

ACUERDO n.º 021 DE 2024
17 de mayo

Por el cual se aprueba el reglamento del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander.

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

CONSIDERANDO:

- a. Que de conformidad con la Ley 30 de 1992, por la cual se organiza el Servicio Público de Educación Superior, y el Estatuto General de la Universidad le corresponde al Consejo Superior expedir o modificar los estatutos y reglamentos de la institución.
- b. Que conforme al artículo 4º 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.
- c. Que según el artículo 6º 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.
- d. Que el artículo 1º del Acuerdo n.º. 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 el Consejo Superior de la Universidad Industrial de Santander mediante Acuerdo n.º. 088 de 22 de noviembre de 2012 creó el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander y reglamentó su funcionamiento.
- f. Que conforme con los desafíos y retos que plantea la investigación científica en seres vivos, el medio ambiente (Decreto 3016 de 2013), el manejo de los datos personales (Ley estatutaria 1581 de 2012), material genético Ley 2287 de 2023), entre otros, se hace necesario ajustar el reglamento que regula el Comité de Ética de Investigación Científica, como órgano adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Extensión de la Universidad Industrial de Santander.
- g. Que la Vicerrectoría de Investigación y Extensión lideró la revisión y estructuración de una propuesta de ajuste al reglamento del citado Comité, propuesta que fue presentada en las respectivas facultades de la Universidad y fue revisada y ajustada según las observaciones recibidas.
- h. Que el Consejo Académico de la Universidad Industrial de Santander, en sesión del 07 de mayo de 2024, revisó la propuesta de ajuste al reglamento del Comité y una vez ajustada emitió concepto favorable y la remitió al Consejo Superior para lo de su competencia.
- i. Que, con el propósito de facilitar la consulta de las disposiciones que reglamentan el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander, frente a la iniciativa de modificación de que trata los considerandos previos, es pertinente reproducir todo el reglamento en un solo cuerpo normativo.

En mérito de lo anterior,

ACUERDO n.º **021** DE 2024
17 de mayo

ACUERDA:

ARTÍCULO 1º. Aprobar el reglamento del Comité de Ética en Investigación Científica -CEINCI-, contenido en los artículos siguientes:

CAPÍTULO I.

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

ARTÍCULO 2º. De la naturaleza del Comité de Ética en Investigación Científica -CEINCI-. El CEINCI es un grupo formal, multidisciplinario, plural, que se constituye como órgano asesor, consultor, de decisión y de seguimiento ético de la investigación científica con seres vivos o muertos (humanos, animales, plantas, microorganismos), medio ambiente, manejo de datos, material genético, tejidos, entre otros. Su objetivo es revisar, evaluar y dictaminar el cumplimiento de los principios éticos, bioéticos y la integridad científica de los procesos de investigación que se desarrollan en la Universidad Industrial de Santander.

ARTÍCULO 3º. Misión del CEINCI. El CEINCI tendrá como misión revisar y avalar el aspecto ético de las propuestas de investigación que se realizan en la Universidad Industrial de Santander, basado en los principios éticos de: autonomía, equidad, justicia, beneficencia y no maleficencia.

ARTÍCULO 4º. De la articulación institucional: El CEINCI será un órgano asesor adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Extensión de la Universidad, y tendrá una asignación presupuestal anual para su funcionamiento.

ARTÍCULO 5º. Servicios de extensión. Conforme a lo dispuesto en el Acuerdo No.103 de 2010 del Consejo Superior, o en el que lo modifique o sustituya, la Universidad Industrial de Santander, en desarrollo de la función misional de extensión, podrá prestar los servicios de extensión en los que el CEINCI tenga idoneidad de acuerdo con la naturaleza y misión de este órgano asesor.

