



DIRECTRIZ 33/2023
CONSEJO ACADÉMICO DE LA SECCIONAL CALI
(Reglamentación sobre Comités de Ética de la Investigación)

El Consejo Académico de la Pontificia Universidad Javeriana Seccional Cali

CONSIDERANDO:

1. 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 consecuencias¹
2. Que en Colombia, la Resolución 8430/1993 establece en el título 1, artículo 2 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”; y en el artículo 3 que “las instituciones, a que se refiere el artículo anterior, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborarán su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas”.
3. Que en 2017 el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia expidió la primera Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica planteando la necesidad de garantizar que todos los procesos del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación desarrollados en el país se realicen con honestidad, transparencia, rigor, justicia, veracidad, validez, confianza y, en general, conforme a estándares éticos y bioéticos².
4. Que en 2021 el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia expidió los “Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación”³.
5. 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.

¹ Proyecto Educativo Institucional, Numeral 34.

² Colciencias (2017). Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.

³ Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia (2021). Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación



RESUELVE:

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

DIRECTRIZ SOBRE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Introducción

Las instituciones de educación superior que realizan actividades de investigación deben considerar como parte esencial de su quehacer, la reflexión sobre los aspectos éticos y el cumplimiento de normas orientadas por principios y procesos que fortalezcan la confianza entre la sociedad, las instituciones y sus investigadores. Las actividades investigativas deben fundamentarse en el rigor científico, la beneficencia, no maleficencia, justicia, y bienestar de las personas, de las comunidades, del ambiente y de los animales.

En este contexto existe un corpus de normas, guías y orientaciones internacionales y nacionales en ética e integridad científica que buscan orientar los procesos de investigación, siendo las instituciones de educación superior las responsables de la adopción de los estándares éticos y del establecimiento de los mecanismos para la revisión y aval ético de las actividades de investigación. Para asumir este reto, la mayoría universidades en el mundo han establecido Comités de Ética de la Investigación (CEI).

Esta directriz presenta la definición, atributos, responsabilidades, estructura y conformación de los CEI en la Seccional Cali, acogiendo los estándares éticos y normativas nacionales e internacionales. La directriz también busca promover una cultura de responsabilidad ética por parte de los investigadores, y reducir los riesgos reputacionales, jurídicos y financieros asociados a faltas a la ética e integridad científica.

Definición y atributos de los CEI

Los CEI son grupos formales, deliberativos, multidisciplinarios, plurales, autónomos e independientes, con capacidad para asesorar, evaluar y hacer seguimiento de los aspectos éticos de proyectos de investigación,

desarrollo tecnológico, creación artística, innovación, responsabilidad social o consultoría (en adelante “los proyectos”), conducidos por profesores en el ejercicio de sus funciones. De igual manera, los CEI tienen competencia para asesorar, evaluar y hacer seguimiento de los aspectos éticos de proyectos de investigación de estudiantes en el marco de sus trabajos de grado o tesis de doctorado.



Los CEI tienen los siguientes atributos¹ que para el caso de la Seccional se aplican de la siguiente manera:

- **Formales.** Los CEI deben contar con un acta de constitución registrada ante la Oficina de Investigación y Desarrollo de la Vicerrectoría Académica de la Seccional Cali.
- **Autónomos.** Los CEI tienen la competencia para establecer su manual interno de procedimientos y actuar de conformidad, sin la influencia de presiones indebidas externas o institucionales. Estos manuales deben ser aprobados y depositados en la Vicerrectoría Académica.
- **Multidisciplinarios.** Los CEI están conformados por miembros formados en diferentes disciplinas que interactúan y cooperan para el cumplimiento de sus funciones.
- **Plurales.** Los CEI, por la conformación y calidad de sus miembros, tienen la capacidad de reconocer y aceptar la diversidad de posturas epistemológicas y metodológicas en investigación, para abordar los aspectos éticos de los proyectos.
- **Deliberativos.** Los CEI deben tener espacios de deliberación incluyente y participativa, que permitan analizar y reflexionar acerca de los aspectos éticos de la investigación, discutir y consensuar las decisiones relacionadas.
- **Resolutivos.** Los CEI tienen la capacidad de identificar los aspectos éticos de los proyectos de investigación que ameritan la toma de decisiones con determinación, eficacia y oportunidad.
- **Pedagógicos.** Los CEI promoverán la formación de sus miembros y de la comunidad académica en general, para la conducción de los procesos de investigación bajo los más altos estándares éticos y de integridad científica.

Responsabilidades de los CEI

Las siguientes son las responsabilidades sustantivas de los CEI:

- Velar por la observancia y protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas y comunidades, el cuidado de los animales, así como de los ecosistemas ambientales, involucrados directa o indirectamente en los proyectos.
- Emitir el aval ético, debidamente argumentado, sobre los proyectos que se sometan a su consideración, de forma independiente, competente y oportuna.
- Asesorar en aspectos éticos a los miembros de los equipos de investigación durante el diseño, evaluación, conducción y cierre de los proyectos.
- Proponer estrategias institucionales de formación en ética de la investigación dirigidas a los miembros de los CEI y a la comunidad de investigadores.
- Realizar seguimiento a los proyectos de acuerdo con el nivel de riesgo identificado.
- Solicitar a la Oficina de Investigación y Desarrollo de la Vicerrectoría Académica la suspensión de los proyectos ante la presencia de cualquier evento que afecte el bienestar y la seguridad de los participantes del proyecto, las comunidades, los animales, el ambiente, los miembros de equipos de investigación y las instituciones vinculadas.



