



ACUERDO DE CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO

No. 28

(06 DE JUNIO DE 2024)

POR MEDIO DEL CUAL SE ESTABLECE EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA (CEI-UTP) Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES.

EL CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA, en uso de sus atribuciones legales, reglamentarias y

CONSIDERANDO

Que la Universidad Tecnológica de Pereira ha mostrado su compromiso con la bioética a través de diversas acciones, como la oficialización del Grupo de Bioética a través de la Resolución No 1719 de 1998, su reconocimiento en 2002, la aprobación del reglamento para el Comité de Bioética bajo la resolución No 06 de 2005 y la inclusión de la evaluación de implicaciones bioéticas en proyectos de investigación en seres humanos en 2007. Estas medidas reflejan su interés por fomentar la reflexión ética en diferentes ámbitos y promover una cultura de bioética en la institución.

Que la Universidad Tecnológica de Pereira a través del Acuerdo Nro.06 del Consejo Superior del 26 de marzo de 2012 erige el grupo de bioética en Comité y se adscribe a la Vicerrectoría de Investigaciones, Innovación y Extensión.

Que la Universidad Tecnológica de Pereira, a través de la Resolución de Rectoría N.6973 del 22 de agosto de 2018, actualizó los miembros, las funciones y se dictaron algunas disposiciones del Comité de Bioética.

Que las autoridades académicas, de salud e investigación, entre otras a nivel nacional e internacional, exigen como requisito que los proyectos de investigación deben contar con el aval, apoyo y seguimiento de un Comité de Ética de la Investigación.

Que los principios éticos que regulan la investigación humana declarados en el Código de Nuremberg (1947) y en la Declaración de Helsinki, entre otros suscritos por la Asociación Médica Mundial y la Organización Mundial de la Salud (OMS), deben verse reflejados en el quehacer cotidiano de la investigación que se realice en Colombia en temas relacionados con la vida, la dignidad humana, el respeto a toda forma de vida, el futuro sostenible para las nuevas generaciones y la protección especial a toda situación que genera vulnerabilidad y los cuales deben ser avalados por un Comité de Ética.

Que el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación ha diseñado una política de gobernanza que rige la Ética de la Investigación, la Bioética y la Integridad Científica la cual amplía el horizonte de acción de los actuales comités de ética y busca la homogeneización de sus políticas, normativas y acciones en el marco de la Ley 1374 de 2012, sobre las normas nacionales sobre el Consejo Nacional de Bioética y la política de ética, bioética e integridad científica del citado Ministerio.



ACUERDO DE CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO

No. 28

(06 DE JUNIO DE 2024)

Que se hace necesario actualizar la normatividad vigente teniendo en cuenta las nuevas dinámicas que rigen la investigación en seres humanos y el compromiso con el medio ambiente y los demás seres vivos, con el fin de establecer las normas relativas al Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Pereira (en adelante CEI-UTP).

Que en virtud de lo anteriormente expuesto, el Consejo Superior

ACUERDA

TÍTULO I

ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO: Establecer el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Pereira - CEI – UTP, de conformidad con lo dispuesto en el articulado subsiguiente.

TÍTULO II

DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA (CEI -UTP)

ARTÍCULO SEGUNDO. DEFINICIÓN: El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Pereira, en adelante descrito con las siglas CEI-UTP, es un grupo formal, deliberativo, interdisciplinario, autónomo con carácter consultor, asesor y educativo, responsable de la revisión, evaluación, vigilancia y seguimiento de los aspectos éticos de los proyectos de Ciencia, Tecnología, Innovación y Extensión (CTIE) sometidos a su examen con el fin de otorgar el aval para su ejecución.

ARTÍCULO TERCERO. AUTONOMÍA: El CEI-UTP, será libre para deliberar, recomendar y tomar decisiones sobre los estudios de los investigadores y docentes internos y externos independientemente de la subordinación que exista de los órganos directivos de la Universidad. La planificación y ejecución de los recursos para desarrollar su actividad estará a cargo de la Vicerrectoría de Investigaciones, Innovación y Extensión.

