

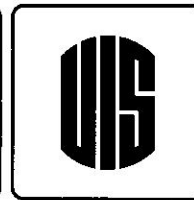


ACUERDO No. 088 DE 2012
(Noviembre 22)

Por el cual se crea el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander y se reglamenta su funcionamiento.

EL CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
en uso de sus atribuciones legales y,

- a. Que conforme al artículo 4° del Estatuto General de la Universidad Industrial de Santander, uno de los propósitos misionales de la universidad es la formación de personas con alta calidad ética, política y profesional.
- b. Que según el artículo 6° del Estatuto General de la Universidad Industrial de Santander para el logro de sus objetivos la universidad cumplirá, entre otras, con la función de investigación, entendida ésta como el proceso de búsqueda, creación y asimilación del saber, orientados a generar conocimiento científico, desarrollo tecnológico y social.
- c. Que el literal e. del artículo 21 del Estatuto General de la Universidad Industrial de Santander, determina que es función del Consejo Superior expedir, previo concepto del Consejo Académico, los estatutos y reglamentos de la universidad.
- d. Que el artículo 1° del Acuerdo No. 043 de 2011 por el cual se aprobó el Estatuto de Investigación de la Universidad Industrial de Santander establece, como uno de los principios que orientan la actividad investigadora de la universidad, el respeto por los principios éticos y la propiedad intelectual.
- e. Que refiere el literal e. del artículo 38 del Acuerdo mencionado, que hará parte del componente de regulación de la investigación el Comité de Ética de la Facultad de Salud de la universidad, encargado de avalar las investigaciones que involucren como sujeto de investigación seres humanos u otros animales, con el propósito de minimizar los riesgos asociados.
- f. Que mediante la Resolución No. 008430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud, el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, ordena crear los "Comités de Ética en Investigación" en las instituciones donde se fueren a realizar investigaciones en seres humanos.
- g. Que en el artículo 3° de la Resolución No. 008430 de 1993 se ordena a las instituciones que realicen investigaciones en seres humanos, la creación de un Comité de Ética en Investigación, así como la elaboración, conforme a sus reglamentos y políticas internas, de un "Manual Interno de Procedimientos".
- h. Que el Ministerio de la Protección Social, mediante la Resolución No. 2378 de junio 27 de 2008, adoptó las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos y ordenó que estas deberán contar con un Comité de Ética institucional que cumpla con las disposiciones normativas contenidas en los anexos técnicos de dicho acto administrativo.
- i. Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA –, mediante la Resolución 2011020764 de Junio 10 de 2011, estableció el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995.
- j. Que el artículo 26 de la Ley 84 de 1989, o Estatuto Nacional de Protección de los Animales, ordena que para todo experimento con animales deberá conformarse un Comité de Ética.
- k. Que en el año 1990, cuatro profesores de la Facultad de Salud decidieron crear el Comité de Ética de la Facultad, siendo uno de sus objetivos "organizar la enseñanza de la Bioética dentro de los diferentes programas académicos de la Facultad y evaluar la investigación biomédica desarrollada en el Hospital Universitario Ramón González Valencia y en la Facultad de Salud de la UIS".



ACUERDO No. **088** DE 2012
(Noviembre 22)

- i. Que el Consejo de la Facultad de Salud, mediante el Acuerdo No. 01 de 2006, reestructuró el Comité de Ética y asumió administrativamente su funcionamiento, orientando las funciones de este órgano al apoyo de la función de investigación de la Universidad Industrial de Santander.
- m. Que conforme con los desafíos y retos que plantea la investigación científica en seres vivos, se hace necesario fortalecer la estructura, el funcionamiento y los procedimientos del antiguo Comité de Ética de la Facultad de Salud, creando un órgano adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Extensión de la Universidad Industrial de Santander, que extienda sus funciones a la investigación en humanos, animales, plantas, hongos y organismos modificados genéticamente.
- n. Que el Consejo Académico de la Universidad Industrial de Santander, en sesión del 13 de noviembre de 2012, emitió concepto favorable a la creación del CEINCI de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander y al reglamento de su funcionamiento, conforme a la propuesta presentada que contiene las respuestas a las observaciones realizadas por el Consejo Superior en sesión del 19 de octubre de 2012.

