



RESOLUCIÓN **0342** DE 2020

(25 FEB 2020)

Por medio de la cual se define el Reglamento del Comité de Ética de la investigación y las actividades de investigación en Ciencia, Tecnología e Innovación con aplicación ética, bioética y de integridad científica

EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

En uso de sus facultades legales, en especial las que le confieren el artículo 69 de la Constitución Política de 1991, las Leyes 30 de 1992, artículos 28 y 57; 805 de 2003, artículos 1 y 2; los Acuerdos 13 de 2010, artículo 29, numeral 6, 08 de 2013; 06 de 2019, y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 69 de la Constitución Política de Colombia, garantiza la autonomía universitaria, por lo que, las universidades podrán darse sus directivas y regirse por sus propios estatutos, de acuerdo con la ley.

Que la Constitución Política de Colombia, establece en el artículo 71 que el "... Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades".

Que la Universidad Militar Nueva Granada como actor del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación instituido por la Ley 1286 de 2009, tiene por objetivo fortalecer los grupos de investigación, potenciar y fomentar las sinergias entre todos los niveles.

Que COLCIENCIAS (ahora Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación) a través de la Resolución 0314 de 2018 "Por la cual [...] adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica" y constituye el Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación No. 1501.

Que el Acuerdo 08 de 2013, por el que se actualiza el Estatuto del Sistema de Ciencia y Tecnología e Innovación de la Universidad Militar Nueva Granada establece que es función de la Vicerrectoría de Investigaciones "*Orientar el desarrollo de las actividades del Sistema de C+T+I de la Universidad*" y en general de "*potencializar las capacidades científicas, tecnológicas, innovadoras y emprendedoras de la Universidad en el cumplimiento de sus ejes misionales*".

Que el Acuerdo 08 de 2013, establece el Comité de Ética de la Investigación como un órgano asesor "*cuya misión es apoyar a la Vicerrectoría de Investigaciones y a la comunidad universitaria en general, en asuntos de su naturaleza, así como de certificar la práctica ética en las actividades realizadas en proyectos y procesos de investigación desarrollados dentro del sistema de C+T+I de la Universidad*" e indica en el parágrafo único del artículo octavo que "*el Comité elaborará su propio reglamento que será expedido en Resolución rectoral*".

Que se hace necesario, adecuar el mecanismo de selección de los integrantes del Comité de Ética en la Investigación, estableciendo precisión sobre los perfiles de los representantes de cada área de conocimiento, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo 08 de 2013.

Que en mérito de lo expuesto, el Rector de la Universidad Militar Nueva Granada,

RESUELVE

Artículo 1°. Ámbito de aplicación. La presente normatividad establece el Reglamento de funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación para la presentación, revisión, recomendaciones y aval, considerando aspectos de ética, bioética e integridad científica en actividades y proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTel). Se considerarán propuestas doctorales, proyectos de investigación y de alto impacto, proyectos de I+D+i ya sean financiados internamente o cofinanciados con recursos externos.

Artículo 2°. Naturaleza y estructura. El Comité de Ética de la Investigación es un órgano asesor de la Vicerrectoría de investigaciones, libre de cualquier subordinación en sus deliberaciones y decisiones, que tiene como objetivo velar por la adecuada realización de actividades de Investigación, Desarrollo tecnológico e Innovación (I+D+i), de conformidad con parámetros objetivos sobre ética, bioética e integridad científica. Este se constituye con un enfoque multidisciplinar, esto es, a partir de la representación de las diferentes áreas de conocimiento contempladas en el Estatuto de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Universidad Militar Nueva Granada y actuando de conformidad con reglas de confidencialidad y declaración de conflicto de interés.

Artículo 3°. Marco normativo del Comité. El Comité de Ética de la Investigación acatará las normas institucionales, nacionales e internacionales sobre ética, bioética e integridad científica, además de, las guías, pautas, protocolos, recomendaciones y declaraciones, tales como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, el Código de Núremberg, *Guidelines for research ethics in the social sciences, law and the humanities*, el Informe Belmont sobre principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación, la Declaración de Helsinki sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos de la CIOMS, la Conferencia Internacional de Armonización, las guías de la UNESCO, las Guías de las buenas prácticas de laboratorios de investigación de la OMS, la Declaración Universal de los Derechos del animal, la normativa nacional vigente del sector ambiente y desarrollo sostenible, la Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico, la Declaración de Singapur, pautas y estándares internacionales en materia de metodología de la investigación, entre otras.

