

**UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN
EL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DE LA SEDE DE INVESTIGACIÓN
UNIVERSITARIA (CBE-SIU)
CONVOCATORIA DE INTEGRANTES**

El Comité de Bioética en la Investigación en Humanos es un organismo adscrito a la Sede de Investigación Universitaria (CBE-SIU), el cual fue creado mediante Resolución 001 del 02 de mayo de 2005 a través de la Dirección Científica de la SIU. El CBE-SIU se encarga de evaluar de manera independiente, competente y oportuna los proyectos de investigación que se desarrollan en el ámbito Universitario e Instituciones externas que lo requieran, siempre promoviendo la protección de los derechos, la seguridad, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en los proyectos de investigación. Así mismo, vela por el cumplimiento de normas y estándares internacionales que garantizan la credibilidad de los datos y la información generada por los diferentes estudios, todo basado en los valores de respeto, autonomía, justicia, no maleficencia y beneficencia.

De acuerdo con el Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia, título II numeral 1.1.2, que versa sobre la Conformación de los Comités de Ética en Investigación, invita a los interesados en participar en la convocatoria pública para proveer una membresía que se requiere para su conformación:

Un experto en Bioética, con experiencia en ética o bioética en la investigación

1. Requisitos mínimos para el perfil a:

- Docente de carrera, ocasional o en periodo de prueba (de tiempo completo o medio tiempo), conforme lo definen los Estatutos de la Universidad de Antioquia.

2. Funciones del Comité.

Este Comité se dará su propio reglamento acorde con lo establecido en el Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética de la Universidad de Antioquia –CEI–, y deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a. Contribuir a la protección de los derechos de las personas y de las comunidades participantes en proyectos de investigación de la Universidad de Antioquia
- b. Velar por el respeto y cuidado de los seres vivos y del ambiente, incluidos en actividades investigativas
- c. Fomentar la educación y formación en ética en la investigación en sus dependencias o unidades académicas, tanto de pregrado como de posgrado.
- d. 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 de posgrado; igualmente los de aquellos estudiantes de pregrado que eventualmente requiriesen aval



- e. 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 el seguimiento, los CEI requerirán del investigador principal como mínimo lo siguiente:
- Fecha de inicio real del ensayo (en el caso de un Ensayo Clínico, la fecha de inclusión del primer voluntario).
 - Breve informe de avance anual de acuerdo al 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.
- f. 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
- g. Generar un sistema de registro y codificación garantizando la confidencialidad de la información de los proyectos de investigación que evalúa
- h. Elaborar su propio plan de acción
- i. Implementar procesos de autoevaluación y mejoramiento continuo
- j. Colaborar con el CCEI en el fomento de las buenas prácticas en investigación en la Universidad de Antioquia
- k. 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

3. Periodo.

El nombramiento de cada integrante se realizará por un periodo de (3) tres años. Podrán ser reelegidos por un solo periodo de igual duración, sin perjuicio de que puedan volver a hacer parte del Comité mediando un

periodo. Al finalizar dicho período, un integrante del comité, será discrecional del comité en pleno, proceder o no al reemplazo, teniendo el integrante del comité el derecho a expresar su deseo de continuar haciendo parte o no del mismo.

4. Dedicación horaria.

Los docentes deberán contar con una asignación mínima de 64 horas semestrales en su plan de trabajo. destinación conforme al *Manual para el Funcionamiento de los Comités de Ética de la Universidad de Antioquia* (página 9) y el *Manual de Procedimientos del CBE-SIU* (página 5).

5. Proceso de selección.

Finalizada la fase de la invitación pública por la Vicerrectoría de Investigación, los actuales integrantes del Comité de Bioética de la Sede de Investigación Universitaria realizarán el proceso de selección y nombramiento

Las hojas de vida se evaluarán bajo los siguientes criterios:

Hoja de Vida: 30%

Experiencia investigativa: 25%

Formación ética/bioética: 25%

Entrevista: 20%

6. Recepción de Hojas de Vida.

Los interesados pueden enviar su hoja de vida con los respectivos soportes al correo electrónico comitebioetica.siu@udea.edu.co con el asunto: *Convocatoria CBE-SIU* hasta las 11:59 a.m. –hora legal colombiana– del miércoles 08 de mayo de 2024. A más tardar el miércoles 15 de mayo de 2024 se estarán publicando los resultados en la página web de la Vicerrectoría de Investigación.

PhD. Jasmín Viviana Cacante Caballero
Presidenta CBE-SIU