



**UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSE DE CALDAS
COMITÉ DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN**

*RESOLUCION No. 01
(26 de Noviembre de 2013)*

***Por la cual se adopta el reglamento interno del Comité de Bioética para la
Investigación de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas***

El Comité de Bioética para la Investigación de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas en uso de sus facultades legales, en especial de lo dispuesto en la Resolución 441 de 2013, y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con el artículo 69 de la Constitución Política, y la ley 30 de 1992, las universidades pueden darse sus propias directivas y regirse por sus propios estatutos de acuerdo con la ley.

Que mediante Resolución de Rectoría 693 de 2012, se creó el Comité de Bioética para la Investigación como órgano de carácter asesor y consultor de la Universidad Distrital.

Que mediante Resolución de Rectoría 277 de 2013, se designaron los miembros del Comité de Bioética para la Investigación, y se le asignaron unas funciones adicionales.

Que mediante Resolución de Rectoría 441 de 2013, se facultó al Comité de Bioética para la Investigación para darse su propio reglamento

Que para el ejercicio de sus funciones, es necesario que el Comité de Bioética adopte un Reglamento Interno para organizar y coordinar los aspectos operativos que le competen con el propósito de garantizar una gestión eficiente.

Que según Acta CB-12 del 26 de Noviembre de 2013, el Comité de Bioética para la Investigación de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, aprobó la adopción de éste reglamento

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo Primero. Adoptar el reglamento interno del Comité de Bioética para la Investigación de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas para estandarizar

marcos normativos en Bioética de la investigación de acuerdo a las cláusulas que a continuación se instituyen:

CLÁUSULA PRIMERA. NATURALEZA DEL COMITÉ DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN. El Comité de Bioética para la Investigación es un órgano consultor y asesor cuyo objeto principal es aprobar la integridad desde el punto de vista de la Bioética de los proyectos de investigación que se realizan en la Universidad, especialmente las que involucran estudios en humanos y con seres vivos; la toma de muestras biológicas obtenidas de cualquier ser vivo; la información que se requiere para dichos estudios (encuestas, documentos, filmaciones, entrevistas, grupos focales, entre otros), y aquellos que puedan tener algún tipo de riesgo para los seres humanos, el ambiente, la sociedad y los investigadores que participan en dichas investigaciones.

Así mismo, el CBI busca garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de estudio, la competencia del investigador, enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

PARÁGRAFO PRIMERO. FUNDAMENTOS. El trabajo que realice el Comité de Bioética para la Investigación tendrá como fundamentos los siguientes: a) legitimidad, en función de estar reconocidos legal e institucionalmente b) independencia, en ejercicio del rol y decisiones

PARÁGRAFO SEGUNDO. PRINCIPIOS. El Comité de Bioética para la Investigación velará porque todo proyecto de investigación que se someta a su consideración cumpla con los siguientes principios: a) respeto a las personas o animales sujetos de investigación buscando siempre evitar causarles daño de cualquier índole b) reciprocidad para beneficio de la comunidad participante c) confidencialidad de las instituciones e individuos participantes d) autonomía de los individuos para decidir la participación o retiro en el proceso de la investigación.

CLÁUSULA SEGUNDA. FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN. Le corresponden las siguientes:

1. Verificar el documento que certifique que las propuestas y protocolos de investigación hayan surtido un proceso de evaluación científica.
2. Evaluar que los protocolos de investigación propongan las medidas necesarias para minimizar riesgos de tal manera que permitan supervisar la seguridad, los sujetos de investigación y de los investigadores.
3. Efectuar el seguimiento de la puesta en práctica de las recomendaciones que se hayan dado a los investigadores de acuerdo a lo establecido en el formato de evaluación.
4. Revisar que los protocolos de investigación y los consentimientos informados cumplan con los criterios establecidos por este comité, a efectos de generar la aprobación desde el punto de vista bioético.
5. Revisar que las actividades propias de las investigaciones respeten el ambiente y que los proyectos cuenten con una adecuada declaratoria sobre los impactos ambientales de las mismas
6. Proporcionar una evaluación independiente y oportuna de la bioética de las investigaciones, asesorando a los investigadores para que sus proyectos respondan a los requerimientos necesarios desde la perspectiva bioética

CLÁUSULA TERCERA. DEBERES DE LOS MIEMBROS. Serán deberes de los miembros del Comité de Bioética para la Investigación:

1. Respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del Comité.
2. Prestar su concurso profesional, científico o técnico para el análisis y decisión sobre los proyectos de investigación que sean presentados al Comité.
3. Evaluar y verificar que los proyectos de investigación se ajustan a los principios éticos y a las reglamentaciones vigentes, así como también que su calidad y coherencia científica sea adecuada y pertinente.
4. Abstenerse de conceder audiencias particulares sobre los conceptos y evaluaciones emitidas por el Comité.
5. Concurrir puntualmente a las sesiones, y cuando esto no fuere posible, hacerlo saber oportunamente al Presidente o Secretario.