Artículo 4°. Funciones del Comité de Ética de la Investigación. Son funciones del Comité de Ética de la Investigación las establecidas en el Estatuto de Sistema de CTel de la Universidad Militar Nueva Granada contempladas en el artículo 9 del Acuerdo 08 de 2013 y las que, por la naturaleza de su competencia, sean de estricto cumplimiento en observancia de la normatividad nacional e internacional, así:

- a. Evaluar y certificar el cumplimiento de los parámetros mínimos de la ética, la bioética y la deontología profesional en los programas y proyectos de C+T+I de la Universidad.
- b. Verificar el respeto a los derechos de los seres vivos, el cumplimiento de los deberes y principios de cada profesión y la protección del medio ambiente.
- c. Hacer seguimiento al cumplimiento de las condiciones que sean impuestas por el comité para certificar el cumplimiento de los requisitos éticos, en los proyectos que por sus características lo ameriten.
- d. Cualquier otra establecida por el Comité central de investigaciones
- e. Ajustarse a las disposiciones establecidas por Resolución Rectoral en materia de criterios y procedimientos para el cumplimiento de las funciones del Comité.

Artículo 5°. Conformación del Comité de Ética de la Investigación. Los integrantes del Comité de Ética de la Investigación son los establecidos en el Estatuto del Sistema de CTel de la Universidad Militar Nueva Granada, y son seleccionados a través de invitación directa a las facultades y designados por medio de resolución rectoral. Ante lo cual se aplicarán los siguientes perfiles:

- a. El vicerrector de investigaciones, quien lo presidirá;
- b. Un profesional en el área de las Ciencias de la Salud con amplia experiencia en investigación;
- c. Un profesional en el área de las Ciencias Básicas con amplia experiencia en investigación;
- d. Un profesional de las Ciencias Humanas y Sociales con amplia experiencia en investigación;
- e. Un profesional con título de posgrado en Bioética y experiencia en Ética de la investigación, quien actuará como secretario del comité;
- f. Un profesional con experiencia en Metodología de la Investigación o Epidemiología.

g. Un miembro de la comunidad universitaria.

Parágrafo. El Comité podrá invitar profesionales peritos en la temática especializada que lo requiera. Cuando se trata de investigaciones relacionadas con medicamentos, el comité deberá invitar a un profesional con título en Farmacología y experiencia en investigación.

Artículo 6° Proceso de Selección. Los miembros del comité correspondientes a los literales b, c, d, e y f del artículo 5° de la presente resolución han de ser docentes de planta de carrera, investigadores con reconocimiento vigente de Minciencias en cualquiera de las categorías Emérito, Sénior, Asociado o Junior o docente de planta de carrera con doctorado en las áreas específicas de los miembros que conforman el comité con trayectoria demostrable en investigación. Para el perfil de las áreas de la salud el miembro podrá contar con título en cualquier área de la salud y especialidad clínica o medicoquirúrgica reconocida por el Ministerio de Educación.

Proceso de selección:

- a. La Vicerrectoría de investigaciones solicitará a cada Facultad la presentación de una terna de candidatos que cumplan con el perfil respectivo.
- b. Los postulados por las Facultades asistirán a una capacitación en ética, bioética e integridad científica.
- c. La Vicerrectoría entregará un proyecto modelo para ser conceptuado por los candidatos
- d. La selección de los miembros del Comité la realizará un panel de expertos externos a la universidad Militar Nueva Granada con base en los conceptos enviados por los candidatos.
- e. Los miembros del comité serán nombrados por resolución rectoral.

Parágrafo 1. Cada integrante ocupará su cargo por un periodo de dos (2) años, el cual podrá ser reelegido por una sola ocasión.

Parágrafo 2. La Secretaría Técnica deberá ser delegada cada seis (6) meses a alguno de los integrantes del Comité de Ética de la Investigación, asegurando que todo el activo documental se mantenga y conserve en la Vicerrectoría de Investigaciones. Las funciones de la secretaría técnica es:

- a. Redactar y entregar a la Presidencia del Comité el acta de las sesiones del Comité de Ética de la Investigación en un lapso no mayor a ocho (8) días calendario.
- b. Coordinar y realizar junto con los demás miembros del Comité el seguimiento ético a las propuestas de investigación doctoral, proyectos de investigación y de alto impacto, proyectos de I+D+i que así lo requieran.

Parágrafo 3. En el caso de los integrantes que sean profesores de planta de carrera les serán asignadas tres horas de su plan de trabajo para lectura, preparación de documentos y asistencia a las reuniones ordinarias y extraordinarias según sea la necesidad.

Parágrafo 4. En las sesiones del Comité podrán participar expertos invitados, los cuales pueden ser internos o externos a la Universidad Militar Nueva Granada, los cuales tendrán voz, pero no poder de decisión y estarán sometidos a las reglas de confidencialidad y conflicto de interés.