ARTÍCULO CUARTO. MISIÓN: El CEI-UTP promoverá un comportamiento ético en la investigación y velará por el cumplimiento de las normas deontológicas y bioéticas así como por la evaluación de los aspectos éticos de la investigación propuesta tanto con fines científicos como académicos con especial énfasis en aquella que involucra seres humanos o la utilización de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados; de conformidad con lo dispuesto por la legislación, declaraciones, pautas e instrumentos nacionales e internacionales, y en consonancia con la misión de la Universidad Tecnológica de Pereira, comprometida con la formación integral del talento humano, la generación y difusión del conocimiento en los diversos campos del saber.



ACUERDO DE CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO

No. 28

(06 DE JUNIO DE 2024)

ARTÍCULO QUINTO. VISIÓN: El CEI-UTP será un órgano que vela por una práctica investigativa, basada en principios éticos, legales y metodológicos que garanticen la protección de la biósfera y la de los seres vivos humanos y no humanos, involucrados directa o indirectamente en las investigaciones sometidas a su evaluación.

ARTÍCULO SEXTO. PRINCIPIOS Y VALORES: El CEI- UTP se guiará en la evaluación y revisión de sus proyectos por los siguientes postulados de la Ética, entre otros:

- Principio de autonomía.
- Principio de beneficencia.
- Principio no maleficencia.
- Principio de justicia.

Por su parte, su funcionamiento se caracterizará por los siguientes valores:

- Responsabilidad.
- Transparencia.
- Independencia.
- Diversidad.
- Interdisciplinaridad.

ARTÍCULO SÉPTIMO. COMPETENCIA: El CEI-UTP es responsable de revisar, aceptar o rechazar los protocolos de investigación que se presenten, así:

- a) En nombre de la UTP, o sean financiados por ella, o se practiquen dentro de sus instalaciones;
- b) Por investigadores o personas naturales, personas jurídicas, entidades públicas, empresas privadas o mixtas, del orden nacional e internacional, con el fin de garantizar que se proteja el bienestar, los derechos, la seguridad y el cuidado de los sujetos humanos participantes, bajo las normas y/o pautas éticas, la legislación y/o declaraciones nacionales e internacionales.

PARÁGRAFO: El CEI-UTP evaluará los proyectos de extensión cuando éstos cuenten con productos esperados con fines de publicación científica.

ARTÍCULO OCTAVO. OBJETIVO GENERAL: Será el objetivo general del CEI- UTP el siguiente; Velar porque en los proyectos presentados en Ciencia, Tecnología, Innovación y Extensión (CTIE) se garantice la observancia y protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres vivos humanos y no humanos, y en general, la protección de la biosfera, de todos los reinos de la naturaleza, y de los recursos naturales renovables y no renovables involucrados directa o indirectamente en los procesos de investigación, el desarrollo tecnológico o la innovación, sometidos a su consideración, teniendo en cuenta siempre las condiciones del contexto para su desarrollo.

ARTÍCULO NOVENO OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Serán los objetivos específicos del CEI-UTP, los siguientes:

1. Garantizar que los proyectos presentados en Ciencia, Tecnología, Innovación y Extensión (CTIE) cumplan con los principios, requisitos y estándares de una propuesta



ACUERDO DE CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO

No. 28

(06 DE JUNIO DE 2024)

técnico-científica rigurosa, éticamente responsable, social y ambientalmente pertinente, sustentable, conforme con la regulaciones nacionales e internacionales vigentes y acorde con el contexto y los lineamientos definidos.

2. Verificar que los potenciales beneficios esperados de las propuestas prevean y superen sus posibles riesgos, además de la definición de criterios para que estos beneficios sean distribuidos de manera equitativa entre los participantes o beneficiarios y que incluyan la devolución de resultados a los participantes de la investigación o sus beneficiarios.
3. Asegurar que en caso de incluir poblaciones en condición de vulnerabilidad se cumplan todos los mecanismos constitucionales, legales y administrativos destinados a salvaguardar su dignidad, derechos, seguridad y bienestar.