PARÁGRAFO: La comunicación a terceros de las decisiones tomadas por el CBI corresponderá únicamente al Presidente, o la persona designada por el Comité.

CLÁUSULA CUARTA. SESIONES Y QUORUM. El Comité de Bioética se reunirá ordinariamente el primer martes de cada mes en sesión de dos horas, y extraordinariamente por: a) convocatoria de cualquiera de sus miembros; b) petición de los Comités de Investigaciones de cada Facultad y/o del Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico, y c) solicitud motivada de cualquier investigador.

PARÁGRAFO PRIMERO. El quórum decisorio para las sesiones corresponde a la mitad más uno de los miembros que lo integran; en todo caso, es necesaria la asistencia de todos los miembros del CBI para tomar decisiones; de lo contrario, se aplazara la votación para la sesión siguiente. Las decisiones se tomaran mediante un proceso de decisión donde se busca, no solamente el acuerdo de la mayoría de los participantes, sino también perseguir el objetivo de resolver o atenuar las objeciones de la minoría para alcanzar la decisión más satisfactoria. Las decisiones del CBI tienen el carácter de no vinculantes, en la medida que se tratan de recomendaciones; lo anterior significa, que en últimas cualquier decisión que adopte el investigador en desarrollo de su proyecto de investigación será su responsabilidad; en tal sentido, las actas del CBI constituyen un referente probatorio para evidenciar que dicha instancia le recomendó al investigador que actuara con prudencia en las decisiones que implicaban conflictos éticos.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Todas las sesiones quedarán plasmadas en acta numerada de lo tratado y resuelto que elaborará el Secretario del Comité, expresando: a) lugar, fecha y hora de iniciación y clausura de la reunión, b) el orden del día a tratar, c) la lista de los asistentes y calidad con la que obran y de los ausentes, indicando en este último caso si lo fueran con justificación o no. Así mismo, se anotarán: i) los distintos asuntos tratados procurando que se refleje el orden y las circunstancias en que transcurrió la deliberación con clara argumentación de las decisiones adoptadas; ii) el número de votos a favor y en contra; iii) los salvamentos de voto; iv) las observaciones de los miembros; v) las constancias que se hubieran presentado. El Acta será leída por el Secretario en la sesión siguiente y aprobada en la misma, con las correcciones del caso. Una vez aprobada, el Acta será firmada por el Presidente y el Secretario del Comité. Las actas se numerarán y recopilarán en estricto orden cronológico en un libro de folios numerado, cuya custodia y

buen manejo será responsabilidad del Secretario del Comité, y serán publicadas en la página web <http://comitebioetica.udistrital.edu.co/>

CLÁUSULA QUINTA. SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉ DE BIOÉTICA. La Secretaría Técnica del Comité de Bioética para la Investigación estará a cargo del Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico. El Asistente Académico del Centro hará las veces de Secretario(a) del Comité.

CLÁUSULA SEXTA. FUNCIONES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉ DE BIOÉTICA. Son funciones de la Secretaría:

1. Asistir en calidad de Secretario(a) a las reuniones del Comité de Bioética, levantar actas de las reuniones y responder por los archivos correspondientes.
2. Someter a consideración del Comité las actas de la sesión anterior y consignar las observaciones realizadas por los miembros.
3. Suscribir las actas de las sesiones junto con el Presidente del Comité
4. Preparar la agenda de reuniones y citar a los miembros del Comité para sesionar con la debida antelación
5. Llevar el registro de asistencia y asignar el quórum
6. Velar por el trámite oportuno de las solicitudes cuya determinación sea competencia del Comité
7. Llevar los libros de Secretaría y velar porque las anotaciones se hagan en la forma y oportunidades debidas
8. Las demás funciones asignadas por la Presidencia del Comité

CLÁUSULA SEPTIMA. FUNCIONES DE LA PRESIDENCIA DEL COMITÉ. La Presidencia del Comité de Bioética para la Investigación será ejercida por el Director del Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico, y tendrá como funciones las siguientes:

1. Convocar y presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité de Bioética para la Investigación de la Universidad Distrital.
2. Presentar al Comité iniciativas tendientes a garantizar la calidad e integridad de las investigaciones que se realizan en la Universidad, y el cumplimiento de la normatividad y las reglamentaciones vigentes.
3. Suscribir las determinaciones adoptadas por el Comité de Bioética.
4. Poner en conocimiento del comité todos los hechos o peticiones que requieren su intervención.
5. Velar porque las decisiones del Comité de Bioética se traduzcan en decisiones administrativas.

