

Universidad de los Andes

TEMA: Reestructuración del Comité de Ética de la Investigación

El Comité de Investigaciones en su sesión del 28 de febrero de 2024, previa recomendación de la Vicerrectoría de Investigación y Creación aprobó la reestructuración del Comité de Ética de la Investigación. Este comité, como una comisión permanente del Comité de Ética de la Investigación, tiene como propósito revisar que las propuestas de investigación y creación cumplan con estándares éticos que garanticen el respeto de la dignidad, la seguridad, el bienestar y los derechos de quienes participan en los procesos de investigación y creación, así como promover prácticas de integridad académica que permitan identificar tanto dilemas éticos como conflictos de intereses asociados con dichos procesos.

En consecuencia, y reconociendo que la ética de la investigación requiere, en cualquier campo y metodología de investigación, el cuidado de las personas involucradas a cualquier título en la investigación y creación así como por las consecuencias que estos procesos puedan tener sobre la integridad física, psicológica o moral de estas personas, se propuso una reestructuración del Comité de Ética de la Investigación para dar cuenta de las múltiples áreas y metodologías de investigación y creación que se desarrollan en la Universidad de los Andes.

COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO

I. Antecedentes Institucionales:

Por disposición estatutaria, la UNIVERSIDAD DE LOS ANDES tiene entre sus funciones la realización y promoción de la investigación; actividad que realiza a partir de sus programas académicos de pregrado y posgrado y a través de sus Facultades, Escuelas y Centros de Investigación.

Desde hace varios años la Universidad ha venido avalando los proyectos de investigación de sus unidades académicas, y desde mediados de la década pasada con el fin de dar cumplimiento a la Resolución 008430 de 1993 expedida por el entonces Ministerio de Salud, verifica el cumplimiento de las disposiciones aplicables a aquellas propuestas y proyectos que presentan las unidades académicas y que en alguna forma involucren seres vivos.

En el año 2000 la Universidad creó un Comité de Ética de la Investigación para verificar la rigurosidad y calidad de los proyectos, desde el punto de vista ético que, dentro de los lineamientos del PDI y observando la normatividad aplicable, garantizara los propósitos institucionales y verificara que en el planteamiento y desarrollo de los proyectos de investigación, se diera prevalencia al respeto a la dignidad, a la protección de los derechos y al bienestar de las personas y demás seres vivos involucrados en la investigación, cumpliendo con las exigencias propias de las investigaciones en salud y en especial con las previstas en la Resolución 8430 de 1993. A partir de la creación de la Facultad de Medicina, la investigación en esta área ha cobrado significativa importancia y la Universidad ha enfatizado su

participación en convenios interinstitucionales y en diferentes convocatorias abiertas por entidades nacionales e internacionales.

En desarrollo del PDI 06-10, el 11 de abril de 2007 se creó la Vicerrectoría de Investigaciones debido a que la Universidad viene haciendo especial énfasis en la actividad investigativa en todos los campos y disciplinas presentes en la Universidad. Igualmente se organizó el Comité de Investigaciones, conformado por los decanos de cada una de las Facultades y por los directores de los Centros de Investigación y/o sus delegados, incluyendo oficiales de proyectos.

II. Marco de aplicación e Integración:

En su Programa de Desarrollo Integral (PDI) 2006 – 2010, la Universidad de los Andes consignó como uno de los objetivos institucionales la realización de investigaciones de primer nivel, estableciendo como parte de los objetivos para lograrlo el desarrollo de una estructura administrativa que soporte el direccionamiento estratégico de la investigación y el fortalecimiento de la producción de grupos y centros de investigación. En este sentido parece importante reestructurar el Comité de Ética de la Investigación como una Comisión Permanente del Comité de Investigaciones que, además de supervisar el desarrollo de las investigaciones en el campo de la salud, lo haga también para todas aquellas investigaciones que puedan afectar en una u otra forma la integridad física, psicológica o moral de quienes participen en la investigación de cualquier manera.

En el Programa de Desarrollo Integral (PDI) 2021-2025, el Sueño 1 en sus primeros pilares integra la investigación como parte fundamental de los procesos de enseñanza-aprendizaje y al fortalecimiento de la ética de la investigación como uno de sus propósitos. El Sueño 2 también recoge los procesos de investigación y creación como ancla del quehacer de quienes aportan a la comunidad uniandina desde la docencia, la investigación y la creación. Más aún, la estrategia de impacto de la investigación y creación implica procesos comprometidos con el impacto transformador de la Universidad para que, como lo indica el Sueño 3, sea una institución emprendedora y de conocimiento abierto. Este impacto transformador se debe enmarcar según las exigencias éticas propias de los procesos de investigación, creación e innovación.

