



Universidad del
Rosario



Universidad del
Rosario

**POLÍTICAS DE
FUNCIONAMIENTO
DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN DE
LA UNIVERSIDAD
DEL ROSARIO**

Versión 1.0 de julio 2018

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E
INNOVACIÓN



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 1 DE 26

Resumen ejecutivo

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario (CEI-UR) es un organismo asesor, plural y multidisciplinar, que actúa con independencia y autonomía en sus conceptos y decisiones y cuya responsabilidad es velar y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación que se desarrolla en las diferentes unidades académicas de la Universidad del Rosario o aquellos que sean sometidos a su consideración. Se encuentra adscrito organizacionalmente a la Vicerrectoría. Se encuentra estructurado en forma de salas de discusión acorde a las necesidades de los proyectos de investigación.

La presente política describe la forma en que se estructura el CEI-UR, sus funciones y los procedimientos para la evaluación de proyectos y protocolos de investigación. Se especifican los mecanismos para la selección de sus miembros y los compromisos de estos en el comité. Se describen también los procedimientos para la evaluación de proyectos y las distintas decisiones que resultan de esta evaluación. Por último, se describe su relación con el Sistema de Integridad Científica.

Las presentes políticas aplican para cada una de las Salas del CEI-UR. De manera adicional, existen las Guías Operativas que especifican las actividades propias de cada sala, según el tipo de proyectos que se evalúan.

Clasificación y palabras clave

Comité de Ética en Investigación; ética de la investigación; integridad científica.

8



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 2 DE 26

Tabla de contenido

Resumen ejecutivo	1
Clasificación y palabras clave	1
Siglas y abreviaturas	4
1. Introducción	5
2. Antecedentes y justificación	5
3. Marco conceptual.....	6
4. Diagnóstico	6
5. Definición de la política	6
6. Objetivo general	6
7. Objetivos específicos.....	7
8. Plan de acción.....	8
8.1 Composición y estructura de cada sala.....	8
8.2 Selección y nombramiento de los miembros del Comité	9
8.3. Selección y nombramiento del Presidente y su suplente	11
8.4 Conflictos de Interés	12
8.5 Inhabilidades	13
8.6. Formación de los miembros del Comité	13
8.7. Funciones	13
8.8. Reuniones.....	16
8.8.1. Periodicidad	16
8.8.2. Sobre el Quórum	17
8.8.3. Sobre la participación de invitados Ad Hoc	17
8.8.4. Presentación de propuestas de estudio, experimentación o investigación al Comité ..	18
8.9 Trámite expedito de revisión de un estudio, experimento o investigación	18
8.10 Trámite para la exoneración de proyectos de investigación	19
8.11. Toma de decisiones	20
8.12 Actividades de acompañamiento a investigadores	21
8.13. Archivo del comité	21
9. Seguimiento.....	21



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 3 DE 26

10. Financiación.....	22
11. Recomendaciones	22
11.1. Concepto de los proyectos o propuestas	22
11.2. Resultados	23
11.3. Impugnación o aclaración de decisiones	23
11.4. Seguimiento a proyectos de investigación	23
11.6. Relaciones del CEI-UR con el Sistema de Integridad Científica.....	24
12. Bibliografía.....	24

5



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 4 DE 26

Siglas y abreviaturas

CEI-UR: Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario.

UR: Universidad del Rosario.

GO: Guías Operativas

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

6



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 5 DE 26

1. Introducción

Los Comités de Ética en Investigación se constituyen a nivel mundial como organismos capacitados para la revisión de todos los aspectos relacionados con la seguridad e integridad de los seres humanos, animales y especies biológicas no humanas que son sujetos de investigación.

El CEI-UR se considera órgano asesor en lo que se refiere a ética en investigación de la Universidad del Rosario. Es independiente en sus deliberaciones y conceptos y se encuentra adscrito organizacionalmente a la Vicerrectoría.

El CEI-UR se rige por sus Guías Operativas (GO) y por la presente Política de Funcionamiento en la que establece la estructura del comité, sus funciones, alcances y los mecanismos para la toma de decisiones.

2. Antecedentes y justificación

El CEI-UR tiene su origen en el Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario, creado en el año 2000¹; y el cual da continuidad a los requisitos y características exigidas para su reconocimiento y certificación por parte del Estado colombiano; y responde al contexto de investigación nacional e internacional.

¹ El Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud realizó la redacción de sus guías operativas con la participación de los siguientes miembros: Alberto Vélez Van Meerbeke, Ovidio Oundjian Besnard, Belén Samper Kutschbach, Javier Suárez, Ángela María Ruiz Sternberg, Jaime Ruiz Sternberg, Catalina Latorre Santos, Claudia Natali Roa, Adriana Parra, Isabel Pérez Olmos y Ángela María Pinzón Rondón. Estas guías fueron aprobadas por la Decanatura en el año 2002. De igual manera, en el año 2008 se realizó una actualización de acuerdo con la reglamentación de la Resolución 2378 de 2008, y se crearon las respectivas guías operativas; este trabajo fue realizado por los miembros activos del Comité en ese momento así: Alberto Vélez Van Meerbeke, Ricardo Alvarado Sánchez, Ovidio Oundjian Besnard, Ángela María Ruiz Sternberg, Carlos Enrique Trillos Peña, Isabel Pérez Olmos, Belén Samper Kutschbach, Martha Rocío Torres Narváez, Patricia Granada Acosta, Ximena Palacios Espinosa, Pablo Emilio Moreno Martín, Carlos Alberto Calderón Ospina, Claudia Marcela Roza Reyes, Gina Melissa Guzmán Ramírez y Sergio Amaya.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 6 DE 26

3. Marco conceptual

El CEI-UR se regirá por la legislación colombiana, en particular por la Constitución Política Colombiana de 1991; la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud Nacional; la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social; en lo que respecta a animales por la Ley 84 de 1989; la ley 1581 de 2012 de protección de datos personales; y todas las demás normas vigentes aplicables. Para efectos de interpretación, se acoge a los instrumentos internacionales de protección de derechos humanos, animales y ambientales emanados por los cuerpos colegiados en cada área del conocimiento; así como los convenios internacionales suscritos por Colombia.

