



UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA

RESOLUCIÓN N° 1524 DE 2024

(21 AGO 2024)

Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica -EIBIC de la UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA y se derogan las normas que le sean contrarias.

LA RECTORA DE LA UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA, en uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas por los Acuerdos N° 011 del 10 de abril de 2000 y 033 del 25 de septiembre de 2020, expedidos por el Consejo Superior Universitario.

CONSIDERANDO:

Que el Código de Nuremberg (1947), es reconocido como el primer documento que regula la experimentación en seres humanos y surge como una respuesta a los excesos cometidos por el nacionalsocialismo que, entre otros aspectos, desafiaba los límites del juramento hipocrático dejando al libre albedrío de los galenos las decisiones y la obligación de contar con el consentimiento de los pacientes.

Que la Declaración de Helsinki (1964), puntualiza sobre aspectos de la investigación y establece pautas éticas para la evaluación de proyectos por parte de los Comités de Ética de la Investigación.

Que la *"National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research"*, en 1978, mostró la necesidad de establecer principios éticos universales para orientar el desarrollo de la investigación con seres humanos y asegurar su protección.

Que la Declaración de Bioética de la UNESCO (2005) incluye nuevos temas relacionados con el desarrollo y la protección de los Derechos Humanos, como el medio ambiente, la equidad, la justicia y la paz, entre otros, todos ellos relevantes en la protección del desarrollo de las ciencias de la vida y la relación con la biosfera.

Que el artículo 209 de la Constitución Política de Colombia, dispone que *"La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones"*; así mismo, indica que *"Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la Ley"*.

Que el artículo 129 de la Ley 30 de 1992, establece que *"La formación ética profesional debe ser elemento fundamental obligatorio de todos los programas de formación en las instituciones de Educación Superior"*.

Que mediante la Resolución N° 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social *"se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud"*.

Que según la Resolución N° 0314 de 2018, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación-COLCIENCIAS (hoy MINCIENCIAS), adopta la política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.

Que la política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica - EIBIC contemplada en la Resolución N° 0314 de 2018, está orientada a consolidar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación – SNCTel e integra la responsabilidad de los diversos actores que participan en ella, sustentada la justificación en lo siguiente:

CR

- *La investigación es una construcción colectiva que se desarrolla por y para la sociedad, la cual tiene derecho de exigir transparencia, honestidad y rectitud. La ética de la investigación lleva necesariamente a reflexionar sobre la responsabilidad social, la pertinencia, la integridad científica y la calidad tecnocientífica de la CTel.*
- *La credibilidad y la confianza en la ciencia se han visto afectadas por el incremento de hechos contra la integridad científica (plagio, fraude, retención de datos, suplantación y crueldad con los animales, entre otras prácticas), que han obligado a diseñar sistemas de integridad científica.*
- *La comunidad científica global ha construido metodologías, métodos, modelos y, en general, modos de desarrollar la ciencia que se constituyen en referentes comunes para cualquier proceso investigativo, que afirman su credibilidad de manera universal.*
- *En el país no hay una cultura compartida sobre la práctica de la investigación y sus niveles de responsabilidad, institucional e individual. La ética de la investigación no tiene un rol definido dentro del SNCTel, ni un sistema de gobierno.*
- *Los estándares de competitividad, reconocimiento y excelencia científica y de acreditación, no valoran o no incluyen aspectos relacionados con la ética de la investigación y la integridad científica. Algunas entidades están realizando investigación sin considerar el componente ético, pues no se ve su necesidad ni su importancia (por ejemplo, proyectos de intervención, proyectos de investigación de estudiantes de maestría y doctorado, proyectos de regalías, etc.).*
- *Existen pautas, guías y declaraciones para orientar la investigación con seres humanos, animales y genómica, y derechos de autor que aún no se han introducido en la organización del SNCTel colombiano."*

Que el Manual Técnico del Modelo Estándar de Control Interno para el Estado Colombiano MECI 2014, el cual hace parte integral del Decreto 943 de 2014 y es de obligatorio cumplimiento y aplicación para las entidades del Estado, incorpora como elemento del componente de Talento Humano del Módulo de Control de Planeación y Gestión, los acuerdos, compromisos y protocolos éticos, que "(...) buscan establecer un estándar de conducta de los servidores al interior de la entidad pública y plantear las declaraciones explícitas que, en relación con las conductas de los servidores públicos, son acordadas en forma participativa para la consecución de los propósitos de la entidad, manteniendo la coherencia de la gestión con los principios consagrados en la Constitución Política, la ley y la finalidad del Estado".