Parágrafo 5. Todos los integrantes tendrán voz y voto, a excepción de la Vicerrectora de investigaciones quien únicamente tendrá voz.

Artículo 7°. **Causales de impedimento para integrar el Comité de Ética de la Investigación.** Constituyen causal de impedimento para ser integrante del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Militar Nueva Granada, hacer parte activa durante los últimos seis (6) meses, contados a partir de la invitación directa a las Facultades para la selección de los integrantes del comité de ética, de algún Comité de investigaciones de las Facultades, tal es el caso de: decanos, vicedecanos, directores de posgrados, directores de Centro de investigaciones, gestores de programa y quienes tengan injerencia directa o indirecta en la aprobación de los proyectos y actividades de ciencia tecnología e innovación en la Universidad Militar Nueva Granada.

Los integrantes del Comité no deben tener antecedentes disciplinarios, fiscales y tampoco penales. Lo cual también se verificará al momento de la selección.

Artículo 8°. Causales de desvinculación del Comité de Ética de la Investigación. Serán causales de desvinculación al Comité de Ética de la Investigación:

- a. La inasistencia a más de tres (3) sesiones ordinarias o extraordinarias al Comité de Ética de la Investigación. Teniendo en cuenta que la asistencia a los Comités debe ser presencial.
- b. La no declaratoria del conflicto de intereses
- c. Ser miembro activo de un comité de Ética externo a la universidad
- d. La omisión al compromiso de confidencialidad
- e. La no correspondencia de las recomendaciones acorde al marco normativo definidas en el Artículo 3° de la presente Resolución.
- f. El incumplimiento a las funciones del Comité de ética de la investigación

En la ocurrencia de cualquiera de las causales anteriores, el presidente del Comité de Ética de la Investigación solicitará al integrante justificar la causal atribuida, el cual tendrá un período de respuesta de diez (10) días hábiles. La posibilidad de desvinculación del integrante se revisará en sesión del Comité de Ética de la Investigación y el resultado del análisis será comunicado de manera inmediata.

Artículo 9°. Investigación en Ciencia, Tecnología e Innovación con personas, factores bióticos o abióticos. Todas las propuestas de investigación doctoral, proyectos de investigación y de alto impacto, proyectos de I+D+i que involucren personas, factores bióticos o abióticos serán previamente revisados a luz de la normativa nacional e internacional referente a la investigación sobre ética, bioética, diversidad biológica e integridad científica. Además, las propuestas serán revisadas por pares evaluadores externos y, posteriormente, serán remitidas para aval del Comité de ética de la Universidad Militar Nueva Granada.

Parágrafo 1. Personas. Los proyectos que involucren personas deben asegurar el respeto por los valores diversos, por el individuo, por la sociedad y por la colectividad y la valoración de la reciprocidad entre el investigador y la comunidad. Además, los proyectos y las propuestas doctorales deberán incorporar los protocolos de confidencialidad y anonimato, así como la propuesta de consentimiento informado específico para la investigación. También, los proyectos de tal naturaleza deben poder evidenciar que metodológicamente se cumpla a cabalidad con los fundamentos de la ética, bioética e integridad científica.

Parágrafo 2. Factores bióticos. Los proyectos que involucren los factores bióticos deben asegurar el cuidado y la adecuada manipulación de la fauna y flora según los lineamientos, procedimientos y formatos que se establezcan junto con la Vicerrectoría de Investigaciones. El Comité de Ética de la Investigación podrá emitir recomendaciones sobre posibles riesgos en las prácticas de investigación, para que la Vicerrectoría de Investigaciones defina el procedimiento de seguimiento en el caso que se considere necesario.

Parágrafo 3. Factores abióticos. Los proyectos que involucren posibles efectos sobre los factores abióticos deben asegurar el cuidado de los mismos según los lineamientos, procedimientos y formatos que se establezcan junto con la Vicerrectoría de Investigaciones. El Comité de Ética de la Investigación podrá emitir recomendaciones sobre posibles riesgos en las prácticas de investigación, para que la Vicerrectoría de Investigaciones defina el procedimiento de seguimiento en el caso que se considere necesario.

Artículo 10°. Procedimiento de presentación de propuestas al Comité de Ética de la Investigación. Por parte de la Vicerrectoría de Investigaciones serán enviados al Comité de Ética:

- a. Todos los proyectos de investigación, de alto impacto y de I+D+i que de acuerdo con el concepto de pares evaluadores requieran recomendaciones del Comité de Ética.
- b. Todas las propuestas doctorales que involucren personas, factores bióticos o abióticos, previamente remitidas por la dirección del programa doctoral.
- c. Los proyectos de investigación que se presenten a convocatorias externas y que requieran el aval del comité para participar.

