Cuando un proyecto de investigación requiera de un análisis especial, o cuando uno de sus miembros se declare impedido, sea inhabilitado o se presente alguna circunstancia que pueda afectar su capacidad de emitir una decisión, el CEI podrá acudir a un tercero experto en la materia, quien actuará como invitado con voz y sin voto, y quien podrá ser un docente, coordinador, decano o un experto externo que por su cercanía con la temática específica pueda tener pertinencia. Se dejará constancia tanto de su nombramiento como de la sesión en la cual participe, donde se deliberará sobre la aprobación de un tema en particular.

**Artículo 4. Nombramientos.** El nombramiento de los tres investigadores del CEI, será realizado ante el Comité de ciencia y tecnología por medio de postulaciones y aval de los centros de ciencia y tecnología de cada facultad, con miras a dotar el CEI de una visión interdisciplinaria y multisectorial. El Comité de Ciencia y Tecnología, en el proceso de selección de los tres investigadores, evaluará mediante el análisis de sus hojas de vida e idoneidad, los posibles conflictos de interés de los candidatos como por ejemplo que no tenga investigaciones asociadas a temas de corrupción o practicas inadecuadas, que reciban pagos por la labor, o que tengan



vínculos con entidades que financien la investigación. En el acta de nombramiento de los tres investigadores del CEI se deben especificar los siguientes aspectos: nombre de cada miembro, cargo que ocupará en el CEI, declaración de no existencia de conflicto de intereses, firma de acuerdo de confidencialidad.

**Artículo 5. Periodo de desempeño del nombramiento.** Los integrantes del CEI serán nombrados por un período de dos (2) años. Los nombramientos podrán ser ratificados hasta un máximo de tres períodos consecutivos, para permitir el desarrollo y mantenimiento de la experiencia dentro del comité.

Los miembros del comité aceptan hacer pública su formación académica y experiencia profesional cuando la Universidad así se lo solicite.

**Artículo 6. Cargos de los miembros del CEI.** El CEI tendrá los siguientes cargos: *Presidente*, que estará en cabeza del Vicerrector de Ciencia y Tecnología y será el encargado de a) Velar

por el cumplimiento de las normativas vigentes, de procesos administrativos y operativos fijados en esta reglamentación, b) Firmar la documentación expedida por el CEI, c) Liderar las reuniones que se lleven a cabo del CEI, d) Avalar las decisiones que tomen los miembros del CEI; *Secretario ejecutivo*, que será elegido entre los miembros y será el encargado de a) Convocar a los miembros a las reuniones del CEI, b) Elaborar el acta de las reuniones del CEI, c) Organizar las reuniones y citar a los miembros del CEI, d) Recibir y archivar la documentación relacionada con los proyectos, e) Custodiar y conservar los documentos relacionados con las actividades del CEI, f) Elaborar las cartas de respuesta y recomendaciones a los investigadores; *Miembros*, que son los encargados de a) Evaluar los proyectos sometidos ante el CEI, b) Emitir conceptos respecto a los proyectos de investigación, c) Verificar que los investigadores cumplan con las condiciones necesarias para conducir investigaciones y proteger a los sujetos y/o seres vivos que participan en esta.

**Artículo 7. Renuncia de alguno de los miembros del CEI.** Cualquier miembro del CEI podrá renunciar a su cargo enviando una carta radicada, al presidente del CEI quien dará a conocer dicha decisión a los demás integrantes del CEI.

La Vicerrectoría de Ciencia y Tecnología será la encargada de informar a las distintas facultades para que se presenten nuevos postulantes ante el Comité de Ciencia y Tecnología, para que éste tome la decisión en cuanto a la persona que realizará el reemplazo.

**Artículo 8. Remoción de alguno de los miembros del CEI.** El CEI podrá tomar la decisión de desvincular a uno de sus miembros, cuando incurra en alguna de las siguientes faltas: a) Incumplimiento de los principios que rigen el CEI, b) Divulgación de información confidencial relacionada con las actividades del CEI, c) Abstención de informar algún conflicto de interés en el que esté incurso, d) Realización de actuaciones que vayan en contra de la ética y la integridad científica en la investigación e) Inasistencia a 3 reuniones consecutivas sin justificación, e) Incumplimiento de sus funciones en el CEI.

**Artículo 9. Funciones.** Para los propósitos del CEI en las áreas que maneja la Universidad sus funciones serán las siguientes: a) Evaluar y dar veredicto de aprobación/desaprobación de las investigaciones propuestas, antes de su inicio, b) Invitar a un asesor externo experto en un campo específico, en el momento que se requiera, c) Implementar las acciones necesarias para promover las buenas prácticas en investigación a través de la adopción de medidas tendientes a instruir a la comunidad universitaria al respecto, d) Emitir los informes desde el punto de vista ético, solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación u otros asuntos que impliquen estudios en humanos, seres vivos y animales, utilización de datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados, e) Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los proyectos de I+D+i, f) Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones éticas y bioéticas de interés general, g) Realizar actividades necesarias para mantenerse actualizado sobre asuntos normativos relacionados con ética en la investigación, h) Implementar mecanismos de cooperación y comunicación con los comités de ética nacionales y locales, para promover el desarrollo de un comportamiento ético en la investigación del país, así como la educación continua de los aspectos éticos de la investigación, i) Participar en redes nacionales e internacionales sobre aspectos éticos en la investigación, j) Monitorear periódicamente investigaciones sometidas al CEI y que sean consideradas de alto impacto, a través de solicitud de informes a los investigadores, k) Servir como garante de la fluida relación que debe existir entre los sujetos de investigación y el investigador, l) Dirimir conflictos éticos que puedan presentarse en el desarrollo de las investigaciones y puedan afectar el buen desempeño del estudio, que causen conflictos de interés o que afecten la publicación de resultados. m) Aprobar procedimientos necesarios para el adecuado cumplimiento de sus funciones, n) Evaluar la competencia de los investigadores y co- investigadores, mediante la revisión de las hojas de vida con sus respectivos soportes, formación académica, experiencia en investigación, certificación en buenas prácticas clínicas cuando sea pertinente, pertenencia a grupos de

investigación, publicaciones, ñ) Las demás funciones que le atribuya la legislación vigente y la normativa interna.

