

# **Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia**

**Versión 2**

**Actualizada julio de 2023**

## **Autores**

Sara María Robledo Restrepo

José Pablo Velásquez Escobar

José Ignacio Calle Posada

Jazmín Cacante Caballero

Mónica Lucia Soto Velásquez

Juliana Betancur Restrepo

Urabá Ruiz Tabares

Doris Ospina Muñoz

Elsa María Villegas Múnera

María Eugenia Molina Restrepo

Juan Gonzalo Restrepo Salazar

Gloria Valencia Bustamante

**Universidad de Antioquia**

**Comité Central de Ética en la Investigación**

**Medellín**

**2023**

## Contenido

<b>Introducción</b> .....	2
<b>Sobre los comités de ética en investigación de la Universidad de Antioquia</b> .....	5
Misión .....	6
Visión.....	6
Principios.....	6
<b>Pautas para la creación y conformación de los Comités de Ética en Investigación, definición de procesos, procedimientos y funciones</b> .....	7
Creación de los CEI.....	7
Conformación del CCEI .....	7
Conformación de los CEI.....	9
Miembros, personal de apoyo y requisitos.....	9
Responsabilidades de los miembros de los CEI.....	10
Condiciones de elección, periodo, renuncia, remoción y sustitución de miembros .....	11
Funciones de los CEI.....	13
Funcionamiento (procesos y procedimientos).....	15
Programación de las reuniones.....	15
Sobre el reglamento y las sesiones de los CEI .....	16
Documentación requerida para la revisión ética de los proyectos de investigación sometidos a los CEI.....	18
Sobre las decisiones de los CEI.....	20
Informe anual de actividades.....	21
<b>Recomendaciones a los CEI</b> .....	22
<b>Disposiciones finales</b> .....	23
<b>Referencias</b> .....	24

## Introducción

El Comité Central de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia —CCEI— es un organismo adscrito a la Vicerrectoría de Investigación, creado mediante la Resolución Rectoral 40455 del 28 de julio de 2015, modificada por la Resolución Rectoral 47765 del 15 de marzo de 2021, que actúa con autonomía en el cumplimiento de sus funciones. El objeto del CCEI es velar porque la dimensión ética se refleje en las normas y la cultura investigativa de la Universidad.

Entre las funciones del CCEI se cuentan las de contribuir a la protección de los derechos de las personas y comunidades participantes en proyectos de investigación de la Universidad; velar por el respeto y cuidado de otros seres vivos y el ambiente incluidos en actividades investigativas; orientar la política de investigación de la Universidad en relación con los aspectos éticos en la investigación; animar el debate social y la participación ciudadana en la búsqueda del equilibrio entre desarrollo de la ciencia, libertad investigativa, bien común y derechos de las personas; fomentar la educación y formación en ética en la investigación en la Universidad; reglamentar la conformación y el funcionamiento básico de los Comités de Ética en Investigación —CEI— que existan en la Universidad; avalar o no las solicitudes de creación de nuevos CEI en la Universidad; diseñar el manual básico de procesos y procedimientos para orientar las acciones de los CEI de la Universidad; propender por el cumplimiento de los procesos y procedimientos de funcionamiento de los CEI; conceptuar sobre aspectos éticos de la investigación a solicitud de los CEI internos o externos; asesorar a otros CEI, internos o externos; proponer espacios, estrategias y mecanismos alternativos para la resolución de aquellos conflictos en ética de la investigación que se presenten en el ámbito del Sistema Universitario de Investigación —SUI—; participar en el trabajo en red, nacional e internacional, sobre aspectos éticos de la investigación; implementar procesos de autoevaluación y mejoramiento continuo del CCEI y de los CEI; divulgar su reglamento por medio de un manual de procedimientos y presentar un informe anual al Comité para el Desarrollo de la Investigación (CODI).

El CCEI considera que su labor es ante todo de tipo educativa y dialógica. Este cuerpo colegiado está bajo una normativa que le indica obligaciones y cometidos que debe cumplir y promover prevaleciendo de la observancia de lo ético/bioético, del orden jurídico, de la comunicación y del diálogo respetuoso y amplio.

El CCEI presenta —con actualizaciones periódicas— este manual a la comunidad universitaria y a la comunidad en general con la intención de aportar al fortalecimiento de los aspectos éticos, en particular aquellos referentes a la reflexión y las prácticas investigativas en torno a

la generación de nuevos conocimientos, a la formación de investigadores y a la apropiación social del conocimiento en nuestro medio. El objetivo de este documento es brindar orientaciones para los procedimientos operativos del CCEI y de los distintos Comités de Ética y Bioética en la Universidad de Antioquia.