CAPÍTULO II

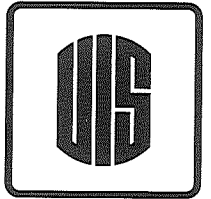
De las funciones y los miembros del Comité de Ética en Investigación Científica (CEINCI) de la Universidad Industrial de Santander

ARTÍCULO 6º. Funciones del CEINCI: Las funciones principales del Comité de Ética en Investigación Científica, serán las siguientes:

- a. Función asesora: Salvaguardar la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de las personas investigadoras y demás participantes que intervienen en la planeación, dirección y ejecución del proyecto; así como, la protección de la información, del medio ambiente, de los seres vivos y del material genético, entre otros.
- b. Función de seguimiento. Constatar el cumplimiento del protocolo, el reporte sobre malas prácticas y los eventos adversos que puedan ocurrir durante el desarrollo de las investigaciones científicas, por medio del establecimiento de procedimientos estandarizados.
- c. Función pedagógica. Liderar los procesos de formación y capacitación sobre aspectos éticos, bioéticos y de integridad científica de la comunidad UIS.

ARTÍCULO 7º. De la conformación del CEINCI: Para asegurar que el CEINCI sea interdisciplinario y, a su vez, cuente con la participación de las diferentes instancias académicas que componen la universidad, estará integrado por ocho (8) miembros:

El(la) vicerrector(a) de Investigación y Extensión de la UIS, o la persona que este(a) delegue, 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.



ACUERDO n.º 021 DE 2024
17 de mayo

1. Tres (3) profesores de carrera de la Facultad de Salud.
2. Un(a) (1) profesor(a) de carrera de la Facultad de Ciencias Humanas.
3. Un(a) (1) profesor(a) de carrera de la Facultad de Ciencias.
4. Un(a) (1) profesor(a) de carrera de las Facultades de Ingenierías.
5. Un(a) (1) representante de la comunidad.

PARÁGRAFO 1º. Las personas integrantes del CEINCI deberán tener conocimientos en ética o bioética, y experiencia en investigación (excepto quien represente a la comunidad), y todas deberán comprometerse a formarse de manera continua durante su permanencia en el CEINCI en temas relacionados con la ética, bioética e integridad científica.

PARÁGRAFO 2º. El Comité contará con un presidente(a) y un secretario(a) elegidos de los profesores(as) que hacen parte del Comité mediante votación de los integrantes del Comité con derecho a voto.

Artículo 8º. Funciones de la presidencia del CEINCI: Son funciones de la presidencia del CEINCI:

1. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEINCI a través de la secretaría.
2. Presidir las sesiones.
3. Facilitar el acceso a la documentación pertinente para el cumplimiento de las funciones del CEINCI.
4. Presentar el plan anual de gestión del CEINCI, enmarcado en el plan anual de la VIE.
5. Gestionar y administrar los recursos para el funcionamiento del CEINCI ante la Vicerrectoría de Investigación y Extensión.
6. Gestionar las acciones tendientes a visibilizar el CEINCI ante la Universidad.
7. Coordinar y gestionar con las instancias de la Universidad, el trámite para la certificación o acreditación del CEINCI ante organismos nacionales e internacionales.
8. Representar al comité de ética en actos institucionales o externos o asignar un representante del CEINCI.

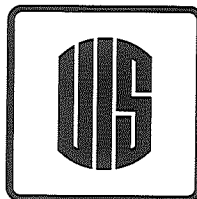
PARÁGRAFO. En ausencia temporal de la persona que ejerza la presidencia en las reuniones convocadas por el CEINCI, sus integrantes designarán, entre el profesorado asistente, quién asumirá de manera transitoria y *ad hoc* sus funciones.

ARTÍCULO 9º. Funciones de la secretaría del CEINCI: Son funciones de la secretaría del CEINCI:

1. Planificar las reuniones.
2. Levantar el acta de cada una de las sesiones.
3. Coordinar el trámite para la evaluación de las propuestas de investigación.
4. Coordinar con los profesionales de apoyo del CEINCI, el seguimiento a proyectos de investigación aprobados por el CEINCI según el procedimiento establecido.
5. Avalar las comunicaciones proyectadas por el personal administrativo asignado al CEINCI dirigidas a los investigadores, producto de la evaluación de los proyectos.
6. Apoyar la elaboración del plan de gestión del CEINCI en coordinación con el(la) presidente(a).
7. Apoyar a la presidencia en la gestión de acciones tendientes a visibilizar el CEINCI ante la Universidad.
8. Apoyar la gestión con las instancias de la Universidad, el trámite para la certificación o acreditación del CEINCI ante organismos nacionales o internacionales.

