

ACUERDO N° 08

(28 de marzo de 2023)

Por el cual se establecen los lineamientos de los Comités de Ética, Bioética e Integridad Científica (CEBIC) de la Universidad Santo Tomás a nivel Multicampus

EL CONSEJO ACADÉMICO GENERAL DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 3 Artículo 31 del Estatuto Orgánico y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con el numeral 3 del artículo 31 del Estatuto Orgánico, son funciones del Consejo Académico General aplicar las políticas generales de la Universidad Santo Tomás.

Que el Acuerdo 32 de julio de 2019 aprobó la Política Institucional de Investigación, innovación, creación artística y cultural y define en el capítulo IV la formación de capacidades en Ciencia, Tecnología e innovación que establece ocho estrategias y a su vez el Acuerdo N° 14 de 2020 del Consejo Superior, establece que los lineamientos, políticas, protocolos, directrices, formatos, procedimientos y procesos se definen en comités consultivos que hacen parte de las responsabilidades de la Dirección de Investigación e Innovación en cada Sede y Seccional, dentro de los cuales se encuentran los Comités de Ética, Bioética e Integridad Científica CEBIC.

Que a la fecha cada sede o seccional de la Universidad Santo Tomás, ha reglamentado la conformación de los Comités de Ética, Bioética e Integridad Científica CEBIC y teniendo en cuenta el modelo Multicampus de la Universidad, así como de la normatividad nacional e internacional se hace necesario establecer unos lineamientos comunes.

Que en sesión del 02 de marzo de 2023, se presentó a consideración de Consejo Académico General la propuesta de lineamientos de funcionamiento de los Comités de Ética, Bioética e Integridad Científica CEBIC de la Universidad Santo Tomás a nivel Multicampus, los cuales fueron aprobados.

Que en mérito de lo expuesto,

ACUERDA:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar los lineamientos de funcionamiento de los Comités de Ética, Bioética e Integridad Científica CEBIC de la Universidad Santo Tomás a nivel Multicampus, los cuales se encuentran consagrados en el Anexo 1 del presente documento que consta de 7 folios.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Corresponde a los Directores de Investigación e Innovación de cada sede o seccional de la Universidad Santo Tomás, velar por el cumplimiento y desarrollo de estos lineamientos.

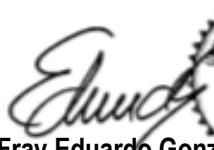
ARTÍCULO TERCERO.- El presente acuerdo rige a partir de su expedición y deroga toda norma que le sea contraria.

Expedido en Bogotá D.C., a los 28 días del mes de marzo de 2023.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

El Presidente del Consejo Académico General,

La Secretaria del Consejo Académico General



Fray Eduardo González Gil, O.P.



Lina María Fonseca Ortiz

ANEXO 1

LINEAMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA (CEBIC) DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS A NIVEL MULTICAMPUS

CONTENIDO

1. DEFINICIÓN
2. OBJETIVO
3. FUNCIONES
4. ALCANCE DEL CEBIC
5. INVESTIGACIONES EXENTAS DE REVISIÓN POR PARTE DEL COMITÉ INSTITUCIONAL
6. NORMATIVA NACIONAL E INTERNACIONAL SOBRE COMITÉS DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA.
7. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA
8. DE LA DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
9. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ
10. IMPEDIMENTOS EN LA DELIBERACIÓN Y TOMA DE DECISIONES EN EL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

NIT 860.012.357-6

SEDE PRINCIPAL BOGOTÁ: Carrera 9.ª N.º 51 - 11 / PBX: (601) 587 87 97

☎ 313 204 84 51 / contactenos@usantotomas.edu.co

www.usantotomas.edu.co

DUAD: Carrera 10.ª N.º 72 - 50 / PBX: (601) 595 00 00

☎ 321 232 05 46 / admisiones@ustadistancia.edu.co

www.ustadistancia.edu.co

VIGILADA MINEDUCACIÓN - SNIES 1704



SCA285-1



1. 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 emanadas por el Rector General N°. 33 del 7 de mayo de 2013, y N°. 48 del 9 de mayo de 2018, en las que se establece la creación y actualización del Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica de la Universidad Santo Tomás (CEBIC).

El CEBIC es un órgano autónomo integrado por profesionales de diferentes áreas relacionadas con la investigación, quienes colectivamente emiten un concepto ético-legal objetivo sobre la calidad y viabilidad (desarrollo, ejecución y resultados) de un proyecto de investigación, que se vincule a cualquier sede o seccional de la Universidad Santo Tomás, 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 con el apoyo de comités de investigación y consejos administrativos y financieros.