Los procedimientos que se establecen se orientan de manera prioritaria hacia la defensa de la seguridad, el bienestar y los derechos de los sujetos participantes, así como de la protección de otros seres vivos y sujetos de derecho involucrados en las investigaciones sobre las que influyen los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Lo anterior, de acuerdo con las orientaciones de las distintas declaraciones internacionales, especialmente de la Declaración de Helsinki, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, las orientaciones éticas y lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 de la Organización Panamericana de la Salud, la normativa nacional vigente, en especial la Política de Ética, Bioética e Integridad Científica y la Resolución 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y los desarrollos ético/bioéticos —descriptivos y normativos— al interior de la Universidad de Antioquia, verbigracia el CEI de la Institución.

El CCEI propone mecanismos que orienten la toma de decisiones, preferencialmente consensuales, a partir de una deliberación amplia, que como lo indica Gilbert Hottois (2007) evite los *consensos forzados* y los *disensos perezosos*, y se enfoque en construcciones colectivas, con acuerdos mínimos debidamente sustentados. El respeto de la dignidad humana y de la vida misma, base de los principios que promueve la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, se constituye en la guía básica para actuar de la manera más adecuada y correcta.

El CCEI espera interactuar en forma continua con los distintos actores con que se relaciona para establecer un diálogo fructífero y, ante todo, respetuoso de la pluralidad y la

interdisciplinariedad, características propias de la bioética. Estos lineamientos deben entenderse en esa orientación al consenso, fortalecida en una correcta sustentación, abierta a la corrección cuando sea necesario y al diálogo entre las distintas posturas.

Se hace un llamado a los actores académicos para que entiendan las directrices de los CEI como aportes a las construcciones que se adelantan para consolidarlas con la mirada que puede brindarse desde otras perspectivas, especialmente desde la ética y la bioética.

### **Sobre los comités de ética en investigación de la Universidad de Antioquia**

Este manual tiene la finalidad de supervisar que los aspectos éticos y bioéticos en la investigación se reflejen en las normas y prácticas investigativas de la Institución, estableciendo los criterios mínimos de funcionamiento que orientarán las acciones de los CEI en la UdeA. Esto quiere decir que —sin detrimento de lo estipulado en este manual— cada CEI podrá ajustar o completar su propio manual para atender necesidades específicas. Se basa en las recomendaciones y directrices establecidas en la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), la Declaración Universal de los Derechos de los Animales, los tratados y las normas internacionales y regionales en materia de derechos humanos y otras pautas y directrices sobre la investigación en seres vivos, ateniéndose a los principios éticos y bioéticos aplicables en la investigación, incluida aquella sobre material y datos biológicos, y en las normas nacionales vigentes.

A continuación, se visibilizan la misión, la visión y los principios que fundamentan y orientan el quehacer de los CEI de la UdeA; asimismo, se desarrollan las pautas para la creación, conformación, procesos, procedimientos y funciones de estos y se prescriben algunas disposiciones transitorias. Es de aclarar, para los diferentes actores y grupos de interés en

materia de investigación, que este manual se erige como un referente general frente a la eventual reglamentación particular que debe realizar cada CEI de la Universidad de Antioquia.

### **Misión**

El CCEI de la UdeA es un organismo de carácter interdisciplinario creado para fomentar la cultura de la ética en la investigación, en aras de garantizar la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los seres vivos humanos y no humanos, y la protección de la biosfera, involucrados directa o indirectamente en las investigaciones que se realizan en la Institución, en consonancia con la misión de la Universidad de Antioquia, comprometida con la formación integral del talento humano y la generación y difusión del conocimiento en los diversos campos del saber, con criterios de excelencia.

### **Visión**

El CCEI será reconocido como un referente de la ética en investigación universitaria en la región, el país y Latinoamérica, debido a su acompañamiento reflexivo y práctico al quehacer de la Universidad de Antioquia en materia de creación, investigación e innovación, en especial, considerando los retos que nos presenta el periodo Antropoceno.

### **Principios**

Los CEI desarrollan sus actuaciones en la debida ponderación, interpretación y aplicación de aquellos principios que permitan salvaguardar la protección de la biosfera y de los derechos y el bienestar de los seres vivos humanos y no humanos involucrados directa o indirectamente en las investigaciones que se realizan en la Institución; principalmente los de responsabilidad, transparencia, autonomía, independencia, profesionalidad, respeto a las personas y a la biodiversidad, multiculturalidad y vulnerabilidad.

Además, para el análisis interno de algunos casos y problemáticas diversas se utilizarán los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia desarrollados por la teoría

moral principialista y apropiados por Minciencia en su política de “construcción de comités de ética, bioética e integridad científica” en Colombia.

## **Pautas para la creación y conformación de los Comités de Ética en Investigación, definición de procesos, procedimientos y funciones**

### **Creación de los CEI**

Los CEI son organismos adscritos a la administración de una o varias dependencias o unidades académicas. Actúan con independencia en el cumplimiento de sus funciones. Su objeto es asegurarse de que los aspectos éticos se reflejen en las prácticas investigativas de la Universidad. Cada CEI será creado mediante acto administrativo.

