

# REGLAMENTO SEDE PRINCIPAL - BOGOTÁ

## COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA (CEBIC) DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS  
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA

UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS – SEDE PRINCIPAL



## Contenido

DEFINICIÓN

OBJETIVO

FUNCIONES

ALCANCE DEL CEBIC

INVESTIGACIONES EXENTAS DE REVISIÓN POR PARTE DEL COMITÉ INSTITUCIONAL

NORMATIVA NACIONAL E INTERNACIONAL SOBRE COMITÉS DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA.

CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

IMPEDIMENTOS EN LA DELIBERACIÓN Y TOMA DE DECISIONES EN EL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

PROCESOS INTERNOS DEL CEBIC

PROCESO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL CEBIC

## **DEFINICIÓN**

De acuerdo con el Proyecto Educativo Institucional - PEI y la misión institucional, la Universidad Santo Tomás, busca “promover la formación integral de las personas para que respondan de manera ética, creativa y crítica a las exigencias de la vida humana y estén en condiciones de aportar soluciones a la problemática y necesidades de la sociedad y del país”. En este sentido y obedeciendo además a la Política Nacional de ética, Bioética e integridad Científica de Minciencias (Colciencias, 2018), se define el presente Lineamiento del Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica de la Universidad Santo Tomás, en concordancia con las Resoluciones No. 33 del 7 de mayo de 2013 y No. 48 del 9 de mayo de 2018 que establecen la creación y actualización del Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica de la Universidad Santo Tomás (Cebic).

El Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica es un órgano autónomo integrado por profesionales en diferentes áreas relacionadas con la investigación, que colectivamente emiten un concepto ético- legal objetivo sobre la calidad técnica y viabilidad (desarrollo, ejecución y resultados) de un proyecto de investigación que se vincule a la Sede principal de la USTA a partir del cumplimiento de los aspectos éticos, bioéticos y de integridad científica de la investigación, de tal forma que se garantice su desarrollo de manera íntegra, la protección de la persona, la sociedad, los animales y del medio ambiente, así como la pertinencia en los recursos destinados para su ejecución.

## **OBJETIVO**

Garantizar el cumplimiento, en el marco de sus atribuciones, de lo dispuesto en la legislación nacional, en los protocolos científicos internacionales y en las demás normas y códigos aplicables, mediante un diálogo proactivo y crítico sobre el trato que se pretende dar a los seres humanos, comunidades, demás seres vivos y medio ambiente en las investigaciones que están vinculadas a la Sede Principal de la USTA, y verificar el tratamiento de la información que en ellas se efectúe.

## **FUNCIONES**

1. Garantizar que los Procesos de investigación, innovación y creación artística y cultural asociados a la Sede Principal de la USTA se acojan a los principios éticos, bioéticos y de integridad científica (Respeto por la vida, Beneficencia, no maleficencia y Justicia) y adicionalmente, se ejecuten con parámetros de idoneidad y pertinencia.
2. Fomentar la formación en ética, bioética e integridad científica de estudiantes, docentes, e investigadores de la Universidad, en articulación con la Política de Investigación e Innovación, Creación artística y cultural de la universidad (Innovación, 2019).
3. Propender por el cumplimiento y protección de los derechos fundamentales de las personas, animales y del medio ambiente cuando hagan parte directa o indirectamente de proyectos de investigación.
4. Dar o negar el aval a los proyectos de investigación en los que participe la Sede Principal de la Universidad Santo Tomás, que puedan poner en riesgo moral, psicológico o físico a las personas participantes de la investigación.
5. Cumplir y hacer cumplir, lo dispuesto en la legislación nacional y en los protocolos científicos internacionales en cuanto al empleo de seres vivos en investigaciones.
6. Velar por el correcto desarrollo de las prácticas de investigación en relación con el uso de datos y manejo de la información.
7. Proteger la información confidencial puesta a su consideración.
8. Recibir de los participantes en la investigación, o de cualquier otra parte, las denuncias de abuso<sup>1</sup> y las notificaciones de acciones y efectos adversos<sup>2</sup> que puedan alterar el curso normal del proyecto, así como de los investigadores, los mecanismos para mitigarlos o minimizarlos, y decidir acerca de su continuidad, modificación o suspensión, y en los casos en que aplique se procederá a la adecuación de los términos de consentimiento, de acuerdo con la naturaleza del proyecto.
9. Hacer seguimiento a aquellos proyectos de investigación con humanos, animales o impacto ambiental en los cuales pueda existir riesgo de perjuicio durante la ejecución del proyecto.
10. Proporcionar un concepto ético en situaciones que se presenten luego de finalizado un proyecto de investigación, donde se considere ha sido o está siendo vulnerado algún derecho.
11. Gestionar la formación de los miembros de la Comunidad Académica de la Sede, en aspectos relacionados con Ética, Bioética e Integridad Científica.

