



RESOLUCIÓN No. 014

Por medio de la cual se crea y expide el reglamento general del Comité de Bioética de la Universidad de Santander

El Rector de la Universidad de Santander, en uso de sus atribuciones estatutarias y reglamentarias y,

CONSIDERANDO:

Que el Acuerdo 08 del Consejo Superior del 03 de octubre de 2012, modificó la estructura académico-administrativa de la Universidad de Santander y creó el Comité de Ética como órgano colegiado asesor de la Rectoría General.

Que el Acuerdo 008 del Consejo Académico del 06 de marzo de 2013, modificó el Proyecto Educativo Institucional (PEI), y estableció como componente misional de la Universidad de Santander, el desarrollo de la investigación con visibilidad de resultados en la solución de los problemas de la región, del país y del mundo.

Que la Universidad de Santander reconoce en la Bioética un campo interdisciplinar que permite el abordaje de los problemas sociales y ambientales complejos derivados de la investigación y el desarrollo experimental de una gran actividad tecno-científica.

Que la ley 1374 del 8 de enero de 2010 crea el Consejo Nacional de Bioética como organismo asesor y consultivo del Gobierno Nacional que propende por el establecimiento de un diálogo interdisciplinario para resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente;

Que el seguimiento ético de las actividades investigativas de la Universidad de Santander se viene ejerciendo desde el Comité de Ética de la Investigación, adscrito a la Vicerrectoría de Investigaciones desde una mirada orientada a las Ciencias de la Salud, requiriéndose armonizar su organización y reglamentación a la nueva estructura académico-administrativa de la Universidad de Santander y a las nuevas disposiciones y orientaciones dadas en la Ley 1374 y a lo dispuesto en los estatutos y lineamientos institucionales en virtud de lograr mayor inter-disciplinariedad y ampliando su campo de atención a la práctica académica en general;

RESUELVE:

Crear el Comité de Bioética de la Universidad de Santander, que remplaza el Comité de Ética de la Investigación, y acoger el siguiente reglamento.

Artículo 1. Definición. El Comité de Bioética de la Universidad de Santander se constituye como un comité institucional central adscrito a la Rectoría que se apoya en los conceptos técnicos y normativos específicos de cada área o campo del conocimiento emitidos por Comités de Investigación Científica adscritos a las Facultades e Institutos de Investigación,



de acuerdo a lo establecido en los manuales de procedimientos y lineamientos vigentes de la Vicerrectoría de Investigaciones.

Artículo 2. Funciones del Comité. Corresponden al Comité de Bioética de la Universidad de Santander -UDES dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

2.1. Valorar, emitir concepto y avalar propuestas o proyectos de investigación desarrollados por miembros de la Universidad de Santander que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados, así como cualquier otra propuesta o proyecto de investigación que comprometa los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales o los intereses vinculados a la defensa y protección ambiental.

2.2. Promulgar y velar por el cumplimiento de lineamientos de buenas prácticas de investigación y experimentación, así como de integridad científica y de divulgación de los resultados de investigación bajo el marco de las declaraciones, disposiciones y normativas a nivel institucional, nacional e internacional.

2.3. Elaborar y presentar informes para los órganos de gobierno de la Universidad de Santander sobre los problemas bioéticos suscitados de la actividad investigativa, presentando recomendaciones para su prevención y resolución y que promuevan actitudes y conductas acordes con los postulados bioéticos y de responsabilidad social universitaria.

2.4. Socializar y capacitar a la comunidad investigativa de la Universidad de Santander, iniciando por los integrantes del Comité mismo, promoviendo el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.

2.5. Socializar y divulgar a la opinión pública, las implicaciones éticas de los avances científicos, sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.

2.6. Definir su propio reglamento interno, manual operativo, procedimientos y protocolos.

2.7. Las demás que le sean delegadas.

Artículo 3. Composición y nombramientos

3.1. El Comité estará presidido por el Rector/a o Vicerrector/a de Investigaciones o por quien delegue el Rector y estará integrado al menos por;

- Un miembro, representantes de los profesores investigadores, por cada uno de los siguientes campos de conocimiento:
 - a. Ciencias de la Salud
 - b. Ciencias Naturales
 - c. Ciencias Agrarias
 - d. Ciencias Sociales y Humanas
 - e. Ingenierías y Tecnologías



- Un abogado con formación en bioética.
- Un representante de los estudiantes.
- Un integrante externo representante de la comunidad.

