

RESOLUCIÓN RECTORAL No. 1004
Mayo 24 de 2023

“Por medio de la cual se conforma el Comité de Ética, Bioética e Integridad en la Investigación de la Fundación Universitaria María Cano”

El Rector de la Fundación Universitaria María Cano, en virtud de sus facultades legales, estatutarias, y,

CONSIDERANDO

1. Que desde el año 2011, se concibe el Comité de Ética de la investigación de la Fundación Universitaria María Cano como el órgano de orientación ética y ordenación de exigencias técnicas, científicas, normativas y de protocolos vigentes en materia de protección de los seres vivos y del medio ambiente, para el desarrollo de los proyectos de investigación.
2. Que, así mismo, el Reglamento de investigaciones, le otorga las funciones de valoración y evaluación ética, y bioética de la actividad investigativa.
3. Que conforme con los desafíos y retos que plantea la investigación científica en seres vivos y el cuidado del Medio Ambiente, se hace necesario que la Fundación Universitaria María Cano actualice el Comité de Ética de la investigación para disponer de un instrumento que responda a las nuevas disposiciones nacionales en materia de ética, bioética e integridad científica y continúe salvaguardando los principios científicos y éticos en los proyectos de proyectos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i).
4. Que de acuerdo con las facultades que le han sido conferidas al Rector, se hace necesario actualizar, transformar y formalizar el Comité de Ética, Bioética e integridad en la investigación de la Fundación Universitaria María Cano.

En mérito de lo anteriormente expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Actualización y transformación del Comité de Ética en la Investigación. Aprobar la actualización el Comité de Ética de la Fundación Universitaria María Cano, que en adelante se denominará **Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica en la Investigación (CEBICI)**, como un órgano asesor, consultor y de decisión permanente adscrito a la Vicerrectoría Académica, coordinado por el Centro de Investigaciones y Desarrollo Empresarial, encargado de salvaguardar los aspectos éticos, bioéticos e integridad en la investigación científica con seres vivos (humanos, animales y plantas) que desarrolla, o desarrollará, la Institución, así como el cumplimiento de los principios éticos establecidos en las normas nacionales e internacionales vigentes.



ARTÍCULO SEGUNDO: Principios del Comité de Ética, Bioética e Integridad en la Investigación. La Fundación Universitaria María Cano, acoge los principios éticos universales del informe Belmont (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*) para orientar el desarrollo de la investigación con seres vivos y asegurar su protección, especialmente los siguientes:

- **Dignidad humana.** Valor jurídico fundamental en nuestro sistema constitucional, que sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se haya íntimamente vinculado con el libre desarrollo de su personalidad y los derechos a la integridad física y moral.
- **Autonomía.** Establece que en el ámbito de la investigación la prioridad es la toma de decisiones de los valores, criterios y preferencias de los sujetos de estudio.
- **No maleficencia.** Obliga a no dañar a los otros anteponiendo el beneficio, aun considerando las respuestas terapéuticas que implica el cuidado a la salud.
- **Beneficencia.** Se refiere al bien obtenido derivado de su participación y a los riesgos a los que se somete en relación con el beneficio social, potencial de la investigación. La mediación de los valores contenidos en los principios de autonomía y de justicia es necesaria para tomar decisiones menos discutibles.
- **El principio de justicia.** Exige el derecho a un trato de equidad, a la privacidad, anonimato y confidencialidad. Igual se refiere a la distribución de los bienes sociales, que la investigación genere.

ARTÍCULO TERCERO: Conformación del Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica en la Investigación (CEBICI) El Comité estará conformado por los siguientes integrantes:

1. El Vicerrector Académico o su delegado(a), quien lo presidirá.
2. El Director del Centro de Investigaciones y Desarrollo Empresarial, quien tendrá la secretaria técnica.
3. Un docente investigador de cada Facultad.
4. Un docente investigador formado en el tema de ética de la investigación o bioética o con trayectoria en experimentación con humanos, animales o plantas, preferiblemente de la Facultad de Ciencias de la Salud.
5. Un representante de los estudiantes, quien no tenga la calidad de docente de la Institución.
6. Un representante de la comunidad, designado por la Rectoría.