4. Diagnóstico

La Universidad del Rosario apoya la realización de proyectos de investigación en distintas áreas del saber. La necesidad de tener una instancia para la discusión ética de proyectos de investigación permitió la creación de un comité de ética a nivel institucional. Este estará compuesto por dos salas, una Sala de Ciencias Sociales y Humanas y una sala de Ciencias de la Vida.

5. Definición de la política

La presente política describe la forma en que se estructura el CEI-UR, sus funciones y procedimientos para la evaluación de proyectos de investigación.

6. Objetivo general

Velar y garantizar el cumplimiento de los principios éticos y científicos y por la salvaguardia de los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación de acuerdo con las normas nacionales e internacionales que rigen la investigación científica, así:

- Promoviendo y velando por el respeto a la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
- Observando principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 7 DE 26

- Velando por que los intereses y el bienestar de la persona, tengan prioridad sobre el interés exclusivo de la ciencia y la sociedad.
- Respetando la vulnerabilidad humana, la integridad personal, la diversidad cultural y el pluralismo.
- Evitando la discriminación y la estigmatización.
- Fomentando la solidaridad y la cooperación.
- Protegiendo el medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.
- Contemplando las repercusiones de la ciencia en las generaciones futuras.
- Velando por que la metodología de los proyectos del estudio, experimento o investigación corresponda a los principios éticos de las diferentes áreas del conocimiento.
- Velando por el cumplimiento de las normas jurídicas pertinentes a nivel nacional e internacional.
- Garantizando la oportunidad de las distintas salas de discusión del comité.

7. Objetivos específicos

- Asegurar la protección de los derechos, la seguridad, el cuidado y el bienestar de los seres humanos, comunidades, grupos y/o sujetos colectivos involucrados en un estudio, experimentación o investigación
- Proporcionar una garantía pública de esta protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y evaluación del proyecto de investigación, la capacidad del/los investigador(es) y la adecuación de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.
- Velar por el cumplimiento de las calidades profesionales y científicas del equipo de investigación involucrado en la presentación y ejecución de los proyectos de investigación que se someten al Comité de Ética. Para la evaluación de las competencias de los investigadores que realicen investigación con medicamentos y/o dispositivos el comité se guiará por las recomendaciones dadas en la resolución 2378 de 2008 y que se describen en las Guías Operativas de la Sala de Ciencias de la Vida.
- Asegurar que la investigación que involucra animales, recursos naturales y el medio ambiente esté acorde con la regulación nacional e internacional que rige para este tipo de investigación a fin de garantizar la conservación del medio ambiente y la diversidad biológica.
- Evaluar, aprobar, solicitar modificaciones o negar de forma independiente -desde una perspectiva ética²- los proyectos de investigación que por riesgos éticos, deben ser presentados antes de su inicio ante el Comité.

² La evaluación ética de proyectos de investigación contempla la valoración de todos los aspectos relacionados con la planeación, ejecución y apropiación del conocimiento que tengan repercusión en el bienestar y seguridad de los sujetos de investigación y del equipo de investigación.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 8 DE 26

- Expedir y cumplir con los procedimientos descritos por las guías operativas para el funcionamiento de cada una de las salas del Comité.
- Obtener y mantener la documentación completa de cada proyecto de investigación puesto a su consideración, acorde con lo especificado en las guías operativas.
- Salvaguardar la documentación que soporte los proyectos revisados por el CEI-UR en medios físicos y electrónicos, de acuerdo con los lineamientos institucionales para la protección datos.
- Hacer acompañamiento periódico a los proyectos y programas de investigación aprobados por el Comité y presentar a los investigadores los principales hallazgos y oportunidades de mejora. El tiempo de este acompañamiento será establecido según el riesgo del proyecto de investigación. Para proyectos de investigación con medicamentos, el acompañamiento se realizará como mínimo una vez al año. Para los demás proyectos de investigación el momento para la realización del acompañamiento podrá variar dependiendo de la duración y el riesgo del mismo. Junto con la aprobación del proyecto, se determinará la periodicidad de revisión por parte del Comité.
- Apoyar a la Dirección de Investigación e Innovación en los temas relacionados con la ética de la investigación e integridad científica.
- Proponer cambios en las Políticas de Funcionamiento acordes con los nuevos contextos científicos, sociales y normativos.

8. Plan de acción

8.1 Composición y estructura de cada sala

El CEI-UR sesionará bajo la estructura de salas de acuerdo con las necesidades disciplinarias de la Universidad. Así, se constituirán dos salas, una para tratar los temas relacionados con investigación en Ciencias de la Vida y otra para lo relacionado con investigación en Ciencias Sociales y Humanas.

Para el caso de las investigaciones realizadas en especies biológicas no humanas, se invitará a expertos ad hoc en el área, quienes apoyarán el proceso de revisión y evaluación.

Cada sala estará conformada por un número mínimo de nueve (9) miembros entre los que se encuentra un el presidente y el secretario técnico del CEI-UR. Todos tendrán la idoneidad y experiencia para revisar y evaluar los aspectos científicos, éticos y jurídicos del proyecto de investigación propuesto y tendrán voz y voto. El Secretario técnico del CEI-UR participará en la totalidad de las sesiones de cada sala, los demás miembros asistirán a aquellas sesiones que sean afines con su experticia y en donde se requiera de su participación para la correcta evaluación de proyectos de investigación. Cada sala contará con un Presidente que será nombrado de acuerdo con las presentes Políticas de Funcionamiento.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 9 DE 26

Para la composición de las salas se deben tener en cuenta las siguientes premisas:

- a) **Multidisciplinariedad** de los integrantes para poder abarcar los aspectos de las investigaciones desde diferentes puntos de vista, procurando garantizar la representación de las diversas áreas del conocimiento que hacen parte de la comunidad académica de la Universidad.
- b) **Personas expertas** en el campo de la investigación en áreas del conocimiento desarrolladas por la Universidad, en aspectos éticos de la investigación y en metodología de la investigación.
- c) **Participación de al menos una persona no experta** en investigación científica y cuya área primaria de interés es no científica.
- d) **Colaboración de máximo dos miembros** que sean independientes de la Universidad o del sitio de investigación, es decir, que no tenga vinculación laboral con la misma (también denominados miembros externos), y que representen los intereses de la comunidad, quienes harán parte de Sala de Ciencias de la Vida.
- e) **Balance en lo referente a género y edad** en los miembros del Comité.
- f) **Participación de expertos** en la respectiva área del conocimiento en calidad de miembros Ad Hoc, quienes tendrán voz, pero no voto.
- g) **El comité podrá tener consultores independientes** de acuerdo con sus necesidades y con las competencias de estos, para ayudar en la resolución de conflictos ético-científicos puntuales. Estos tendrán voz, pero no voto.