Todo CEI que pretenda crearse en la Universidad, tras la entrada en vigencia de la Resolución Rectoral 40455 de 2015, requerirá del aval del CCEI. Los CEI creados con anterioridad a la entrada en vigencia de dicha resolución continuarán con su normal funcionamiento, de conformidad con lo establecido en los respectivos actos administrativos creacionales.

Lo anterior no es óbice para que, en razón a las dinámicas institucionales y atendiendo criterios tales como necesidad, oportunidad, conveniencia o viabilidad, los CEI puedan ser fusionados, escindidos o suprimidos.

### **Conformación del CCEI**

El CCEI, según lo reglamenta la Resolución Rectoral 40455 de 2015, estará conformado por los siguientes integrantes, en la búsqueda de representatividad, pluralismo y transdisciplinariedad:

1. El Vicerrector de Investigación o su delegado; este último deberá ser experto en ética de la investigación. Tendrá voz, pero no voto.

2. Un abogado elegido por los miembros del CCEI tras convocatoria interna coordinada por la Vicerrectoría de Investigación. Con voz y voto.
3. Un representante de los Comités de Ética/Bioética en Investigación designado en reunión de presidentes de dichos comités. Con voz y voto.
4. Un integrante del Comité de Ética para la Experimentación con Animales —CEEA—, designado por dicho comité. Con voz y voto.
5. Un representante del Comité para el Desarrollo de la Investigación —CODI— o quien hiciere sus veces. Designado por este mismo comité. Con voz y voto.
6. Un representante —director o editor— de las publicaciones científicas de la Universidad, designado por ellos mismos. Con voz y voto.
7. Un representante de las comunidades diversas<sup>1</sup> elegido a través de una convocatoria realizada por la Vicerrectoría de Investigación con invitación abierta y seleccionado por el CCEI. Con voz y voto.
8. Un representante de los estudiantes de la Universidad elegido a través de una convocatoria realizada por la Vicerrectoría de Investigación y seleccionado por el CCEI. Con voz y voto.
9. Un representante de la comunidad externa elegido a través de una convocatoria realizada por la Vicerrectoría de Investigación con invitación abierta y seleccionado por el CCEI. Con voz y voto.

En lo pertinente, quienes aspiren a conformar el CCEI deberán demostrar interés y experiencia en la ética aplicada a la investigación, acorde con los requisitos establecidos para cada perfil en las respectivas convocatorias.

---

<sup>1</sup> Entiéndase por comunidades diversas de la Universidad aquellos miembros que pertenecen los grupos de personas no hegemónicas, numéricamente inferiores, que comparten creencias, ideologías, representaciones de la vida, concepciones del mundo, etnia, lengua, religión, discapacidad, identidad de género u orientación sexual, capacidades o costumbres que permiten definir y diferenciar a sus miembros dentro del cuerpo social hegemónico de la comunidad a la que pertenecen.

## **Conformación de los CEI**

Los integrantes de los CEI deberán ser personas que acrediten idoneidad para los perfiles requeridos, sin antecedentes penales o disciplinarios, y que acepten participar voluntariamente en el comité, preferiblemente *ad honorem*. Los CEI deberán estar conformados —salvo norma especial—<sup>2</sup> por mínimo cinco integrantes, como lo sugieren los lineamientos para la conformación y el funcionamiento de los comités de ética de la investigación de Minciencias, con diversidad en la participación de género, edad e interdisciplinariedad, así:

1. Un docente con formación en ética o bioética.
2. Un representante de los investigadores.
3. Un representante de los estudiantes.
4. Un integrante externo en representación de la comunidad.
5. Un integrante de la comunidad universitaria que ejercerá la secretaría técnica.

Nota1: se sugiere contar entre los miembros con un abogado, preferiblemente con formación en ética en la investigación.

Nota 2: 1 y 2 podrán fungir como presidente.

En cumplimiento de sus funciones, los CEI podrán invitar a expertos para discutir temas específicos, quienes tendrán voz, pero no voto, a diferencia de todos los integrantes del comité que sí tendrán voz y voto.

## **Miembros, personal de apoyo y requisitos**

Todos los integrantes de los CEI que laboren como docentes de la Universidad de Antioquia, en lo posible, deberán contar con una asignación mínima de 64 horas semestrales en su plan

---

<sup>2</sup> Los CEEA, o quien haga sus veces, tienen norma especial que reglamenta la calidad de los integrantes del respectivo comité de conformidad con la vigente Ley 84 de 1989 u otras que eventualmente le modifiquen, deroguen o sustituyan.

de trabajo. En razón al cumplimiento de funciones o encargos especiales causados o con ocasión del trabajo de los CEI, podrá concertarse un número mayor de horas, previa autorización del jefe inmediato. Así mismo, los empleados no docentes cuya participación en los CEI sea requerida —por su perfil y responsabilidades— lo harán como parte de sus actividades laborales en coordinación con su jefe inmediato.

Acorde con las posibilidades presupuestales, y conscientes del esfuerzo y el tiempo que aportan los miembros externos, las dependencias podrán gestionar el debido reconocimiento a esa labor.

