

PROCESO: Gestión de Investigación	REGLAMENTO	Código: II-RL-003
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	Versión: I

CONTENIDO

Consideraciones

ARTÍCULO 1. Objeto y Naturaleza

ARTÍCULO 2. Estructura del Comité

ARTÍCULO 3. Funciones del Comité

ARTÍCULO 4. Funcionamiento del Comité

ARTÍCULO 5. Periodos de permanencia

ARTÍCULO 6. Ausencias temporales y definitivas

ARTÍCULO 7. Funciones del Presidente del Comité

ARTÍCULO 8. Funciones del Vicepresidente del Comité

ARTÍCULO 9. Funciones del Secretario del Comité

ARTÍCULO 10. Calificación del proyecto según el riesgo

ARTÍCULO 11. Seguimiento de los aspectos éticos de los proyectos de investigación

ARTÍCULO 12. Reuniones del Comité

ARTÍCULO 13. De la Vigencia

PROCESO: Gestión de Investigación	REGLAMENTO	Código: II-RL-003
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	Versión: I

REGLAMENTO COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

Consideraciones

La Institución Universitaria Politécnico Gran Colombiano (IUPG) se define a sí misma como “*una institución de docencia con actividades de investigación orientadas a la investigación aplicada*” y una de sus funciones es facilitar la apropiación del saber científico y que sus investigaciones también se dirijan a comprender las “*costumbres, normas, valores y creencias de la sociedad colombiana*” y a buscar soluciones a “*problemas que afectan a la sociedad*”. Teniendo en cuenta esto, es necesario dotar al Comité de Ética de Investigación de un reglamento en el que se establezcan los lineamientos de su conformación y funcionamiento, con el fin principalmente de que evalúe los aspectos éticos de los proyectos de investigación que sean ejecutados en el marco de las actividades de los investigadores para ser sometidos a convocatorias internas o externas. Dicha evaluación se realiza de acuerdo con los requisitos establecidos en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, en los lineamientos referidos en la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica de MINCIENCIAS y en las demás normas nacionales e institucionales que los contemplen.

ARTÍCULO 1. Objeto y Naturaleza. Este reglamento regula la conformación y funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica de la Institución Universitaria Politécnico Gran Colombiano, que es un grupo asesor, deliberativo, interdisciplinario, autónomo e independiente, designado para revisar, evaluar y decidir de forma competente el cumplimiento de los aspectos éticos de los proyectos de investigación.

ARTÍCULO 2. Estructura del Comité. El Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica estará integrado por los siguientes miembros:

- El Vicerrector Académico de la Institución Universitaria Politécnico Gran Colombiano (IUPG), Presidente (voz, voto).
- El Director de investigación de la Institución Universitaria Politécnico Gran Colombiano (IUPG), Vicepresidente (voz, voto).
- El Representante de los investigadores de la Institución Universitaria Politécnico Gran Colombiano (IUPG) (voz, voto).
- Un miembro experto en Bioética de la Institución Universitaria Politécnico Gran Colombiano (IUPG) o externo (voz, voto).
- Un consultor externo experto en ética (voz, voto).
- Un miembro lego de la población (voz, voto).
- Un miembro experto en Derecho de la Institución Universitaria Politécnico Gran Colombiano (IUPG) o externo (voz, voto).
- Los invitados externos convocados por asuntos disciplinares (voz)
- El Secretario del Comité (delegado del Departamento de Investigación) (voz)

La conformación del Comité de Ética de Investigación será validada a través de un acto administrativo jurídico y respaldada por la máxima autoridad institucional.

PROCESO: Gestión de Investigación	REGLAMENTO	Código: II-RL-003
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	Versión: I

ARTICULO 3. Funciones del Comité. Serán funciones del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica las siguientes:

- a. Velar por la protección de todos los sujetos participantes en un estudio de investigación, sus derechos, seguridad y bienestar, especialmente si se trata de población vulnerable.
- b. Salvaguardar el respeto y las medidas de protección pertinentes de los seres vivos y del ambiente dentro de las actividades de investigación que se desarrollen dentro de la institución.
- c. Revisar, evaluar y avalar la calidad, pertinencia y viabilidad, así como el cumplimiento de los aspectos éticos, bioéticos y de integridad científica de los proyectos de investigación internos y externos que sean presentados ante el comité, de acuerdo con los requisitos establecidos.
- d. Recibir y dar trámite a las solicitudes de ajustes a los proyectos aprobados que tengan una variación en aspectos de bioética y ética en investigación.
- e. Fomentar la educación y formación en ética de la investigación, bioética e integridad científica dentro de la Institución Universitaria Politécnico Gran Colombiano en todos los niveles de formación (pregrado y posgrado).
- f. Realizar seguimiento al cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación, bioéticos y de integridad científica de los proyectos en desarrollo. Este seguimiento se hará de acuerdo con el nivel de riesgo de cada proyecto.

