



DIRECTRIZ 020/21
CONSEJO ACADÉMICO DE LA SECCIONAL CALI
(Reglamentación sobre los Comités de Investigación y Ética (CIE))

El Consejo Académico de la Pontificia Universidad Javeriana Seccional Cali

CONSIDERANDO:

1. Que la investigación para la Universidad Javeriana es la búsqueda del saber que amplía las fronteras del conocimiento y de su aplicación¹.
2. Que las investigaciones, adelantadas personalmente o en grupos, implican el concurso esencial de la comunidad científica respectiva, ya que en ella surgen las preguntas y se discuten los avances pretendidos por sus miembros².
3. Que es deber de los investigadores en la Universidad Javeriana revisar de manera permanente su identidad de hombres de ciencia a fin de cimentar su labor científica sobre la argumentación, expresar sus planteamientos con claridad y respeto, ejercer y aceptar la crítica, y estar en disposición de modificar sus presupuestos científicos³.
4. Que la investigación en la Universidad Javeriana debe considerar siempre las aplicaciones éticas inherentes a los métodos y a las aplicaciones de sus descubrimientos. En consecuencia, la Universidad asume la reflexión y crítica permanente de la forma como los individuos y la sociedad se apropian del desarrollo científico y técnico, y de sus consecuencias⁴.
5. Que la Política de Investigación de la Seccional Cali, promulgada mediante Resolución 003/201 establece la creación de los Comités de Investigación y Ética en el numeral 5.3.9.
6. Que le corresponde al Consejo Académico la adopción y ejecución de las directrices generales relacionadas con la planeación, organización, dirección y control de las actividades académicas, de acuerdo con lo dispuesto en los Estatutos de la Universidad, el Reglamento de Unidades Académicas y el Reglamento Orgánico de la Seccional.

RESUELVE:

¹ Proyecto Educativo Institucional, Numeral 30.

² Proyecto Educativo Institucional, Numeral 31.

³ Proyecto Educativo Institucional, Numeral 32.

⁴ Proyecto Educativo Institucional, Numeral 34.



ARTÍCULO PRIMERO. - Expedir la directriz para la reglamentación sobre los Comités de Investigación y Ética (CIE), para la Pontificia Universidad Javeriana Seccional Cali, la cual se relaciona a continuación:

DIRECTRIZ COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)

Definición

Los Comités de Investigación y Ética (CIE) son la instancia, a nivel de las Facultades e Institutos de la PUJ, encargadas del estudio de los proyectos de investigación, creación artística e innovación y desarrollo tecnológico desarrollados por el cuerpo profesoral de planta de la Universidad. Todo proyecto que se registra en Investigar PUJ debe contar con la aprobación de dicho Comité como requisito previo para su aceptación institucional.

Propósito

El propósito de los CIE es el de velar por la pertinencia, el rigor, el respeto de los derechos de los participantes y seres vivos sujetos de investigación, el acatamiento de las normas éticas derivadas de su realización y, en general, por la calidad de las propuestas de investigación, creación artística e innovación y desarrollo tecnológico. Los comités deben poner especial atención a las consideraciones éticas y a la integridad científica que puedan verse afectadas por la realización de los proyectos, velando por la preservación del bienestar de los participantes y de los seres vivos en estudio, la confidencialidad de la información y cuidando que los proyectos no tengan consecuencias ambientales o sociales que atenten contra el respeto a la dignidad, integridad e identidad de los mismos, en un marco de aseguramiento del rigor y cumplimiento de estándares nacionales e internacionales de la investigación. Al Comité le corresponde, igualmente, verificar los procedimientos de consulta con los participantes y comunidades de los estudios en términos de su consentimiento informado, así como revisar la aprobación del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales – CICUAL- cuando se trata de proyectos de experimentación animal. De igual forma, deben verificar la comunicación de los resultados de la investigación a la comunidad que hace parte de la investigación.