### **Responsabilidades de los miembros de los CEI**

Al momento de la aceptación de la designación, los integrantes de los CEI deberán expresar por escrito:

1. Aceptación de su membresía acatando todas las disposiciones procedimentales de cada CEI.
2. Acuerdo de confidencialidad, por escrito y debidamente firmado, sobre todos los temas tratados en el comité.
3. Posibles conflictos de interés y aspectos considerados inhabilidades e incompatibilidades para el ejercicio de las funciones de conformidad a las pautas desarrolladas en la Circular Única del CCEI del 26 agosto del 2022 y la Resolución Rectoral 49547 del 25 de noviembre de 2022, en la que se adopta la política de gestión de conflicto de intereses financieros en investigación

Los integrantes de los CEI deberán acreditar una capacitación continua, desde su ingreso al comité y por lo que dure su representación en este —con intensidad mínima de ocho horas

anuales—,<sup>3</sup> sobre ética en la investigación, salvo casos particulares que demanden una mayor cualificación/capacitación que favorezca el cumplimiento de sus funciones. Los certificados o las constancias de estas capacitaciones deberán aportarse para su conservación en los archivos de los CEI.

Los integrantes de los CEI se encargarán de revisar los proyectos sometidos a consideración de cada comité. Esta revisión deberá garantizar el cumplimiento de los principios básicos para la protección de los seres vivos que hagan parte de cualquier investigación y la moralidad de la destinación de los recursos públicos. Los miembros de los CEI podrán pedir aclaraciones sobre el diseño del estudio en concordancia con las preguntas planteadas en la investigación. Se sugiere tener en cuenta las orientaciones del Minciencias.

Los revisores deberán considerar todos los documentos entregados por los investigadores y procederán conforme a los criterios para la revisión ética de los proyectos de investigación.

El incumplimiento de las responsabilidades y la inasistencia a las reuniones plenas deberán justificarse.

### **Condiciones de elección, periodo, renuncia, remoción y sustitución de miembros**

1. El abogado será seleccionado por acuerdo entre los demás integrantes del comité dentro de una convocatoria pública. Su periodo será de tres años con la posibilidad de una prórroga.
2. El docente con formación en ética o bioética será elegido mediante convocatoria abierta a la comunidad académica con términos de referencia establecidos por el CEI, teniendo como referencia la norma establecida por el Ministerio de CTi. Su periodo será de tres años con la posibilidad de una prórroga.

---

<sup>3</sup> Cada CEI determinará el número de horas mínimas de capacitación certificadas —en todo caso, no deberá ser inferior a ocho— de quienes aspiran a ser sus integrantes, teniendo en consideración el nivel de complejidad de los asuntos sobre los cuales se deba deliberar, conceptuar y decidir; verbigracia, Comités de Bioética que conocen de proyectos de investigación que involucran experimentos con medicamentos y dispositivos médicos.

3. El representante de los investigadores será elegido por los coordinadores de los grupos de investigación activos en la dependencia o unidad académica. Su periodo será de tres años con la posibilidad de una prórroga.
4. El representante de los estudiantes externo será seleccionado por acuerdo de los demás integrantes del comité dentro de una convocatoria pública, por un periodo de dos años. Deberá tener un promedio académico igual o mayor a 3,8.
5. El integrante externo será seleccionado por acuerdo de los demás integrantes del comité dentro de una convocatoria pública. Su periodo será de tres años con la posibilidad de una prórroga.

Nota 1: el CCEI podrá apoyar con el diseño de los términos de referencia para convocar a la elección de miembros del CEI cuando sea necesario.

Nota 2: el proceso de elección de los miembros del CEI se hará a partir de convocatoria pública.

Tras la conformación del CEI, el presidente y el secretario serán elegidos entre los integrantes, y se sugiere por un periodo de tres años, con posibilidad de ser reelegidos por otro periodo igual.

Al cabo de seis años de participación continua de cualquiera de los integrantes de los CEI, se sugiere para estos un receso de al menos un año.

Se recomienda que la conformación de todo nuevo CEI esté a cargo del CCEI, que designará los miembros entre los aspirantes que alleguen su hoja de vida tras un proceso de convocatoria coordinado por la Vicerrectoría de Investigación.

Cualquier integrante de los CEI podrá renunciar mediante carta motivada presentada con dos meses de anterioridad a la fecha de retiro. En caso de renuncia o culminación del periodo de cualquiera de los integrantes, el presidente del comité realizará con celeridad las gestiones

adecuadas, suficientes y oportunas para que la vacante sea sustituida según las formas previstas para las respectivas designaciones.

El CEI podrá desvincular al integrante del comité que incurra en una de las siguientes conductas:

- Dejar de asistir a tres sesiones del comité sin que medie justificación.
- Descuidar o interrumpir las tareas asignadas por el CEI y el CCEI sin que medie justificación que lo exonere de responsabilidad frente al cumplimiento.
- Violar el acuerdo de confidencialidad.
- No declarar —cuando haya lugar a ello— los conflictos de interés en los que pueda estar o se encuentre incurso, de conformidad con la [resolución de conflictos de interés financiero y la circular](#).