ARTÍCULO 4. Funcionamiento del Comité. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica podrán desempeñar los siguientes cargos: Presidente, Vicepresidente y Secretario. Todos los integrantes del Comité deben firmar cláusula de confidencialidad y declaración de no conflicto de interés.

ARTÍCULO 5. Periodos de permanencia. El periodo de nombramiento de los miembros del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica será de dos (2) años prorrogables de acuerdo con las políticas definidas por el Comité.

ARTÍCULO 6. Ausencias temporales y definitivas. En caso de ausencia temporal del presidente, el vicepresidente lo remplazará. En caso de falta temporal del vicepresidente o del secretario se nombrará uno de entre los miembros que conforman el Comité. En caso de falta definitiva de uno de ellos o de todos se procederá a nueva votación. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica deben asistir como mínimo de manera presencial o virtual al 80% de las sesiones convocadas.

ARTÍCULO 7. Funciones del Presidente del Comité. Serán funciones del Presidente(a) del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, sin perjuicio de las que le corresponden como integrante activo, las siguientes:

- a. Convocar y presidir las sesiones del Comité.
- b. Cumplir y hacer cumplir el reglamento del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, así como los reglamentos nacionales e internacionales relacionados con la investigación en el ámbito de competencia del Comité.
- c. Representar al Comité en los actos institucionales y fuera de la institución cuando así se requiera.

PROCESO: Gestión de Investigación	REGLAMENTO	Código: II-RL-003
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	Versión: I

- d. Firmar los documentos derivados de las sesiones convocadas y ejecutadas en el Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, tales como: actas, documentos y notificaciones emitidas a los investigadores.
- e. Promover las actividades de capacitación continua en temas relacionados con bioética y consideraciones éticas en investigación a todos los miembros de la comunidad académica: docentes, investigadores, estudiantes, administrativos y miembros del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.
- f. Fomentar el proceso de autoevaluación de las actividades propias del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.

ARTÍCULO 8. Funciones del Vicepresidente del Comité. Serán funciones del Vicepresidente(a) del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, sin perjuicio de las que le corresponden como integrante activo, reemplazar al presidente en las faltas temporales y realizará todas las demás funciones encomendadas por el presidente.

ARTÍCULO 9. Funciones del Secretario del Comité. Serán funciones del miembro que ejerza la función de Secretario del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, sin perjuicio de las que le corresponden como miembro activo del mismo, las siguientes:

- a. Recibir y registrar los proyectos de investigación y la documentación requerida para ser evaluada en el Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.
- b. Elaborar y comunicar la agenda de trabajo de cada sesión y remitirla a cada uno de los miembros del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica con la documentación de soporte.
- c. Coordinar todo lo relacionado con la correspondencia interna y externa del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.
- d. Mantener actualizado el archivo del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- e. Elaborar los respectivos informes, actas y certificaciones.

ARTÍCULO 10. Calificación del proyecto según el riesgo. Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica califica el proyecto de investigación según el riesgo que conlleva de acuerdo con lo establecido en el documento institucional de lineamientos del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica de la Institución Universitaria Politécnico Gran Colombiano (IUPG).

ARTÍCULO 11. Seguimiento de los aspectos éticos de los proyectos de investigación. Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica debe realizar seguimiento a los proyectos avalados y vigilar el cumplimiento de las recomendaciones emitidas a los investigadores. Para lo anterior, es necesario realizar una revisión permanente de los protocolos en el reporte periódico remitido por los investigadores. En caso de evidencia de aumento significativo del riesgo o de incumplimiento de las condiciones aprobadas previamente, el Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica puede suspender la ejecución del proyecto de investigación en cualquiera de sus fases.

PROCESO: Gestión de Investigación	REGLAMENTO	Código: II-RL-003
	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	Versión: I

ARTÍCULO 12. Reuniones del Comité. Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica sesionará de manera ordinaria cada dos meses y de forma extraordinaria luego del cierre de cada Convocatoria Institucional de Investigación Aplicada y antes de postular proyectos de investigación a convocatoria externas de financiación o cuando se requiera realizar seguimiento a los proyectos aprobados en cualquier etapa de su desarrollo.

ARTÍCULO 13. De la Vigencia. Este Reglamento tendrá vigencia a partir de la fecha de su aprobación y deroga las disposiciones que le sean contrarias. El presente Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica rige a partir de su publicación*.