Funciones de los Comités de Investigación y Ética

- 1) Emitir conceptos (Tabla 1) sobre los proyectos de investigación, creación artística o innovación y desarrollo tecnológico que se presenten para su evaluación, a la luz del propósito planteado en este documento.
- 2) Avalar, rechazar o pedir modificaciones a los proyectos de investigación, creación artística e innovación y desarrollo tecnológico.



- 3) Examinar las consideraciones éticas y la integridad científica que puedan verse afectadas de las actividades de investigación, creación artística y desarrollo tecnológico planteadas en el proyecto.
- 4) Verificar que los proyectos cumplan con los parámetros y directrices exigidos en la normatividad vigente⁵ y se conformen con las prácticas de los distintos colectivos académicos, tales como el secreto estadístico, la confidencialidad de la información, la explicación a las comunidades de los propósitos del proyecto, o el consentimiento informado.

Composición

Los CIE estarán presididos por la decanatura de Facultad o la dirección de Instituto adscrito a la Vicerrectoría Académica, la dirección de departamento, la dirección o un delegado(a) de posgrados, el delegado(a) de la Facultad o Instituto ante el Comité Institucional de Investigación, y un o una líder del grupo de investigación. Podrán contar con un miembro externo a la Facultad, de nuestra institución o externo a ella, competente en alguna de las áreas de conocimiento de las que trata la unidad. En las Facultades donde solo hay un departamento se debe garantizar la presencia de al menos dos profesores(as) del mismo, con amplia trayectoria investigativa, que representen diversas perspectivas epistemológicas. Se puede prever la participación de otras personas, en forma ad hoc, según la temática del proyecto que se está discutiendo.

En los Institutos adscritos a la Vicerrectoría Académica, los CIE incluirán al menos a dos investigadores(as) del Instituto, el miembro externo previsto también en los CIE de Facultad y el Director del Instituto.

Los miembros de los CIE deben estar en capacidad de actuar con autonomía e independencia en la emisión de sus juicios. Un miembro del CIE puede declararse impedido de conceptuar sobre un proyecto, con la aprobación de los otros miembros del Comité, cuando tenga conflictos de interés derivados del mismo o cuando es investigador o asesor en el proyecto en discusión. En este caso, corresponde a la Presidencia del Comité nombrar a alguien de su mismo departamento en su remplazo.

La Facultad de Ciencias de la Salud además del CIE cuenta con un Comité de Ética de la Investigación, dedicado a la revisión de proyectos de investigación que involucran investigación con seres humanos, con organismos genéticamente modificados o comunidades ancestrales. Este comité fue aprobado mediante Acta 064 del 25 de febrero de 2015 del Consejo de la Facultad de Ciencias de la Salud y tiene una composición diferente a la de las demás unidades académicas.

⁵ [Política de ética de la investigación, bioética e integridad científica \(2018\) Departamento administrativo de Ciencia Tecnología e Innovación](#)



Secretaría del Comité

Cada Comité deberá contar con un secretario(a) que será responsable de llevar las actas de las sesiones y conservar el archivo de los documentos del Comité. Este secretario(a) puede ser el(la) asistente de análisis y desarrollo de la Facultad o Instituto, o un asistente administrativo que designe la decanatura o la dirección del Instituto. De otra manera, la secretaría puede rotarse entre los miembros del Comité. El(la) secretario(a) del Comité no conceptuará sobre el proyecto y sus funciones solo estarán relacionadas con la secretaría de las sesiones y la conservación de los archivos del CIE.

Los comités deben contar con un acta de constitución dado que ésta es requerida por algunos organismos nacionales o internacionales. Esta se puede obviar con el número y fecha del Acta del Consejo de Facultad en la cual se constituyó dicho órgano, o formalizar en una sesión del mismo Consejo en la cual se crea.