Que mediante Acuerdo N° 006 de 2022, se modernizó la estructura orgánica y planta de personal administrativo de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, creando la Vicerrectoría de Investigación, Innovación y Extensión, las Áreas del Sello Editorial y Transferencia y Resultado de Investigación; estas últimas a cargo de la Subdirección de Investigación, Innovación y Desarrollo.

Que la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca en vigencia 2022, completó las acciones contempladas en el proceso de formación en "Implementación de Lineamientos en Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica", impartido por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación -MINICIENCIAS, según consta en la Certificación expedida con fecha 20 de diciembre de 2022.

Que el Comité de Ética para la Investigación, en sesión del 19 de julio de 2023, emitió concepto favorable a la propuesta de creación del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica- EIBIC de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, de acuerdo con lo establecido en el Acta N° 02 de 2023.

Que la Rectoría de la Universidad, en atención a los referentes normativos precedentes y las consideraciones contenidas en el literal n del artículo 23 del Acuerdo N° 011 de 2000, aprobó a través de la Resolución N° 1884 de 2023, la creación del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica- EIBIC de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

Que la Vicerrectoría de Investigación, Innovación y Extensión y la Subdirección de Investigación, Innovación y Desarrollo analizaron la conformación y funciones del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica- EIBIC, generando una serie de recomendaciones a la Resolución N° 1884 de 2023, para operacionalizar su acción a través de un Reglamento que sea consistente con la normativa institucional y/o nacional vigente y aplicable, que además tenga en cuenta la necesaria coordinación con los Comités relacionados.

Que el Comité Institucional de Investigaciones, en sesión del 20 de mayo de 2024, analizó los artículos segundo, tercero, cuarto y sexto de la Resolución N° 1884 de 2023, evidenciando la necesidad de ajustar éstos articulados de forma y de fondo para la precisión y completitud en los términos de la norma para la acción y operatividad del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica -EIBIC; concluyendo que mediante consulta elevada a la Oficina Jurídica, conceptúen si la Resolución se debe modificar, actualizar o derogar.

Que, de acuerdo con lo anterior, mediante reunión presencial llevaba a cabo el 22 de mayo de 2024, entre la Subdirección de Investigación, Innovación y Desarrollo, quien funge como Secretaría del Comité Institucional de Investigaciones, y la Oficina Jurídica de la Universidad, se elevó consulta, obteniendo como recomendación la derogación de la Resolución N° 1884 de 2023.

Que, en atención al concepto jurídico, se procede a derogar la Resolución 1884 de 2023 y crear el Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica -EIBIC DE LA UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA.

En consecuencia, la Rectora

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. CREAR el Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica -EIBIC de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.

PARÁGRAFO: El Comité será un organismo formal, deliberativo, multidisciplinario, plural, autónomo e independiente, el cual tendrá como misión *"apoyar el desarrollo de la función sustantiva de investigación, con el fin de asegurar la calidad de la investigación y prevenir cualquier mala praxis científica"*. Para tal efecto, este Comité fundamenta su acción en los principios de transparencia, responsabilidad y respeto por los Derechos Humanos, procurando el no detrimento del ecosistema de la Universidad.

ARTÍCULO SEGUNDO. ALCANCE. El Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica -EIBIC de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, recibirá para lo de su competencia los proyectos de investigación e innovación que desde los Comités de Investigación de Facultades y Comité de Programa de Ciencias Básicas sean puestos a consideración.

ARTÍCULO TERCERO. INTEGRANTES. El Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica-EIBIC de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca estará integrado de la siguiente forma:

- a) Un (1) Decano de Facultad y/o Docente con función de Dirección del Programa de Ciencias Básicas, quien presidirá el Comité por un periodo de dos (2) años, a partir de la fecha de postulación, mediante designación realizada por el Consejo Académico.
- b) El Subdirector de Investigación, Innovación y Desarrollo, quien ejercerá de manera permanente la Secretaría Técnica de Comité, con voz, pero sin voto.
- c) Un (1) docente por cada Facultad y Programa de Ciencias Básicas con formación en proyectos o en bioética o ética o asignaturas o formaciones análogas. Contarán con un periodo de dos (2) años y serán elegidos por el Comité Institucional de Investigaciones, previa consulta realizada ante las Facultades y Programa de Ciencias Básicas y serán ratificados por el Consejo Académico.
- d) Un (1) representante del sector productivo o del ecosistema nacional de investigación e innovación con formación en derecho y con experiencia en proyectos, ética y/o bioética,

esr

postulado (a) desde la Subdirección de Investigación, Innovación y Desarrollo con ratificación por parte del Comité Institucional de Investigaciones.

