

4.3. Comité de Ética en Investigación Científica – CEINCI

4.3.1. Presentación

El Consejo Superior, mediante el Acuerdo N. ° 088 de noviembre 22 de 2012, creó el Comité de Ética en Investigación Científica-CEINCI. Este comité es un órgano multidisciplinar, asesor, consultor, de decisión y de seguimiento ético de la investigación con seres vivos o muertos (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 las consideraciones éticas establecidas en las normas nacionales e internacionales vigentes.

Son funciones del CEINCI:

- Salvaguardar los derechos de los participantes en toda investigación científica realizada en la Universidad, desde el diseño y conducción, hasta la terminación de esta.
- Revisar y evaluar, antes de su inicio, las propuestas de investigación científica de la comunidad universitaria.
- Asegurar la viabilidad de la ejecución de los proyectos de investigación científica que se realicen en la UIS, mediante la adecuada valoración de los recursos y condiciones para la conducción y terminación de los estudios.
- Administrar la documentación correspondiente de cada estudio o propuesta de investigación científica presentada a su consideración.
- Considerar la competencia e idoneidad profesional de los investigadores que participen en proyectos de investigación científica realizados en la universidad.
- Realizar seguimiento al desarrollo de las investigaciones científicas aprobadas.
- Solicitar la suspensión de las investigaciones científicas cuando haya lugar, sustentando debidamente esta decisión.
- Elaborar su propio Manual de Funcionamiento y realizar las revisiones y actualizaciones periódicas que se requieran.

El comité se caracteriza por ser:

- Autónomo: Sus decisiones estarán libre de las influencias políticas, religiosas, sociales o de cualquier otra índole.
- Institucional: Pertenece a la Universidad Industrial de Santander y acoge su normatividad interna, así como la nacional e internacional en asuntos éticos.

- Interdisciplinario: está integrado por profesionales de diferentes disciplinas del saber y ha previsto contar con los asesores o consultores que se requieran para complementar los aspectos filosóficos, jurídicos, sociales, técnicos, legales, antropológicos que fortalezcan la toma de decisiones en relación con las propuestas de investigación sometidas a su consideración.
- Plural: reconoce la diversidad de pensamiento y de acción y trata de llegar a consensos a partir de las diferentes posturas.
- Consultivo y decisorio: actúa en la emisión de dictámenes sobre los asuntos éticos de investigación en la Institución.

4.3.2. Requisitos para el envío de las propuestas de investigación según lista de chequeo FIN.57

- Carta de solicitud dirigida al CEINCI.
- Hoja de vida resumida de los investigadores que participarán en la ejecución del proyecto.
- Versión final y definitiva de la propuesta de investigación. Los trabajos de grado en modalidad investigación de estudiantes de pregrado y posgrado deben corresponder al documento ajustado posterior a las evaluaciones de los jurados.
- Consideraciones éticas aplicadas de manera específica al proyecto conforme al tema tratado. Deben ser incluidas dentro de la versión final de la propuesta.
- Normatividad interna disponible en Sistema de Gestión Integral de la Universidad aplicable al proyecto.
- Tratamiento de datos personales. Debe ir como un apartado dentro de la versión final del proyecto, posterior a las consideraciones éticas.
- Certificado del curso de protección de participantes humanos o certificado de buenas prácticas clínicas en la investigación para quienes dirijan las propuestas y estudiantes.
- Consentimiento y asentimiento informados (propuestas en las cuales sea pertinente).
- En caso de estudios secundarios, se debe anexar carta del investigador principal del proyecto primario autorizando el uso de la información.
- Permisos de las instituciones participantes o permisos marcos o de entes reguladores.
- Acta de aprobación del proyecto por parte de los comités técnico-científicos o

académicos: "Acta del comité de trabajos de grado (pregrado), posgrado, Consejo de Escuela (Facultad de Salud) o del COIE, o entes externos. Esta acta no corresponde al acta de aprobación de tema".

- En casos en los cuales las investigaciones correspondan a procesos formativos, se debe adjuntar el acta del Comité Asesor de posgrado o Consejo de Escuela que aprobó el proyecto, y las evaluaciones escritas del proyecto por jurados o evaluadores.
- Diligenciar y firmar el formato "Lista de verificación de requisitos para la presentación de propuestas" FIN.57.
- Diligenciar y firmar el "Formato para la declaración de conflictos de intereses" FIN.68.

Las propuestas con sus respectivos documentos de soporte deben enviarse por medio electrónico al correo proyectos.ceinci@uis.edu.co.

La documentación recibida por medio electrónico será verificada por la Secretaría Administrativa del CEINCI y una vez confirmado el cumplimiento de los requisitos la propuesta será aceptada para evaluación por la Secretaría del Comité.

4.3.3. Metodología

- El CEINCI sesiona como mínimo una vez al mes de manera ordinaria para evaluar las propuestas de investigación y/o extensión o para tratar temas relacionados al accionar del Comité o por solicitud del Vicerrector de Investigación o de Extensión. En casos excepcionales, se realizarán reuniones extraordinarias y/o consultas virtuales para los mismos propósitos.
- Para que las propuestas sean agendadas en una determinada sesión, éstas deben ser aceptadas por el Comité (confirmación de recibo de la totalidad de los documentos requeridos para la evaluación) con un mínimo de ocho días hábiles antes de la sesión.
- Los conceptos éticos expedidos por el CEINCI, una vez evaluada la propuesta, corresponden a: Aprobado, cuando se cumple con todos los requerimientos éticos; Aplazado, cuando se requiere ajustar algún (os) aspecto (s) ético (s) de la propuesta; NO Aprobado, cuando no cumple con las solicitudes éticas requeridas para el tipo de propuesta o cuando el proyecto ya se inició sin previo aval ético.
- Para las propuestas con financiación externa, el CEINCI emite un aval transitorio. Si la propuesta es financiada, el investigador principal debe enviar de nuevo al CEINCI el documento completo con todos los anexos, para el aval definitivo antes de iniciar la ejecución del proyecto.
- En los casos en que sean requeridos, el CEINCI solicitará al investigador principal que presente el proyecto en una de las sesiones programadas, con el fin de aclarar cualquier

aspecto de la investigación.

- Las propuestas con concepto aplazado serán sometidas de nuevo a revisión por el CEINCI, hasta cumplir con todos los requerimientos del Comité. En caso de que no se dé respuesta favorable a las exigencias del CEINCI en tres ocasiones, se emitirá el concepto de No aprobada.

4.3.4. Modalidades de seguimiento

El CEINCI establece dos (2) modalidades de seguimiento a los proyectos:

- Seguimiento activo: correspondiente a las actividades presenciales programadas por el CEINCI para el seguimiento a los proyectos de investigación. Esta modalidad contempla como criterio para el seguimiento, la calificación del riesgo del proyecto según la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, en el caso de investigación en seres humanos, y en otros casos según el impacto al medio ambiente y a terceros, o según los riesgos asociados al desarrollo del proyecto.
- Seguimiento pasivo: correspondiente a la revisión de los aspectos éticos de los informes de seguimiento enviados por los investigadores en el desarrollo de sus trabajos de investigación a la mitad de ejecución y al finalizar el mismo.

Mayor información

CEINCI UIS

Sede UIS Bucarica, oficina 245

Teléfono: 6344000 Ext. 3808

Correo electrónico: comitedetica@uis.edu.co y proyectos.ceinci@uis.edu.co