Estructura y recursos para su funcionamiento

La Seccional Cali contará con los siguientes CEI institucionales:

1. **Comité de Ética de la Investigación:** responsable de la revisión y aval ético de proyectos con riesgo ético mínimo o mayor al mínimo. Este comité podrá definir si requiere la conformación de una o más salas especializadas de acuerdo con el número de proyectos a evaluar y las áreas de conocimiento involucradas. Estará adscrito a la Oficina de investigación y Desarrollo de la Vicerrectoría Académica de la Seccional.
2. **Comité de Ética de la Investigación en Salud Humana:** responsable de la revisión y aval ético de proyectos de investigación, desarrollo e innovación en salud humana e investigación biomédica, en cualquier nivel de riesgo ético. Este comité corresponde al constituido mediante acta 064 de 2015 del Consejo de la Facultad de Ciencias de la Salud, y está adscrito a la decanatura de esta Facultad.
3. **Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA):** responsable de la revisión y aval ético de proyectos de investigación que involucren animales vertebrados, sus tejidos, fluidos biológicos, embriones o fetos. La revisión de estos proyectos será realizada por el CICUA de la Sede Central, por contrato.

Aquellos proyectos en los cuales la población sobre la cual recae el impacto involucra más de un CEI, serán evaluados en uno de los comités, con la participación de al menos un miembro vocal de los otros comités identificados como relevantes, priorizando el CEI en salud humana.

La Vicerrectoría Administrativa de la Seccional Cali dispondrá los recursos necesarios para la implementación de los CEI.

Conformación de los CEI

Los CEI institucionales estarán presididos por un presidente, y conformados por un secretario técnico y miembros vocales permanentes. El presidente y los miembros vocales serán nombrados por el Rector, escuchado el parecer del Vicerrector Académico, por un periodo de tres años, renovables por períodos iguales. El secretario técnico será sugerido por cada comité y nombrado por el Vicerrector Académico.

El número de miembros permanentes será determinado por cada CEI y se debe mantener dicho número en todas las sesiones. Adicionalmente, cada comité podrá contar asesores que participarían en calidad de invitados. La conformación de los CEI debe evitar relaciones de subordinación entre los miembros, así como acogerse al Manual para el Manejo de Conflictos de Intereses vigente en la universidad.



Miembros permanentes

1. Presidente: profesor con amplia trayectoria en investigación. No debe pertenecer al cuerpo directivo de la universidad.
2. Secretario técnico: profesional con experiencia en investigación y formación de posgrado en ética o bioética.
3. Dos miembros vocales permanentes: profesores con experiencia en investigación, pertenecientes al menos a dos unidades académicas de la universidad.
4. Miembro externo a la institución en un área de conocimiento diferente a la predominante en el comité.
5. Miembro lego o representante de la comunidad: persona sin una cualificación específica en relación con la investigación pero que refleja el punto de vista de la población en general y de los participantes en los proyectos. Garantiza que el lenguaje técnico y científico no impida la comprensión o discusión ética de los proyectos.

Los miembros permanentes deberán contar con formación en ética, se acogerán a las políticas vigentes de propiedad intelectual y de tratamiento de datos personales, y tendrán el deber de asistir a las sesiones ordinarias.

Asesores

Los asesores participarán en calidad de invitados cuando el presidente del CEI lo considere o cuando los miembros lo soliciten en caso de dudas y aclaraciones técnicas y metodológicas sobre el proyecto, o cuando la normatividad lo exija.

Entre los asesores se podrán contemplar:

- Profesionales requeridos según nivel de especialización del proyecto.
- Experto en propiedad intelectual.
- Delegado de la Dirección Jurídica.
- Experto en transferencia de tecnología y conocimiento
- Experto en creación artística
- Oficial de datos personales de la Secretaría General de la Sede Central.

Otros aspectos a tener en cuenta:

- Podrán participar profesores jubilados de la universidad como miembros permanentes o asesores de los CEI.
- Los investigadores de los proyectos a evaluar podrán ser invitados en caso de requerir aclaraciones sobre aspectos que no estén explícitos en el documento del proyecto.
- La totalidad de miembros y de sus invitados deben garantizar su compromiso de confidencialidad.



Sobre el quórum:

- En las sesiones de los CEI habrá quórum con la participación de quien ejerza la presidencia, la secretaría técnica y el representante de la comunidad¹. Cada comité podrá definir en su manual interno las condiciones adicionales para el quórum.