**Artículo 10. Sesiones.** El CEI se reunirá ordinariamente una vez al mes, en las fechas que se definan anticipadamente para el efecto. En todo caso, de modo extraordinario podrá sesionar, previa convocatoria por parte de la Vicerrectoría de Ciencia y Tecnología. El quorum para llevar a cabo las reuniones respectivas será la mitad más uno de los miembros del CEI con voz y voto.

De cada sesión del CEI que se realice, se levantará la correspondiente acta, la cual será redactada por el secretario ejecutivo del CEI, y firmada tanto por el presidente como por el secretario ejecutivo.

**Artículo 11. Normas generales de funcionamiento.** El funcionamiento del CEI estará sometido a lo previsto en este Reglamento, así: a) El Presidente convocará al CEI con la antelación suficiente, siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran, b) En cada convocatoria se indicará el orden del día, se remitirá la información sobre el proyecto respectivo, y se facilitarán los medios para que los miembros del CEI puedan realizar el trabajo de revisión, c) Para la convocatoria podrán usarse diferentes medios de comunicación, en especial aquellos apoyados en las TIC, d) Las decisiones del CEI se adoptarán por consenso entre los miembros que tienen derecho a voto, pero en caso de disenso, se decidirá mediante mayoría simple. En caso de que se tenga alguna duda para dar el aval o no a uno de los proyectos presentados, se invitará al investigador principal para que despeje las inquietudes. e) Los miembros del CEI deberán firmar contrato de confidencialidad, f) Los miembros del CEI deberán abstenerse de votar sobre la aprobación o no de los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses. En caso de enunciarse un posible conflicto de interés, inhabilidad o cualquier circunstancia que pudiera afectar su capacidad de emitir una decisión, el miembro del CEI deberá exponer frente a los demás integrantes las circunstancias o hechos en los cuales sustente la posible dificultad, de forma verbal o escrita; con posterioridad, los demás integrantes deliberarán y definirán si aceptan la causal de impedimento expuesta y definirán el procedimiento a seguir a continuación. g) Cuando el CEI lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos internos o externos, que quedarán también sujetos a contratos de confidencialidad, h) El CEI tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

**Artículo 12. Presentación de proyectos.** La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran concepto del CEI deberá presentarse ante la



Vicerrectoría de Ciencia y Tecnología, con base en el procedimiento establecido y que se encontrará publicado en el Sistema de gestión de calidad de la institución. La documentación presentada será revisada en un espacio habilitado para tal fin dentro de sus dependencias.

**Artículo 13. Calificación de los proyectos o trabajos de I+D+I sujetos a informe del CEI.** Los proyectos o trabajos de I+D+i sometidos al CEI, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Con informe favorable.
- b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de ajustes formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Pendiente de resolución.
- d) Con informe desfavorable.

La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el CEI solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación, en un tiempo no mayor a una semana.

Cuando el CEI observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate, lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al CEI en su sesión inmediatamente posterior o sesión extraordinaria si así se requiere.

La emisión de todo informe desfavorable deberá ser justificada bajo criterios y motivos que conllevaron a la decisión.

**Artículo 14. Archivo y documentación.** El archivo del CEI quedará bajo la custodia de su secretario, en el Docuware o en el sistema documental definido por la Universidad. En este archivo se guardarán las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación de proyectos. Este archivo podrá ser consultado por los miembros del CEI que tienen voz y voto y su secretario. Todos los activos de información que se encuentren en el sistema documental del CEI están catalogados

como confidenciales y deberán cumplir las políticas operativas para la seguridad de la información.

Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación.

**Artículo 15. Disposiciones varias.** No se podrán realizar investigaciones en las cuales el CEI haya emitido un informe desfavorable desde el punto de vista ético.

El CEI en caso de considerarlo necesario, requerirá la constitución de subcomisiones de programas y estructuración de guías y procedimientos respectivos, tratándose de ejecución de proyectos de investigación relacionados con programas de tratamientos o intervenciones con seres humanos, en animales, y bioseguridad (ciencias de salud o ciencias sociales como la Psicología) y otros.

La presente reglamentación aplica para todos los profesores que realicen investigaciones que involucren seres vivos, medio ambiente, inteligencia artificial, manejo de información o datos personales, o cualquier otro tipo de proyectos que de acuerdo con la normativa nacional lo requiera. El no cumplimiento dará lugar a las sanciones respectivas definidas en el Estatuto Profesorado de la Universidad de Medellín.

**Artículo 16.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Medellín, a los ocho (8) días del mes de noviembre de dos mil veintidós (2022).

Comuníquese y cúmplase.



FEDERICO RESTREPO POSADA  
Rector



JAVIER BOTERO MATÍNEZ  
Secretario General