PARÁGRAFO. En ausencia de la persona que ejerza la secretaría en las reuniones convocadas por el CEINCI, sus integrantes designarán, entre el profesorado asistente, quién asumirá de manera transitoria y *ad hoc* sus funciones.

ARTÍCULO 10º. De las funciones de los demás miembros del CEINCI: Son funciones de los demás integrantes del CEINCI:



ACUERDO n.º 021 DE 2024
17 de mayo

1. Asistir a las reuniones del CEINCI.
2. Revisar con antelación a las sesiones del CEINCI las propuestas de investigación y conceptuar sobre el cumplimiento de las normas éticas para su ejecución.
3. Apoyar la gestión de acciones tendientes a visibilizar ante la Universidad el CEINCI.

CAPÍTULO III.

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°. De los requisitos para ser miembro del CEINCI: Los requisitos y calidades mínimas para ser miembro del CEINCI son:

1. En el caso del profesorado: ser profesor(a) de carrera en ejercicio de la Universidad o haber alcanzado la pensión de vejez al servicio de la Universidad.
2. Cuando se trate del profesorado adscrito a la Facultad de Salud, al menos uno debe tener el título profesional de médico, con trayectoria en investigación, conocimientos en ética o bioética y certificación en buenas prácticas clínicas con vigencia mínima de dos años.
3. El (la) profesor (a) de la Facultad de Ciencias Humanas deberá ser preferiblemente profesional del derecho.
4. En el caso del (de la) representante de la comunidad: deberá ser mayor de edad, contar al menos con título de bachiller, contar con seguridad social y con afiliación a empresas prestadoras del servicio de salud en la región de influencia de la universidad.

PARÁGRAFO PRIMERO: Cada miembro deberá suscribir un compromiso de confidencialidad previo al inicio del ejercicio de las funciones del CEINCI.

ARTÍCULO 12°. Procedimiento elección miembros del CEINCI: La selección de los miembros del CEINCI, que tengan la condición de profesores(as), seguirá el siguiente procedimiento:

1. Los decanos de las Facultades de Salud, Ciencias Humanas y Ciencias, así como una de las dos Facultades de Ingenierías (Fisicoquímicas o Fisicomecánicas), convocarán al profesorado de dichas facultades. La convocatoria deberá informar los requisitos que deberá llenar la persona aspirante, así como las tareas y responsabilidades que deberá asumir si es seleccionada.
2. La Decanatura remitirá a la Vicerrectoría de Investigación y Extensión el listado de profesores(as) inscritos(as), junto con el currículum de cada uno.
3. El(la) Vicerrector(a) de Investigación y Extensión seleccionará al integrante del Comité previo análisis de los currículos presentados.

PARÁGRAFO: Si realizada la segunda convocatoria no se logra designar la totalidad de los miembros del CEINCI aquí referidos, por conveniencia institucional, el(la) Vicerrector(a) de Investigación y Extensión designará, a su arbitrio, al profesorado requerido para integrar el CEINCI.

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

1. Por medio de resolución el Rector nombrará al profesorado integrante del CEINCI. En el respectivo acto administrativo de nombramiento el Rector reconocerá descarga académica al profesorado que integra el CEINCI.
2. El(la) profesor(a) nombrado(a) aceptará, por escrito, su incorporación al CEINCI comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor, con rigurosidad y confidencialidad.



ACUERDO n.º 021 DE 2024
17 de mayo

ARTÍCULO 14°. Selección representante de la Comunidad ante el CEINCI: Para la selección del(la) 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°. Periodo de los miembros del CEINCI: El periodo de ejercicio de cada miembro del CEINCI será de cuatro (4) años, contados a partir del acto administrativo de nombramiento.

ARTÍCULO 16°. Causales de retiro del CEINCI: Los(as) integrantes del CEINCI podrán ser retirados del ejercicio de sus funciones, por las siguientes causales:

1. Incumplimiento injustificado de los tiempos establecidos en la actividad docente asignada para el Comité, por más de cuatro (4) sesiones consecutivas en el año.
2. Participación parcial en cuatro (4) sesiones consecutivas del CEINCI en el año.
3. Incumplimiento, hasta por cuatro (4) veces, del plazo para la revisión de las propuestas de investigación científica sometidas a la evaluación del CEINCI, en un periodo de un año.
4. Violación a la confidencialidad.
5. Sanción disciplinaria ejecutoriada.
6. Sanción penal debidamente ejecutoriada.