- e) Un (1) representante de la Sociedad Civil designado por el Comité Institucional de Investigaciones por el período dispuesto por dicho Comité sin superar el término de dos (2) años, su área primaria de interés no debe ser la científica.
- f) Un (1) profesional experto, externo a la Universidad y ajeno a las materias predominantes a tratarse en el Comité que aquí se regula, este será designado por el Comité Institucional de Investigaciones por el período dispuesto por dicho Comité sin superar el término de dos (2) años.

PARÁGRAFO 1: Para fines de establecer la presidencia del comité que aquí se regula, deberá tenerse en cuenta que la misma será rotativa e iniciará con la decanatura que se encuentre en primer lugar del listado alfabético de facultades y/o Programa de Ciencias Básicas de la Universidad.

Debido a lo anterior, para fines netamente ilustrativos y sin perjuicio de la creación de nuevas facultades (lo que no implica la modificación de esta norma,) se indica que, al momento de expedición de la presente resolución, las facultades existentes ordenadas alfabéticamente son las siguientes, junto con el Programa de Ciencias Básicas:

- a. Facultad de Administración y Economía
- b. Facultad de Ciencias de la Salud
- c. Facultad de Ciencias Sociales
- d. Facultad de Derecho
- e. Facultad de Ingeniería y Arquitectura
- f. Programa de Ciencias Básicas

PARÁGRAFO 2: El Comité se atribuye el derecho de invitar a un (a) experto (a) que consideren necesario para asesorar sobre algún tema específico a desarrollar en las sesiones que considere, este invitado (a) podrá participar con voz y será previamente autorizada su participación por parte de la Subdirección de Investigación, Innovación y Desarrollo, como Secretaría Técnica.

PARÁGRAFO 3: Corresponderá al Consejo Académico ratificar la conformación final del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica – EIBIC, y al mismo Consejo Académico o al Comité Institucional de Investigaciones según las determinaciones antecedentes, definir las suplencias que se llegaren a requerir en caso de ausencia temporal o definitiva de alguno de los miembros referidos en los numerales precedentes.

PARÁGRAFO 4: En búsqueda de mayor transparencia e imparcialidad en la operación del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica – EIBIC, los miembros del Comité de manera individual están en la obligación de declararse impedidos si consideran que existe conflicto de interés, falta de aptitud o cualquier otra incompatibilidad con el ejercicio de su responsabilidad personal y/o institucional, caso en el cual, el miembro deberá poner en conocimiento del Comité la situación. El Comité deberá en pleno definir sobre la acción presentada y será la Subdirección de Investigación, Innovación y Desarrollo quien defina entre los suplentes el reemplazo transitorio.

PARÁGRAFO 5: De igual manera cuando algunos de los integrantes del Comité identifiquen que los actos de uno o varios miembros pueden presentar algún conflicto de intereses, están en su derecho a presentar la recusación para que sea analizada dentro del Comité; quienes, a su vez, deberá en pleno definir sobre la acción presentada y será la Subdirección de Investigación, Innovación y Desarrollo quien defina entre los suplentes el reemplazo transitorio. La relevación del recusado se dará exclusivamente durante la definición del tema en particular.

ARTÍCULO CUARTO. FUNCIONES. Son funciones del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica -EIBIC de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, las siguientes:

- a) Realizar vigilancia en el control y seguimiento del proceso investigativo.

