



DESPACHO DEL RECTOR

RESOLUCIÓN N° 333

"Por medio de la cual se reglamenta la conformación y el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Magdalena"

**EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA**, en uso de sus atribuciones legales y estatutarias, y en especial, las que le confiere el Consejo Superior en el artículo 40 del Acuerdo 04 de 2015 y,

**CONSIDERANDO:**

Que la autonomía universitaria, consagrada en la Constitución Política, las leyes y la jurisprudencia reconoce *"a las universidades el derecho a darse y modificar sus estatutos, designar sus autoridades académicas y administrativas, crear, organizar y desarrollar sus programas académicos, definir y organizar sus labores formativas, académicas, docentes, científicas y culturales"*.

Que la Ley 1374 de 2010, creó el Consejo Nacional de Bioética, organismo asesor y consultivo del Gobierno Nacional, encargado de establecer un diálogo interdisciplinario en los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente.

Que el Congreso de la República expidió la Ley 84 de 1989 "Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales", y estableció en su artículo 26 que *"Para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética"*.

Que el Congreso de la República expidió la Ley 1771 de 2016 "Por la cual se modifica el código civil, la Ley 84 de 1989, el Código Penal, el Código de Procedimiento Penal y se dictan otras disposiciones", y reconoció que los animales como seres sintientes, no son cosas, y que deben recibir especial protección contra el sufrimiento y el dolor, en especial, el causado directa o indirectamente por los humanos.

Que el Ministerio de Salud expidió la resolución 8430 de 1993 "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud", en cuyo artículo 2 determinó 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"*.

Que el Ministerio de la Protección Social (Hoy Ministerio de la Salud y la Protección Social), expidió la Resolución No. 2378 de 2008 "Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos" y estableció en su artículo 7 que *"Las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional"*.

Que el Consejo Superior expidió el Acuerdo 04 de 2015 "Sistema de Investigación" y estableció en su artículo 40 que *"De conformidad con lo establecido en los estatutos, normas internas y legales, el Rector expedirá la reglamentación relacionada con la conformación y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación"*.

En mérito de lo anterior,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Reglamentar la conformación y el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Universidad del Magdalena.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** El Comité de Ética en Investigación (CEI) será el cuerpo encargado de evaluar, conceptuar y dar seguimiento, desde el punto de vista ético, a los proyectos de

investigación que presente y lleve a cabo la Universidad, cuando en su objeto o método se intervenga con la salud o vida (humana y no humana) o con el medio ambiente o la biodiversidad.

El CEI coordinará sus actividades a través de la Vicerrectoría de Investigación y decidirá sus asuntos de manera autónoma.

**ARTÍCULO TERCERO:** El Comité de Ética en Investigación (CEI) cumplirá las siguientes funciones:

1. Promover y divulgar la apropiación, por parte de la comunidad universitaria, de las consideraciones éticas a tener en cuenta al formular y ejecutar proyectos de investigación.
2. Evaluar la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación presentados a su consideración y emitir, cuando se requiera, las recomendaciones del caso.
3. Dar seguimiento a los procesos de investigación con el fin de garantizar el respeto de las personas, comunidades participantes y la debida protección de animales, especies o ecosistemas que pudieran resultar afectados con ocasión de su desarrollo.
4. Solicitar la suspensión de la ejecución de proyectos de investigación cuando se evidencie incumplimiento de los lineamientos éticos establecidos por el comité y las normas imperativas concernientes.
5. Asegurar que las investigaciones se ajusten a criterios éticos legítimos y que respeten a lo largo de su desarrollo las regulaciones internacionales y nacionales en materia de ética en investigación.
6. Verificar que las entidades financiadoras de las investigaciones garanticen el acceso a los resultados obtenidos, a las personas y comunidades que participaron durante su desarrollo.
7. Informar a los investigadores sobre las exigencias éticas establecidas en regulaciones nacionales e internacionales y demás normas aplicables a la formulación y ejecución de proyectos de investigación.
8. Promover, con la participación de la comunidad universitaria, la construcción y desarrollo del código de buenas prácticas científicas, el cual trazará directrices relacionados con asuntos como: principios éticos de la investigación científica, preparación de protocolos de investigación, registro, documentación, almacenamiento, custodia y compartimiento de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones, criterios éticos de los proyectos de investigación, conflictos de intereses en la investigación científica, responsabilidad de los investigadores ante la ley y obligaciones frente a consumidores.
9. Sugerir y apoyar la implementación de normas institucionales que sean necesarias para garantizar la conformidad de los trabajos de grado a las normativas nacionales e internacionales vigentes en materia de ética en investigación.
10. Solicitar la participación de asesores externos para analizar alguna temática o proyecto particular y/o que resulte necesario para garantizar un juicio libre de conflictos de interés.
11. Conformar los subcomités de ética en investigación que resulten necesarios para apoyar el cumplimiento de sus funciones, los cuales a su vez actuarán como cuerpos consultivos en materia ética y técnica según áreas de conocimiento. Los conceptos de los subcomités deberán contar siempre con la evaluación y ratificación final del CEI.
12. Expedir su reglamento interno, en coherencia con las estipulaciones establecidas en la presente resolución.
13. Desarrollar y expedir procedimientos y formatos que permita el cumplimiento de su objeto y sus funciones.
14. Asesorar y expedir conceptos a las dependencias que lo soliciten.
15. Rendir informes al Rector de manera semestral sobre el desarrollo de sus funciones.
16. Las demás que le sean asignadas y sean inherentes a la naturaleza del comité.

