

RESOLUCIÓN DE RECTORÍA

No. 4823

(11 DE JULIO DE 2024)

POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN DISPOSICIONES OPERATIVAS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA ADSCRITO A LA VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES, INNOVACIÓN Y EXTENSIÓN.

EL RECTOR ENCARGADO DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA, en uso de sus facultades legales, estatutarias y

CONSIDERANDO

Que la ética de la investigación es fundamental para garantizar la integridad y credibilidad del conocimiento científico con un conjunto de principios y normas guía a los investigadores en la conducción de estudios de manera responsable, protegiendo los derechos y el bienestar de los sujetos participantes, así como asegurando la honestidad en la recopilación, análisis y presentación de datos.

Que el Consejo Superior Universitario realizó la actualización de la reglamentación del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Pereira (CEI-UTP), a través del Acuerdo No 28 del 06 de junio de 2024, con el fin de centralizar las normas, los procedimientos y acciones propias de este comité en la Universidad.

Que el artículo 26 del Estatuto General de la Universidad Tecnológica de Pereira establece: “Los actos que expida el Rector se denominarán resoluciones. A través de ellas podrá dictar normas que faciliten el cumplimiento de los actos del Consejo Superior o del Consejo Académico. Del mismo modo, por medio de ellas, resolverá las situaciones individuales que se presenten dentro del campo de su competencia”.

Que se requiere expedir una resolución que establezca disposiciones operativas del COMITÉ DE ÉTICA de la investigación de la Universidad Tecnológica de Pereira adscrito a la Vicerrectoría de Investigaciones, Innovación y Extensión, para así implementar y facilitar el Acuerdo del Consejo Superior No. 28 de 2024.

Que, en virtud de lo anteriormente expuesto, el Rector encargado

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: OBJETO: Establecer disposiciones operativas del **COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN** de la Universidad Tecnológica de Pereira, en adelante **CEI-UTP**, adscrito a la Vicerrectoría de Investigaciones, Innovación y Extensión, de conformidad con lo dispuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo.

ARTÍCULO SEGUNDO: RESPONSABILIDADES DEL PRESIDENTE DEL CEI-UTP: Serán responsabilidades del presidente del CEI-UTP:



RESOLUCIÓN DE RECTORÍA

No. 4823

(11 DE JULIO DE 2024)

1. Liderar la elaboración del plan de acción del Comité.
2. Presentar el plan de acción y el informe anual a los integrantes del Comité.
3. Presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI-UTP.
4. Presidir las actividades del CEI-UTP.
5. Dirigir el proceso de selección, inducción y capacitación de los integrantes del CEI-UTP.
6. Firmar la correspondencia, actas, avales y conceptos en representación del CEI-UTP.
7. Representar el CEI-UTP en los casos de su competencia.
8. Liderar intercambios científicos y generar acuerdos con otros comités de ética o bioética, y entidades nacionales e internacionales similares.
9. Revisar, difundir y supervisar la correcta aplicación del sistema de calidad del CEI-UTP.
10. Programar los cursos de actualización para todo el personal del CEI-UTP.
11. Gestionar mecanismos de prevención de potenciales conflictos de interés de los integrantes.
12. Las demás que se relacionen con la naturaleza de su cargo.

PARÁGRAFO: En caso de ausencia del presidente, durante una sesión del Comité, los demás integrantes podrán designar mediante acta a un presidente *ad hoc* para adelantar la respectiva reunión.