Artículo 11°. Procedimiento de las sesiones del Comité de Ética de la Investigación. Al iniciar la sesión del Comité de Ética de la Investigación los integrantes e invitados suscribirán o ratifican su compromiso de confidencialidad, según corresponda, sobre la totalidad de los temas a desarrollarse.

Así mismo, cuando un integrante tenga un conflicto de interés, deberá anunciarlo anticipadamente al estudio del asunto, absteniéndose de participar del estudio y de la emisión del aval en caso de que el proyecto se fuera a presentar a una convocatoria externa. Esta circunstancia quedará registrada en el acta correspondiente. La participación en las reuniones deberá ser presencial.

Durante la sesión del Comité de Ética de la Investigación los integrantes emitirán las recomendaciones éticas, bioéticas y de integridad científica para los respectivos ajustes por parte de los investigadores. Asimismo, en los casos que se considere pertinente, emitirá el aval correspondiente para los proyectos que se presenten a convocatorias externas que lo requieran. La decisión de otorgar el aval será tomada en consenso por los integrantes del Comité de ética de la investigación.

En todo evento se deberán evitar consensos forzosos para lo cual se podrá optar por otros mecanismos alternativos de decisión que se surjan en el debate y la argumentación. En caso de persistir la falta de consenso, se registrarán en acta las razones que motivan las diferentes posiciones y se podrá optar por el mecanismo de votación como método de decisión para otorgar o no el aval a los proyectos que se presenten a convocatorias externas.

Con la deliberación del Comité de Ética de la Investigación se decidirá el otorgamiento o no del aval para los proyectos que se presenten a convocatorias externas, mientras que, para los proyectos de investigación, de alto impacto y de I+D+i presentados a las convocatorias internas se emitirán las respectivas recomendaciones que deberán acatarse e incluirse para ser ajustado por el líder del proyecto y remitido nuevamente desde el Centro de investigaciones a la Vicerrectoría de Investigaciones en el tiempo designado en los términos de referencia de las convocatorias.

Parágrafo. El Comité de Ética de la Investigación establecerá un cronograma con mínimo dos sesiones por semestre, y de ser el caso, podrá sesionar extraordinariamente. En todos los eventos, la propuesta deberá ser puesta en conocimiento del Comité con mínimo siete (7) días hábiles de antelación al cierre de la convocatoria externa o del asunto que amerita la revisión.

Artículo 12°. Tipología de decisiones. El concepto del Comité de Ética de la Investigación sobre la cualificación de las propuestas doctorales, proyectos de investigación y de alto impacto, proyectos de I+D+i sometidos a su revisión, tendrá el siguiente alcance:

- a. **Aval.** Se otorgará a los proyectos presentados a convocatorias externas que lo exijan siempre y cuando se haya considerado que el proyecto está formulado conforme aspectos éticos, bioéticos y de integridad científica.
- b. **Aval con recomendaciones.** En caso de que el proyecto presentado a una convocatoria externa tenga alguna inconsistencia relacionada con los aspectos éticos, bioéticos y de integridad científica, el Comité emitirá recomendaciones para el respectivo ajuste y envío a la Vicerrectoría de investigaciones durante los siguientes tres (3) días hábiles posteriores a la comunicación de la decisión del comité, para revisión y emisión del aval correspondiente.
- c. **No aval.** No se otorgará aval a aquellos proyectos presentados a convocatorias externas que lo exijan cuando se haya considerado que el proyecto que involucre personas, factores bióticos o abióticos no cumpla con la normativa nacional e internacional referente a la investigación sobre ética, bioética, diversidad biológica e integridad científica.
- d. **Recomendaciones.** El Comité emitirá las recomendaciones éticas, bioéticas y de integridad científica a que haya lugar para las propuestas doctorales y los proyectos de investigación, de alto impacto, de I+D+i de las convocatorias internas de la Universidad Militar Nueva Granada para que sean tenidas en cuenta, integradas y ajustadas en la metodología y enviadas nuevamente al Centro de investigaciones para ser remitidas a la Vicerrectoría de investigaciones en el tiempo designado en los términos de referencia de las convocatorias.

Artículo 13°. Mecanismo de información de prácticas contrarias a la ética en la investigación, la bioética y la integridad científica. El investigador principal, los coinvestigadores, cualquier miembro del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTel) de la Universidad Militar Nueva Granada o de la comunidad universitaria, y en general cualquier persona podrán informar o solicitar la revisión al Comité de Ética de la Investigación de las prácticas que actualmente o con anterioridad ignoren, omitan, desvirtúen y, en general, sean contrarias ante aspectos éticos, bioéticos y de integridad científica.

