



RESOLUCIÓN No. 012

Por medio de la cual se actualiza el reglamento general del Comité Institucional 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 031 del Consejo Académico del 10 de octubre de 2018, 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, en un marco de principios democráticos y de valores éticos y estéticos.

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 inicia en la Universidad de Santander desde el Comité de Ética de la Investigación, adscrito a la Vicerrectoría de Investigaciones, con una mirada orientada a las Ciencias de la Salud.

Que 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 interdisciplinariedad y ampliando su campo de atención a la práctica académica en general, mediante la resolución 014 de 2017 se crea el Comité Institucional de Bioética, adscrito a la rectoría y, se fija su reglamentación.

Que teniendo en cuenta los avances y desafíos actuales del comité, es necesario actualizar el reglamento que se aprobó mediante Resolución No. 014 de 2017.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Actualizar el Reglamento del Comité Institucional de Bioética de la Universidad de Santander, y acoger el siguiente reglamento así:



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE SANTANDER

Artículo 1. Definición. El Comité Institucional 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 con lo establecido en los manuales de procedimientos y lineamientos vigentes de la Vicerrectoría de Investigaciones.

Artículo 2. Funciones del Comité. Corresponden al Comité Institucional 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 con componente 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 que comprometa los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los seres vivos, no vivos y del entorno ambiental donde se desarrollan.

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 de funcionamiento, 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 deleguen, 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, la especialidad, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requieran.

3.6 Para el análisis de las actividades de investigación que involucren experimentación y uso de animales, el Comité Institucional de Bioética contará con el concepto previo del subcomité Institucional de Cuidado y Uso de Animales- CICUA, de acuerdo con las funciones y procedimientos establecidos para tal fin.

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 en el manual de funcionamiento del Comité.

Artículo 4. Normas generales de funcionamiento

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

4.2 El Presidente convocará a reuniones ordinarias del Comité, de acuerdo con la agenda semestral públicamente divulgada en los primeros 15 días del inicio del calendario del semestre académico.

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 sujetos 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 o Extensión 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

Para presentar proyectos al Comité Institucional de Bioética de la Universidad de Santander el investigador principal realiza la solicitud, enviando la documentación requerida, al correo electrónico institucional comite.etica@udes.edu.co y siguiendo el procedimiento 001, para solicitar aval bioético a los proyectos y actividades con componente de investigación.

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 Investigaciones. En el caso de los proyectos de extensión, deberá contar con el concepto de aval del Comité de extensión correspondiente.

Artículo 6. Concepto bioético emitido a los proyectos con componente de investigación.

6.1 Una vez revisada la integridad científica y los aspectos bioéticos del proyecto, con base en la documentación enviada por el investigador principal, el Comité Institucional de Bioética emitirá alguno de los siguientes conceptos:

- Favorable
- Favorable con consideraciones o recomendaciones
- Pendiente de resolución
- No favorable

6.2 La evaluación positiva de los aspectos bioéticos y de integridad científica implicados en el proyecto, con componente de investigación, determinará la emisión del correspondiente concepto.

6.3 Cuando el proyecto obtenga concepto favorable con consideraciones o recomendaciones será comunicado al investigador principal, con una carta de notificación formal firmada por el Presidente del Comité Institucional de Bioética. No obstante, el investigador principal se compromete a dar respuesta a las observaciones del concepto.



Los ajustes enviados por el investigador principal serán verificados en la próxima sesión del Comité.

6.4 Cuando el Comité consensue la ausencia de datos y/o requisitos en la documentación presentada, y cuyo contenido sea relevante para emitir un concepto favorable o no favorable, el proyecto recibirá un concepto de pendiente de resolución. De esta manera, las observaciones y ajustes requeridos serán notificados al investigador principal, quien, al igual que en el concepto favorable con consideraciones o recomendaciones, se compromete a dar respuesta a los ajustes solicitados en el concepto. Una vez recibidos estos ajustes, serán verificados en la próxima sesión del Comité y nuevamente se emitirá un concepto.

6.5 La emisión de un concepto no favorable será notificada mediante carta formal firmada por el Presidente del Comité Institucional de Bioética.

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 de Bioética comite.etica@udes.edu.co.

Artículo 7. Archivo físico y documentación

El archivo físico del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría Técnica, y almacenará los originales de las Actas, una copia de los conceptos favorables, no favorables y favorables con consideraciones o recomendaciones; así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. El archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

La documentación será archivada, en orden cronológico, de la siguiente manera:

- Actas debidamente firmadas junto con la lista de asistencia de la sesión.
- Notificaciones emitidas y ordenadas de manera descendente por número de notificación.

ARTICULO SEGUNDO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bucaramanga, a los tres días (3) del mes de junio de dos mil veinte (2020).


JAIME RESTREPO CUARTAS
Rector General


JOSÉ ASTHUL RANGEL CHACÓN
Secretario General

Transcriptor: Deisy Mantilla L.