8.2 Selección y nombramiento de los miembros del Comité

Los candidatos a ser miembros de cada sala del CEI-UR, podrán ser propuestos a través de los siguientes mecanismos:

- a) **Convocatorias institucionales abiertas** realizadas en conjunto entre el CEI-UR, la Vicerrectoría y la Dirección de Investigación e Innovación.
- b) **Candidatos propuestos** por las decanaturas.
- c) **Sugerencia de miembros activos** del CEI-UR.

Los miembros de la sala correspondiente del CEI-UR evaluarán las hojas de vida que se postulen y entrevistarán a los candidatos con el fin de hacer una pre-selección inicial. La selección final



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 10 DE 26

será realizada mediante consenso entre la Vicerrectoría, la Dirección de Investigación e Innovación y la Presidencia de la sala correspondiente del CEI-UR. La designación se realizará directamente por parte de la Vicerrectoría.

Las siguientes características serán tenidas en cuenta al momento de evaluar las hojas de vida de los candidatos:

- Experiencia en la realización de proyectos de investigación.
- Participación en mesas de discusión.
- Dirección de trabajos de grado.
- Formación en ética de la investigación.
- Formación en metodología de la investigación.

El responsable de la Unidad Académica, quien tenga a su cargo al miembro seleccionado (aplica para profesores de la universidad), recibirá la notificación del nombramiento para que este tenga los efectos que corresponda en el plan de trabajo.

Los investigadores que sean miembros del CEI-UR deberán declarar su conflicto de interés o inhabilidades y abstenerse de participar en la evaluación de proyectos de investigación cuando tengan intereses laborales, personales, familiares, económicos, sociales, religiosos o académicos con el (los) investigador (es) o patrocinador (es), puesto que esto interfiere con la imparcialidad para la evaluación respectiva.

Cada miembro deberá diligenciar a su ingreso, el acuerdo de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del Comité, así como los principios y deberes relacionados con el derecho a la protección de datos personales.

8.2.1 Retiro de los miembros y política de sustitución:

El retiro de los miembros se producirá por las siguientes causas: (a) terminación de su período; (b) renuncia; (c) ausencia al 50% o más de las reuniones del año sin justificación y sin otras formas de participación; (d) cuando el Comité (con quórum deliberatorio) o la Presidencia lo consideren necesario para el mejor funcionamiento del Comité; (e) por inadecuado manejo de conflicto de interés; y (f) por una inhabilidad sobreviniente.

El número de miembros del Comité deberá mantenerse estable, por lo que se deberán sustituir los miembros que, por cualquiera de las razones anteriormente expuestas, dejen de hacer parte del Comité. La selección del nuevo miembro se realizará a partir de los resultados de la convocatoria inmediatamente anterior o luego de un nuevo proceso de convocatoria abierta, en el caso que no haya candidatos idóneos en la última convocatoria. La selección final se realizará por consenso entre la Vicerrectoría, la Dirección de Investigación e Innovación y la Presidencia de la sala correspondiente del CEI-UR.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 11 DE 26

8.2.2 Compromisos de los miembros del comité:

Los miembros se comprometen con su designación a:

1. Autorizar por escrito la divulgación pública de información personal como nombre, profesión, afiliación y experiencia profesional.
2. Participar activamente en las evaluaciones de los proyectos de investigación que se pongan en consideración del comité.
3. Garantizar la confidencialidad de la información a la que acceda, no difundir los asuntos tratados en relación con la evaluación de estudios, experimentos o proyectos de investigación y eliminar o devolver al Secretario del Comité la documentación que ha servido como soporte para el análisis de los proyectos.
4. Declarar los conflictos de interés existentes o sobrevinientes.
5. Firmar la Declaración de Conflicto de Interés y el Acuerdo de Confidencialidad diseñados para tal fin.
6. Contribuir en la definición de la *Agenda de Formación en Ética de la Investigación* que se ofrecerá a la comunidad universitaria, así como participar en estas actividades acorde con su experticia.
7. El miembro con vínculo laboral con la Universidad del Rosario incluirá su participación en el CEI-UR en su plan de trabajo, como parte de su gestión académica y compromiso institucional. En el caso de miembros externos a la Universidad, su vinculación al CEI-UR se podrá dar mediante nombramiento ad-honorem, o con nombramiento remunerado, que será acordado con Gestión Humana.
8. El miembro que se desempeñe como secretario técnico del CEI-UR, en razón de su dedicación, tendrá vinculación laboral con la Universidad para el desarrollo de sus funciones.

8.3 Selección y nombramiento del Presidente y su suplente

Cada sala del CEI-UR estará presidida por un presidente, que será elegido por la Vicerrectoría, a través de ternas presentadas por cada una de salas correspondientes. Podrá hacer parte de la terna personas externas al comité y que acepten participar. Los siguientes son criterios que guían la selección del presidente: Experiencia en la participación de mesas de discusión; conocimientos de ética de la investigación; experiencia en la realización de proyectos de investigación.

Esta elección se realizará por un período de 2 años, que puede ser renovado hasta por dos períodos consecutivos adicionales. Este nombramiento será comunicado por escrito.