ARTÍCULO DÉCIMO. ACTIVIDADES: Serán las actividades del CEI-UTP, las siguientes:

1. Emitir concepto bioético sobre todos aquellos proyectos de investigación enviados por usuarios internos o externos, en los que están involucrados seres humanos, seres vivos no humanos, el medio ambiente y su potencial impacto sobre el ser humano, o la producción de insumos para la salud.
2. Ser órgano consultivo, asesor e interpretativo en el campo de la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica.
3. Contribuir a la difusión, transmisión y avance del conocimiento y la reflexión ética de la investigación, la bioética y la integridad científica en la comunidad universitaria y la sociedad en general.
4. Fomentar e impulsar investigaciones científicas en los campos de su competencia y la formación en ética de la investigación, la bioética y la integridad científica de sus miembros y de la comunidad universitaria.
5. Establecer vínculos académicos con comités de ética de la investigación y sus similares en el contexto nacional y/o internacional.
6. Solicitar modificaciones a los protocolos cuando se requiera y hacer seguimiento al cumplimiento de los compromisos y las exigencias éticas de las investigaciones en intervalos apropiados, desde su aprobación inicial hasta su finalización.
7. Suspender el aval e informar a las autoridades competentes acerca de aquellas investigaciones en curso, que presenten eventos durante su ejecución que impidan desde el punto de vista ético, su avance, según los protocolos establecidos por cada institución.
8. Aquellas otras que se requieran para su normal funcionamiento.

PARÁGRAFO I: El CEI-UTP, podrá contemplar la creación de grupos especializados, subordinados a la autoridad y gobernanza del CEI-UTP, que asuman algunos roles puntuales en el trámite del aval de los proyectos de investigación sin que con ello se modifique la estructura organizacional o se modifiquen manuales de funciones. Los miembros de estas salas deben cumplir con las mismas condiciones de idoneidad que los del CEI-UTP. También, podrá nombrar comisiones para el estudio de temas o casos específicos.

PARÁGRAFO II: El CEI-UTP podrá contemplar la figura de consultores externos, especialistas de la misma institución, con conocimientos y experiencia en áreas o



ACUERDO DE CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO

No. 28

(06 DE JUNIO DE 2024)

metodologías específicas, a quienes podrá recurrir cuando lo considere necesario, con el fin de tener un concepto especializado en un determinado protocolo de investigación.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. PRESUPUESTO: La ejecución presupuestal de los recursos financieros del CEI-UTP estará a cargo de la Vicerrectoría de Investigaciones, Innovación y Extensión y se regirá por lo consagrado en el Acuerdo del Consejo Superior Universitario Nro. 21 de 2007 o la norma que lo modifique sustituya o aclare.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA: El CEI-UTP, a través de las acciones de la Presidencia y de la Secretaría, velará por la revisión y evaluación periódica de sus procesos, el diseño y seguimiento a un plan de mejoramiento, las auditorías internas que se programen y las que, en virtud de su conformación y alcance, sean programadas por los entes verificadores externos.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. TARIFAS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA. El CEI-UTP tendrá autonomía para fijar las tarifas por servicios prestados a usuarios externos, la cual será publicada en los medios físicos o electrónicos dispuestos para tal fin. La revisión de proyectos internos de la universidad no tendrá costo.

TÍTULO III

DE LA ESTRUCTURA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI -UTP)

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO. MIEMBROS: El CEI-UTP contará entre sus miembros con profesionales de las áreas del conocimiento de la salud, derecho, ingenierías, ciencias ambientales, ciencias sociales y humanas, entre otras, además de representantes de la comunidad y estamento estudiantil; designados por la rectoría través de acto administrativo. Contará con 5 miembros, así:

1. Tres miembros institucionales, los cuales podrán ser docentes y administrativos de planta o transitorios.
2. Un representante de la comunidad, que no tenga vínculo con la Universidad.
3. Un representante de los estudiantes.

PARÁGRAFO I: Un secretario, sin voz ni voto, que será colaborador de la Vicerrectoría de Investigaciones, Innovación y Extensión.

PARÁGRAFO II: Se designará entre los miembros institucionales o representantes de la comunidad, un delegado que tendrá la calidad de presidente del comité, quien será responsable de citar y hacer el seguimiento de tareas y órdenes del día.