III Creación del Comité de Ética de la Investigación

Desde 2007 el Comité de Ética de la Investigación de esta universidad funciona como una Comisión Permanente del Comité de Investigaciones.

El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de los Andes funcionará dentro de los lineamientos de ley establecidos para la investigación con seres vivos (Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud), así como de los acuerdos y normas internacionales sobre ética de la investigación y se estructurará en la forma indicada a continuación.

Miembros con voz y voto:

- El vicerrector o vicerrectora de investigación y creación, quien lo presidirá.
- Seis miembros elegidos por el comité de investigaciones de una lista presentada por el vicerrector o vicerrectora académico y el vicerrector o vicerrectora de investigación y creación. Cada miembro será elegido por

- dos años y podrá ser re-elegido.
- Uno de estos miembros elegidos será una persona experta en el área de investigación en salud y, preferiblemente, en bioética.
- Uno de estos miembros elegidos será una persona experta en investigación en enseñanza – aprendizaje (Scholarship of Teaching and Learning).
- Uno de estos miembros elegidos será una persona experta en las áreas de investigación, metodologías y campos de acción de las Ciencias Sociales.

Miembros con voz:

- Una persona representante del Centro de Ética Aplicada (CEA) de la Universidad de los Andes.
- Una persona experta en propiedad intelectual.
- El director o la directora de la oficina jurídica o su delegado o delegada.
- Un profesional de la Vicerrectoría de Investigación y Creación encargado de la secretaría del comité.

Estos miembros continuarán en el comité durante el tiempo de delegación que determine su unidad de afiliación laboral.

Para sus deliberaciones, el Comité podrá formular invitaciones ocasionales cuando así se considere pertinente.

IV. Funciones:

- ✓ Resolver sobre todos los aspectos éticos de la investigación que se realice en la Universidad de los Andes o en la que participe en cualquier forma esta institución.
- ✓ Dar o negar el aval ético a toda investigación en la que participe la Universidad de los Andes que pueda poner en riesgo moral, psicológico o físico a las personas objeto de investigación o que pueda vulnerar la salud e integridad de esos sujetos o de los investigadores. Incluye los trabajos de grado, tesis de maestría y doctorado, las investigaciones de los profesores y las investigaciones de otras instituciones en las que participa la universidad.
- ✓ Dar o negar el aval ético a proyectos de investigación que involucren experimentación con animales.
- ✓ Certificar el aval ético a aquellos proyectos de investigación que deban ser presentados ante entidades externas.
- ✓ Impulsar, en conjunto con la Vicerrectoría Académica, el estudio y reflexión sobre temas éticos relacionados con las actividades 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 realiza conjuntamente investigaciones.
- ✓ Darse su propio reglamento.
- ✓ Las demás que a partir de su funcionamiento se determinen.

Parágrafo: En todos los proyectos de investigación en los que se utilicen animales vivos, el Comité de Ética 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.

V. Funcionamiento:

El Comité de Ética de la Investigación se reunirá ordinariamente mensualmente y en forma extraordinaria cuando se requiera.

El Comité podrá adelantar reuniones virtuales y deliberaciones asincrónicas cuando lo considere conveniente.

De todas sus reuniones se levantarán las correspondientes actas en las que se dejará constancia de sus decisiones. Las actas se suscribirán por quienes actúen como presidente y secretario.

No se podrán realizar investigaciones en la Universidad de los Andes ni podrán participar los investigadores de esta universidad en proyectos a los que se haya negado el aval ético por parte del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de los Andes.

Los procesos de investigación, creación e innovación de la Universidad de los Andes se regirán por el respeto a los derechos, la integridad y el bienestar de todas las personas involucradas en ellos. Toda investigación en la que participe la Universidad de los Andes considerará las consecuencias morales, psicológicas o físicas sobre las personas parte de la investigación o creación, a los investigadores o que pueda afectar su salud e integridad debe ser avalada por el Comité de Ética de la Investigación. También debe ser avalada por este Comité toda investigación que involucre experimentación con animales.

El Comité 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.

Marzo 2024