En mérito de lo anterior,

ACUERDA

ARTÍCULO 1. Crear el Comité de Ética en Investigación Científica, CEINCI, de la Universidad Industrial de Santander y reglamentar su funcionamiento, conforme a las siguientes disposiciones:

Capítulo 1°

De la naturaleza, misión y articulación institucional del Comité de Ética en Investigación Científica (CEINCI) de la Universidad Industrial de Santander

ARTÍCULO 2. El CEINCI es un órgano asesor, consultor, de decisión y de seguimiento ético de la investigación con seres vivos (humanos, animales y plantas) que desarrolla la Universidad Industrial de Santander en cualquier área del conocimiento. Su objetivo es velar porque la investigación científica cumpla con principios éticos.

ARTÍCULO 3. El CEINCI tendrá como misión revisar y avalar las propuestas de investigación científica que se realicen en la Universidad Industrial de Santander, con especial atención a los siguientes aspectos: diseño científico y conducción del estudio (i), selección de la población objeto de estudio (ii), cuidado y protección de la población y otros seres objeto de estudio (iii), protección de la confidencialidad de los participantes y consentimiento informado en las investigaciones con seres humanos (iv) y otras consideraciones que afecten a los individuos, a las comunidades y a otros seres objeto de estudio (v).

ARTÍCULO 4. El CEINCI será un órgano asesor adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Extensión de la universidad (VIE), y tendrá, dentro del fondo común de esta, una designación presupuestal anual para su funcionamiento.

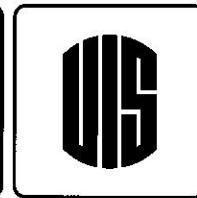
ARTÍCULO 5. El CEINCI de la Universidad Industrial de Santander podrá vender servicios a entidades externas con la finalidad de contribuir con el presupuesto de su funcionamiento, conforme al Manual de Funcionamiento expedido para regular este tipo de actividad.

Capítulo 2°

De las funciones y los miembros del Comité de Ética en Investigación Científica (CEINCI) de la Universidad Industrial de Santander

ARTÍCULO 6. Son funciones del CEINCI:

1. Salvaguardar los derechos de los participantes en toda investigación científica realizada en la universidad, desde el diseño y conducción, hasta la terminación de la misma.
2. Revisar y evaluar, antes de su inicio, los proyectos de investigación científica propuestos a su consideración.



ACUERDO No. 088 DE 2012
(Noviembre 22)

3. Asegurar la viabilidad de la ejecución de los proyectos de investigación científica que se realicen en la Institución, mediante la adecuada valoración de los recursos y condiciones para la conducción y terminación de los estudios.
4. Administrar la documentación correspondiente de cada estudio o propuesta de investigación científica presentada a su consideración.
5. Considerar la competencia e idoneidad profesional de los investigadores que participen en proyectos de investigación científica realizados en la universidad.
6. Evaluar periódicamente el desarrollo de las investigaciones científicas aprobadas.
7. Solicitar la suspensión de las investigaciones científicas cuando haya lugar, sustentando debidamente esta decisión, conforme al Manual de Funciones que se expedirá para tal fin.
8. Elaborar su propio Manual de Funcionamiento y realizar las revisiones y actualizaciones periódicas que se requieran.

ARTÍCULO 7. Para asegurar que el CEINCI sea interdisciplinario y a su vez cuente con la participación de expertos en Bioética, estará integrado por nueve (9) miembros así:

- 1 El Vicerrector de Investigación y Extensión de la UIS, o su delegado, quien participará con voz pero sin voto, toda vez que representa la máxima autoridad universitaria encargada de la coordinación, apoyo y vigilancia de la actividad de investigación dentro de la institución.
- 2 Tres profesores de la Facultad de Salud, con trayectoria en investigación, uno de los cuales deberá tener el título profesional de médico.
- 3 Un profesor de la Facultad de Ciencias Humanas, preferiblemente abogado con trayectoria en investigación.
- 4 Un profesor con trayectoria en experimentación animal, preferiblemente de la Facultad de Ciencias.
- 5 Un profesor de las Facultades de Ingenierías.
- 6 Un representante de la comunidad.
- 7 Un representante de las instituciones de tercer nivel de atención en salud, con las cuales la universidad tenga suscrito un Convenio Docencia Servicio.