Operación de los Comités

- 1) El CIE se reunirá periódicamente, por convocatoria de la Presidencia, la decanatura de la respectiva Facultad o la dirección de Instituto. Se podrán realizar reuniones virtuales; su convocatoria se hará por escrito, por vía electrónica o por comunicación impresa. Se requiere un quorum de dos terceras partes de sus miembros para que produzca una resolución de carácter decisorio.
- 2) Los proyectos que se presenten al CIE para su evaluación deben contar con el aval de la dirección del departamento o Instituto adscrito al que pertenece el investigador(a) principal. El Consejo de Facultad o Instituto debe definir los procedimientos que se seguirán para la evaluación de los proyectos antes de su presentación al CIE.
- 3) Una vez estudiado y evaluado el proyecto de investigación, el Comité le comunicará su decisión al investigador(a) principal, con copia a la dirección del Departamento o del Instituto respectivo mediante el formato de aval institucional o comunicación escrita firmada por la decanatura. La decisión debe quedar igualmente consignada en el acta y, en los casos en que sea no aprobatoria, deben indicarse los criterios de evaluación y las razones por las cuales se llegó a esta decisión (i.e. consistencia científica y metodológica de la propuesta, consentimiento informado, clasificación y gestión de riesgos). La comunicación con el aval respectivo debe producirse con suficiente tiempo para que el proyecto se presente a la fecha de cierre en la Oficina de Investigación y Desarrollo en caso de estar presentándose a una convocatoria. Cuando haya una legislación específica –como ocurre en el área de las ciencias de la salud- es preciso que el acta haga alusión al cumplimiento de la normativa respectiva. El aval debe incluir la plena identificación de la propuesta y sus documentos de soporte.



- 4) El Comité debe igualmente aprobar, si se presentan, modificaciones sustanciales al proyecto de investigación y, si la entidad financiadora lo exige, cualquier cambio a la propuesta inicial incluido el cambio de miembros investigadores.
- 5) La Presidencia del Comité deberá anunciar y asegurar que todo el cuerpo profesoral de la unidad académica esté informado acerca de las fechas en las cuales recibirá proyectos de investigación y en las que se reunirá. Igualmente, deberá asegurar que todo el cuerpo profesoral conozca el presente documento.
- 6) Cuando las condiciones lo hagan necesario, el Comité podrá determinar un procedimiento expedito para la evaluación de los proyectos de investigación, creación artística o innovación y desarrollo tecnológico, pero deberá, así mismo, establecer las circunstancias en las que dicho procedimiento será aplicable y los posibles condicionamientos que pudieran existir, como el estar sujeta la aprobación a confirmación ulterior, número mínimo de asistentes a una reunión de esta naturaleza, etc. Esto puede incluir la posibilidad de sesiones virtuales del CIE en circunstancias de premura para la consideración de un proyecto o si se presentan otro tipo de circunstancias que las justifiquen.
- 7) Cada miembro del CIE deberá recibir con suficiente antelación los documentos que serán sometidos a su consideración para que tenga tiempo suficiente para su revisión previa.
- 8) Los proyectos donde participan diferentes unidades se discutirán en el CIE de la unidad a la que pertenece el investigador o investigadora principal. El proyecto, en su registro en Investigar PUJ, debe contar con una carta de la dirección de departamento dando su aval al mismo y asegurando los tiempos estimados del investigador de su unidad en el proyecto. Los proyectos que exijan grandes recursos, o que se caractericen por una gran complejidad técnica, social o política, como los del Sistema General de Regalías, deben ser evaluados por todos los CIE de las Facultades o Institutos que tengan profesorado de planta participando en el proyecto o bien un solo CIE con presencia de los miembros requeridos para el quorum de los comités de todas las unidades involucradas.
- 9) Cuando un miembro tenga conflicto de intereses para el estudio de una propuesta, deberá anunciarlo anticipadamente a través de la Presidencia del Comité y abstenerse de participar en la evaluación y la decisión sobre ella. Este evento debe quedar registrado en el acta de la sesión correspondiente.
- 10) La presencia del investigador o investigadora principal de cada proyecto en la sesión del CIE



en donde este se discute, se deja a discreción de la Presidencia, pero no es indispensable.