---

<sup>1</sup> Hacer uso excesivo e inadecuado de una cosa en perjuicio propio o ajeno

<sup>2</sup> Acción o situación que resulta en un evento contrario, negativo o desfavorable

12. Asesorar, revisar, evaluar, y/o emitir concepto de propuestas de investigación externas a la USTA, que presenten solicitud formal ante el Cebic, y puedan poner en riesgo moral, psicológico o físico, de manera directa o indirecta, a personas o comunidades participantes de la investigación, como también a animales o el medio ambiente.

## **ALCANCE DEL CEBIC**

1. Propuestas de investigación de estudiantes de posgrado e investigaciones con o sin financiación institucional o externa.
2. Estudios documentales. Investigaciones cualitativas que recopilarán y seleccionarán información a través de la lectura de documentos, libros, revistas, grabaciones, filmaciones, periódicos, bibliografías, etc.
3. El Comité sólo evalúa proyectos de investigación por realizar. No avala propuestas que hayan iniciado o culminado su intervención o recolección de datos.
4. El Comité de Ética institucional estará alineado bajo la resolución 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y se encarga de proteger la integridad de los seres vivos que participen en las investigaciones de la USTA como: investigación en seres humanos, investigación en comunidades, investigaciones en menores de edad o personas con movilidad reducida (discapacidad), investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización artificial, investigaciones en grupos subordinados, investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, investigación farmacológica, investigación de otros nuevos recursos, bioseguridad de las investigaciones, investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, investigación biomédica con animales; además de la protección de otros objetos investigativos como la investigación en ciencias naturales, investigación en ciencias tecnológicas o de la información, investigación en ciencias de la educación, investigación en ciencias sociales y humanidades, investigación en Ciencias de la salud, económicas e Ingenierías.
5. Investigaciones que incluyan instrumentos mediante los que se obtenga información, o uso de bases de datos, en los que puedan ser identificados los sujetos; en especial cuando se ponga en riesgo la divulgación de la situación económica, empleo, reputación, convivencia, condición civil o penal

de los sujetos que participan en las investigaciones. De igual forma, no son excepciones cuando, de los resultados de revisiones de literatura (tales como revisiones sistemáticas), se deriven de forma directa posibles decisiones que afecten a comunidades o medio ambiente.

**Nota:** El Cebic ofertará espacios de formación en ética, bioética e Integridad Científica a los programas institucionales de pregrado y se concertará con las distintas divisiones de la universidad, las formas de garantía de la aplicación de los principios de ética a los trabajos de grado en pregrado.

## **INVESTIGACIONES EXENTAS DE REVISIÓN POR PARTE DEL COMITÉ INSTITUCIONAL**

Estarán exentas por parte del Cebic, aquellas investigaciones que no comprometan la participación e integridad física, cognitivos, mental y psicosocial de humanos y animales, además de perjuicios a nivel salud, medioambiental, educativos, sociales, o que incluya personas vulnerables, tales como: niños, personas privadas de la libertad, minorías étnicas y raciales, personal subordinado, mujeres embarazadas y en general toda persona que se encuentre en condiciones reducidas de autonomía o movilidad.

