



## Aprobación de la Reforma del Comité Institucional de Ética en Investigación.

El Comité de Investigaciones en sesión del 5 de abril de 2017, según consta en Acta 02-1070504-2017, aprobó por unanimidad la propuesta de reforma del Comité Institucional de Ética en Investigación.

Adicionalmente, en dicha reunión, los miembros del Comité aprobaron la ratificación retroactiva en sus cargos de los tres (3) representantes de los profesores que venían desempeñándose en estas funciones hasta el 30 de septiembre de 2016. En consecuencia, estos profesores tendrán asiento en el Comité Institucional de Ética en Investigación durante el periodo comprendido entre el 1 de octubre de 2016 y el 30 de septiembre de 2018. Los tres (3) representantes de los profesores son:

1. Santiago Alberto Correa Vélez: profesor investigador perteneciente a la Escuela de Ingeniería.
2. Yaromir Muñoz Molina: profesor investigador perteneciente a la Escuela de Administración.
3. Luis Alejandro Gómez Ramírez: profesor investigador perteneciente a la Escuela de Ciencias.

Finalmente, el Comité de Investigaciones ratifica las actuaciones del Comité de Ética, correspondiente a las sesiones realizadas a partir del 1 de octubre de 2016 y el 5 de abril de 2017, en las que se autorizaron los proyectos que a continuación se mencionan:

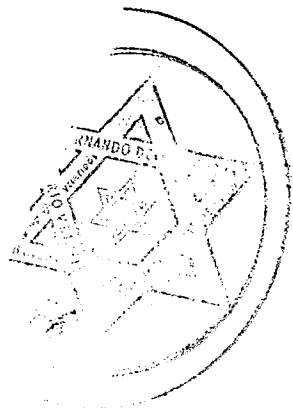
### **Febrero 9 de 2017:**

- Construcción de un algoritmo robusto para la eliminación de artefactos (ruidos inducidos) en las señales electroencefalográficas (EEG).
- Análisis del comportamiento reológico de látex de caucho natural colombiano.
- Proyecto mi barrio.

### **Marzo 24 de 2017:**

- Investigación sobre La Gratitud en colaboración con la Universidad de California Riverside.

De conformidad con lo anterior, se exponen los parámetros bajo los cuales funcionará el Comité Institucional de Ética en Investigación:



## COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

### ANTECEDENTES RELEVANTES

1. El Comité de Investigaciones creó el **Comité Institucional de Ética en Investigación**, según consta en el Acta No. 03-89-1109-2012 del 11 de septiembre de 2012, con el propósito de dar cumplimiento a la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.
2. Dicho órgano sesionó y emitió conceptos en varias oportunidades, en el entendido de que se ajustaba a lo establecido en el acto administrativo citado, sin que se hiciera ningún tipo de requerimiento sobre el origen, condición, conformación, funcionamiento, por parte de autoridad alguna.
3. No obstante, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias con ocasión de la presentación de varias propuestas de investigación solicitó copia del acto administrativo institucional en virtud del cual se creaba el Comité de Ética en Investigación. En consecuencia, y atendiendo tal requerimiento, se procede en los términos de este documento a presentar ante el Consejo Directivo un proyecto institucional de creación, composición y funcionamiento del **Comité Institucional de Ética en Investigación**, que adicionalmente se ajuste a la Ley 84 de 1989, la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
4. Que el Consejo Directivo en sesión del 1 de octubre de 2014, según consta en Acta 457 aprobó de forma unánime la Formalización del Comité Institucional de Ética en Investigación.
5. Que se hace necesario modificar el procedimiento para la designación de los profesores que hacen parte del Comité de Ética Institucional en Investigación y el periodo durante el cual podrán desempeñarse en el mismo.

De conformidad con lo anterior, el Comité Institucional de Ética en Investigación estará sujeto a los siguientes parámetros:

### OBJETIVO

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad EAFIT es un cuerpo colegiado cuyo propósito fundamental consiste en proteger y garantizar los derechos y bienestar de los seres vivos y de su entorno (medio ambiente), en el marco de proyectos y actividades de investigación en los que de manera directa e indirecta estén comprometidos (Artículo 3 del Reglamento para el Fortalecimiento del Sistema de Investigación del Estatuto Profesorial)

## COMPOSICIÓN

**Integrantes:** De conformidad con el Artículo 4 del Reglamento para el Fortalecimiento del Sistema de Investigación del Estatuto Profesional, el Comité Institucional de Ética en Investigación, estará conformado por:

- El Director de Investigación.
- El Secretario General o su delegado.
- Tres (3) profesores, que sean investigadores activos, en representación de los grupos de investigación registrados en Colciencias por parte de la Universidad EAFIT.