ARTÍCULO TERCERO: RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-UTP:
Serán responsabilidades de los integrantes del CEI-UTP:

1. Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Revisar, evaluar y emitir concepto bioético de cada uno de los proyectos asignados bajo su responsabilidad en los tiempos previamente establecidos por el Comité.
3. Participar en las discusiones de los conceptos presentados por los otros integrantes en un ambiente de respeto y pluralismo.
4. Participar con su voto en las decisiones del Comité y respetar las decisiones tomadas.
5. Participar en la discusión y aprobación del presupuesto.
6. Participar en la elaboración, modificación y aprobación de los reglamentos.
7. Participar en el diseño, programación, ejecución y evaluación de los planes de desarrollo del CEI-UTP.
8. Participar en los cursos de actualización que programe el CEI-UTP.
9. Contribuir a la difusión de los procesos de evaluación de proyectos del Comité y educar a la comunidad académica en los aspectos relacionados con la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica.
10. Apoyar, en caso necesario, las actividades del presidente del CEI-UTP.
11. Participar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación, experiencia y formación.
12. Todas las demás actividades que le sean asignadas y que tengan naturaleza con el cargo.



RESOLUCIÓN DE RECTORÍA

No. 4823

(11 DE JULIO DE 2024)

PARÁGRAFO: Los integrantes del CEI-UTP deberán asistir al menos al 85% de las sesiones programadas en el año, y no presentar más de tres (03) faltas injustificadas durante la vigencia.

ARTÍCULO CUARTO: ACTIVIDADES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA-ADMINISTRATIVA DEL CEI-UTP: Serán actividades del presidente del CEI-UTP:

1. Brindar apoyo administrativo y operativo al CEI-UTP (quórum, agendas, etc.).
2. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI-UTP.
3. Recibir, revisar y asegurarse de que esté completa la documentación que presentan los investigadores al solicitar la evaluación de un protocolo y hacer el registro correspondiente.
4. Establecer el control y seguimiento de las solicitudes de evaluación de los proyectos de investigación que se formulen al comité.
5. Establecer los mecanismos de información y comunicación con todos los integrantes.
6. Proponer a los integrantes del comité, previo acuerdo con quién lo presida, el programa anual de actividades y de sesiones ordinarias.
7. Elaborar y dar a conocer la agenda de trabajo que se desarrollará en la sesión y, previamente a ella, remitir a cada uno de los miembros del CEI-UTP la documentación necesaria, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
8. Llevar el control de asistencia, que deberá ser firmado por los integrantes del comité en cada reunión.
9. Elaborar las actas correspondientes a las sesiones del comité y recabar las firmas correspondientes, en todo caso, dichas actas tendrán conservación física, de acuerdo a lo dispuesto por Gestión de Documentos de la Universidad, y en especial a lo dispuesto en el artículo quinto de la Resolución de Rectoría No. 5059 de 2022, a efectos de trazabilidad.
10. Hacer seguimiento a los compromisos de cada sesión.
11. Elaborar, en coordinación con quién ejerza la presidencia, los informes parciales o anuales de las actividades del CEI-UTP y ponerlos a consideración de los integrantes, para emitirlos, en el tiempo y la forma pertinentes, a quienes procedan.
12. Actuar como interlocutor(a), en nombre del CEI-UTP, en lo referente a la comunicación con los investigadores y otros actores que requieran del comité.
13. Convocar a los integrantes del CEI-UTP por escrito a las reuniones ordinarias y extraordinarias y demás actos propios del comité, a petición expresa de quien ejerza la presidencia, con la suficiente anticipación y de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
14. Dar cuenta a quien ejerza la presidencia de las comunicaciones recibidas y encargarse de la correspondencia del comité.
15. Remitir una copia del aval o de la recomendación emitida por el comité a la persona solicitante.
16. Tramitar y custodiar la documentación del CEI-UTP, asegurando que las decisiones tomadas durante las sesiones estén siempre disponibles, especialmente para revisión, si fuera el caso.



RESOLUCIÓN DE RECTORÍA

No. 4823

(11 DE JULIO DE 2024)

17. Mantener actualizado el archivo del CEI-UTP mediante el registro de actividades y el recaudo de la evidencia documental.