CLÁUSULA OCTAVA. INHABILIDADES E IMPEDIMENTOS. Los miembros del Comité de Bioética para la Investigación se inhibirán de participar en las evaluaciones éticas y científicas cuando tengan un interés particular en un proyecto de investigación o sean partícipes de este.

CLÁUSULA NOVENA. PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN DEL COMPONENTE ETICO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN. El procedimiento para este efecto será el siguiente:

1. Una vez recibidas las solicitudes de los investigadores, las cuales deben ser acompañadas con: i) el Protocolo de Investigación ii) el Consentimiento Informado, y

iii) radicadas en el CIDC, el Comité de Bioética para la Investigación realizará la evaluación del proyecto de acuerdo a los siguientes lineamientos:

- a) Los miembros del Comité realizarán previamente a la correspondiente sesión de evaluación, el análisis del proyecto desde el punto de vista bioético, y si lo consideran necesario, solicitarán al CIDC que les facilite el concepto de los pares que hayan evaluado el proyecto de investigación. Además, el CBI podrá requerir el asesoramiento de personas expertas en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en la investigación propuesta.
- b) Antes de iniciar la sesión de evaluación del proyecto, se dará la oportunidad a cualquier miembro del Comité para retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés, entendiéndose como tal la existencia de alguna razón que lo inhabilita para juzgar y evaluar el proyecto en cuestión, libre y objetivamente. Si quien declara conflicto de interés sobre la evaluación es el Presidente o el Secretario del Comité, los miembros restantes deberán designar un Presidente o Secretario para la sesión. En ambos casos, se dejara constancia en las actas correspondientes.
- c) Una vez iniciada la sesión, el Comité realizará una evaluación detallada sobre el proyecto de investigación y podrá, si lo requiere pertinente hacer observaciones o requerimientos con el fin de que sean contestadas por el investigador. Además, el Comité podrá solicitar la exposición del proyecto por parte del investigador principal, quien tendrá un lapso de quince minutos para realizar la presentación del proyecto ante el Comité y otro tiempo idéntico para responder preguntas y aclarar dudas sobre los procedimientos. Una vez concluida su intervención, se retirará de la reunión para que se dé inicio a la deliberación.
- d) Si por alguna razón el Comité debe sesionar sin la presencia del Presidente, los miembros presentes en la sesión podrán designar entre ellos a quien asuma las funciones correspondientes al Presidente para el desarrollo de la sesión.
- e) La evaluación del proyecto se adelantará mediante una discusión sustentada de sus diferentes aspectos éticos y científicos en la que participará la pluralidad de los miembros del Comité ocupándose de evaluar aspectos bioéticos como la calificación del riesgo, la confidencialidad de la información, la garantía de guardar la privacidad de los informantes, el uso de los datos con fines exclusivos para el respectivo proyecto y la devolución de los resultados a las comunidades e instituciones participantes

2. Una vez concluido el procedimiento de evaluación y registrados en el acta correspondiente los conceptos de los miembros, el Comité procederá a **APROBAR O NO APROBAR** el proyecto desde el punto de vista bioético atendiendo la siguiente escala: a) Aprobado b) Aprobado con recomendaciones u observaciones c) No aprobado, y adelantará las siguientes acciones:

- a) El interesado tendrá el informe de la aprobación, de su negativa o de la solicitud de observaciones acerca del proyecto, en un plazo de 10 días hábiles contados desde el día de la sesión de evaluación.
- b) El investigador recibirá informe del resultado mediante oficio rubricado por el Presidente del Comité. En el **ACTA DE APROBACIÓN** deberán constar los

siguientes elementos: a) título del proyecto de investigación b) fecha de evaluación y de recepción de los documentos por el Comité c) contexto de la decisión, declarando cumplimiento de las normas de la ética de la investigación y demás información pertinente d) decisión en el sentido de aprobar o no el proyecto.