ACUERDO DE CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO

No. 28

(06 DE JUNIO DE 2024)

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO. ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA: Se realizará convocatoria pública para la elección de los miembros del Comité de Ética de la Investigación, según la necesidad de conformación establecida en el artículo anterior.

PARÁGRAFO I: La designación de los miembros del CEI-UTP se realizará a través de un acto administrativo, con base en los requisitos preestablecidos en dicho comité.

PARÁGRAFO II: El período de los miembros del CEI-UTP será de dos (2) años.

PARÁGRAFO III: Al finalizar el periodo para el cual fue elegido, cada miembro podrá manifestar su disposición de permanencia en el CEI-UTP. Esta solicitud será discutida en sesión del Comité, la decisión le será comunicada al aspirante y se llevará a cabo la actualización del acto administrativo de designación.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO. DEBERES DE LOS MIEMBROS: Serán los deberes de los miembros del CEI- UTP, los siguientes:

1. Conocer, difundir y aplicar en sus actuaciones la misión, la visión, principios, valores y los objetivos del Comité.
2. Acatar el reglamento interno del Comité, establecido en el acto administrativo expedido por el rector.
3. Desempeñar con diligencia y eficacia las actividades que le sean encomendadas.
4. Acatar las instancias internas y procesos definidos por el Comité.
5. Declarar cualquier impedimento para participar en las discusiones y decisiones en las cuales tenga conflicto de intereses.
6. Respetar el principio de confidencialidad y las decisiones en todo lo relacionado con las actividades del Comité.

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO. DERECHOS DE LOS MIEMBROS: Serán los derechos de los miembros del CEI- UTP, los siguientes:

1. Participar en las discusiones, exponer libremente sus opiniones y ejercer el derecho al voto en todos los asuntos considerados.
2. Presentar proyectos e iniciativas que tengan relación con las actividades del CEI-UTP.
3. Postular y ser postulado a la Presidencia del CEI-UTP.
4. Participar en las actividades de formación permanente.
5. Recibir apoyo económico para asistencia a eventos académicos o en los que se decida la participación del CEI-UTP.
6. Recibir el curso de inducción y capacitación como nuevo miembro del comité, con relación a los procedimientos internos de funcionamiento.
7. Ser convocado a las sesiones del CEI-UTP con tiempo suficiente y conocer la agenda de trabajo que se desarrollará en cada sesión.



ACUERDO DE CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO

No. 28

(06 DE JUNIO DE 2024)

8. Conocer, previamente a cada sesión, la documentación completa relativa a los asuntos sobre los que haya que dictaminar, de conformidad con los procedimientos operativos internos del comité.
9. Solicitar ante la plenaria del CEI-UTP la consideración del aval concedido a un proyecto de investigación, para que sea revisado o modificado.

TÍTULO IV

SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL CEI-UTP

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO. SEGUIMIENTO: El CEI-UTP hará seguimiento semestral de los proyectos avalados en términos del cumplimiento de su componente bioético. Asimismo, el investigador principal informará las modificaciones que posiblemente hayan surgido durante la ejecución y afectado este componente.

ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO. SEGUIMIENTO A OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS, CON RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO: El CEI-UTP realizará una revisión, en periodos no mayores a un año, del estado de los proyectos de investigación con riesgo mayor al mínimo para lo cual se enviará un comunicado al investigador principal, solicitando la información del estado actual del proyecto. Esta información se registrará en un formato o formulario en línea y el informe se presentará en una de las reuniones ordinarias del Comité.

ARTÍCULO VIGÉSIMO: Vigencia y derogatoria. El presente acuerdo rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas aquellas disposiciones que le sean contrarias, en especial las contenidas en el Acuerdo Nro. 06 del 25 de febrero de 2005 y el Acuerdo Nro. 06 del 26 de marzo de 2012.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Pereira, en sesión virtual del Consejo Superior Universitario realizado a los seis (06) días del mes de junio del año 2024.

Adriana López Jamboos
ADRIANA MARÍA LÓPEZ JAMBOOS
Presidente

María Teresa Vélez Ángel
MARÍA TERESA VÉLEZ ÁNGEL
Secretaria General encargada