ARTÍCULO QUINTO: SELECCIÓN DE INTEGRANTES DEL CEI-UTP: El proceso de selección de nuevos integrantes se hará por convocatoria pública o por solicitud del interesado, dirigida al CEI-UTP. Los seleccionados deberán enviar al Comité sus hojas de vida y asistir a entrevista con los integrantes del Comité. La decisión final de aceptación o no de un nuevo integrante la tomará el Comité en pleno por mayoría simple. El CEI-UTP realiza el proceso de selección de candidatos cuando ocurra alguna de las siguientes circunstancias: **a) Desaparezca la representación del área no científica o estudiantil; b) Desaparezca la representación médica; c) Desaparezca la representación de la comunidad; d) El número de integrantes del Comité sea menor a siete (7); e) Ante convocatoria pública o solicitud de los interesados.**

PARÁGRAFO: Aquellas circunstancias excepcionales no contempladas en el presente artículo, o que condicionen una convocatoria a selección de candidatos serán discutidas y aprobadas por la mayoría simple de los asistentes a una reunión ordinaria o extraordinaria del CEI-UTP.

ARTÍCULO SEXTO: PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE INTEGRANTE: Se perderá la condición de integrante del comité por las siguientes causales:

1. Renuncia voluntaria.
2. Incumplimiento reiterado de las tareas asignadas o a las normas establecidas en el presente reglamento.
3. Inasistencia no justificada a tres reuniones consecutivas o a cinco inasistencias no justificadas en el periodo académico según la agenda de reuniones aprobada.

PARÁGRAFO I: Estas causales de retiro serán objeto de discusión en sesión ordinaria del Comité. La decisión final se hará por votación (mayoría simple) de los asistentes a la sesión.

PARÁGRAFO II: El reemplazo del integrante del Comité se hará en estricto cumplimiento a lo establecido en la presente resolución, relacionado con el ingreso de nuevos integrantes.

ARTÍCULO SÉPTIMO: INDUCCIÓN A NUEVOS INTEGRANTES DEL CEI-UTP: Una vez sea aceptado el nuevo integrante del Comité y expedida la respectiva resolución institucional, será presentado oficialmente en reunión ordinaria del CEI-UTP. Antes del inicio de sus actividades recibirá el curso de inducción impartido por el presidente y el secretario del Comité. Se le dará a conocer la reglamentación correspondiente y se le brindará acceso a los documentos disponibles en el repositorio para su obligatoria lectura y estudio. Adicionalmente, deberá actualizar su hoja de vida y autorizar el registro de sus datos personales. Firmará un compromiso de confidencialidad y uso responsable de la información recibida, además de una declaración pública en caso de encontrarse inmerso en un potencial conflicto de intereses.

ARTÍCULO OCTAVO: BONIFICACIONES A LOS INTEGRANTES DEL CEI-UTP: La participación en el Comité es voluntaria y cuenta con el reconocimiento institucional. De

RESOLUCIÓN DE RECTORÍA

No. 4823

(11 DE JULIO DE 2024)

acuerdo con la disponibilidad presupuestal, el Comité podrá considerar bonificaciones por la evaluación y seguimiento de proyectos, así como por la participación extraordinaria de invitados que, por su nivel de experticia, sean necesarios para tomar una decisión. Adicionalmente, cualquiera de los integrantes podrá participar de las actividades de capacitación y/o representación, en todos los aspectos relacionados con el cumplimiento cabal de la función del Comité, para lo cual, en caso de ser aprobado, realizará el respectivo trámite para apoyos económicos o tiquetes con cargo al presupuesto del Comité, todo lo anterior, siempre y cuando la institución cuente con la disponibilidad presupuestal requerida.

ARTÍCULO NOVENO: REUNIONES: Las reuniones podrán ser de carácter ordinario o extraordinario. Las reuniones ordinarias tendrán periodicidad quincenal, mediante convocatoria y agenda acordada al comienzo de cada período académico. La convocatoria incluirá el borrador de acta anterior y demás documentos necesarios para la sesión. Las reuniones extraordinarias serán citadas por la Presidencia o por solicitud de al menos el 20% de sus integrantes. Podrán realizarse en forma virtual o presencial y tendrán una duración máxima de dos horas. Cada año se realizará un informe de actividades.