PARÁGRAFO: El procedimiento para el retiro se establecerá en el Manual de Funcionamiento del CEINCI.

ARTÍCULO 17°. Renuncia de los miembros del CEINCI. Los(as) integrantes del CEINCI podrán renunciar al mismo, en cualquier tiempo, informando dicha decisión a la presidencia o secretaría del Comité.

ARTÍCULO 18°. Conflictos de interés y causales de impedimento y recusación. Con el fin de evitar que las decisiones que adopte el CEINCI afecten negativamente la protección de las personas participantes y la integridad científica de la investigación, serán aplicables a quienes integran el Comité, las causales de impedimento contempladas en el Manual para la gestión de conflictos de interés - abril 29 de 2022 Resolución N° 0533 de 2022, y la Resolución N° 0534 DE 2022 Abril 29 referente al Código de Integridad de la Universidad Industrial de Santander, o, la norma que la sustituya, aclare y/o modifique. Una vez conocido el impedimento y/o presentada la recusación, si fuere del caso, se seguirá el trámite establecido en el artículo 12 de la Ley 1437 de 2011, o, la norma que la sustituya aclare y/o modifique.

CAPÍTULO IV

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

ARTÍCULO 19°. Del quórum deliberatorio y decisorio. El número de miembros requeridos para constituir el quórum deliberatorio en las sesiones ordinarias o extraordinarias, será la mitad más uno del total de los integrantes con voz y voto. El quórum decisorio, estará conformado por la mitad más uno de las personas asistentes a la sesión, previo cumplimiento del quórum deliberatorio.

PARÁGRAFO: Para que exista quórum deberá estar presente en las reuniones convocadas por el CEINCI, ordinarias o extraordinarias, el(la) presidente(a) del comité o el(la) presidente(a) *ad hoc* de la reunión y para presidir la sesión, el(la) secretario(a) del comité o el(la) secretario(a) (*ad hoc*) de la reunión.

ARTÍCULO 20°. Sesiones ordinarias y extraordinarias del CEINCI. El CEINCI se reunirá en sesiones ordinarias, por lo menos, dos veces al mes, o extraordinariamente por convocatoria de la presidencia o por solicitud del (de la) Vicerrector(a) de Investigación y Extensión (o su persona delegada) de la Universidad Industrial de Santander.

ACUERDO n.º 021 DE 2024
17 de mayo

ARTÍCULO 21°. Procedimiento designación de asesores y/o consultores Cuando se requiera la opinión calificada de consultoría o asesoría interna o externa a la Universidad, la secretaría del CEINCI seleccionará y pondrá a consideración de la presidencia dos postulantes escogidos de la lista actualizada de consultores. La presidencia del CEINCI seleccionará la persona consultora con base en la trayectoria académica y la experiencia en investigaciones similares motivo de la consulta.

PARÁGRAFO PRIMERO. Las personas consultoras o asesoras pueden ser invitadas 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.

CAPÍTULO V.

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

ARTÍCULO 22°. Manual de funciones del CEINCI: Los miembros del CEINCI tendrán a cargo la elaboración del Manual de Funcionamiento, para lo cual, se tendrán en cuenta los lineamientos generales de la Universidad, el presente Acuerdo, y demás normas complementarias o instrumentos que guarden relación con la naturaleza de los Comités de Ética en Investigación Científica. El Rector expedirá por resolución el Manual de Funcionamiento que se estructure.

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

CAPÍTULO VI De las disposiciones transitorias, derogaciones y vigencia

ARTÍCULO 23°. Vigencia y derogación del presente Acuerdo: El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarios, en especial el Acuerdo del Consejo Superior n.º 088 del 22 de noviembre de 2022, con excepción de la parte pertinente a la creación Comité de Ética en Investigación Científica -CEINCI-.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Expedido en El Socorro, Santander, a los diecisiete (17) días del mes de mayo de 2024.

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO SUPERIOR,



JUVENAL DÍAZ MATEUS
Gobernador del Departamento

LA SECRETARIA GENERAL,



SOFÍA PINZÓN DURÁN