- 11) Los conceptos del Comité deberán adoptarse por consenso. El acta respectiva puede aprobarse por vía electrónica o en la sesión siguiente.
- 12) Cuando los conceptos sean de carácter condicional, deberá explicitarse el procedimiento para una nueva remisión de la documentación que incorpore las recomendaciones. Los conceptos negativos deben ser claramente fundamentados.
- 13) El CIE también puede realizar reuniones de seguimiento de los proyectos que considere pertinentes, cuando haya motivos que susciten inquietud sobre su desarrollo. i.e. cuando se identifiquen casos de omisión del reconocimiento de mérito de autoría, se perciba poca rigurosidad en la trazabilidad de la información, se descubra posible manipulación o evaluación de seres vivos sin los protocolos debidos, se identifique sobredimensión presupuestal para asegurar flujo de recursos.

Evaluación y conceptos del Comité

La evaluación y los conceptos de los Comités se fundamentarán en el análisis de los siguientes componentes de los proyectos de investigación, creación artística o innovación y desarrollo tecnológico, previo aval del comité de departamento o Instituto al cual está adscrito el investigador principal:

Componentes que deben tener los proyectos examinados por los CIE	Proyectos de Investigación	Proyectos de Creación e investigación Artística	Proyectos de innovación y desarrollo tecnológico
Problema de estudio o asunto de interés, su justificación, pertinencia científica y social	x	x	x
Articulación de la propuesta con los focos estratégicos de la Universidad y con los planes de desarrollo de las unidades académicas	x	x	x
Descripción del objeto, evento, obra o tecnología que constituye el núcleo del proyecto y de su estado actual de desarrollo		x	x
Estado del arte en relación con el problema de estudio y los resultados o productos propuestos	x	x	x
Los aportes que propone realizar el proyecto en términos de nuevo conocimiento, invención, originalidad o novedad, según la naturaleza del mismo	x	x	x



Componentes que deben tener los proyectos examinados por los CIE	Proyectos de Investigación	Proyectos de Creación e investigación Artística	Proyectos de innovación y desarrollo tecnológico
Estado del arte de la tecnología: idea, prueba de concepto, prototipo, o ya probada y escalado lista para su transferencia y uso ⁶			x
La claridad de los objetivos y factibilidad de sus logros, dada la metodología propuesta y el tiempo de duración del proyecto	x	x	x
La adecuación de la metodología o el proceso creativo frente a la pregunta o problema, los objetivos, los resultados esperados y los potenciales riesgos para los sujetos de la actividad investigativa, de creación artística o de innovación	x	x	x
La evaluación de los posibles riesgos a los que podrían estar expuestos los sujetos de la investigación y las medidas que se adoptarán para minimizarlo	x	x	x
La existencia de procedimientos claros para el consentimiento o asentimiento informado, en los casos en que sea necesario ⁷	x	x	x
Garantía de cumplimiento de normas para proyectos que impliquen uso de animales ⁸	x	x	x
Correspondencia del cronograma con los objetivos propuestos, y de acuerdo con los términos de referencia de la convocatoria respectiva.	x	x	x
Estudio del presupuesto, su racionalidad y consistencia con los objetivos y la metodología propuestos, y de acuerdo con los términos de referencia de la convocatoria respectiva.	x	x	x

⁶ El Centro de Innovación y Emprendimiento acompañará el desarrollo de estos componentes, si se solicita.

⁷ Esto incluye el aseguramiento de que los sujetos de la investigación estarán debidamente informados de los objetivos, alcances, posibles riesgos y beneficios de la investigación, y que tendrán la autonomía para participar voluntariamente o retirarse de la investigación sin ser penalizados por ello, y que se les garantizará la confidencialidad de la información que sobre ellos se obtenga durante la investigación. Documento de consentimiento informado (si aplica).