PARÁGRAFO 1º: Todos los miembros del CEINCI a excepción del Representante de la comunidad, deberán tener conocimientos en Bioética, experiencia en investigación, y estar en disposición de acceder a educación continuada en estos aspectos.

PARÁGRAFO 2º: De los profesores miembros del CEINCI, uno actuará como Presidente y otro como Secretario, y serán elegidos por decisión de los miembros que lo conforman.

ARTÍCULO 8 Son funciones del Presidente del CEINCI:

- a. Presidir las sesiones, procurando promover el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros, así como garantizar el adecuado manejo del conflicto de interés, cuando éste se presente.
- b. Administrar los recursos de funcionamiento del CEINCI.
- c. Coordinar actividades de capacitación continúa dirigidas a los miembros del CEINCI.
- d. Facilitar el acceso a la documentación pertinente para el cumplimiento de las funciones del CEINCI.
- e. Convocar a las reuniones del CEINCI, sean ordinarias o extraordinarias.

ARTÍCULO 9. Son funciones del Secretario del CEINCI:

- a. Planificar las reuniones
- b. Levantar el acta de cada una de las sesiones.
- c. Elaborar y remitir a los investigadores el acta de evaluación del proyecto de investigación sujeto a revisión y aval del CEINCI.
- d. Mantener actualizada la documentación y el archivo del CEINCI.
- e. Planificar y coordinar las actividades y eventos académicos en materia de Bioética, destinados a capacitar a miembros de la comunidad universitaria de la UIS.



ACUERDO No. 088 DE 2012
(Noviembre 22)

- f. Mantener actualizada una lista de consultores independientes que aporten experiencia particular al CEINCI, cuando el protocolo de investigación así lo requiera.
- g. Coordinar el trámite para la evaluación y el seguimiento de las propuestas de investigación.
- h. Gestionar las acciones tendientes a visibilizar y acreditar el CEINCI ante las instancias gubernamentales y no gubernamentales, nacionales e internacionales, que correspondan.

ARTÍCULO 10. Son funciones de los demás integrantes del CEINCI:

- a. Revisar las propuestas de investigación y conceptuar sobre el cumplimiento de las normas éticas para su ejecución.
- b. Asistir a las reuniones del CEINCI.
- c. Estar en permanente capacitación y actualización en materia de bioética y ética de la investigación científica.
- d. Revisar, con antelación a las sesiones del CEINCI, las propuestas de investigación sometidas a evaluación.

Capítulo 3°

De los requisitos y calidades mínimas para ser miembro del Comité de Ética en Investigación Científica (CEINCI) de la Universidad Industrial de Santander, su selección, nombramiento y periodo de ejercicio

ARTÍCULO 11. Los requisitos y calidades mínimas para ser miembro del CEINCI son:

- a. En el caso de los profesores: ser profesor de planta en ejercicio o pensionado de la Universidad Industrial de Santander, con reconocida trayectoria académica y/o investigativa, y con experiencia en la participación de actividades relacionadas con la ética (titulación académica, eventos, etc.).
- b. En el caso del representante de la comunidad: tener el título de bachiller, como mínimo, y ser usuario de instituciones o empresas prestadoras del servicio de salud en la región de influencia de la universidad.
- c. En el caso del representante de las instituciones de tercer nivel de atención en salud con las cuales la universidad tenga suscrito un Convenio Docencia Servicio: tener una vinculación certificada con algunas de las instituciones de tercer nivel en salud, con la cuales la universidad tenga suscrito un Convenio Docencia Servicio, y no ser profesor de la universidad, en ninguna de sus modalidades.

PARÁGRAFO 1°: Cada uno de los miembros del CEINCI deberá firmar un compromiso de confidencialidad relativo al ejercicio de las funciones del CEINCI.

PARÁGRAFO 2°: A todos los miembros del CEINCI se les aplicarán las inhabilidades e incompatibilidades establecidas en la Constitución y la ley para quienes ejerzan funciones públicas o administren recursos públicos. En el caso de conflictos de interés o impedimento y recusación de alguno de los miembros del CEINCI se procederá conforme a lo establecido en el artículo 12 de la Ley 1437 de 2011, razón por la cual será el Rector de la universidad quien resuelva de plano el impedimento o recusación, según corresponda.