2. OBJETIVO

En el marco de sus atribuciones, el objetivo de los CEBIC de la Universidad Santo Tomás es garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la legislación nacional, en los protocolos científicos internacionales y en las demás normas y códigos aplicables, mediante un diálogo proactivo, responsable 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 Universidad Santo Tomás, y verificar el tratamiento de la información que en ellas se efectúe.

3. FUNCIONES

Son funciones de los CEBIC de la Universidad Santo Tomás a nivel Multicampus

- 3.1 Garantizar que los procesos de investigación, innovación y creación artística y cultural asociados a la Universidad se acojan a los principios éticos, bioéticos y de integridad científica (respeto por la vida, beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía) y adicionalmente, se ejecuten con parámetros de idoneidad y pertinencia.
- 3.2 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).
- 3.3 Propender por el cumplimiento y protección de los derechos fundamentales de las personas, animales y del medio ambiente, cuando éstos hagan parte directa o indirectamente de proyectos de investigación.
- 3.4 Dar o negar el aval a los proyectos de investigación en los que participe la Universidad Santo Tomás, que puedan poner en riesgo moral, psicológico o físico a las personas participantes de la investigación. En caso de que el proyecto sea Multicampus y participen investigadores de varias sedes de la Universidad, la propuesta se presentará al Comité de ética de la sede a la que pertenece el investigador principal.
- 3.5 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.
- 3.6 Velar por el correcto desarrollo de las prácticas de investigación en relación con el uso de datos personales y manejo de la información.
- 3.7 Proteger la información confidencial puesta a su consideración.

- 3.8 Recibir de los participantes en la investigación, o de cualquier otra parte, las denuncias de abuso¹ y las notificaciones de acciones y efectos adversos² 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 sea procedente, se realizará la adecuación de los términos de consentimiento, de acuerdo con la naturaleza del proyecto.
- 3.9 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.
- 3.10 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.
- 3.11 Gestionar la formación de los miembros de la comunidad académica de cada sede o seccional, en aspectos relacionados con Ética, Bioética e Integridad Científica.
- 3.12 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.

4. ALCANCE DEL CEBIC

Los CEBIC de la Universidad Santo Tomás a nivel Multicampus dentro de su alcance tendrán el estudio de los siguientes asuntos:

- 4.1 Propuestas de investigación de estudiantes de posgrado e investigaciones con o sin financiación institucional o externa.
- 4.2 Estudios documentales. Investigaciones cualitativas que recopilarán y seleccionarán información a través de la lectura de documentos, libros, revistas, grabaciones, filmaciones, periódicos, bibliografías, etc.
- 4.3 El Comité sólo evalúa proyectos de investigación por desarrollar. En esta medida, no avala propuestas que ya hayan iniciado o culminado su intervención o recolección de datos.
- 4.4 El Comité de Ética institucional estará alineado bajo la resolución 008430 de 1993, por medio de la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, por tanto, se encarga de proteger la integridad de los seres vivos que participen en las investigaciones de la Universidad 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, óvulos 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 y bajo las demás normas que la modifiquen o complementen.
- 4.5 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.
- 4.6 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.
- 4.7 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.

¹ Hacer uso excesivo e inadecuado de una cosa en perjuicio propio o ajeno.

² Acción o situación que resulta en un evento contrario, negativo o desfavorable, según lo indicado por la Asociación Oxford léxico (<https://www.lexico.com/es/sobre-nosotros>).

5. INVESTIGACIONES EXENTAS DE REVISIÓN POR PARTE DEL COMITÉ INSTITUCIONAL

Estarán exentas para ser estudiadas o revisadas por parte del CEBIC, aquellas investigaciones de revisión de literatura como revisiones sistemáticas, meta-análisis, de alcance o estudios que utilizan bases de datos de acceso abierto.

Parágrafo 1. Las investigaciones que comprometan la participación e integridad física, cognitiva, mental y psicosocial de humanos y animales, además ocasionen perjuicios a nivel salud, medioambiental, educativa, social, 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 serán susceptibles de ser revisadas por el CEBIC.

Parágrafo 2. Estudios observacionales o descriptivos donde se aplican encuestas o cuestionarios o investigaciones que requieran aval de un comité de ética por parte de una revista científica también podrán ser revisados por el CEBIC.