### **Funciones de los CEI**

Son funciones de los CEI:

1. Contribuir con la protección de los derechos de las personas y de las comunidades participantes en proyectos de investigación de la Universidad de Antioquia.
2. Velar por el respeto y cuidado de los seres vivos y del ambiente incluidos en actividades investigativas, académicas y de extensión.
3. Fomentar la educación y formación en ética en la investigación en sus dependencias o unidades académicas.
4. Revisar, desde el punto de vista ético, los proyectos de investigación que se realizan en su dependencia o unidad académica, tanto por los grupos de investigación como por los docentes y estudiantes que soliciten aval.
5. Hacer seguimiento y monitoreo a los proyectos de investigación a los que se les otorga el aval, especialmente a los que tienen riesgos mayores que el mínimo, por sus implicaciones biopsicosociales, económicas, políticas y ambientales, para lo cual se

recomienda implementar herramientas informáticas que faciliten esta tarea. Para el seguimiento, los CEI requerirán del investigador principal, como mínimo, lo siguiente:

- Fecha de inicio real del ensayo o proyecto (en el caso de un ensayo clínico la fecha de inclusión del primer voluntario).
  - Breve informe de avance anual de acuerdo con el tiempo de duración del proyecto. Para el caso de los ensayos clínicos el informe debe incluir los resultados de las monitorias.
  - Para el caso de ensayos clínicos el reporte de eventos adversos según lo establecido en la Resolución 2011020764 de 2011 (para el reporte de eventos adversos en investigación clínica) y las desviaciones a los protocolos.
  - Breve informe final.
  - En la medida de lo posible, la publicación resultante.
6. Informar, a solicitud del CCEI, sobre los proyectos avalados para participar en diferentes convocatorias que se realizan en la Universidad o por intermedio de esta.
  7. Generar un sistema de registro y codificación garantizando la confidencialidad de la información de los proyectos de investigación que evalúa.
  8. Elaborar su propio plan de acción.
  9. Implementar procesos de autoevaluación y mejoramiento continuo.
  10. Colaborar con el CCEI en el fomento de la cultura de la ética en investigación en la Universidad de Antioquia.
  11. Diseñar su propio reglamento y ampliar este manual de procedimientos según sus características y necesidades.
  12. Administrar su archivo conforme al marco jurídico nacional, observando especialmente lo atinente a:
    - Revisión y seguimiento de proyectos de investigación.
    - Correspondencia y hojas de vida de los investigadores principales de los proyectos de su dependencia o unidad académica.
    - Certificado de existencia y representación de los patrocinadores, en caso de haberlos.

- Consecutivo de las aprobaciones, solicitudes de modificación o rechazo De los proyectos sometidos a revisión por el CEI.
- Pólizas de seguro para los participantes en el caso de ser obligatorias; verbigracia, ensayos clínicos con seres humanos.
- Contrato/convenio con el patrocinador-institución/investigador, cuando aplique.
- Correspondencia y hojas de vida de los integrantes del CEI.
- Consecutivo de las actas de reuniones del CEI.

La información se conservará y custodiará según los términos legales. Para una mejor administración del archivo de los CEI, y en los casos que aplica, deberá tenerse en cuenta lo descrito en la tabla 4 de la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social y demás normas vigentes que regulan la materia.

Para el cumplimiento de sus funciones los CEI recibirán el apoyo administrativo de la dependencia, en especial en lo relacionado con la dotación de un espacio —técnica y logísticamente adecuado— que garantice privacidad y seguridad para sesionar y localizar el archivo.

### **Funcionamiento (procesos y procedimientos)**

Cada CEI deberá documentar los procesos y procedimientos relacionados con el cumplimiento de sus funciones. A continuación, se presentan unos lineamientos de referencia con miras a contribuir con dicho soporte documental.

### **Programación de las reuniones**

Los CEI sesionarán en pleno mensualmente, de carácter ordinario, para atender los asuntos de su plan de acción, el cual deberá diseñarse bianualmente. Podrá convocar a reuniones extraordinarias cuando las circunstancias lo ameriten. En las sesiones para la toma de decisiones requerirá la asistencia de la mitad más uno de sus integrantes con voz y voto; sin

perjuicio de otros tipos especiales de cuórum —como el de mayoría absoluta (todos los integrantes deben estar presentes) o mayoría calificada (dos tercios de los integrantes)— que se llegaren a predefinir normativamente para abordar asuntos o materias de extrema importancia o complejidad; verbigracia, investigaciones con riesgo mayor que el mínimo.