ARTÍCULO 12. La selección de los miembros del CEINCI, que tengan la condición de profesores, seguirá el siguiente procedimiento:

1. El Decano de las Facultades de Salud, Ciencias Humanas, Ciencias e Ingenierías (Físico-químicas o Físico-mecánicas), convocará a los profesores de su respectiva Facultad para que se postulen al CEINCI. La convocatoria deberá informar los requisitos que deberá llenar el aspirante, así como las tareas y responsabilidades que deberá asumir si es seleccionado.
2. El Decano remitirá a la Vicerrectoría de Investigación y Extensión el listado de los profesores inscritos, junto con el currículum de cada uno.
3. El Vicerrector de Investigación y Extensión seleccionará el candidato con base en su currículum.

PARÁGRAFO: En el evento en que después de la segunda convocatoria esta se declare desierta, por conveniencia institucional el Vicerrector de Investigación y Extensión designará, a su arbitrio, a los miembros del CEINCI.



ACUERDO No. **088** DE 2012
(Noviembre 22)

ARTÍCULO 13. Para llevar a cabo el nombramiento de cada uno de los profesores seleccionados como integrantes del CEINCI, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El Vicerrector de Investigación y Extensión tramitará ante el Consejo Académico de la Universidad el aval para el candidato(a) seleccionado(a) como miembro del CEINCI.
2. El candidato(a) avalado por el Consejo Académico será nombrado por el Rector de la Universidad mediante acto administrativo.
3. En el respectivo acto administrativo de nombramiento el Rector reconocerá descarga académica a los profesores integrantes del CEINCI.
4. El profesor(a) nombrado(a) aceptará, por escrito, su incorporación al CEINCI comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor.

ARTÍCULO 14. Para la selección del representante de la comunidad, el Rector, mediante acto administrativo, convocará públicamente a quienes se consideren interesados en postularse para que se inscriban, conforme allí se determine, y reglamentará el proceso de elección.

ARTÍCULO 15. Para la selección del representante de las instituciones de tercer nivel de atención en salud, con las cuales se tenga Convenio Docencia Servicio, el Rector, mediante acto administrativo, convocará públicamente a quienes se consideren interesados en postularse para que se inscriban, conforme allí se determine, y reglamentará el proceso de elección.

ARTÍCULO 16. En el proceso de convocatoria y selección de los miembros del CEINCI, se promoverá la participación de las mujeres, tal como lo dispone la Ley 581 de 2000 (o Ley de Cuotas).

ARTÍCULO 17. El periodo de ejercicio de cada miembro del CEINCI será de tres años, contados a partir del acto administrativo de nombramiento.

PARÁGRAFO: El Secretario podrá ser reelegido por un periodo adicional bajo las siguientes condiciones:

1. Manifestar por escrito al Presidente del CEINCI, y por lo menos un mes antes de la finalización de su periodo, su deseo de continuar en el ejercicio de su papel como integrante y Secretario del CEINCI por un periodo más.
2. Haber tenido un diligente desempeño en el ejercicio de sus funciones durante el periodo de nombramiento, a criterio de los demás miembros del CEINCI.

ARTÍCULO 18. Los miembros del CEINCI podrán ser retirados del ejercicio de sus funciones, conforme al procedimiento establecido en el Manual de Funcionamiento, por las siguientes causales:

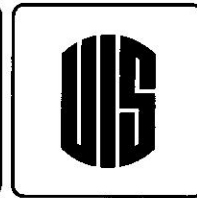
- a. Inasistencia injustificada a cuatro o más sesiones del CEINCI durante un año.
- b. Incumplimiento, hasta por cuatro veces, del plazo para la revisión de las propuestas de investigación científica sometidas a la evaluación del CEINCI, en un período de un año.
- c. Violación a la confidencialidad.
- d. Sanción disciplinaria ejecutoriada.
- e. Sanción penal debidamente ejecutoriada.

ARTÍCULO 19. Los miembros del CEINCI podrán renunciar al mismo, en cualquier tiempo, informando dicha decisión al Presidente o Secretario.