## **NORMATIVA NACIONAL E INTERNACIONAL SOBRE COMITÉS DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA.**

1. Política Nacional de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica - Colciencias de febrero de 2018.
2. Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.
3. El Código de Núremberg (Tribunal Internacional Militar de Núremberg, 1947).
4. Declaración de Helsinki de 1964 y sus posteriores revisiones (WMA, 2013).
5. Informe Belmont (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978).
6. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos por el Consejo de las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas – CIOMS y la Organización Mundial de la Salud –OMS.
7. La Declaración de Bioética de la Unesco (2005)

8. Y todas las demás normas o códigos a las que refiera el campo nacional e internacional y apliquen a Comités de Ética, Bioética e Integridad Científica.

## **CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA**

El Cebic estará acompañado por la Vicerrectoría Académica General (VAG) y desde la secretaría técnica, por la Dirección Nacional de Investigación e Innovación. Los integrantes del Cebic deberán contar con formación en ética, bioética e integridad científica y, en caso contrario, deberá establecerse un plan de formación.

Los integrantes del Comité tendrán voz y voto en cada sesión y, estará integrado mínimo por:

1. Vicerrector Académico General o representante nombrado por él (**Presidente CEBIC**)
2. Director de la Dirección Nacional de Investigación e Innovación.
3. Integrante con formación profesional en medicina.
4. Integrante con formación en áreas de las ciencias de la salud
5. Integrante con formación en áreas de las ciencias sociales
6. Integrante con formación en el área de humanidades y filosofía institucional.
7. Psicólogo
8. Miembro independiente / externo a la institución y/o representante de la comunidad.
9. Abogado.

Nota: De acuerdo con las necesidades de cada sede o seccional se determinará el número de integrantes en la conformación del comité; este podrá contar con máximo 15 integrantes.

Cada sede o seccional priorizará la participación de Integrantes con formación en las áreas de conocimiento de cada División, Facultad y/o Departamento.

El Comité podrá convocar a sesión, a profesionales y/o invitados que apoyen la toma de decisiones de proyectos sometidos ante el Cebic si así lo requiere. Estos invitados tendrán voz, pero no voto.

**La designación de los integrantes estará a cargo de la Dirección de Investigación e Innovación con aval previo de la Vicerrectoría académica general.**

## **IMPEDIMENTOS EN LA DELIBERACIÓN Y TOMA DE DECISIONES EN EL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA**

En el marco de los principios del modelo constitucional colombiano, con el fin de buscar mayor transparencia e imparcialidad, se podrá declarar impedimento a la participación de alguno de los miembros del Comité, o cada miembro declararse impedido, en aras de identificar situaciones que generen impedimento, conflicto de interés, falta de aptitud o incompatibilidad en el ejercicio de la responsabilidad personal e institucional, en los siguientes casos:

- a. Cuando el evaluador se encuentra hasta 4to grado de consanguinidad, afinidad o civil con algunos de los investigadores postulantes del proyecto.
- b. Se entenderá la unión marital de hecho con efectos análogos a los del matrimonio
- c. La existencia de una enemistad grave o amistad íntima con alguno de los participantes en el proyecto de investigación (art 141 del código general del proceso)
- d. En caso de que suceda que sobrevenga cualquiera de las circunstancias previstas, el miembro, deberá poner en conocimiento del Comité la nueva situación.

## **PROCESOS INTERNOS DEL CEBIC**

- Las sesiones del Cebic se realizarán de forma presencial o virtual, y su dinámica constará de:
  1. Aprobación de la agenda y acta de Comité anterior.
  2. Socialización de las propuestas: Cada uno de los lectores de los proyectos evaluados (mínimo 4 integrantes del Cebic por propuesta) deberá socializar al comité en pleno una breve descripción del proyecto y las consideraciones derivadas de su evaluación. Una vez hayan intervenido los lectores, en plenaria comentarán sus consideraciones alrededor del proyecto y sus implicaciones en materia de ética, bioética e integridad científica. La secretaría del comité llevará registro de las consideraciones que en consenso



se realicen al proyecto para la posterior elaboración del acta de la sesión y el concepto sobre la propuesta.