### **Sobre el reglamento y las sesiones de los CEI**

Cada CEI elaborará su propio reglamento teniendo en cuenta lo siguiente:

1. Periodicidad de las sesiones ordinarias.
2. Reuniones extraordinarias.
3. Número de miembros y cuórum decisorio.
4. Metodología para revisión de protocolos como:
  - El número de miembros que evalúa la documentación de cada propuesta (todos los miembros o algunos delegados).
  - La documentación mínima que deben revisar todos los miembros.
  - El tiempo mínimo requerido para la revisión de propuestas (entrega de documentación).
5. Los requisitos para tomar decisiones —luego de la revisión de propuestas durante las sesiones del comité— deben estar claramente descritos e incluir:
  - El método predefinido para alcanzar una decisión (por consenso, por votación); preferiblemente por consenso.
  - Los mecanismos de decisión cuando no se logra un consenso.
6. El comité debe notificar, por escrito, al investigador, las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a revisión. Se sugiere que esta notificación incluya, por lo menos:
  - Identificación del estudio.
  - Documentos estudiados.
  - Fecha de revisión y número del acta de la sesión correspondiente.
  - Decisiones relacionadas con el estudio.
  - Motivación de la decisión, en especial en caso de no ser avalado.
  - Los integrantes que participaron de la toma de decisión.

- Procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración.

En todo caso, ningún proyecto de investigación podrá ponerse en marcha —incluyendo pruebas piloto— hasta que reciba el aval del CEI correspondiente. Se debe considerar que cuando el estudio se desarrolla en otras entidades diferentes a la Universidad de Antioquia se requiere también el aval de los CEI de esas instituciones antes de comenzar.

Cuando un comité considere no ser competente para revisar un proyecto de investigación, deberá informar esta situación al investigador solicitante del aval. El comité podrá remitir la documentación al CEI que considere adecuado para tomar decisiones.

### **Sesiones del CEI**

En cada sesión del CEI se tendrán en cuenta, como mínimo, los siguientes lineamientos:

- Orden del día.
- Verificación del cuórum.
- Registro de asistencia de los miembros del CEI.
- Lectura del acta anterior.
- Discusión de los protocolos sometidos a revisión por el CEI.
- Toma de decisiones.
- Revisión de tareas/compromisos.
- Elaboración del acta con criterios de oportunidad, legibilidad, claridad, veracidad, completitud.

Las actas deben estar debidamente firmadas por el presidente y secretario del CEI y quedar disponibles, ya sea en archivo físico o digital.

## **Documentación requerida para la revisión ética de los proyectos de investigación sometidos a los CEI**

Los documentos que se presentarán para la revisión ética de los proyectos serán definidos por cada CEI de acuerdo con las necesidades de su área; no obstante, se sugieren, a manera de orientación, los siguientes:

1. Solicitud de revisión dirigida al CEI emitida por el investigador responsable donde se declare explícitamente que el proyecto no ha sido sometido a revisión por parte de otro CEI (interno o externo).
2. Resumen estructurado y conciso de la propuesta de investigación que indique claramente los siguientes aspectos:
  - Antecedentes concretos que justifiquen la investigación.
  - Propósito de la investigación.
  - Objetivos de la investigación.
  - Diseño del estudio, o estrategia experimental, donde se relacionen los grupos experimentales (tamaño de la muestra), si corresponde, y la metodología general, los procedimientos y el plan de análisis que se van a seguir para el logro de los objetivos.
  - Nivel de riesgo y mecanismos de manejo que garanticen la seguridad en la ejecución de la investigación.
3. Declaración que fundamente la pertinencia de la pregunta o las preguntas que orientan la investigación.
4. Declaración —cuando fuere el caso— que argumente las consideraciones tenidas frente a los grupos poblacionales en situación de vulnerabilidad o de la protección de ecosistemas y el debido cuidado de especímenes.
5. Declaración que fundamente las consideraciones éticas que apliquen al tipo de investigación, considerando la normativa nacional, institucional y las pautas internacionales vigentes que incluyan los siguientes aspectos:
  - Pertinencia y valor social de la investigación. Teniendo especial atención de la aplicación de resultados para la solución de los problemas

de los participantes, en especial cuando se trata de personas o comunidades vulnerables.

- Criterios de inclusión y exclusión de los participantes tenidos en cuenta para el diseño metodológico. Cuando la investigación incluya grupos subordinados, el investigador deberá especificar las precauciones tenidas en cuenta para garantizar la conducción ética de dicha investigación.
  - Métodos, procesos y medios que se destinarán a la captación (reclutamiento) de potenciales participantes.
  - Declaración del riesgo: el investigador principal deberá clasificar su investigación según los niveles de riesgo y establecer el balance de riesgos (directos e indirectos), beneficios (directos e indirectos) y mecanismos para evitar y compensar los posibles daños. Esta declaración debe complementarse con reflexiones sobre el riesgo desde una perspectiva amplia que permita la identificación de riesgos biológicos, psicológicos, sociales, culturales y ambientales, así como otros específicos en el área de estudio no solo para los participantes — sean estos sujetos individuales o colectivos/comunidades—, sino para el mismo investigador principal y su equipo de trabajo.
  - Descripción del proceso de gestión para la obtención del consentimiento informado.
6. Descripción del proceso de consentimiento/asentimiento informado y los formatos que lo soporten, cuando sea pertinente, conforme a las condiciones de edad, desarrollo psicológico y cultural de los participantes.
  7. Mecanismos implementados para la protección de la confidencialidad de la información y privacidad, intimidad e integridad de los participantes.
  8. Autorización del representante legal de la institución donde se piensa realizar la investigación.