Así mismo, de esta terna se designará un suplente para reemplazar al Presidente de cada una de las salas, quien en casos de ausencia temporal o absoluta tendrá las mismas atribuciones que el Presidente. El retiro del presidente se podrá generar por las mismas causas de retiro de los miembros.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 12 DE 26

8.4 Conflictos de Interés

La evaluación del conflicto de interés de los miembros del comité se realizará conforme a la información suministrada por los miembros a su ingreso, a la definición y al procedimiento descrito a continuación:

8.4.1 Definición

Es cualquier situación o circunstancia en la que puede haber influencia por un interés secundario³ en la toma de decisiones respecto a un tema específico, que afecte el interés primario del CEI-UR.

El Consejo de Estado define Conflicto de Interés como: “la concurrencia de intereses antagónicos en quien ejerce funciones públicas, por lo cual puede afectarse la transparencia de las decisiones que le competen y llevarlo a adoptar determinaciones de aprovechamiento personal, familiar o particular, en detrimento del interés público.”⁴

8.4.2 Procedimiento para la identificación de conflictos de interés

A todos los miembros del CEI-UR, incluidos los invitados Ad Hoc, se les pedirá al inicio de cada sesión realizar una declaración de conflictos de interés. En el caso que alguno de los miembros presente conflicto de interés con los proyectos que vayan a ser evaluados, se analizará durante la sesión el grado de influencia del interés y se determinará si el miembro que presente el conflicto de interés puede o no hacer parte de las deliberaciones y/o decisiones del CEI-UR. Este proceso quedará debidamente argumentado y registrado en el acta de la sesión correspondiente.

³ Se entiende como interés secundario aquella circunstancia familiar, política, financiera, intelectual, académico o religioso que afecte el interés primario del CEI-UR.

⁴ Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, (23 de marzo de 2011), Radicado 11001-03-06-000-2011-00001-00(2045), [Consejero ponente. Enrique José Arboleda Perdomo].



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 13 DE 26

8.5 Inhabilidades

Se considerará como inhabilidad para pertenecer al CEI-UR las personas naturales que hayan sido declaradas responsables judicialmente por la comisión de actos delictivos relacionados con malas prácticas de investigación, o que atenten contra la integridad personal, el patrimonio público y privado, los recursos naturales y el uso debido de información y datos personales, entre otros que pueda definir el CEI-UR, así como sus equivalentes en otras jurisdicciones.

8.6. Formación de los miembros del Comité

Anualmente la Vicerrectoría y la Dirección de Investigación e Innovación acordarán con la Presidencia de cada sala del CEI-UR una agenda de capacitación para sus miembros, alineada a las necesidades detectadas, que aseguren el adecuado funcionamiento del mismo. Al ingreso de uno o más miembros nuevos al CEI-UR se definirán los requerimientos mínimos de formación adicional que deberán cumplir y se propiciarán los espacios y medios para lograr este objetivo.

Los miembros podrán acceder a la biblioteca de la Universidad del Rosario mediante el pasaporte virtual con el fin de consultar documentos de referencia. Esta biblioteca permite el acceso a material bibliográfico en formato físico y digital, completamente actualizado.

8.7. Funciones

8.7.1 Funciones de la Presidencia

Las funciones de la Presidencia en cada una de las salas del CEI-UR son:

- Presidir las sesiones convocadas y velar por el buen funcionamiento de las salas del Comité.
- Dirigir y moderar las reuniones, cuidando en particular la detección de eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de los miembros en la evaluación.
- Verificar el cumplimiento de las funciones de los miembros y tomar las medidas respectivas acordes con la situación que se presente.
- Respetar y hacer respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del Comité, de acuerdo con el compromiso firmado a su ingreso, así como los principios y deberes relacionados con el derecho a la protección de datos personales.
- Aprobar la realización de las sesiones extraordinarias en caso de que las situaciones lo ameriten y coordinar la citación de los miembros con el Secretario del Comité.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 14 DE 26

- Velar por el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales que rigen la investigación con especial énfasis en aquellas que involucren sujetos humanos.
- Participar en el proceso de selección y renovación de miembros según las modalidades establecidas.
- Facilitar el acceso a la documentación pertinente a las personas o entidades debidamente autorizadas.
- Definir con el Secretario, de acuerdo al numeral 8.8.3 del capítulo de reuniones de este documento, los proyectos que requieren ser presentados en pleno por el Comité.
- Designar con el Secretario, los miembros encargados de la relatoría y seguimiento a los proyectos.
- Coordinar con la Vicerrectoría y la Dirección de Investigación e Innovación las actividades de capacitación continua de los miembros, así como la participación de ellos en las actividades de formación a la comunidad universitaria.
- Informar anualmente sobre las actividades del CEI-UR a las autoridades competentes tanto de la Universidad como de los entes regulatorios.
- Definir junto con el secretario, los expertos o miembros de grupos particulares que se invitarán a las reuniones del CEI-UR cuando se estime necesario o por sugerencia de algún integrante del Comité.
- Establecer las necesidades y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del CEI-UR en coordinación con el Secretario del Comité.
- Reportar a la institución y a las autoridades competentes cualquier incumplimiento de la normativa vigente y las desviaciones a la integridad científica.
- Las demás inherentes al cargo y a las definidas en el contexto nacional e internacional.

8.7.2. Funciones de la Secretaría Técnica

Habrà un Secretario Técnico quien ejercerà como tal en las dos salas y quien està funcionalmente vinculado a la Dirección de Investigación e Innovación.