### **Designación de los profesores investigadores:**

Cada Decano postulará ante el Comité de Investigaciones a un profesor investigador que pertenezca a su Escuela y será este Comité quien designe, por mayoría de los votos presentes, a los tres (3) representantes ante el Comité de Ética en Investigación.

### **Período**

Los profesores designados como representantes de los grupos de investigación ante el Comité Institucional de Ética en Investigación, tendrán un período de dos (2) años, contado a partir de su posesión, pudiendo ser reelegidos por varios períodos consecutivos.

En razón de sus cargos, el Director de Investigación y el Secretario General o su delegado, siempre se considerarán integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación.

### **Sesiones**

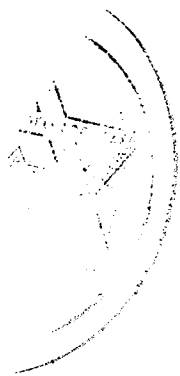
El Comité Institucional de Ética en Investigación sesionará de manera ordinaria cada mes según la agenda que se establezca para el efecto; y de manera extraordinaria cuando las circunstancias así lo requieran.

### **Transparencia**

Todos los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación se registrarán por los estatutos, reglamentos, políticas y demás directrices institucionales y en particular por la Declaración de Principios de Gobernabilidad y Administración.

## FUNCIONES

1. Avalar y hacer seguimiento de todos los proyectos y actividades de investigación que involucren seres vivos.
2. Abordar el análisis y solución de los asuntos éticos que se puedan llegar a presentar con los proyectos y actividades de investigación que involucren seres vivos.

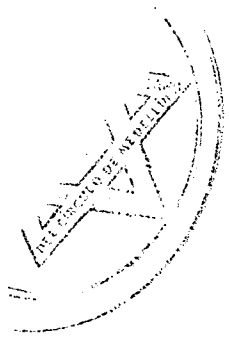


3. Asegurar el cumplimiento de las leyes y directrices establecidas por los organismos nacionales e internacionales que regulan los aspectos éticos de la investigación científica.
4. Brindar asesoría a los investigadores en la correcta aplicación de los principios éticos en la formulación y desarrollo de sus propuestas de investigación.
5. Evaluar de manera objetiva y oportuna los protocolos de investigación que involucren seres humanos, animales u otros organismos vivos con el fin de emitir conceptos y/o recomendaciones sobre el cumplimiento de los requisitos éticos en sus aspectos técnicos, metodológicos y administrativos.
6. Establecer e implementar procedimientos de revisión y seguimiento con miras a asegurar el debido cumplimiento de los protocolos del manejo ético de los proyectos de investigación en proceso de desarrollo.
7. Verificar el cumplimiento de las recomendaciones y sugerencias de mejora que se hayan establecido antes de su aprobación definitiva.
8. Sensibilizar a toda la comunidad universitaria sobre la importancia de proteger los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos, animales y demás organismos vivos que participan como sujetos de investigación.

El Consejo Directivo, después de analizar tanto la propuesta de Reforma del Comité Institucional de Ética en Investigación, como la ratificación tanto de los cargos de sus integrantes, como de algunas de sus actuaciones específicas, decidió, en forma unánime, impartirle aprobación.

#### **DOCUMENTOS RELACIONADOS**

- Acta 457 del Consejo Directivo en sesión del 1 de octubre de 2014.
- Reglamento para el Fortalecimiento del Sistema de Investigación del Estatuto Profesorado (Artículos 3 y 4)
- Acta No. 03-89-1109-2012 del 11 de septiembre de 2012 del Comité de Investigaciones
- Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud"
- 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"
- Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social "Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos"
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 1964.



## 8. Informe del Rector.

El Rector ofrece disculpas a todos los asistentes, ya que en razón de lo avanzado de la hora y la necesidad de continuar con la reunión del Consejo Superior, no será posible realizar el informe que para el efecto tenía preparado.

Loa miembros del Consejo manifiestan su comprensión frente a las razones expuestas por el Rector.

No habiendo otros asuntos por discutir se levanta la sesión y se da por terminada a las 5:30 p.m.

**JOSÉ ALBERTO VÉLEZ CADAVID (Fdo)**  
Presidente

**JOSÉ SANTIAGO RENDÓN VERA (Fdo)**  
Secretario (Ad-Hoc)

La presente es fiel copia del original que reposa en el libro de Actas del Consejo Directivo de la Universidad EAFIT

  
**HUGO ALBERTO CASTAÑO Z.**  
Secretario General

Medellín, Junio 16 de 2017