9. Autorización de los entes competentes cuando normativamente sea exigible, atendiendo el tipo de investigación; más aún cuando implique grupos poblacionales vulnerables o especímenes y ecosistemas específicos.
10. Declaración anticipada de posibles conflictos de interés entre el equipo investigador y de este con las instituciones, agentes financiadores (patrocinadores), comunidades participantes u otros actores que contemple el proyecto. Deberá estar firmada por el responsable de la investigación.
11. Declaración del investigador principal en la que indique que conoce las normas nacionales vigentes que regulan la investigación en su área de interés y una descripción de cómo estos aspectos están considerados en el proyecto de investigación.
12. Declaración del investigador principal en la que indique que cuenta con las instalaciones, los equipos y las normas de seguridad, y el personal capacitado para la realización de la investigación.
13. Declaración del investigador principal sobre la disposición para suspender la investigación de inmediato al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice, y garantía del libre retiro sin sanción para los participantes. Asimismo, ante riesgos del bienestar de otros seres vivos.
14. El tiempo estimado de duración del proyecto de investigación.
15. Presupuesto y cronograma.
16. Referencias.
17. Hoja de vida del investigador principal y de los coinvestigadores en la que se evidencie su formación, experiencia, capacidad e idoneidad para llevar procesos y presentar resultados según criterios de validez y confiabilidad.

### **Sobre las decisiones de los CEI**

Las decisiones de los CEI deben considerar las orientaciones establecidas en la Circular Única del CCEI del 16 de agosto de 2022 (tópicos de interés ético-bioético en investigación al interior de la Universidad de Antioquia).

Cada CEI diseñará una guía que facilite la revisión de los criterios éticos de los proyectos de investigación, los formatos para las declaraciones de los literales 10, 11, 12 y 13 y el formato para consignar y comunicar los resultados de la revisión en los siguientes casos:

1. Proyecto avalado: la propuesta de investigación se avala tal como ha sido presentada. Ello no excluye que el CEI formule observaciones para su consideración por el equipo de investigación o que solicite pruebas del registro de los ensayos cuando sea apropiado. Tampoco exime de solicitar el aval de los comités de ética de otras instituciones contempladas para el desarrollo de los estudios
2. Aval condicionado al cumplimiento de requisitos: la propuesta de investigación no ha sido avalada todavía, ya que antes de esto se requiere el cumplimiento de uno o más requisitos. Cuando quedan satisfechos los requisitos se profiere un comunicado otorgando el aval.
3. No avalado: no se avala el proyecto de investigación. Esta decisión debe ser debidamente motivada.
4. Aval expedito: las revisiones aceleradas o expeditas consisten en el proceso dirigido que se debe revisar en tiempo inferior al habitual y sin pérdida de rigor, los estudios o investigaciones que no conlleven riesgos superiores al riesgo mínimo.

Nota aclaratoria: el hecho de que un proyecto de investigación no sea avalado en un momento determinado no debe entenderse como una negativa de la posibilidad de ser nuevamente revisado por parte del mismo comité, una vez las observaciones sean subsanadas.

### **Informe anual de actividades**

Los CEI de la Universidad de Antioquia deberán presentar un informe escrito al CCEI sobre las actividades realizadas en el respectivo año y el prospecto de actividades que se van a desarrollar en el año siguiente. Dicho informe será solicitado por el CCEI durante el primer bimestre de cada año y para ello se tendrán en cuenta los siguientes tópicos:

1. Nombre del comité.

2. Miembros y vigencia de su membresía.
3. Indicadores relacionados con las actividades desarrolladas durante el año, como, por ejemplo, número de revisiones efectuadas, de avales otorgados, de proyectos con aval condicionado, de proyectos no avalados, consultas efectuadas, seguimientos a proyectos, capacitaciones, proyectos evaluados de instituciones externas a la universidad y número de sesiones al año.
4. Logros.
5. Aspectos por mejorar.
6. Necesidades detectadas.

### **Recomendaciones a los CEI**

Algunas de las recomendaciones a los CEI son las siguientes:

1. Hacer públicos los cronogramas y las actas de las sesiones ordinarias y los tiempos que les demanda la revisión y notificación de los resultados de la revisión de los protocolos.
2. Incorporar las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en sus procesos y procedimientos; verbigracia: comunicaciones, reuniones y notificaciones, disminuyendo trámites innecesarios y con conciencia ambiental.
3. Instar a los investigadores para que cumplan con las buenas prácticas investigativas a la luz de las pautas ético-bioéticas y jurídicas vigentes.
4. Corresponsabilidad en la promoción de prácticas éticas investigativas a la comunidad académica. Esto puede incluir la realización de talleres o capacitaciones para los investigadores sobre las pautas éticas y bioéticas relevantes, así como la inclusión de estas pautas en los requisitos para la presentación de protocolos de investigación. Además, los CEI pueden trabajar en colaboración con las autoridades académicas y los departamentos de investigación para fomentar una cultura de ética investigativa en toda la comunidad académica. La corresponsabilidad en la promoción de prácticas éticas

investigativas puede mejorar la calidad de la investigación y fomentar la confianza del público en la investigación académica.