Las funciones de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Universidad del Rosario son:

- Apoyar al Presidente de cada sala para el adecuado funcionamiento del Comité.
- Citar tanto a los miembros de cada una de las salas del CEI-UR, como a los invitados Ad Hoc, a reuniones ordinarias, previa consulta y aprobación de la Presidente, con un mínimo de cinco (5) días de anticipación; así como aquellas reuniones que tengan carácter extraordinario.
- Definir la agenda a desarrollar en cada sesión de común acuerdo con la Presidencia y enviarla a los diferentes miembros del Comité.
- Recomendar a la Presidencia los posibles relatores para temas específicos, a quienes se les hará llegar la documentación pertinente y necesaria.
- Coordinar las actividades de capacitación a la comunidad universitaria en asocio con la Dirección de Investigación e Innovación.
- Ser el responsable de las comunicaciones internas y externas de las salas del CEI-UR.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 15 DE 26

- Recibir las solicitudes de los proyectos a ser presentados en el CEI-UR con sus respectivos soportes.
- Revisar que dichas solicitudes cumplan con los requisitos establecidos para ser presentados en las sesiones del CEI-UR. En el caso de que la información o documentación esté incompleta, deberá hacer la solicitud al investigador, dejando constancia de los elementos faltantes.
- Definir junto con el presidente de cada sala, los expertos o miembros de grupos particulares que se invitarán a las reuniones del CEI-UR cuando se estime necesario o por sugerencia de algún integrante del Comité.
- Hacer un primer análisis de las características de los proyectos con el fin de definir, junto con la Presidencia, cuáles requieren ser presentados ante el Comité en pleno, cuáles pueden ser evaluados en forma expedita y en cuál de las salas deberá ser presentado.
- Enviar los documentos mínimos de los proyectos que se van a revisar y evaluar en sesión a los miembros del Comité.
- Levantar el Acta de cada sesión del CEI-UR, debidamente foliada, según orden correlativo. La aprobación de su contenido se realizará luego de su lectura y aplicación de correctivos que la sala del CEI-UR señale en la siguiente sesión.
- Notificar por escrito al (a los) investigador(es) las decisiones tomadas en las sesiones del Comité.
- Mantener actualizada la información de los proyectos analizados en el seno del Comité; así como el archivo de actas, registros y la documentación relacionada con la normatividad vigente.
- Garantizar y respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del Comité de acuerdo con el compromiso firmado a su ingreso; así como los principios y deberes relacionados con el derecho a la protección de datos personales.
- Responder a los requerimientos de información de las instancias internas o externas competentes.
- Elaborar y actualizar las guías y protocolos para la presentación de proyectos ante el Comité de Ética en Investigación en las diferentes áreas del conocimiento.
- Poner en conocimiento ante el Presidente de cada una de las salas el eventual conflicto de interés de cualquiera de los miembros del Comité de Ética.
- Revisar que las modificaciones requeridas a un proyecto de investigación presentado al Comité para su aprobación se hayan realizado efectivamente para emitir el respectivo concepto.
- Verificar que, en el caso que un Comité de Ética externo emita un aval a un proyecto de investigación en el que participe uno o varios investigadores de la Universidad del Rosario, el comité externo se encuentre en el listado de comités reconocidos por el CEI-UR. En caso que el Comité externo no se encuentre incluido en el listado, presentarlo al CEI-UR para el trámite respectivo.
- Coordinar visitas de seguimiento a estudios clínicos, o sitios de investigación en los casos en los que el CEI-UR lo considere necesario y según se estipula en las Guías Operativas.
- Reportar a la institución de forma semestral el tiempo de dedicación designado a los miembros del comité para incluirlo en los planes de trabajo.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 16 DE 26

- Velar por la agilidad de los procesos.
- Las demás inherentes al cargo y a lo definido en el contexto nacional e internacional.

8.7.3. Funciones de los miembros del Comité

Los miembros del CEI-UR tendrán las siguientes funciones:

- Asistir puntualmente a todas las sesiones y cuando esto no fuere posible, comunicar oportunamente a la Secretaría Técnica con copia a la Presidencia. En los casos en que se requiera, los miembros de una de las salas podrán asistir a la otra sala del comité conservando sus cualidades como miembro.
- Participar en las actividades programadas por el Comité, incluida la capacitación y otras que se determinen.
- Prestar su concurso profesional, científico o técnico para el análisis y la decisión de las propuestas de investigación que sean presentadas ante el CEI-UR.
- Responder a las solicitudes de evaluación o de seguimiento de proyectos presentados en el CEI-UR dentro de plazos definidos.
- Abstenerse de conceder audiencias privadas o particulares sobre los proyectos que hayan sido sometidos, o que vayan a someterse al CEI-UR o sobre los conceptos y evaluaciones emitidas por este.
- Respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del Comité de acuerdo con el compromiso firmado a su ingreso, así como los principios y deberes relacionados con el derecho a la protección de datos personales.
- Declarar posibles conflictos de interés para su participación en las sesiones del CEI-UR en relación con determinados proyectos, lo cual implicará abstenerse de participar en la sesión respectiva.
- Evaluar y verificar que los proyectos se ajusten a los principios éticos y a las reglamentaciones o normatividad vigente, especialmente aquellos que involucran directa o indirectamente (como consecuencia de los procesos o resultados de la investigación) a seres vivos como sujetos de investigación. De igual manera, verificar que su calidad y coherencia científica se adhiera a las buenas prácticas en investigación.
- Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEI-UR
- Las demás inherentes al cargo y a las definidas en el contexto nacional e internacional.

8.8. Reuniones

8.8.1. Periodicidad

Cada sala del CEI-UR se reunirá mínimo dos veces al mes. El CEI-UR realizará reuniones extraordinarias de acuerdo con la demanda de proyectos a evaluar y en situaciones en las que

5



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 17 DE 26

se vea afectada la seguridad a sujetos de investigación y se requiera de la deliberación oportuna del comité.

De cada una de las sesiones, la Secretaría levantará un acta, la cual será leída en la siguiente sesión y aprobada por los miembros que hayan participado en la reunión.

8.8.2. Sobre el Quórum

Se considerará que hay quórum deliberativo cuando se den todas las siguientes condiciones para cada sala:

- Se encuentren presentes al menos cinco (5) miembros, con atribuciones de voto.
- Se encuentre presente el Presidente.
- Se encuentre presente el Secretario Técnico.
- Mínimo tres de los miembros presentes correspondan a disciplinas de formación diferentes entre ellos.

Solo se contabilizará el voto de aquellos miembros que asistieron a la reunión del Comité cuando se revise y discuta un proyecto de investigación. Los miembros que no participen de las sesiones podrán emitir su concepto, acerca de la evaluación de un proyecto de investigación, y enviarla por escrito al Secretario Técnico con el fin de complementar la discusión o análisis dado durante la sesión.