c) En caso de que un proyecto de investigación sea evaluado como **NO APROBADO**, el Comité presentará al investigador los argumentos que permitan soportar dicha decisión e informará de esta situación al CIDC, y/o al Consejo de Facultad para lo de su competencia. El investigador podrá ejercer el recurso de reposición contra la decisión ante el CBI, y ahí se agota la vía gubernativa.

d) En caso de que el Comité apruebe el proyecto de investigación con observaciones o requerimientos, remitirá las inquietudes pertinentes al investigador con el fin de que sean resueltas. El Presidente remitirá dichas preguntas dentro de los 10 días hábiles siguientes; por lo tanto la evaluación del proyecto queda aplazada hasta que el docente investigador envíe las respuestas, las cuales deben ser entregadas máximo dentro de los 10 días hábiles siguientes a la remisión de las observaciones por parte del CBI.

PARÁGRAFO. SEGUIMIENTO DE PROYECTOS. El Comité de Bioética para la Investigación realizará seguimiento permanente a las recomendaciones hechas a los proyectos aprobados; para el efecto podrá exigir al investigador la remisión de informes periódicos sobre el desarrollo del estudio. Así mismo, y durante el desarrollo de la investigación, el Comité podrá intervenir en los siguientes casos: a) notificación de eventos adversos serios b) conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a las buenas prácticas científicas o a cualquiera reglamentación vigente c) denuncia de un voluntario u otra persona involucrada en los ensayos respecto a la protección de los derechos de los seres vivos interpuesta ante la Oficina de Quejas y Reclamos de la Universidad Distrital d) sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (financiador, otro comité, participante o comunidad) e) interrupción del ensayo f) la existencia de un riesgo significativo g) alteraciones o fallas en la conducción del estudio de acuerdo con el plan de trabajo o protocolo suministrado para evaluación h) suministro de datos falsos. En estos casos, el Comité podrá suspender por un término prudencial el desarrollo del proyecto con el fin de que se superen las condiciones adversas e informará al Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico (CIDC), o al Consejo de Facultad según el caso, para lo de su competencia.

CLÁUSULA DECIMA. SESIONES MIXTAS O VIRTUALES. El Comité de Bioética para la Investigación podrá hacer uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones para desarrollar una sesión ordinaria o extraordinaria, o para adelantar cualquiera otra de las actividades que programe en cumplimiento de sus funciones. Para el efecto, Comité de Bioética para la Investigación podrá sesionar utilizando el mecanismo de sesiones mixtas y virtuales para el desarrollo de sus reuniones, cumpliendo todos los requisitos de las sesiones presenciales, y de acuerdo a las siguientes definiciones:

- **SESION MIXTA:** Algunos miembros del CBI deliberan, votan y deciden presencialmente, mientras que los demás, lo hacen estando conectados por medios electrónicos idóneos sincrónicamente, es decir, en tiempo real
- **SESION VIRTUAL:** Los miembros del CBI deliberan, votan y deciden utilizando los medios electrónicos idóneos sincrónicamente, es decir, en tiempo real

CLAUSULA DECIMA PRIMERA. MODIFICACION. En caso de ser necesario o conveniente, el Comité de Bioética para la Investigación podrá modificar el presente Reglamento Interno de oficio o a petición de cualquiera de sus miembros. Las modificaciones del Reglamento Interno no podrán ir en contradicción con la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, o con cualquier otra norma, o precepto institucional vigente. La propuesta de la modificación del Reglamento debe ser analizada en una sesión ordinaria. La aprobación de las modificaciones al Reglamento Interno requerirá la mayoría absoluta de los miembros del Comité.


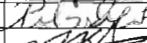
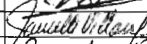
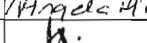


Artículo Segundo. La presente disposición rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá a los 26 días de Noviembre de 2013,


JOSE NELSON PEREZ CASTILLO
 Presidente


MILENA RODRIGUEZ
 Secretaria

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
PROYECTÓ	Javier Corredor	Contratista O.P.S	
APROBO	Pilar Infante	Miembro CBI	
	Nazly Vargas	Miembro CBI	
	Janneth Villareal	Miembro CBI	
	Angela Wilches	Miembro CBI	
	Elizabeth Garavito	Miembro CBI	
	Ricardo Pinilla	Miembro CBI	
	José Nelson Pérez	Presidente CBI	