PARÁGRAFO 1. Los docentes investigadores serán designados por el Consejo de Facultad respectivo para un período de dos (2) años renovables por un periodo adicional.

PARÁGRAFO 2. En el caso que en la Institución no cuente con un docente formado en el tema de ética de la investigación o bioética o con un investigador con trayectoria experimentación con humanos, animales o plantas se podrá contar con un profesional



externo en calidad de invitado que cuente con experiencia o con la formación en ética de la investigación o bioética.

PARÁGRAFO 3. El representante de los estudiantes será quien haya sido elegido como representante al Consejo académico por el período electoral de dos (2) años.

PARÁGRAFO 4. El representante de la comunidad se seleccionará por convocatoria pública, y es designado por dos (2) años.

PARÁGRAFO 5. Se podrá convocar como invitados a las sesiones del Comité a empleados que por sus competencias o por las funciones de la dependencia que representan, sean requeridos para asuntos específicos o personas externas que por su conocimiento y experiencia puedan aportar en los temas que se requieran, quienes deben firmar un acuerdo de confidencialidad

ARTÍCULO CUARTO: Funciones del Comité de Ética, Bioética e Integridad en la Investigación. El Comité tendrá las siguientes responsabilidades y funciones:

- a) Contribuir a la protección de los derechos de los seres vivos participantes en proyectos de investigación de la Institución, desde el diseño y conducción, hasta su terminación.
- b) Salvaguardar el respeto y bienestar de los seres vivos y el ambiente, incluidos en las actividades investigativas.
- c) Salvaguardar el cumplimiento de las leyes, normas y directrices emitidas por los organismos, nacionales e internacionales, que regulan los aspectos éticos de la investigación científica.
- d) Revisar y evaluar de forma independiente, oportuna y objetiva, antes de su inicio, los proyectos de I+D+i propuestos a su consideración, con el fin de emitir un concepto sobre el cumplimiento de los principios éticos con fines de avalar éticamente el proyecto.
- e) Evaluar que los protocolos de investigación y los consentimientos informados de los proyectos establezcan las medidas necesarias para minimizar riesgos, analizar dilemas y conflictos que la investigación pueda generar y para supervisar la seguridad de los sujetos de investigación y de los investigadores.
- f) Revisar que los proyectos cuenten con una adecuada declaratoria sobre los impactos ambientales y sobre los seres vivos que participan en la investigación, es decir, que sean viables éticamente.
- g) Revisar que las actividades propias de las investigaciones se justifiquen respecto de los posibles efectos negativos en el ambiente y sobre los seres vivos.
- h) Encaminar los estudios concernientes a los seres vivos y las extracciones de tejidos a organismos vivos con fines de investigación, sean realizados por personal cualificado y/o bajo su control directo.



- i) Realizar seguimiento a investigaciones que utilizan animales de experimentación o reactivos biológicos, haciendo especial énfasis en los procedimientos con los animales.
- j) Avalar o no, desde el punto de vista ético, de forma independiente, competente y oportuna las actividades y los proyectos de I+D+i que se sometan a su consideración y que involucran estudios en humanos u otros seres vivos, así como un componente ambiental.
- k) Verificar el cumplimiento de las recomendaciones y sugerencias de mejora que se hayan dado a los investigadores en relación con los protocolos y consentimientos informados y que requieran ser revisados nuevamente antes de su aprobación definitiva.
- l) Solicitar la suspensión de la investigación ante la presencia de cualquier evento que impida, desde el punto de vista ético o técnico, su avance, o solicitar a las autoridades competentes la suspensión de la misma, según las dinámicas de la Institución.
- m) Elaborar el reglamento, manual de procesos y procedimientos para orientar el funcionamiento y las acciones del presente Comité y realizar las revisiones y actualizaciones periódicas que se requieran.
- n) Promover la realización de investigaciones que respeten los aspectos éticos de la investigación, bioética, integridad científica y que implementen buenas prácticas de investigación.
- o) Sensibilizar a los investigadores, docentes y estudiantes, sobre la importancia de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres vivos que participan como sujetos de estudio en investigación.
- p) Fomentar la educación y formación en ética en investigación, bioética, integridad científica y buenas prácticas al interior de la Universidad.
- q) Presentar informe anual al Comité de Investigaciones, con el propósito de visibilizar las actividades realizadas en el período, relacionadas con las funciones propias del comité y de articularse con el Sistema de Investigación.
- r) Garantizar la confidencialidad en la información y documentos y presentar declaración cuando haya conflictos de interés.
- s) Manejar la confidencialidad y
- t) Las demás que sean necesarias, a juicio del comité, y que tenga que ver con otros asuntos no contemplados en los literales anteriores o que se requieran tratar, a solicitud de otras personas diferentes a sus miembros.