8.8.3. Sobre la participación de invitados Ad Hoc

Cualquier miembro del Comité, a través de la Presidencia de su sala o de la Secretaría Técnica del CEI-UR, podrá solicitar la invitación a personas no miembros del Comité con experiencia en un campo disciplinar particular o que pertenezcan a algún grupo en particular con interés o relación al proyecto de investigación para recibir su opinión.

Los invitados Ad Hoc deberán acatar los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CEI-UR, así como a los principios y deberes relacionados con el derecho a la protección de datos personales. No tendrán derecho a voto, ni podrán completar el quórum. Los conceptos o recomendaciones no tendrán carácter vinculante con relación a las decisiones que tome el Comité.

Esto excluye a los miembros ad hoc que se inviten para evaluar proyectos que utilicen especies biológicas no humanas, quienes sí podrán tener voto.

SC



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 18 DE 26

8.8.4. Presentación de propuestas de estudio, experimentación o investigación al Comité

Como buena práctica científica, los proyectos de investigación que involucren la participación de sujetos humanos o especies biológicas no humanas deberán ser evaluados por el CEI-UR con el fin de generar recomendaciones en calidad de proteger al sujeto de investigación, especie biológica no humana y al equipo de investigación.

Los proyectos y propuestas deberán ser presentados por escrito ante el CEI-UR conforme con los requisitos y procedimientos definidos en las Guías operativas (GO) de cada sala. Todos los proyectos serán evaluados inicialmente por la Secretaría Técnica, quien direccionará la vía de evaluación en común acuerdo con la Presidencia: evaluación expedita, evaluación en sesión plena o exoneración de evaluación.

Todos los proyectos de investigación (en seres humanos o especies biológicas no humanas) deberán contar con una carta en donde se describan las consideraciones éticas. Para este efecto se sugiere seguir las indicaciones para la evaluación ética emitidas por la Dirección de Investigación e Innovación. El tipo de proyecto de investigación determinará la persona encargada de hacer este comunicado, así:

- Para trabajos de maestría y doctorado: El director de tesis.
- Para los demás proyectos de investigación: el investigador principal.

Aquellos proyectos que ya cuenten con el aval de un comité de ética externo, deberán entregar la respectiva copia a la Secretaría Técnica; quien informará al investigador si el aval es aceptado o si el proyecto requiere la evaluación por parte del CEI-UR.

Los trabajos de consultoría también podrán requerir de la evaluación por parte del CEI-UR cuando en esta se plantea trabajo que pueda tener incidencia en la seguridad o integridad de la población, un componente de investigación o cuando sea puesto a consideración por parte de la unidad académica.

8.9 Trámite expedito de revisión de un estudio, experimento o investigación

La Presidencia del CEI-UR y la Secretaría Técnica en representación del Comité podrán revisar y evaluar un proyecto de investigación mediante un procedimiento expedito:

- Cuando se presenta un cambio menor a un proyecto aprobado inicialmente por el CEI-UR o se trata de una modificación administrativa.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 19 DE 26

- Cuando la clasificación del riesgo corresponde a “sin riesgo” para los sujetos involucrados, según la clasificación dada por la resolución 8430 de 1993. La ponderación del riesgo incluye no solo aspectos físicos y psicológicos para el sujeto de investigación, sino también aquellos relacionados con el tratamiento de sus datos personales (contenidos en los materiales biológicos o en bases de datos).
- Cuando la clasificación del riesgo corresponda a “riesgo mínimo” para los sujetos involucrados, según la clasificación dada por la resolución 8430 de 1993, y el análisis ético permita sustentar que el estudio de investigación contiene las características necesarias para garantizar la protección a los derechos del sujeto de investigación.
- Cuando el proyecto de investigación se refiere a la evaluación de estrategias de instrucción docente o planes de estudio en el contexto académico; siempre y cuando se trate de investigaciones que no permitan la identificación de los sujetos.
- Cuando involucra la recolección o análisis de datos existentes, documentos, archivos físicos, electrónicos o de audio, especímenes patológicos o de diagnóstico, siempre que:
 - ✓ Estas fuentes se encuentren públicamente disponibles.
 - ✓ Se garantice que la información obtenida y su análisis no conlleva a la identificación directa de los sujetos.
 - ✓ Se evite el mismo tipo de identificación con que se crearon las fuentes.
 - ✓ La información recabada dentro o fuera a los propósitos de la investigación no ponga en amenaza, riesgo o vulneración los derechos de los sujetos involucrados o genere obligaciones civiles o penales a los mismos.

El trámite ante el CEI-UR por la vía expedita podrá hacerse, bien sea por solicitud del investigador principal (mediante solicitud escrita con argumentos que justifiquen su aplicación) o ser secundario al análisis inicial que se realice del proyecto por parte de la Secretaría Técnica.

El Presidente de cada una de las salas y la Secretaría Técnica, podrán iniciar el procedimiento de revisión expedita a nombre del CEI-UR y en su caso requerir información adicional o remitir la evaluación del proyecto de investigación al CEI-UR en pleno cuando lo consideren necesario. Las decisiones que se toman por esta vía deberán estar debidamente argumentadas y documentadas. Los resultados de la evaluación expedita serán presentados y ratificados en la siguiente sesión ordinaria de CEI-UR.

8.10 Trámite para la exoneración de proyectos de investigación

El Presidente de cada una de las salas del CEI-UR y la Secretaría Técnica en representación del Comité, podrán revisar un proyecto de investigación y determinar si puede ser exonerado de evaluación cuando:

- El proyecto no implique el contacto con seres humanos o especies biológicas no

a



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 20 DE 26

humanas como sujetos de investigación.

- Los datos utilizados sean de dominio público y no implique el re-contacto a seres humanos.
- El proyecto no cumpla los criterios para ser evaluado formalmente por el CEI-UR.

La exoneración de un proyecto de investigación es diferente a la no evaluación por causa de documentación incompleta o falta de adherencia a los procesos del CEI. Para este último caso, se informará al investigador de todos los procesos a seguir, así como de los documentos a adjuntar con el fin de iniciar el proceso de evaluación.