3. Una vez evaluada la propuesta en la sesión, el Cebic tendrá 8 días hábiles para enviar el concepto a los investigadores vía electrónica. Los conceptos emitidos por el Cebic podrán ser: Aprobado; Sin aprobación-sujeto a correcciones; No aprobado; o Sin concepto. Estos se definen de la siguiente manera:

- Aprobado: Cuando el Cebic reconoce que la propuesta garantiza la protección, beneficencia y autonomía de los seres humanos participantes, así como los demás seres vivos y el medio ambiente. Asimismo, cumple con los criterios de Ética, Bioética e Integridad Científica sometidos a evaluación y adjunta los anexos requeridos en el paso 1.
- Sin aprobación-sujeto a correcciones: Cuando el Cebic considera que la propuesta cumple parcialmente con los criterios de Ética, Bioética e Integridad Científica sometidos a evaluación y adjunta los anexos requeridos en el paso; sin embargo, requiere ampliaciones o modificaciones no estructurales y existen elementos que deben ajustarse para cumplir a cabalidad con los criterios exigidos que garanticen la protección de los seres humanos participantes, así como los demás seres vivos y el medio ambiente.
- No Aprobado: Cuando el Cebic considera que la propuesta no cumple con los criterios de Ética, Bioética e Integridad Científica sometidos a evaluación.
- Sin concepto: El Cebic podrá abstenerse de emitir concepto cuando se presume por la información entregada que ya ha existido intervención de la población por parte de los investigadores, o si ha sido culminada previamente. Además, el Cebic podrá abstenerse de emitir concepto si considera que el documento no provee información clara o concisa sobre su desarrollo.

4. La secretaría del comité expondrá los casos de propuestas con concepto “sin aprobación-sujeto a correcciones” de sesiones anteriores y en donde los investigadores comuniquen nuevamente los ajustes, correcciones y respuestas a las consideraciones emitidas por el CEBIC. Se somete a votación (por mayoría simple de votos), si el proyecto es “aprobado” o continua con concepto “sin aprobación-sujeto a correcciones”. En los casos en que un integrante del Cebic no esté de acuerdo con el concepto dado a

un proyecto, y difiera de él, pueda señalar las razones y dejar constancia de esas razones en el acta de la sesión.

5. Se abordarán temas varios y se dará por finalizada la sesión del comité.

- Concluida la sesión, el Cebic tendrá 8 días hábiles para enviar el concepto y la justificación de este a los investigadores vía electrónica.
- Una vez recibido por los investigadores el concepto de “No aprobado”, estos podrán someter su propuesta a una segunda evaluación, una vez acoja las recomendaciones o justifique no hacerlo. Esto se deberá realizar mediante una carta donde se responda punto por punto las consideraciones emitidas. Cuando el concepto es de “No aprobado”, el límite máximo de sometimiento es de dos veces por proyecto.

**Nota:** Todas las respuestas que los investigadores hagan al Cebic sobre las consideraciones emitidas por este último deberán hacerse en una carta anexa; además, deberá señalarse a través de la herramienta “control de cambios” de Microsoft Word las correcciones sugeridas de la propuesta.

El Cebic en forma autónoma podrá establecer los casos que requieran ser analizados en una segunda instancia y para ello, determinará el procedimiento, mecanismos y conformación del comité que decidirá de manera definitiva ese recurso.

