



Universidad del
Rosario

DECRETO RECTORAL No. 1540
(24 de julio de 2018)

Por el cual se acogen las Políticas de Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario - CEI-UR.

El Rector de la Universidad del Rosario, en ejercicio de las atribuciones que le confieren las Constituciones que rigen esta Universidad, en virtud de la autonomía universitaria establecida en el artículo 69 de la Constitución Política de Colombia y

CONSIDERANDO:

Que el Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario (CEI-UR), adscrito organizacionalmente a la Vicerrectoría, es un organismo asesor, plural y multidisciplinar, que actúa con independencia y autonomía en sus conceptos y decisiones y cuya responsabilidad es velar y garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación que se desarrolla en las diferentes unidades académicas de la Universidad del Rosario o aquellos que sean sometidos a consideración de sus salas de discusión, acorde a las necesidades de los proyectos de investigación.

Que el CEI-UR tiene su origen en el Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario, creado en el año 2000 y el cual da continuidad a los requisitos y características exigidas para su reconocimiento y certificación por parte del Estado colombiano y responde al contexto de investigación nacional e internacional.

Que, con el fin de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación en la Universidad del Rosario, se han creado unas políticas que describen la forma en que se estructura el Comité de Ética en Investigación - CEI-UR para la evaluación de proyectos de investigación, sus funciones y procedimientos.

Que estas políticas deben ser adoptadas mediante Decreto Rectoral.

DECRETA:

Artículo 1. Objeto: Acoger las Políticas de Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario - CEI-UR, definidas en el documento **"POLÍTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ETICA EN**



INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DEL ROSARIO", Versión 1.0 de julio de 2018, que se anexa al presente Decreto Rectoral.

Artículo 2. Definición de las políticas: Las políticas establecidas en el documento anexo describen la forma en que se estructura el CEI-UR, sus funciones y los procedimientos para la evaluación de proyectos y protocolos de investigación; especifican los mecanismos para la selección de sus miembros y los compromisos de estos en el Comité; describen los procedimientos para la evaluación de proyectos y las distintas decisiones que resultan de esta evaluación; describen su relación con el Sistema de Integridad Científica.

Estas políticas aplican para cada una de las salas del CEI-UR. De manera adicional, se han desarrollado las Guías Operativas que especifican las actividades propias de cada sala, según el tipo de proyectos que se evalúen.

Artículo 3. Objetivo general de las políticas: velar y garantizar el cumplimiento de los principios éticos y científicos y la salvaguardia de los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación de acuerdo con las normas nacionales e internacionales que rigen la investigación científica, así:

- Promoviendo y velando por el respeto a la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
- Observando principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.
- Velando por que los intereses y el bienestar de la persona, tengan prioridad sobre el interés exclusivo de la ciencia y la sociedad.
- Respetando la vulnerabilidad humana, la integridad personal, la diversidad cultural y el pluralismo.
- Evitando la discriminación y la estigmatización.
- Fomentando la solidaridad y la cooperación.
- Protegiendo el medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.
- Contemplando las repercusiones de la ciencia en las generaciones futuras.
- Velando por que la metodología de los proyectos del estudio, experimento o investigación corresponda a los principios éticos de las diferentes áreas del conocimiento.
- Velando por el cumplimiento de las normas jurídicas pertinentes a nivel nacional e internacional.
- Garantizando la oportunidad de las distintas salas de discusión del comité.

e



Artículo 4. Objetivos específicos de las políticas:

- Asegurar la protección de los derechos, la seguridad, el cuidado y el bienestar de los seres humanos, comunidades, grupos y/o sujetos colectivos involucrados en un estudio, experimentación o investigación
- Proporcionar una garantía pública de esta protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y evaluación del proyecto de investigación, la capacidad del/los investigador(es) y la adecuación de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.
- Velar por el cumplimiento de las calidades profesionales y científicas del equipo de investigación involucrado en la presentación y ejecución de los proyectos de investigación que se someten al Comité de Ética
- Asegurar que la investigación que involucra animales, recursos naturales y el medio ambiente esté acorde con la regulación nacional e internacional que rige para este tipo de investigación a fin de garantizar la conservación del medio ambiente y la diversidad biológica.
- Evaluar, aprobar, solicitar modificaciones o negar de forma independiente -desde una perspectiva ética- los proyectos de investigación que, por riesgos éticos, deben ser presentados antes de su inicio ante el Comité.
- Expedir y cumplir con los procedimientos descritos por las guías operativas para el funcionamiento de cada una de las salas del Comité.
- Obtener y mantener la documentación completa de cada proyecto de investigación puesto a su consideración, acorde con lo especificado en las guías operativas.
- Salvaguardar la documentación que soporte los proyectos revisados por el CEI-UR en medios físicos y electrónicos, de acuerdo con los lineamientos institucionales para la protección datos.
- Hacer acompañamiento periódico a los proyectos y programas de investigación aprobados por el Comité y presentar a los investigadores los principales hallazgos y oportunidades de mejora. El tiempo de este acompañamiento será establecido según el riesgo del proyecto de investigación. Para proyectos de investigación con medicamentos, el acompañamiento se realizará como mínimo una vez al año. Para los demás proyectos de investigación el momento para la realización del acompañamiento podrá variar dependiendo de la duración y el riesgo del mismo. Junto con la aprobación del proyecto, se determinará la periodicidad de revisión por parte del Comité.
- Apoyar a la Dirección de Investigación e Innovación en los temas relacionados con la ética de la investigación e integridad científica.
- Proponer cambios en las Políticas de Funcionamiento acordes con los nuevos contextos científicos, sociales y normativos.

82



Artículo 5. Modificación de las políticas: El CEI-UR evaluará de forma periódica la necesidad de hacer modificaciones a las presentes políticas, así como a las Guías Operativas de cada una de las salas. Esta evaluación se realizará de conformidad con las necesidades de los investigadores y del mismo comité.

La Vicerrectoría y la Dirección de Investigación e Innovación podrán presentar propuestas de modificación de las Políticas de Funcionamiento y Guías Operativas cuando lo consideren necesario, las cuales serán adoptadas mediante Decreto Rectoral.

Artículo 6. Vigencia: El presente Decreto Rectoral rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las normas que le sean contrarias

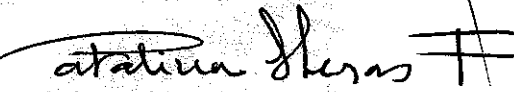
COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en el Salón Rectoral, en Bogotá, D.C., el 24 de julio de 2018.

El Rector,


El **José Manuel Restrepo Abondano**

La Secretaria General,


Catalina Lleras Figueroa