PARÁGRAFO I: El CEI-UTP podrá invitar a sus reuniones, en calidad de invitados, a personas externas (docentes, consultores, directores de proyecto, administrativos, entre otros) para tratar aspectos específicos relacionados con algún proyecto en estudio o relativos a la función y/o administración del Comité. Los invitados no hacen parte del quórum, no tienen voto y, si es necesario, deben declarar conflicto de intereses y/o firmar acuerdo de confidencialidad.

PARÁGRAFO II: El quórum de las reuniones, se obtendrá con la asistencia de la mitad más uno de los integrantes del Comité que no tengan ausencia justificada. Las decisiones se tomarán por la mayoría simple de los asistentes.

ARTÍCULO DÉCIMO: PRESENTACIÓN DE PROYECTOS AL CEI-UTP: Antes de la consideración para estudio y concepto por parte del Comité de Ética de la Investigación, los proyectos de investigación o extensión (con componente investigativo), deberán surtir el proceso de verificación de completitud. El secretario del Comité revisará que el investigador principal haya anexado la totalidad de los siguientes documentos:

1. Ficha presentación de proyectos al CEI-UTP .
2. Elementos o partes de un proyecto de Investigación para ser presentado en el CEI-UTP.
3. Modelo de consentimiento informado.
4. Modelo de asentimiento informado (Menores de edad).
5. Aspectos bioéticos, reportes de caso y revisión de la literatura. (cuando aplique)
6. Declaración ética de los investigadores.
7. Autorización de las instituciones de salud, instituciones de educación o grupos sociales donde se realizará el estudio (cuando aplique)
8. Aval de la sala especializada respectiva (cuando aplique).



RESOLUCIÓN DE RECTORÍA

No. 4823

(11 DE JULIO DE 2024)

PARÁGRAFO I: Una vez validada la presente documentación, se informará al investigador principal acerca de la aceptación del proyecto para evaluación. Los proyectos aceptados serán repartidos para su estudio en la siguiente reunión ordinaria del CEI-UTP. El evaluador asignado tendrá un tiempo máximo de quince (15) días calendario para emitir concepto y sustentarlo ante la plenaria del Comité, instancia que decidirá sobre el otorgamiento del respectivo aval. El CEI-UTP no considerará para evaluación proyectos de investigación incompletos, que se encuentren en ejecución o ya ejecutados.

PARÁGRAFO II: Para el caso de proyectos provenientes de usuarios externos, se verificará, además de los requisitos anteriores, el envío del respectivo recibo de consignación de acuerdo a la tarifa establecida.

PARÁGRAFO III: El CEI-UTP hará uso de todos los medios de difusión disponibles (página web, medios de comunicación, citas presenciales, citas virtuales, entre otros) para dar a conocer a la comunidad académica de la universidad, y otros usuarios, el mapa de procedimientos, la documentación exigida y los formatos disponibles.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: TRÁMITE INTERNO: Una vez recibido y radicado el proyecto, el presidente procederá a su reparto para estudio entre uno o más evaluadores, quienes, en forma conjunta o separadamente, emitirán su concepto por escrito en la siguiente reunión del Comité o en un plazo máximo de quince (15) días calendario. La documentación completa estará disponible para consulta por parte de cualquiera de los integrantes del Comité que la solicite. Al concepto escrito del evaluador, seguirá una discusión en plenaria del Comité para la decisión final. Eventualmente, los investigadores podrán ser solicitados por el Comité en caso de requerir ampliación o aclaración, para lo cual dispondrán de quince (15) minutos en la plenaria. Adicionalmente, el CEI-UTP podrá consultar a expertos o evaluadores externos. Aspectos que se incluirán en la evaluación:

1. Concepto de la evaluación ética del diseño científico y realización del estudio
2. Riesgos y beneficios potenciales
3. Selección de la población de estudio y captación de participantes en la investigación.
4. Incentivos a los participantes, beneficios y costos financieros
5. Protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes,
6. Proceso de consentimiento informado,
7. Consideración con el contexto y las particularidades de las comunidades
8. Difusión de los resultados de la investigación tanto en la comunidad científica como en la comunidad beneficiaria o participante.