Para el cumplimiento de sus funciones cada CEI recibirá el apoyo administrativo de la dependencia, en especial lo relacionado con la dotación de un espacio —técnica y logísticamente adecuado— que garantice privacidad y seguridad para sesionar y localizar el archivo. Además, deberá aportar el personal de apoyo y asistencia para el manejo del archivo, la elaboración de las actas y las comunicaciones. Es importante destacar que, para mejorar la gestión de los procesos y la toma de decisiones en el CEI, es preciso abonar, con las últimas acciones enunciadas, a un proceso de autogestión documental y sistematización de la experiencia de la práctica del CEI. Esto implica la elaboración y actualización constante de manuales y guías para la correcta realización de los procesos del CEI. De esta manera, se garantiza una gestión eficiente y eficaz de los recursos, así como la mejora continua de la calidad en el trabajo del CEI.

## **Disposiciones finales**

**Plan de capacitación de los integrantes de los CEI:** la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Antioquia, a través del CCEI, garantizará las condiciones de acceso a capacitación en temas de ética y bioética en investigación a la comunidad universitaria.

**Revisión y modificación:** este manual se revisará periódicamente para realizar las modificaciones a que hubiere lugar según las variaciones en las pautas internacionales y nacionales o las necesidades del Sistema Universitario para la Creación la Investigación y la Innovación. Esta directriz es vinculante para los CEI.

## Referencias

- Arias, A. (2012). *Manual operativo del Comité de Ética de la Investigación* (Versión 4). Universidad de Antioquia, Facultad Nacional de Salud Pública, Comité de Ética de la Investigación.
- Asociación Mundial Médica (2013). Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>.
- Burian, B. von y Keyeu, G. (2009). Dignidad, integridad y vulnerabilidad desde las declaraciones de la Unesco. *Revista Colombiana de Bioética*, 4(2),197-223.
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud (2003). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. CIOMS. [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm).
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (2018). *Política de ética de la investigación, bioética e integridad científica*. [https://minciencias.gov.co/sites/default/files/pdf\\_poltica.pdf](https://minciencias.gov.co/sites/default/files/pdf_poltica.pdf).
- Hottois, G. (1991). *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia* (Trad. M. Carmen Monge). Anthropos Editorial.
- Hottois, G. (2007). *¿Qué es la bioética?* (Trad. Chantal Aristizábal). Universidad El Bosque.
- Liga Internacional de los Derechos del Animal (1997). *Declaración universal de los derechos del animal*.
- Lorda, S. (2000). *El consentimiento informado. Historia teoría y práctica*. Tricastela.
- Maldonado, C. (2006). Reflexiones filosóficas sobre la experimentación en seres vivos. *Revista Colombiana de Bioética*, 1(1), 89-103.
- Minciencias (2018). Resolución 0314 de 2018. <https://minciencias.gov.co/normatividad/resolucion-0314-2018>.
- Mrad de Osorio, A. (2006). Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel. Una responsabilidad y un compromiso ético que nos compete a todos. *Revista Colombiana de Bioética*, 1(1), 163-183.

- Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (Unesco). (2005). *Creación de Comités de Bioética. Guía N.º 1*. Unesco. [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa).
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (Unesco). (2006a). *Capacitación de los comités de bioética: procedimientos y políticas. Guía N.º 3*. Unesco. [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000150970\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000150970_spa).
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (Unesco). (2006b). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (Unesco). (2006c). *Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. Guía N.º 2*. Unesco. [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa).
- Ovalle, C. (2009). *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos*. Universidad El Bosque.
- Potter, R. (1971). *Bioethics: Bridge to the future*. Prentice-Hall, Englewood Cliffs.
- Prah, J. (2004). Health and social justice. *Lancet*, 364(9439), 1075-1080.
- República de Colombia (27 de diciembre de 1989). Congreso de la República de Colombia. Ley 84 de 1989. Estatuto nacional de protección animal. Ley 84 de 1989. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia. Diciembre de 1989.
- República de Colombia (4 de octubre de 1993). Ministerio de Salud. Resolución 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>.
- República de Colombia (27 de junio de 2008). Ministerio de la Protección Social. Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

<https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>.

República de los Estados Unidos de Norte América (s. f.). Departamento de Salud y Servicios Humanos. Código de Reglamentos Federales. Título 45. Bienestar público. Parte 46. Protección de los sujetos humanos en la investigación. 46.102 literal (i).

Tafalla, M. (Ed). (2004). *Los derechos de los animales*. Idea Book.