PARÁGRAFO. La institución brindará el apoyo administrativo, humano y financiero que requiera el Comité para el cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO QUINTO: Sesiones del Comité. El Comité sesionará de manera ordinaria al menos dos veces al año y de manera extraordinaria cuando así se requiera. Habrá Quórum para deliberar con las dos terceras partes de sus miembros y las decisiones se adoptarán por mayoría absoluta de los asistentes que tengan la calidad de integrantes.



ARTÍCULO SEXTO: Secretaria Técnica del Comité. El Director de Investigaciones será el secretario técnico del Comité y tendrá las siguientes responsabilidades:

1. Convocar por escrito a los miembros del Comité a las sesiones ordinarias y cuando las circunstancias así lo ameriten citar a las extraordinarias e invitar a los empleados o personas externas que se requieran de acuerdo con lo señalado en el presente acuerdo, indicando el día, hora y lugar donde se llevará a cabo la reunión, anexando el orden del día.
2. Elaborar el orden del día de cada reunión y la documentación que deba presentarse en la respectiva sesión.
3. Levantar las actas de cada sesión del Comité y someterla a la aprobación y firma de los que en ella intervengan.
4. Comunicar las decisiones adoptadas por el Comité.
5. Las demás que le sean asignadas por el Comité.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Código de Ética de la Investigación. Como una ruta para el actuar ético de los investigadores en el desarrollo de su quehacer investigativo se adoptará un código de ética para la investigación en la Institución.

ARTÍCULO OCTAVO: Referentes para la actuación Ética, Bioética e Integridad en la investigación. Los lineamientos establecidos en este acuerdo se basan en los consensos internacionales que han sido publicados en distintas fuentes como:

- a) Las Normas internacionales para la investigación en general y en particular con seres humanos y con otros seres vivos, basadas en pautas médicas expedidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la OMS (2002).
- b) Decretos y resoluciones del Ministerio de Salud
- c) La Declaración de Helsinki
- d) El Informe Belmont
- e) El código de Nuremberg
- f) La Declaración universal de los derechos humanos
- g) Los códigos de ética en el ejercicio de la profesión adoptados por distintas organizaciones gremiales
- h) El Código internacional de ética médica en seres humanos
- i) Los lineamientos de política de MINCIENCIAS para la conformación de comités de ética, bioética e integridad científica.

ARTÍCULO NOVENO: Comunicar y sensibilizar a la comunidad académica sobre la actualización del Comité de Ética, Bioética e Integridad en la Investigación de la Fundación Universitaria María Cano para su interiorización e inclusión en la vida universitaria.

ARTÍCULO DÉCIMO: NORMA TRANSITORIA.: Para el caso de los proyectos y productos de investigación que iniciaron su ejecución en el año 2023 se conservarán las decisiones aprobadas por el Comité anterior.



María Cano
Fundación Universitaria
Vigilada MinEducación

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. Este acuerdo rige a partir de la fecha de su expedición, deroga expresamente el Acuerdo 03 de 2011, expedido por el Comité de Ética.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Medellín, a los 24 días del mes de mayo de 2023.



HUGO ALBERTO VALENCIA PORRAS
Rector