Criterios para someter proyectos a los CEI

Deberán presentarse al Comité de Ética de la Investigación, los proyectos con riesgo mínimo o mayor al mínimo. Deberán presentarse al Comité de Ética de la Investigación en Salud Humana o al CICUA, los proyectos en cualquier nivel de riesgo, que lo requieran. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes definiciones:

- **Riesgo mínimo:** Proyectos donde la probabilidad y magnitud de los daños o molestias para las personas, la comunidad o el medio ambiente es comparable al riesgo al que se exponen en su vida diaria o a situaciones similares a las que se enfrenta normalmente en su entorno.
- **Riesgo mayor al mínimo:** Proyectos donde la probabilidad o la magnitud de afectar a las personas, a la comunidad o al medio ambiente son altas y superan el riesgo al que se exponen en su vida diaria o a situaciones similares a las que enfrentan normalmente en su entorno.
- **Sin riesgo:** Proyectos que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos, en los que no se realiza ninguna intervención intencionada sobre variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio, y en los que no se identifique ni se traten aspectos de la conducta ni datos sensibles para un individuo, comunidad o institución en particular.

Proceso para la revisión de proyectos

Revisión y aval científico:

- El aval científico de proyectos de profesores será emitido por el Comité de Investigación de la Facultad o Instituto al que pertenece el investigador principal, previa revisión del protocolo del proyecto, el presupuesto y el formato de aspectos éticos.
- La revisión científica de los proyectos de los profesores debe realizarse como mínimo por parte de dos investigadores del área de conocimiento respectiva, que declaren no tener conflictos de interés.
- Si durante la revisión científica de los proyectos de los profesores se identifican riesgos administrativos o financieros, se debe solicitar asesoría por parte de la dirección jurídica o financiera, según corresponda.
- Los proyectos en los que participan profesores de diferentes unidades deben contar con una carta de aval de tiempos de dedicación semanal otorgada por los directores de departamento respectivos.



- El aval científico de los proyectos de estudiantes será emitido por el director de departamento al que pertenezca el profesor que ejerce como tutor.
- En caso de que el proyecto requiera aval ético, el aval científico debe incluir la recomendación del CEI institucional que debe realizar la revisión ética respectiva.

Revisión de secretaría técnica y aval ético del CEI:

- La Secretaría Técnica del CEI institucional revisará el proyecto completo, los respectivos soportes y el formato de aspectos éticos, y definirá la ruta de evaluación del proyecto según el nivel de riesgo identificado así:
 - Proyectos con riesgo mínimo serán evaluados por vía expedita, en cuyo caso el secretario podrá remitir el proyecto para consideración y aval del presidente del CEI directamente.
 - Proyectos con riesgos mayores al mínimo serán remitidos a revisión de mínimo dos miembros del CEI.
- Todos los proyectos que lo requieran deben contar con el aval del CEI institucional antes de iniciar cualquier actividad, y antes de la firma de convenio o contrato, en caso de contar con financiación externa.
- La Secretaría Técnica debe depositar las actas aprobadas en el repositorio de la Secretaria General de la Seccional.
- Los CEI de la Seccional Cali reconocerán avales éticos emitidos por instituciones externas que acrediten la constitución y conformación de comités de ética de la investigación de acuerdo con normas nacionales o internacionales, según corresponda. No obstante, podrán revisar los proyectos de forma expedita en casos de riesgo ético mayor al mínimo para recomendar medidas adicionales para su mitigación.

Seguimiento de proyectos

- El Comité de Ética de la Investigación realizará seguimiento a proyectos con riesgo ético mayor al mínimo.
- Los Comités de Ética de la Investigación en Salud Humana y el CICUA realizarán seguimiento a los proyectos de acuerdo con el nivel de riesgo definido en el aval otorgado.
- En el aval que emitan los CEI incluirán las medidas de mitigación de los riesgos que apliquen. El seguimiento y observancia de estas medidas deberán ser realizados por la secretaría técnica del comité y el personal de apoyo definido para tal fin.
- Las estrategias de seguimiento se definirán en el manual interno de procedimientos de cada CEI.



- En caso de que durante el seguimiento se identifiquen desviaciones éticas leves o graves, el secretario técnico acompañará y asesorará al equipo de investigación para realizar un análisis y reporte que será presentado al CEI. El reporte debe declarar la causa de las desviaciones y las medidas correctivas y preventivas realizadas o por realizar. Si se mantienen las desviaciones a repetición, el CEI podrá solicitar a la Oficina de Investigación y Desarrollo de la Vicerrectoría Académica la suspensión temporal o definitiva del proyecto, y emitir un plan de mejoramiento al investigador principal.
- El investigador principal deberá solicitar avales adicionales a los CEI si se realizan modificaciones sustanciales al protocolo de investigación, a otros documentos esenciales como formatos de consentimiento informado, asentimiento informado y manuales operativos, para solicitar enmiendas al aval expedido, o ante la ocurrencia de eventos adversos no previstos en los participantes del estudio.

[Hasta aquí el texto de la directriz]

ARTÍCULO SEGUNDO. – Vigencia y derogatoria. La presente Directriz entrará en vigencia a partir del primer trimestre de 2024 y deroga todas las normas que le sean contrarias, especialmente la Directriz 020 de 2021 sobre los Comités de Investigación y Ética.

Dado en Santiago de Cali, el 26 de octubre de 2023

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