PARÁGRAFO I: El evaluador podrá declinar su postulación, exponiendo la razón para ello. También está en la obligación de declarar conflicto de intereses por participación directa o interés financiero o de cualquier índole en la investigación, o por relación personal estrecha con los investigadores. Los integrantes del Comité que tengan conflicto de intereses deben manifestarlo, y retirarse de la sala mientras se hace la discusión y se lleva a cabo la toma de decisiones. Asimismo, si algún miembro del Comité conoce de algún impedimento que configure un conflicto de intereses por parte de otro integrante, deberá recusarlo



RESOLUCIÓN DE RECTORÍA

No. 4823

(11 DE JULIO DE 2024)

manifestando los motivos que lo justifiquen y serán los integrantes quienes mediante votación decidirán si se acepta o no dicha recusación.

PARÁGRAFO II: El evaluador que incumpla el término previsto de quince días (15) calendario para la evaluación, se hará merecedor a un llamado de atención por la Presidencia para que agilice la rendición del informe en los siguientes tres días al cumplimiento del plazo estipulado. En caso de nuevo incumplimiento, será relevado de su condición sin perjuicio de las sanciones que correspondan. El nuevo evaluador dispondrá de un plazo máximo de quince (15) días calendario.

PARÁGRAFO III: La decisión sobre cada proyecto se tomará por consenso. Si no es posible lograrlo, la decisión se tomará por la mayoría simple de los asistentes a la reunión.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: REPARTOS Y REVISIONES EXTRAORDINARIAS. En condiciones extraordinarias, el presidente del Comité podrá hacer el reparto de uno o más proyectos sin esperar la siguiente reunión del CEI-UTP. Este trámite sólo podrá aplicarse para investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo. La decisión final se podrá tomar vía referendo o en reunión ordinaria o extraordinaria.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: CONSIDERACIÓN SOBRE PROYECTOS QUE NO INVOLUCREN SERES VIVOS. Aquellos proyectos que no involucren seres vivos como sujetos de investigación deberán declarar esta condición en la ficha respectiva del proyecto por parte del investigador principal. No requerirán reparto ni aval del CEI-UTP. El presidente emitirá el respectivo certificado e informará al respecto en la siguiente reunión ordinaria.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO: INFORME DE RESULTADOS POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA. Surtidos los trámites de evaluación, el presidente comunicará oficialmente el resultado por escrito al investigador principal, incluidas las recomendaciones (si las hubiere) que fortalezcan la propuesta en el marco de la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica.

La notificación se dará en los siguientes términos:

1. **SE OTORGA AVAL** para la ejecución del proyecto.
2. **NO SE OTORGA AVAL** para la ejecución del proyecto.
3. **SE DEVUELVE PARA AJUSTES.**

PARÁGRAFO: Si el concepto decidido por el CEI-UTP es DEVOLVER EL PROYECTO PARA AJUSTES, se remitirá el oficio correspondiente en el que se incluyen las observaciones del evaluador y las suscitadas en la discusión plenaria. El investigador principal tendrá 30 días calendario a partir del recibido para realizar los ajustes pertinentes y enviar el documento ajustado al Comité. En caso de no recibir respuesta en la fecha límite, se asumirá que el responsable desistió de la evaluación del proyecto ante el CEI-UTP y deberá surtir el proceso desde su fase inicial.