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

El marco normativo que deben tener en cuenta los miembros de los CEBIC son los siguientes:

- 6.1 Política Nacional de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica - Colciencias de febrero de 2018.
- 6.2. Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.
- 6.3. El Código de Núremberg (Tribunal Internacional Militar de Núremberg, 1947).
- 6.4. Declaración de Helsinki de 1964 y sus posteriores revisiones (WMA, 2013).
- 6.5. Informe Belmont (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, 1978).
- 6.6. 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.
- 6.7. La Declaración de Bioética de la Unesco (2005).
- 6.8. Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación 2021.
- 6.9. 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.
- 6.10. Guía de Buenas Prácticas Clínicas – INVIMA (2009)
- 6.11. Las demás normas nacionales e internacionales que los modifiquen o actualicen.

7. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

El Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica de cada sede y seccional de la Universidad Santo Tomás estará integrado por:

1. Vicerrector Académico General en el caso de la sede principal, Vicerrector Académico de cada seccional o sede, o quien haga sus veces como representante nombrado por él, para presidir las sesiones del CEBIC
2. Secretaría Técnica
3. Director de la Dirección Nacional de Investigación e Innovación
4. Integrante con formación profesional en medicina o áreas biomédicas
5. Integrante con formación en áreas de las ciencias de la salud
6. Integrante con formación en áreas de las ciencias sociales
7. Integrante con formación en áreas de las ciencias económicas y administrativas
8. Integrante con formación en el área de humanidades y filosofía institucional
9. Profesional en psicología
10. Miembro lego o representante de la comunidad
11. Miembro externo a la institución y/o miembro formado en ética de la investigación o bioética
12. Abogado con formación en ética

Se establece que el periodo de duración y participación de los miembros del CEBIC será de 2 años como máximo, a partir de la expedición del presente acuerdo, podrá ser renovado de conformidad con lo que se establezca en el manual de funcionamiento de cada seccional o sede.

8. DE LA DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

En cada sede o seccional de la Universidad Santo Tomás, la designación de los integrantes del Comité estará a cargo de la Vicerrectoría Académica, previa postulación por parte del director de investigación e innovación de la sede o seccional que corresponda.

El director de investigación e innovación, deberá velar porque los postulados a conformar el CEBIC tengan formación en ética, bioética e integridad científica y, en caso contrario, deberá establecer un plan de formación, entre otros.

9. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

9.1 Cada miembro del Comité tendrá voz y voto en cada sesión.

9.2 El presidente del Comité será el Vicerrector Académico de cada seccional o sede o su delegado, y la Secretaría Técnica la ejercerá el Director de Investigación e Innovación o su delegado.

9.3 De acuerdo con las necesidades de cada sede o seccional se determinará el número de integrantes en la conformación del Comité; este será mínimo de 5 y máximo de 15 integrantes.

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

9.5 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 se requiere. Estos invitados tendrán voz, pero no voto.

9.6 El Comité en cada sede o seccional deberá crear su propio manual de funcionamiento el cual debe ser aprobado por el Consejo Académico Particular de la respectiva sede o seccional y cumplir con los presentes lineamientos.

Parágrafo 3: las sesiones del CEBIC se realizarán de forma presencial o a través de mediación tecnológica, por lo menos 2 veces en el mes.

10. 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, y de acuerdo con las normas del Código de Buen Gobierno de la Universidad Santo Tomás, cualquier miembro del Comité deberá declararse impedido cuando así lo considera, o poner en conocimiento del Comité sobre el posible conflicto de interés que se pudiera presentar, en los siguientes casos:

10.1 Cuando el evaluador se encuentra en parentesco hasta el 4° grado de consanguinidad, o por afinidad civil con algún miembro de los investigadores postulantes del proyecto.

10.2 Estar en unión marital de hecho con efectos análogos a los del matrimonio, con algún miembro de los investigadores postulantes del proyecto.

10.3 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).

10.4 En caso de que suceda que sobrevenga cualquiera de las circunstancias previstas, el miembro, deberá poner en conocimiento del Comité la nueva situación.

Parágrafo 4: Para todos los efectos del presente artículo se tendrá en cuenta el Código de Buen Gobierno de la Universidad.

Parágrafo 5: El Comité para decidir sobre el impedimento o conflicto de interés, podrá solicitar concepto al Comité de Buen Gobierno, de acuerdo con lo establecido por el Código de Buen Gobierno de la Universidad.

NIT 860.012.357-6

SEDE PRINCIPAL BOGOTÁ: Carrera 9.ª N.º 51 - 11 / PBX: (601) 587 87 97

☎ 313 204 84 51 / contactenos@usantotomas.edu.co

www.usantotomas.edu.co

DUAD: Carrera 10.ª N.º 72 - 50 / PBX: (601) 595 00 00

☎ 321 232 05 46 / admisiones@ustadistancia.edu.co

www.ustadistancia.edu.co

VIGILADA MINEDUCACIÓN - SNIES 1704



SCA285-1