Artículo 14°. Compromisos éticos de la investigación e integridad científica. Son compromisos éticos de la investigación e integridad científica de los miembros del Sistema Institucional de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTel) de la Universidad Militar Nueva Granada:

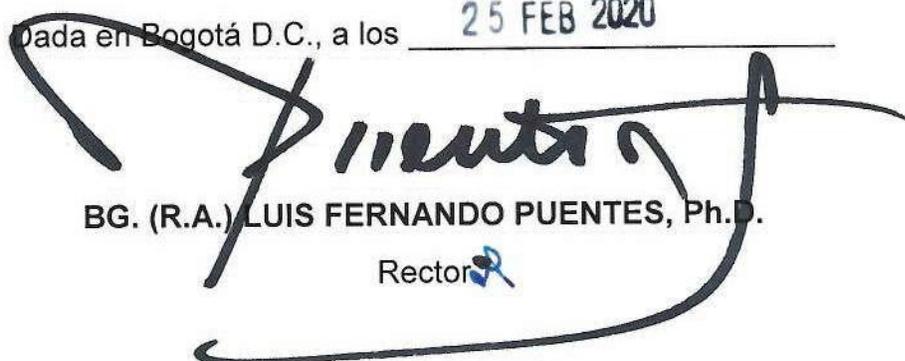
1. Respetar los principios éticos, bioéticos y de integridad científica a través de todas las actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTel) de la Universidad Militar Nueva Granada, en cualquiera de sus etapas de realización.
2. Estar siempre al tanto de la evolución de las mejores prácticas y conductas científicas responsables que contribuyan a la observancia, protección y garantía de aspectos éticos de la investigación e integridad científica.
3. Aplicar las normas, guías, pautas, protocolos, recomendaciones, declaraciones y principios que representen una debida conducta científica responsable y las demás que resulten pertinentes en el ejercicio y desarrollo de cualquier actividad científica, incluidas las buenas prácticas y deberes objetivos de conducta que son establecidos por complementariedad, en otros programas y políticas de investigación científica de la Universidad Militar Nueva Granada.
4. Formular en las propuestas de I+D+i los aspectos específicos de la ética de la investigación que resulten aplicables, así como aplicarlos ante el proyecto y los resultados de investigación.
5. Acatar y hacer aplicar los conceptos y las recomendaciones del Comité de ética de la investigación.
6. Constituye compromiso de todo investigador que utilice animales en sus prácticas de laboratorio e investigación, adoptar los principios de reemplazar, reducir y refinar en el diseño y experimentación con animales.

Artículo 15°. Documentos conceptuales. El Comité de Ética de la Investigación podrá emitir documentos de guía que apoyen las actividades frecuentes de I+D+i que vinculen aspectos éticos en la investigación, los cuales constituirán parámetros mínimos de observación, no serán taxativos y no excluirán las demás consideraciones éticas que se puedan tener en cuenta.

Artículo. 16°. Vigencia. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las Resoluciones 3105 y 3807 de 2019.

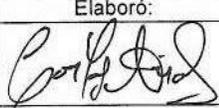
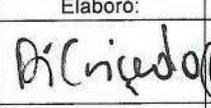
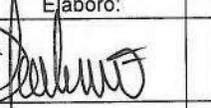
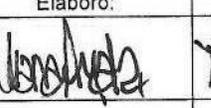
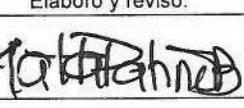
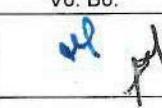
COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 25 FEB 2020



BG. (R.A.) LUIS FERNANDO PUENTES, Ph.D.
Rector

Los siguientes funcionarios declaramos con nuestro visto bueno, que hemos revisado detenidamente el presente documento, lo encontramos ajustado a las normas, disposiciones legales y asumimos cualquier responsabilidad por su contenido.

Elaboró:	Elaboró:	Elaboró:	Elaboró:	Elaboró y revisó:	Vo. Bo.
					
Carlos Arturo Arias Sanabria Jefe División Editorial de Comunicaciones, Científica, Académica y Cultural	Diana Caicedo Jefe División de Investigación Científica	Sandra Lesmes Jefe División de Investigación e Innovación	Liliana Ayala Jefe División de Desarrollo Tecnológico e Innovación.	Martha Patiño Barragán, Ph. D. Vicerrectora de Investigaciones.	Dra. Claudia Esther Pérez. Jefe Oficina Asesora Jurídica