Capítulo 4°

De las sesiones y el cuórum en las sesiones del Comité de Ética en Investigación Científica (CEINCI) de la Universidad Industrial de Santander y la participación de consultores independientes

ARTÍCULO 20. El número de miembros requeridos para constituir el cuórum deliberatorio en las sesiones del CEINCI, ordinarias o extraordinarias, será cinco (5), esto es, la mitad más uno del total de integrantes. El cuórum



ACUERDO No. **088** DE 2012
(Noviembre 22)

decisorio estará conformado por la mitad más uno de los asistentes a cada reunión, previo cumplimiento del quórum deliberatorio.

PARÁGRAFO: Para que haya quórum deberá estar siempre presente en las reuniones, ordinarias o extraordinarias, el Presidente, el Secretario y el Representante de la comunidad.

ARTÍCULO 21. El CEINCI se reunirá en sesiones ordinarias, por lo menos, una vez al mes, o extraordinariamente por convocatoria del Presidente o por solicitud que a éste presente el Vicerrector de Investigación y Extensión de la Universidad Industrial de Santander.

ARTÍCULO 22. Cuando se requiera la opinión calificada de un consultor independiente, el Secretario seleccionará y pondrá a consideración del Presidente dos candidatos escogidos de la lista actualizada de consultores independientes. El Presidente del CEINCI seleccionará el consultor con base en la trayectoria académica y la experiencia del candidato en protocolos de investigación similares al que motivó la consulta.

PARÁGRAFO 1º: Los consultores independientes pueden ser invitados a las sesiones del CEINCI o presentar observaciones escritas, en ambos casos sujetos al acuerdo de confidencialidad. En el caso que participen en las reuniones, tendrán voz, pero no voto.

PARÁGRAFO 2º: Los honorarios correspondientes a los consultores independientes, y los demás aspectos de su intervención, se regularán en el Manual de Funcionamiento del CEINCI.

Capítulo 5º
Del Manual de Funcionamiento y decisiones del Comité de Ética en Investigación Científica (CEINCI) de la Universidad Industrial de Santander

ARTÍCULO 23. El Rector expedirá el Manual de Funcionamiento que desarrolle el cumplimiento de las funciones del CEINCI, de acuerdo a la normatividad vigente, internacional, nacional e institucional, en un plazo máximo de dos (2) meses a partir de la vigencia del presente acto administrativo.

PARÁGRAFO 1º: Todos los documentos que se deriven del cumplimiento de lo enunciado en el artículo anterior, formaran parte de Mapa de Procesos de la Universidad Industrial de Santander.

PARÁGRAFO 2º: Los actos administrativos derivados del funcionamiento del CEINCI se denominarán Resoluciones, y serán suscritos por el Presidente y Secretario.

Capítulo 6º
De las disposiciones transitorias, derogaciones y vigencia

ARTÍCULO 24. Una vez creado el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI), el Presidente y el Secretario se encargarán de establecer las condiciones para su operatividad, entre ellas:

- a. Gestionar el espacio físico y el nombramiento del personal administrativo requerido para el funcionamiento del CEINCI.
- b. Diseñar los formatos para la evaluación de los proyectos de investigación científica, el memorando para información del resultado de la evaluación; el acta de evaluación de los proyectos; la declaración del consentimiento informado; y demás requeridos en el Anexo Técnico de la Resolución 2378 del Ministerio de la Protección Social de junio 27 de 2008 o de cualquier otra normativa nacional o internacional vigente.
- c. Proyectar el Manual de Funciones del CEINCI, con base en los criterios de funcionamiento del Comité de Ética de la Facultad de Salud.
- d. Someter a aprobación del pleno del CEINCI los documentos mencionados.
- e. Tramitar ante la Vicerrectoría de Investigación y Extensión los documentos mencionados para su supervisión y concepto favorable.

ACUERDO No. 088 DE 2012
(Noviembre 22)

f. Ajustar la información del CEINCI en la página web institucional, dándole la correspondiente publicidad.

ARTÍCULO 25. Todas las normas institucionales referidas al CEINCI de Ética de la Facultad de Salud deberán entenderse contenidas en la reglamentación del CEINCI.

ARTÍCULO 26. El presente Acuerdo rige a partir de su publicación y serán derogadas las disposiciones reglamentarias que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Expedido en Piedecuesta, a los veintidós (22) días de noviembre de 2012.

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO SUPERIOR,


JULIO CÉSAR VILLATE JESSEN
Gobernador de Santander encargado

EL SECRETARIO GENERAL,


LUIS CARLOS GÓMEZ FLÓREZ