⁸ Cuando la investigación implique el uso de animales, el proyecto debe contemplar las buenas prácticas para el uso y manejo de animales, incluyendo los silvestres, que se recomiendan internacionalmente. Este tipo de proyectos debe ser aprobado con antelación por el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación (CICUAL), obligatorio para el uso de las dependencias de la Unidad de Biología Comparativa de la Universidad o del laboratorio respectivo de otro centro de experimentación. Para los proyectos de investigación científica sobre diversidad biológica o acceso a recursos genéticos, es preciso tener en cuenta que se habrá de solicitar el respectivo permiso a la autoridad ambiental.



Componentes que deben tener los proyectos examinados por los CIE	Proyectos de Investigación	Proyectos de Creación e investigación Artística	Proyectos de innovación y desarrollo tecnológico
Evaluación del posible daño ambiental producido por la ejecución de la investigación, creación artística o desarrollo tecnológico y medidas que se tomarán para minimizarlo o neutralizarlo	x	x	x
Cumplimiento de las normas nacionales e internacionales sobre manejo e investigación de recursos biológicos y médicos	x		x
Consideración sobre los beneficiarios y usuarios potenciales de los resultados del proyecto	x	x	x
Propuesta de modelo de negocio para llevar al mercado los productos del proyecto ⁹			x
Información relativa a la protección de la propiedad intelectual derivada de los resultados del proyecto		x	x
La no existencia de condiciones que restrinjan la independencia de las y los investigadores o creadores para la formulación de las propuestas, el análisis de los resultados o la publicación de los mismos	x	x	x
Formación y experiencia de las y los investigadores o creadores	x	x	x

Para propuestas de investigación en áreas del conocimiento que se desmarcan de los componentes arriba indicados, las Presidencias de los CIE presentarán a la Vicerrectoría Académica un documento aprobado por este organismo donde se indique la guía alternativa propuesta.

Formatos para propuestas de investigación

La información a incluir en la propuesta de investigación depende de lo estipulado en los términos de referencia de la convocatoria a la cual se está presentando el proyecto. Para propuestas de investigación con financiación interna existen formatos aprobados: uno general, uno para proyectos de investigación-creación y uno para proyectos de creación artística. Estos formatos se encuentran en línea en la página de la Oficina de Investigación y Desarrollo.

Acompañamiento y segunda instancia de los Comités de Investigación y Ética

La Vicerrectoría Académica tendrá a su cargo el acompañamiento de los CIE, no solamente en

⁹ Si la convocatoria lo solicita y para cuyo desarrollo se podrá contar con el apoyo de la Dirección del Centro de Innovación y Emprendimiento.



términos de asegurar su correcta composición y funcionamiento, sino también por medio de la capacitación periódica de sus miembros y la actualización de las normas éticas vigentes. Se asegurará que todos sus miembros tengan la certificación de buenas prácticas clínicas, cuando la naturaleza de la investigación lo requiere.

Por su parte, el Comité Institucional de Investigación de la Vicerrectoría Académica es la instancia ante la cual se pueden presentar reclamos de parte de los investigadores cuya propuesta ha sido negada al menos dos veces por el CIE de su unidad. La Oficina de Investigación y Desarrollo, a su vez, será la instancia ante la cual se pueden presentar reclamos de investigadores(as) cuya propuesta no ha llegado al CIE, por haber sido rechazada dos veces a nivel de departamento.

En caso de no lograr conciliación en algún reclamo de conflicto de interés desde el CIE de la Facultad o Instituto, el Comité Institucional de Investigación puede dirimir también reclamos de parte de los investigadores e investigadoras en los cuales, de manera sustentada, presenten evidencia de sesgos o conflicto de intereses de los miembros del CIE de su unidad.

(Hasta aquí el texto de la Directriz)

ARTÍCULO SEGUNDO. - Derogatorias. Esta Directriz deroga todas las normas que le sean contrarias.

ARTÍCULO TERCERO. - Vigencia. La presente Directriz entrará en vigencia a partir de la fecha de su expedición.

Dado en Cali, el 21 de julio de 2021

INGRID SCHULER, Ph.D.
Vicerrectora Académica de la Seccional
Presidenta del Consejo Académico