8.11. Toma de decisiones

Para tomar decisiones sobre las solicitudes de revisión de proyectos de investigación por parte del CEI-UR en sus sesiones en pleno se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- Deberá existir Quorum.
- Cuando algún miembro tenga conflicto de interés deberá informar al Presidente de la sala respectiva, con el fin de que pueda ser convocado un miembro suplente y ser registrado en el acta respectiva.
- El miembro que declare tener conflicto de interés deberá abstenerse de participar en la deliberación de dicha sesión y retirarse de la misma.
- Los miembros del CEI-UR tomarán las decisiones únicamente cuando hayan realizado el análisis y la evaluación de los proyectos y propuestas de acuerdo con los criterios y tiempos definidos en las guías operativas y estos hayan sido sustentados por el investigador principal durante la sesión.
- El consenso será la vía principal para las decisiones. En el caso que uno o varios miembros disientan, se podrá documentar las razones y dejar constancia en el acta. El Presidente a su criterio puede convocar a nuevas deliberaciones con invitados especiales si es necesario y buscar un consenso. Como última vía de decisión, se podrá proceder con el voto, mediante el mecanismo de mayoría simple.
- Las sugerencias o recomendaciones deberán adjuntarse a la decisión.
- Las decisiones deberán ser remitidas a los investigadores para las modificaciones respectivas, en caso de requerirse, y presentación al Comité nuevamente, de acuerdo con la Guía Operativa de la sala correspondiente.
- La presentación de los cambios solicitados a un proyecto de investigación será revisada por la presidencia y secretaría técnica para emitir el concepto correspondiente.
- Todas las decisiones tomadas en las sesiones del comité, así como la justificación de las mismas, serán consignadas en el acta correspondiente.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 21 DE 26

8.12 Actividades de acompañamiento a investigadores

El comité de ética en investigación divulgará periódicamente piezas informativas a investigadores a través de los medios universitarios. La finalidad es brindar recomendaciones relacionadas con los principales retos éticos en los proyectos de investigación. De igual forma, presentará de forma actualizada los procedimientos, guías, modelos de documentos, fechas de sesión de cada una de las salas y acceso a cursos de ética en investigación. Toda la información quedará registrada en la página web de la Universidad del Rosario para facilitar el acceso a estos contenidos a toda la comunidad universitaria.

8.13. Archivo del comité

El archivo documental del comité, será gestionado bajo los parámetros del Sistema Integral de Archivo de la Universidad. Por tratarse de información confidencial, el acceso estará restringido y solo podrán acceder los miembros del comité y las personas que estos autoricen para el correcto funcionamiento del mismo. Se creará un archivo digital en los computadores autorizados que se utilizará a manera de respaldo. La institución cuenta con habilitación del servicio de registro confidencial de información en los servidores de la institución y en internet, al cual solo se podrá acceder con la información de identificación de los funcionarios. El tiempo y lugar de custodia de los documentos quedarán definidos en la tabla de retención documental que la Universidad del Rosario dispone para estos fines.

9. Seguimiento

El CEI-UR evaluará de forma periódica la necesidad de hacer modificaciones a la presente política, así como a las Guías Operativas de cada una de las salas. Esta evaluación se realizará de conformidad con las necesidades de los investigadores y del mismo comité.

La Vicerrectoría y la Dirección de Investigación e Innovación podrán presentar propuestas de modificación de las Políticas de Funcionamiento y Guías Operativas cuando lo consideren necesario.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 22 DE 26

10. Financiación

El investigador externo a la Universidad del Rosario o los estudios patrocinados por la industria farmacéutica deberán cancelar el valor estipulado por el CEI-UR acorde con las prácticas de otros comités de ética en investigación de Colombia y a la resolución 2378 de 2008. .

Se eximirá del pago por la revisión de proyectos cuando:

- Los proyectos sean liderados por la Universidad del Rosario y presentados por estudiantes o profesores de la Universidad en el marco de sus actividades sustantivas.
- La investigación sea financiada con recursos propios de la Universidad.

El CEI-UR podrá invertir en capacitaciones o actividades en las que se inscriban cualquiera los miembros que lo constituyen. Otra destinación de recursos dirigida a los miembros del Comité que no se encuentren vinculados laboralmente con la Universidad del Rosario deberá ser consultada con la Sindicatura.

11. Recomendaciones

11.1. Concepto de los proyectos o propuestas

Luego del análisis, revisión, evaluación, discusión y deliberación, el CEI-UR dará la siguiente calificación a los proyectos de investigación: aprobación, no aprobación, o suspensión de una aprobación previa. Para cada uno de los casos se emitirá un comunicado formal al investigador principal (concepto del comité) en donde se comuniquen las razones del concepto. Las discusiones estarán registradas en el acta respectiva de la sesión en donde se evaluó el proyecto de investigación.

- Aprobación / opinión favorable: cuando el proyecto cumple con las características necesarias para la adecuada protección de los derechos de los sujetos de investigación y equipo de investigación.
- Desaprobación / opinión negativa: cuando el proyecto no permita garantizar la seguridad o protección a los derechos de los sujetos de investigación.
- Suspensión de aprobación previa: Cuando existen condiciones o información nueva que compromete la seguridad de los sujetos participantes o la calidad de la información, el investigador recibirá una comunicación sustentada del CEI-UR. El CEI-UR a su vez informará a la Dirección de Investigación e Innovación quien tomará las medidas



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 23 DE 26

respectivas.

11.2. Resultados

- La notificación de la decisión tomada por el Comité se realizará por parte del Secretario Técnico durante las dos semanas siguientes a la sesión en donde se discutieron las consideraciones éticas del proyecto de investigación.
- En caso de nueva información o modificación de los proyectos de investigación, el comité realizará una nueva revisión con la documentación actualizada y emitirá un nuevo concepto al investigador.

11.3. Impugnación o aclaración de decisiones

En caso que el Investigador Principal requiera la aclaración o expansión del concepto dado por el CEI-UR lo podrá hacer por escrito con el fin de hacer la trazabilidad correspondiente al proceso. Esta solicitud de aclaración podrá hacerse dentro de los 10 días hábiles posteriores al envío del concepto del CEI-UR al investigador. El CEI-UR analizará cada caso en el pleno del comité y dará nueva respuesta al investigador. Para los proyectos de investigación que el CEI-UR considere no dar aprobación, por no poderse asegurar la protección a los sujetos de investigación o al equipo de investigación, se podrán hacer nuevas revisiones y discusiones a partir de nueva documentación presentada por el investigador. Esto invitando siempre al diálogo, a la construcción colectiva y a la salvaguarda de los derechos de los sujetos de investigación.

