



**RECTORÍA
RESOLUCIÓN 12
15 de enero de 2025**

Por la cual se subroga la Resolución 347 del 08 de noviembre del 2022, 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 No. 1501, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (COLCIENCIAS, hoy MinCiencias) creó 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 MinCiencias en Colombia, adoptó en el año 2018 la “Política de Ética de la investigación, bioética e integridad científica”-EIBIC, mediante la Resolución 314, y que la hoja de ruta para su implementación implica el papel activo de todos los actores del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTel) con relación a la finalidad de esta política. Dicha finalidad de la política EIBIC se centra en *“Fomentar la apropiación de una cultura basada en ética, bioética e integridad científica que promueva y oriente la reflexión colectiva, participativa y plural en los procesos de CTel, desarrollados en Colombia, para el desarrollo social con justicia y equidad”*.

Que la normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación de entes como MinCiencias y otros de cooperación regional, nacional e internacional exigen que los proyectos, 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 las nuevas dinámicas nacionales y la conformación de la Red Nacional de Comités de Ética y Bioética, la Red Regional de Comités de Ética y la Red Nacional de Comités de Ética, exigen 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 Ética de la Investigación 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 ocho (8) miembros, así:

El Vicerrector de Ciencia y Tecnología de la Universidad o su delegado, con voz y sin voto.

El Director de Servicios Jurídicos o quien haga sus veces, con voz y voto.

Cuatro investigadores de la Universidad reconocidos por MinCiencias, con voz y voto.

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

Un representante de la comunidad que cumplirá con los requisitos que establezca el CEI en la convocatoria, con voz y 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.

PARÁGRAFO PRIMERO: 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 temática específica, quien actuará como invitado interno o externo a la Universidad con voz y sin voto. 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.

PARAGRAFO SEGUNDO: Ejercerá las funciones de secretario ejecutivo, una persona diferente a los miembros del comité.

Artículo 4. Nombramientos. El nombramiento de los investigadores del CEI, será realizado ante el Comité de Ciencia y Tecnología de la Universidad 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. El Comité de Ciencia y Tecnología, en el proceso de selección de los investigadores, evaluará mediante el análisis de las hojas de vida su idoneidad, competencias, nivel y tiempo de experiencia y formación en ética de la investigación o campos afines, antecedentes disciplinarios, legales y de integridad científica que eventualmente implique alguna inhabilidad. En el acta de nombramiento de los investigadores del CEI se deben especificar los siguientes aspectos: nombre de cada miembro, documento de identificación, cargo que ocupará en el CEI, declaración de no existencia de conflicto de intereses y firma de acuerdo de confidencialidad.

El nombramiento del representante de la comunidad se hará a partir de la formulación de una convocatoria de candidatos que puede implicar el sector empresarial, comunitario o profesional. No podrán tener ningún vínculo contractual vigente y de 1 año previo con la Universidad de Medellín.

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 de forma consecutiva, para permitir el desarrollo y mantenimiento de la experiencia y formación 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 integrantes del CEI. El CEI tendrá los siguientes cargos: 1. **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) Acoger las decisiones que tomen los miembros del CEI;

2. **Secretario ejecutivo**, que será elegido por 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.

Artículo 7. Renuncia de alguno de los miembros del CEI. Los investigadores y el representante de la comunidad podrán renunciar a su cargo enviando una carta radicada, al presidente del CEI quien dará a conocer dicha decisión a los demás integrantes del CEI.

En el caso de los investigadores, la Vicerrectoría de Ciencia y Tecnología será la encargada de informar a las distintas facultades para que se realice convocatoria de las nuevas postulaciones al CEI de la institución, lo cual se realiza ante el Comité de Ciencia y Tecnología de la facultad respectiva, para el cubrimiento de plaza pendiente.

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 del CEI. Para los propósitos del CEI en las áreas que maneja la Universidad sus funciones serán las siguientes: a) Evaluar y dar la calificación de acuerdo con el Artículo 13 de la presente Resolución, a los proyectos o trabajos de I+D+i sometidos al CEI, 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) Elaborar informes a solicitud de los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los proyectos de I+D+i, e) Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones éticas y bioéticas de interés general, f) Realizar actividades necesarias para mantenerse actualizado sobre asuntos normativos relacionados con ética en la investigación, g) 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, h) Participar en redes nacionales e internacionales sobre aspectos éticos en la investigación, i) Monitorear periódicamente investigaciones sometidas al CEI y que sean consideradas de alto impacto, a través de solicitud de informes a los investigadores, j) 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, k) Aprobar procedimientos necesarios para el adecuado cumplimiento de sus funciones, l) 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 del secretario ejecutivo. 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 la presente Resolución y al Reglamento que este adopte, así: a) El secretario ejecutivo 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 o trabajo de I+D+i 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 este último evento, en caso de presentarse empate, desempatará el Presidente. En caso de que se tenga alguna duda para dar el aval o no a uno de los proyectos o trabajos 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 o trabajos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de interés. 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 o trabajo objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 12. Presentación de proyectos o trabajos de I+D+i. La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran concepto del CEI deberá enviarse al correo del CEI comite_etica@udemedellin.edu.co, con base en el procedimiento establecido y que se encontrará en el sistema documental definido por la Universidad.

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, según los criterios que para el efecto defina el CEI:

a) Con informe favorable.



- b) Con informe favorable condicionado.
- c) Pendiente de resolución.
- d) Con informe desfavorable.

La evaluación de los aspectos éticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión de la correspondiente calificación.

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 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 o trabajos de I+D+i 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.

La presente reglamentación aplica para todos los miembros de la comunidad académica de la Universidad de Medellín que realicen actividades de ciencia, tecnología e innovación. El no cumplimiento dará lugar a las sanciones respectivas definidas en el Estatuto Profesorial de la Universidad de Medellín.

Artículo 16. Esta Resolución rige a partir de su expedición y deroga la Resolución 347 del 8 de noviembre de 2022 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese y cúmplase.

Dada en Medellín, en la sala de sesiones de la Rectoría, a los diecisiete (17) días del mes de diciembre de dos mil veinticuatro (2024).

NÉSTOR RAÚL POSADA ARBOLEDA
Rector

MÓNICA MARÍA BUSTAMANTE RÚA
Secretaria General