**ARTÍCULO CUARTO:** El Comité de Ética en Investigación (CEI) estará conformado de la siguiente manera:

1. El Vicerrector de Investigación o su delegado, quien lo preside.
2. Un docente de cada facultad de la Universidad, designado por los Consejos de Facultad.
3. Un representante externo a la Universidad, designado por el Rector.

4. El jefe de la oficina asesora jurídica o su designado.

**ARTÍCULO QUINTO:** Los Consejos de Facultades designarán por un periodo de dos (2) años a los docentes que conformen el CEI por convocatoria abierta, de acuerdo al siguiente procedimiento:

1. Publicación en cartelera y en los medios de correspondencia digitales, la apertura de la convocatoria abierta y la invitación a la postulación para la designación del docente representante de la Facultad en la integración del CEI.
2. Postulación directa de los docentes que aspiren a representar a la Facultad en la integración del CEI, anexando, si es el caso, la documentación que soporte formación y experiencia previa en ética de investigación.
3. Verificación de la información y perfiles, por parte del comité de investigación de la facultad.
4. Designación del docente por parte del Consejo de Facultad.

Los Consejo de Facultad preferirán en su designación, a docentes de planta con formación y experiencia previa en ética de investigación, demostrada a través de títulos académicos, educación continuada, participación en tribunales de ética, y otros criterios que considere, los Consejos de Facultad.

En caso que ningún docente se postule, el decano seleccionará entre los docentes e investigadores de su facultad al representante ante el CEI.

Los docentes miembros del CEI tendrán una asignación de cuatro (4) horas semanales en su plan de trabajo docente para cumplir con las responsabilidades internas que le asigne el CEI.

**ARTÍCULO SEXTO:** La designación del representante externo ante el CEI será por un periodo de dos (2) años y se realizará por convocatoria abierta, de acuerdo al siguiente procedimiento:

1. Publicación en la página web y otros medios que se consideren idóneos, la apertura de la convocatoria y la invitación a la postulación para la designación del representante externo
2. Postulación directa de quienes aspiren a representar al sector externo en la integración del CEI, anexando, si es el caso, la documentación que soporte formación y experiencia previa en ética de investigación.
3. Verificación de la información y perfiles, por parte del Consejo de Investigación.
4. Designación del representante externo por acto administrativo.

La designación del representante externo ante el CEI no genera ningún tipo de vínculo comercial ni laboral con la Institución, por tanto, el cumplimiento de sus funciones se realizará Ad Honorem.

**ARTÍCULO SÉPTIMO:** la Universidad contemplará recursos en el Plan de Acción para la capacitación y el buen funcionamiento del CEI. Para este fin, el CEI presentará a la Vicerrectoría de Investigación el plan de trabajo del año siguiente y la solicitud de requerimientos justificada.

La Vicerrectoría de Investigación organizará jornadas de actualización y capacitación para los miembros del CEI en temáticas relacionadas con la ética de la investigación científica.

**ARTÍCULO OCTAVO:** El CEI se reunirá por derecho propio y de manera ordinaria cada dos (2) meses y de manera extraordinaria por convocatoria del presidente del Comité. Sus decisiones se tomarán por mayoría simple.

**ARTÍCULO NOVENO:** Con carácter transitorio, se designará por resolución rectoral, el Comité de Ética en Investigación por el término de un (1) año.


En los primeros noventa días a partir de la designación del CEI, éste elaborará los protocolos operacionales que definan el cumplimiento de sus funciones, procedimientos y demás reglas de trabajo.

**ARTÍCULO DÉCIMO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dada en Santa Marta D.T.C.H., a los **22 MAYO 2017**

  
**PABLO VERA SALAZAR**  
Rector

Revisó: Ernesto Galvis - Vicerrector de Investigación 

Revisó: Diana González - Directora de Transferencia de Conocimiento y Propiedad Intelectual

Revisó: Edgar Fuentes – Asesor de despacho 