RESOLUCIÓN DE RECTORÍA

No. 4823

(11 DE JULIO DE 2024)

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: MANEJO DE CONFLICTO DE INTERÉS: A continuación, se presentan las estrategias para minimizar los conflictos de interés que puedan presentar los integrantes del CEI-UTP para el cumplimiento cabal de sus funciones:

1. Visibilizar y documentar los posibles conflictos de interés de los investigadores, integrantes del CEI-UTP, propietarios o representantes legales de los establecimientos o instituciones donde se ha conformado el CEI-UTP o cualquier otro actor involucrado.
2. Registrar todo conflicto de interés manifiesto en el acta correspondiente.
3. Desarrollar material informativo sobre conflictos de interés para los integrantes del CEI-UTP y personal del establecimiento o institución.
4. Establecer procedimientos operativos internos en los que se especifique que los integrantes del CEI-UTP no entrarán en comunicación con financiadores de la investigación y organizaciones de investigación por contrato.
5. Verificar que ser integrante de un CEI-UTP sea incompatible con cualquier clase de intereses relacionados con la fabricación y venta de productos o servicios derivados de un proyecto avalado por el comité al que pertenece.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO: PROCEDIMIENTO DE AUTOEVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CEI-UTP: Para el mejoramiento continuo del CEI-UTP se plantean las siguientes actividades:

1. Autoevaluación: Se realizará la libre discusión entre los integrantes del comité en un tiempo reservado para ese fin durante las reuniones; reservar un espacio para la preparación y discusión de los informes anuales del CEI-UTP, reservar un espacio para el desarrollo y la valoración de un cuestionario de autoevaluación.
2. Intercambio con otras organizaciones: Se establecerá contactos e intercambiar información con otras entidades relevantes para el proceso, que participen en la evaluación, autorización y seguimiento de proyectos de investigación en el ámbito regional, nacional o internacional, con el fin de dar consistencia a los estándares éticos y procedimientos.
3. Auditoría independiente: Se adelantará una auditoría independiente que contribuirá a mejorar los procedimientos y generar políticas estandarizadas que ayuden a promover la aplicación consistente de los principios éticos.

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO: ARCHIVO, DOCUMENTACIÓN Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN: El protocolo de confidencialidad para el manejo de la información del CEI-UTP incluye, entre otras, las siguientes acciones:

1. Mantener la confidencialidad y la protección de los datos en el manejo de la información a la que tengan acceso todos y cada uno de los integrantes del comité.
2. Establecer mecanismos para el resguardo de la confidencialidad, que incluyan una cláusula de confidencialidad en relación con las solicitudes de evaluación de protocolo, la información del investigador y de los sujetos de investigación, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los programas y proyectos de investigación.



RESOLUCIÓN DE RECTORÍA

No. 4823

(11 DE JULIO DE 2024)

3. Mantener la confidencialidad respecto de los informes que se reciben, al igual que sobre la información a la que el comité tenga acceso durante el seguimiento que realice a la ejecución de la investigación.
4. El archivo de las Actas generadas en este comité, serán objeto de Transferencia Primaria, de acuerdo a lo dispuesto por Gestión de Documentos, para su conservación total, en el Archivo Histórico de la Universidad.

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO: VIGENCIA Y DEROGATORIA: La presente Resolución de Rectoría rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas aquellas disposiciones que le sean contrarias, en especial las contenidas en las Resoluciones de Rectoría No. 1719 del 19 de junio de 1998, No. 1009 del 28 de mayo de 2002, No. 5671 del 11 de diciembre de 2007 y la No. 6973 del 22 de agosto de 2018.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Pereira, a los once (11) días del mes de julio del año 2024.

FRANCISCO ANTONIO URIBE GÓMEZ

Rector Encargado

Resolución del Consejo Superior Universitario No. 04 del 22 de noviembre de 2023.

Elaboró: Yesica Marcela Rojas
Javier Mauricio Toro
Revisó: Martha Leonor Marulanda