11.4. Seguimiento a proyectos de investigación

El CEI-UR informará al Investigador Principal el periodo de tiempo a partir de cual considera importante hacer seguimiento a los avances del proyecto de investigación en términos éticos.

Para los proyectos de investigación con medicamentos o dispositivos el seguimiento será definido en las Guías Operativas respectivas, teniendo en cuenta lo dispuesto en la Resolución 2378 de 2008.

4



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 24 DE 26

11.6. Relaciones del CEI-UR con el Sistema de Integridad Científica

El CEI-UR es un órgano asesor y consultivo del Sistema de Integridad Científica en lo que se refiera al diseño e implementación de políticas, normas y procedimientos relacionados con la ética en investigación en la Universidad del Rosario.

12. Bibliografía

Referentes legales nacionales e internacionales

- 1945: Carta de las Naciones Unidas. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional.
- 1946: Código de Núremberg, el cual fija pautas para la experimentación médica con seres humanos.
- 1948: Declaración Universal de los Derechos Humanos. Organización de las Naciones Unidas (ONU).
- 1948: Asociación Médica Mundial. Declaración de Ginebra. Adoptado como juramento en las facultades de Medicina.
- 1949: Asociación Médica Mundial. Código Internacional de Ética Médica.
- 1964: Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki 1. Recomendaciones para guiar a los médicos en las investigaciones clínicas terapéuticas y no terapéuticas.
- 1968: Asociación Médica Mundial. Declaración de Sydney: Establece pautas sobre la definición y determinación de la muerte. 1969: Pacto San José de Costa Rica. Convención Americana de Derechos Humanos.
- 1975: Asociación Médica Mundial. Declaración de Tokio Helsinki 11. Actualización de Helsinki 1. Principios básicos sobre Investigación Biomédica en seres humanos, investigación clínica e investigación no terapéutica.
- 1975: Asociación Médica Mundial. Normas directivas para médicos con respecto a la tortura y otros tratos crueles, inhumanos o degradantes o castigos impuestos sobre personas detenidas o encarceladas.
- 1975: Declaración Médica Mundial. Declaración de Venecia sobre Enfermedad Terminal. Hace referencia al alivio del sufrimiento, el uso de medios extraordinarios y el uso de órganos para trasplantes.
- 1977: Implicaciones éticas específicas de la Psiquiatría. Declaración de Hawai. Asociación



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 25 DE 26

Mundial de Psiquiatras.

- 1977: Declaración Universal de los Derechos de los Animales. ONU y UNESCO.
- 1979: Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la investigación de sujetos humanos de investigación
- 1982: Propuesta de directrices internacionales para la Investigación Biomédica en sujetos humanos. OMS-CIOMS, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Reactualizado en 1993, Ginebra.
- 1983: Declaración sobre Ética en Medicina. Asociación Latinoamericana de Academias de Medicina. Quito.
- 1984: Asociación Médica Mundial. Declaración sobre maltrato y abandono del niño. Singapur.
- 1989: Convención sobre los Derechos del Niño. ONU.
- 1989: Convenio No. 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes. OIT
- 1992: Convenio de Diversidad Biológica
- 1993: Resolución 008430. Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud.
- 1995: Asociación Médica Mundial. Declaración sobre los Derechos del Paciente.
- 1996: Declaración de Manzanillo sobre implicaciones éticas y jurídicas de las investigaciones sobre el Genoma Humano. Programa Latinoamericano del Genoma Humano.
- 1996: Organización Mundial de la Salud y OPS. Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas en sujetos humanos.
- 1996: Conferencia Internacional de Armonización (ICH: International Conference on Harmonization). Buenas Prácticas Clínicas (GCP: Good Clinical Practices)
- 1998: Comités Bioéticos Clínicos. Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico, Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social, República de Colombia.
- 1999: Declaración de Budapest, Declaración sobre la Ciencia y el Uso del Saber Científico - UNESCO, *World Conference of Science*.
- 2000: Guías operacionales para Comités de Ética que evalúa investigación Biomédica. OMS.
- 2000: Asamblea Médica Mundial. Edimburgo, Escocia. Declaración de Helsinki: "Principios Éticos para las investigaciones Médicas en Seres Humanos".
- 2002: Propuesta de Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos. OMS-CIOMS, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.



 Universidad del Rosario	POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	ANEXO DECRETO RECTORAL 1540
		PÁGINA 26 DE 26

- 2003: La Ética y los Animales. Sociedad Mundial para la Protección de los Animales. Declaración Universal para el Bienestar de los Animales.
- 2003: Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- 2004: Guías Operacionales para el Funcionamiento de un Comité Ético Científico (CEC). OPS – OMS.
- 2005: Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO.
- 2006: Guía del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas para la Investigación Biomédica que involucre animales. Revisada por la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica.
- 2006: Declaración de Buenos Aires en favor de un nuevo enfoque hacia el nexo entre políticas y ciencias sociales. UNESCO.
- 2006: Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad.
- 2007: Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas
- 2008: Resolución 2378 del Ministerio de la Protección Social.
- 2009: Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos.
- 2010: Conferencia Internacional de Armonización (ICH: *International Conference on Harmonization*). Buenas Prácticas Clínicas (*GCP: Good Clinical Practices*).
- 2010: Protocolo de Nagoya Sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización. Convenio sobre la Diversidad Biológica
- 2010: *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct*. American Psychological Association (disponible en: <http://www.apa.org/ethics/code/>)
- 2012: *International guiding principles for biomedical research involving animals* (CIOMS).
- 2013: 64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (Fortaleza, Brasil). Declaración de Helsinki, 7ª Revisión, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- 2016: Guías Éticas Internacionales para la Investigación en Salud con Sujetos Humanos. *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*.

g