3.2. El nombramiento y cese de los miembros del Comité corresponde al Rector mediante Resolución Rectoral.

3.3. El Comité será renovado por mitades cada dos años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo.

3.4. Ningún miembro del Comité puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del mismo.

3.5. El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos cuando el número, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requieran.

PARÁGRAFO 1. En cumplimiento de sus funciones, el Comité podrá invitar expertos o representantes externos para la discusión de temas específicos, quienes tendrán voz pero no voto.

PARÁGRAFO 2. El Comité contará con una Secretaría Técnica cuyas funciones serán definidas por el reglamento interno.

Artículo 4. Normas generales de funcionamiento

4.1. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación y normativa nacional vigente al respecto.

4.2. El Presidente convocará a reuniones ordinarias del Comité, de acuerdo a la agenda anual públicamente divulgada en los primeros 15 días del inicio del calendario académico. La frecuencia de las reuniones ordinarias será bimensual, sin perjuicio de citaciones extraordinarias que deberán ser citadas con ocho (8) días de antelación y siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.

4.3. En cada convocatoria se indicarán los temas y proyectos o propuestas a evaluar y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan contar con anticipación con los documentos para realizar el trabajo de revisión.

4.4. Para la constitución de quorum decisorio será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus miembros. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.

4.5. Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes. Cuando el Comité considere oportuno recabar la opinión de expertos externos, éstos quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.



4.6. Los miembros del Comité deberán abstenerse y declararse impedidos en los procedimientos que involucren propuestas o proyectos en los que participen o puedan presentarse conflictos de intereses.

4.7. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación, o a los Grupos y Comités de Investigación correspondientes, cuanta información adicional considere necesaria, y la negación a sustanciar este tipo de requerimientos será causa suficiente para la emisión de concepto desfavorable.

Artículo 5. Presentación de proyectos

La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este Comité deberá presentarse por parte de los investigadores principales en la Secretaría de la Vicerrectoría de Investigaciones de la Universidad de Santander, adjuntando, debidamente cumplimentada, una copia del Anexo I.

Dicha solicitud deberá contar con el visto bueno del líder del grupo de investigación que respalda la propuesta o proyecto, así como con el concepto de viabilidad técnico-científica del comité de investigación correspondiente.

Artículo 6. Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.

6.1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Concepto favorable.
- b) Concepto favorable condicionado a subsanación o completitud.
- c) Pendientes de resolución.
- d) Concepto desfavorable.

6.2. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente concepto favorable, que se certificará según el modelo del Anexo II.

6.3. Cuando la propuesta o proyecto de investigación sea conceptuado favorable condicionado será comunicado oportunamente al investigador principal mediante oficio según el modelo del Anexo III. El cumplimiento estricto de lo solicitado será verificado en la sesión inmediatamente posterior a la fecha de recibo.

6.4. Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente la propuesta o proyecto de investigación lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes, según el modelo del Anexo IV. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al Comité en su sesión inmediatamente posterior.



6.5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada según el modelo del Anexo V.

6.6. Todas las solicitudes de los investigadores principales y remisiones de conceptos por parte del Comité se realizarán desde cuentas institucionales de los primeros, y desde la cuenta única institucional del Comité que será oportunamente informada por éste último en los canales oficiales.

Artículo 7. Archivo y documentación

El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría Técnica. En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los conceptos, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todas las propuestas o proyectos un registro de identificación. Este registro deberá identificar la sesión del comité en la que fue inicialmente informado seguido de un número que se corresponde con el número de la propuesta o proyecto evaluado.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bucaramanga, a los dos días (02) del mes de Agosto de dos mil diecisiete (2017).


JAIME RESTREPO CUARTAS
Rector General


JOSE ASTHUL RANGEL CHACON
Secretario General