## **PROCESO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL CEBIC**

- Las fechas de las sesiones del Comité se establecerán y se comunicarán a la comunidad universitaria al inicio del año y podrán estar sujetas a cambios.
- El Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica sesiona dos veces al mes, independientemente de la cantidad de proyectos programados.
- Las propuestas serán recibidas al correo electrónico del comité [comiteinstitucionaleticadeinvestigacion@usantomas.edu.co](mailto:comiteinstitucionaleticadeinvestigacion@usantomas.edu.co) por la secretaria del comité, de acuerdo con el “Formato de Presentación de Propuestas Cebic” junto con los siguientes anexos:

A. Los proyectos presentados por estudiantes de posgrado deberán contar con aval emitido por el tutor o el director de trabajos de grado de la Facultad (o quien haga sus veces).

B. Hojas de vida de los investigadores, según formato.

- C. Evaluación por otros Comités de Ética, si aplica.
- D. Cartas de aval de las instituciones donde se realiza la investigación o en las que se recogen datos/muestras, si aplica.
- E. Instrumentos que aplicarán (Encuestas, entrevistas, etc.)
- F. Formato de consentimiento informado y/o asentimiento cuando la investigación implica participación con seres humanos (el proceso de consentimiento informado se establece para personas mayores de edad y con capacidad de consentir la participación en la investigación; por su parte, el asentimiento informado es un proceso necesario para informar y garantizar la voluntad de participación de población menor de edad o en alguna condición que le impida consentir por sí misma).
- G. El consentimiento informado debe contener:
1. Riesgos esperados (incluyen riesgos para la salud física, psicológica, y comunitaria).
  2. Beneficios (para las personas implicadas, o para la comunidad en general).
  3. Indemnización, si aplica.
  4. Aclaración que los gastos adicionales corren por cuenta de los investigadores (cuando la investigación lo amerite).
  5. Respuesta a preguntas (incluye un contacto de los investigadores, mail o teléfono).
  6. Libertad de retirarse del proyecto.
  7. Testigos.
  8. Entrega de duplicado del consentimiento.
  9. Contacto en caso de emergencia del participante.
  10. Formato para menores de 18 años (autorización de los padres) o en alguna condición que le impida consentir por sí mismo.
  11. Confidencialidad, y los límites de esta.
  12. Apartado de Autorización para el tratamiento de Datos personales de los participantes en investigaciones.
- Las propuestas deben ser enviadas con al menos 10 días calendario antes de cada sesión programada. En caso de que al momento de radicar la solicitud existan 5 propuestas, automáticamente la propuesta será considerada para sesiones posteriores del Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica de acuerdo con el orden de recepción.
  - Una vez el proyecto sea recibido por la secretaría del Cebic se notificará a la persona que haya enviado la propuesta, vía correo electrónico (dentro de los

siguientes 8 días calendario), la fecha de la sesión en que será estudiado el proyecto.

- Las propuestas y la agenda de la sesión serán enviadas por la secretaría del Cebic, a los integrantes del Cebic con una antelación mínima de 8 días calendario a la fecha de esta. Cada propuesta será leída en su totalidad por mínimo 4 integrantes del Cebic que socializarán ante los demás integrantes en la sesión.
- Antes de cada sesión, los integrantes del Cebic, evaluarán los proyectos ajustándose al Formato de Evaluación de Propuestas dispuesto para tal fin (El Cebic tiene la facultad de citar a un experto, en caso de requerirse para la evaluación de las propuestas). De la misma forma, las propuestas recibidas al correo electrónico y que previamente habían sido evaluadas por el Cebic con concepto “Sin aprobación-sujeto a correcciones”, serán revisadas por la secretaría, antes de cada sesión para facilitar y agilizar la revisión de las propuestas sujetas a correcciones.
- Cuando alguno de los integrantes del Cebic tenga conflicto de interés con alguna propuesta sometida, deberá declararlo y por lo tanto no estará presente en dicha sesión. Entiéndase por conflicto de interés lo indicado en el numeral “Impedimentos en la deliberación y toma de decisiones en el comité de Ética, Bioética e Integridad Científica”.