- b) Implementar una cultura ética en la Comunidad Académica que oriente y acompañe los procesos de investigación en la Universidad.
- c) Revisar, y evaluar y dictaminar los aspectos éticos de las actividades de CTel- sometidos a examen, en el ámbito de su competencia, lo cual implica una mirada integral de las propuestas.
- d) Emitir el aval ético, debidamente argumentado, sobre las actividades de CTel que se sometan a su consideración, de forma independiente, competente y oportuna. Las actividades de CTel de intervención social, de extensión de las universidades y los proyectos de tesis y de grado también deben ser avalados por el presente Comité.
- e) Solicitar modificaciones a los protocolos cuando se requiera y hacer seguimiento al cumplimiento de los compromisos y las exigencias éticas de las investigaciones en intervalos apropiados, desde su aprobación inicial hasta su finalización.
- f) Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a los posibles riesgos, cargas o intrusiones que ocurran en las investigaciones aprobadas y formular pautas sobre la manera en que se hará su respectivo control o manejo, siempre y en todo caso respetando las competencias propias y las de las otras autoridades de la Universidad.
- g) Suspender procesos de investigación e innovación 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 esta.
- h) Apoyar y orientar la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación e innovación, en el ámbito de su competencia y apegadas a las normativas vigentes.
- i) Promover y velar por el cumplimiento de los lineamientos éticos y de las buenas prácticas en investigación e innovación en el ámbito de su competencia, en el marco de las declaraciones, guías y normativas institucionales, así como nacionales e internacionales que fueren aplicables.
- j) Orientar a los actores que participan en las investigaciones en eventualidades o situaciones de emergencia o contingencia.
- k) Adelantar acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética de la investigación, bioética, integridad científica y buenas prácticas, en el ámbito de su competencia, dirigidas a los integrantes del Comité, los investigadores y demás miembros de la comunidad académica institucional. Si la actividad de CTel implica una intervención, también se deberá capacitar a la comunidad, haciendo partícipe a sus miembros antes o durante el diseño del proyecto programa, de acuerdo con los mecanismos constitucionales, legales, reglamentarios o administrativos pertinentes.
- l) Realizar seguimiento en conjunto con la Subdirección de Investigación, Desarrollo e Innovación y las Facultades o Programa de Ciencias Básicas a los proyectos avalados de acuerdo con los tiempos requeridos para informes de avance y finales.
- m) Solicitar a los investigadores la consulta gubernamental sobre las excepciones necesarias a la legislación nacional para el desarrollo de proyectos de carácter social con poblaciones en situaciones de extrema vulnerabilidad.
- n) Promover para su trámite y aprobación ante las instancias competentes el plan anual de formación y autoformación en temas de ética de la investigación, bioética, integridad científica y buenas prácticas de los integrantes del Comité EIBIC-UNICOLMAYOR, investigadores y miembros de la institución.
- o) Otras que conforme las competencias previamente establecidas se consideren oportunas a partir del funcionamiento del Comité EIBIC-UNICOLMAYOR, ello en aras a garantizar el buen cumplimiento de los requerimientos científicos y legales propios del desarrollo de las ciencias, las artes, la tecnología y la innovación.
- p) Desarrollar los procesos de archivo y estadística relevantes para los fines de generar impactos positivos en la cultura investigativa y promover mejoras continuas en los desarrollos investigativos de la Universidad.
- q) Regular el funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica-EIBIC en los aspectos operativos no previstos en esta resolución.
- r) Disponer si a ello hubiere lugar, la creación de comisiones y/o subcomisiones para tratar temáticas particulares y de especial relevancia.
- s) Invitar cuando lo considere necesario a profesionales de distinguida trayectoria que podrán participar en las sesiones de este Comité con voz, pero sin voto.
- t) Darse su propio reglamento.

PARÁGRAFO. El Comité establecerá su propio reglamento, así como los procedimientos y formatos asociados, de conformidad con la normatividad vigente sobre la materia.

ARTÍCULO QUINTO. ALCANCE DE LAS RECOMENDACIONES. El Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica - EIBIC de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, podrá conforme su criterio, conceptuar y hacer recomendaciones a las diferentes unidades académicas de la Institución, dichas recomendaciones y conceptos se pondrán en conocimiento de las autoridades institucionales competentes para las determinaciones a que hubiese lugar.

ARTÍCULO SEXTO. REUNIONES. El Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica- EIBIC de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, se reunirá en sesión ordinaria bimensual y en sesión extraordinaria cuando lo considere pertinente, ello previa convocatoria de la Secretaría Técnica con por lo menos tres (3) días hábiles de anticipación.

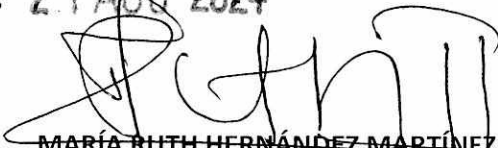
PARÁGRAFO. El régimen de quórum deliberatorio y decisorio de este Comité será el de mayoría simple.

ARTÍCULO SÉPTIMO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias; en especial, la Resolución N° 1884 de 2023.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Expedida en Bogotá D.C., a los 21 AGO 2024

La Rectora,


MARÍA RUTH HERNÁNDEZ MARTÍNEZ

Proyectó:	Alexander Fula López Contratista – Subdirección de Investigación, Innovación y Desarrollo
Revisó:	Luis Guillermo Muñoz Ángulo Subdirector de Investigación Innovación y Desarrollo
Revisó:	Leonardo Alexander Rodríguez López Vicerrector de Investigación, Innovación y Extensión
	Maricela Botero Grisales Vicerrectora Académica
	Eulalia Jaimes Cáceres Decana Facultad de Ciencias Sociales
	Claudia Andrea Cruz Baquero Decana Facultad de Ciencias de la Salud
	Johanna Fernanda Navas Camargo Decana Facultad de Administración y Economía
	Martha Cecilia Torres López Decana Facultad de Ingeniería y Arquitectura
	Gustavo Hernán Arguello Hurtado Decano Facultad de Derecho
	Juan Alberto Blanco Puentes Docente con funciones de dirección Programa de Ciencias Básicas
	Claudia Samaris Rodríguez Contreras Jefe Oficina Jurídica

