



UNIVERSIDAD DE NARIÑO
RESOLUCION No. 3052

(Septiembre 10 de 2010)

Por la cual se modifica la Resolución Rectoral No. 1608 de abril 20 de 2010.

EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD DE NARIÑO
En uso de sus atribuciones legales y estatutarias, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 1608 de abril 20 de 2010, fue creado el Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Nariño;

Que mediante Proposición No. 003 de agosto 24 de 2010, el Comité de Investigaciones y el Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Nariño proponen se modifique el Artículo 2º de la mencionada Resolución, en el sentido de que el Comité de Ética es un organismo para el cual se hace necesaria la participación del Vicerrector de Investigaciones, Postgrados y Relaciones Internacionales o su delegado, para que lo presida;

Que el Comité de Ética debe establecer su propia reglamentación, la cual garantizará su buen funcionamiento e independencia;

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Modificar el Artículo 2º de la Resolución No. 1608 de abril 20 de 2010, el cual quedará así:

Artículo 2º. El mencionado Comité de Ética estará integrado por dos representantes del área de Ciencias Humanas, dos representantes del área de Ciencias Naturales, un representante del área de Ciencias de la Salud, un representante del área de Ciencias Jurídicas, un representante de los usuarios del Fondo de Salud de la Universidad de Nariño y el Vicerrector de Investigaciones, Postgrados y Relaciones Internacionales o su delegado, quien lo presidirá, con voz pero sin voto.

ARTICULO 2º.- Modificar el Artículo 3º de la Resolución No. 1608 de abril 20 de 2010, el cual quedará así:

Artículo 3º. Corresponderá al Comité de Investigaciones designar los integrantes del Comité de Ética en Investigaciones, previa consulta a los programas y facultades pertinentes, el cual establecerá su propia reglamentación y procedimientos.

ARTICULO 3º.- Secretaria General, VIPRI, Control Interno, Facultad de Ciencias Humanas, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Facultad de Ciencias de la Salud, Facultad de Derecho, Fondo de Salud de la Universidad de Nariño y Control Interno, anotarán lo de su cargo.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

Dada en San Juan de Pasto, a los 10 días del mes de septiembre de 2010.


SILVIO SANCHEZ FAJARDO
Rector



Universidad de Nariño
Rectoría

UNIVERSIDAD DE NARIÑO
RESOLUCIÓN No 1608.
(Abril 20 de 2010)

Por medio de la cual se crea el Comité de Ética en investigación de la Universidad de Nariño

EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD DE NARIÑO
En uso de sus atribuciones legales y estatutarias, y

CONSIDERANDO:

Que mediante proposición No 001 de marzo 08 de 2010 el Comité de Investigaciones de la Universidad de Nariño solicita al Señor Rector la creación de un Comité de Ética en investigaciones de la Universidad de Nariño.

Que la anterior solicitud obedece a que mediante Resolución 8430 de 1993, el Ministerio de Salud establece que las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

Que el Comité de Ética deberá ser un organismo evaluador y avalador de los aspectos éticos y legales de las investigaciones en humanos, biomédicas en animales y aquellas que representen riesgo no controlado de contaminación del medio ambiente.

Que el mentado Comité de Ética hará parte del sistema de investigaciones de la Universidad de Nariño

RESUELVE:

- ARTICULO 1o.-** Crear el Comité de Ética en Investigación, de la Universidad de Nariño, el cual será un organismo evaluador y avalador de los aspectos éticos y legales de las investigaciones en salud humana, biomédica con animales y aquellas que representen riesgo no controlado de contaminación del medio ambiente.
- ARTICULO 2o.-** El mencionado Comité estará integrado por dos representantes de Ciencias Humanas, dos representantes del área de las Ciencias Naturales, un representante del área de Ciencias de la Salud, un representante del área de Ciencias Jurídicas y un representante de los usuarios del Fondo de Salud de la Universidad de Nariño.
- ARTICULO 3º** Corresponderá al Comité de Investigaciones designar los integrantes del Comité de Ética en investigación y determinar el reglamento que lo regirá.
- ARTICULO 4º** Secretaría General, Vicerrectoría de Investigaciones, Postgrados y Relaciones Internacionales, Control Interno, Facultad de Ciencias Humanas, Facultad de Ciencias Naturales, Facultad de Ciencias de la Salud, Facultad de Derecho, Fondo de Salud de la Universidad de Nariño y Control Interno anotará lo de su cargo.

COMUNÍQUESE Y CUMPLASE
Dada en Pasto Abril 20 de 2010


SILVIO SÁNCHEZ FAJARDO
Rector



Acuerdo No. 1 de 2011
(Junio 23)

Por medio del cual se reglamenta El Comité de Ética en Investigación de la Universidad de
Nariño

El Comité de Ética en Investigación

En uso de sus facultades estatutarias y en especial las concedidas en la Resolución No 1608 de
2010 modificada por la Resolución 3052 del 10 de septiembre de 2010 y

Considerando:

1. Que el Sistema de Investigaciones de la Universidad de Nariño, mediante Acuerdo Número 168 de diciembre 21 del 2000, designa los primeros integrantes del Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Nariño para cumplir con las disposiciones vigentes.
2. Que por Resolución No 206 de septiembre 4 del 2009 se designan nuevos integrantes que impulsan la transformación del Comité de Ética en Investigación.
3. Que mediante Resolución Rectoral No 1608 de Abril 20 de 2010, se institucionaliza el Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Nariño y se le otorga autonomía para crear su propio reglamento
4. Que en los países latinoamericanos, la creación de los comités de ética da respuesta al llamado de la Organización Mundial de la Salud, con la elaboración de las guías internacionales para la investigación biomédica en seres humanos propuesta en 1976, como parte de los esfuerzos por cumplir con las normas internacionales.
5. Que Colombia adoptó las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud mediante Resolución No. 008430 de 1993 emanada del Ministerio de Salud "Por la cual se establecen las normas científicas y administrativas para investigación en salud". En esta misma resolución, en su Artículo 2º determina que "las Instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados en el tema"; y en su Artículo 6º plantea que "la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a ciertos criterios, entre ellos: "Que se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen y que se llevará a cabo cuando se obtenga la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución"
6. Que la 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" y la Resolución No. 008430 de 1993, en su Artículo 87, ordenan la creación del Comité de Ética en Investigación para las entidades que realicen investigación biomédica con animales.

ACUERDA

Artículo 1º. El Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Nariño (CEI) establece su propio reglamento, teniendo en cuenta su naturaleza, objetivos, composición y funcionamiento.

Artículo 2º. Naturaleza Jurídica: El CEI es un organismo adscrito a la Vicerrectoría de Investigaciones, Postgrados y Relaciones Internacionales de La Universidad de Nariño. Encargado de evaluar y avalar los principios éticos aplicados en la investigación científica mundialmente reconocidos, contribuyendo a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes en las investigaciones.

Artículo 3º. Los Fundamentos: El trabajo realizado por el CEI se fundamenta en:

1. La legitimidad, en función de estar reconocidos legal e institucionalmente
2. La independencia, en el ejercicio de rol y decisiones
3. La libertad, como práctica ética jurídica, de participación social, de justicia y equidad

Artículo 4º. Principios: El CEI velará que todo proyecto de investigación que se someta a consideración cumpla con los siguientes principios:

1. Respeto a las personas o animales sujetos de investigación, para evitar causar daño Moral, psicológico y/o físico, buscando siempre su beneficio.
2. Legitimidad en la aplicación de las normas en los procesos de investigación.
3. Reciprocidad para beneficio de la comunidad participante.
4. Confidencialidad de las instituciones e individuos participantes.
5. Autonomía de los individuos para decidir la participación o retiro en el proceso de investigación.

Artículo 5º. Objetivo General: El objetivo fundamental del CEI es verificar que los proyectos que requieran el aval de este organismo, que involucren la participación de seres humanos o animales sujetos de investigación, sean éticamente permisibles, procurando un adecuado balance entre el propósito del avance de la ciencia, mediante la adquisición de conocimientos y la experiencia cotidiana, para que sea de beneficio colectivo para la humanidad, los individuos y los animales involucrados, que podrían ser afectados en el desarrollo del proceso de investigación.

Artículo 6º. Funciones: El CEI realizará las siguientes funciones:

1. Asegurar el cumplimiento de normas éticas nacionales e internacionales que rigen las investigaciones biomédicas en humanos o animales a fin de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes en la investigación.
2. Aprobar o negar el aval ético a las investigaciones que trabajen con personas o animales antes de su inicio.
3. Asegurar el cumplimiento de los principios éticos de los estudios en desarrollo que recibieron el aval correspondiente.
4. Asesorar a los organismos universitarios relacionados con la investigación pertinente cuando lo soliciten, para que orienten el proceso ético antes de remitirlo al CEI.
5. Establecer mecanismos de autorregulación y actualización de las funciones, y legitimarlas en las instancias que se relacionen con los procesos del CEI.
6. Establecer los formatos de evaluación y aprobación ética de los proyectos.
7. Impulsar en conjunto con la VIPRI, el estudio y reflexión sobre temas bioéticos relacionados con la investigación científica.
8. Verificar en todos los proyectos de investigación biomédica con animales vivos, se cumplan con las disposiciones de la ley 84 de 1989 en especial lo dispuesto en los artículos 15, 23, 24 y 25.

Parágrafo 1º: Para evaluación y análisis del componente ético de las investigaciones relacionadas con animales, la Facultad de Ciencias Pecuarias conformará su propio Comité.

Parágrafo 2º: Las investigaciones con organismos animales que requieran del aval institucional deben ser sometidas a evaluación del CEI.

9. Las demás que señalen las instancias universitarias superiores y/o la ley.

Artículo 7º. Composición del Comité de Ética en Investigación:

a. El CEI será interdisciplinario y estará conformado por:

1. El Vicerrector de Investigaciones o su delegado, quien lo presidirá con voz pero sin voto
2. Un representante de Ciencias de la Salud Humana
3. Un representante de Ciencias de la Salud Animal
4. Un representante de Ciencias Naturales
5. Dos representantes de Ciencias Humanas
6. Un representante de Ciencias Jurídicas
7. Un representante de la Comunidad Usuaría del Fondo de Salud
8. La secretaria que será designada por la VIPRI de uno de sus funcionarios.

Parágrafo 1º: Los representantes de las facultades serán designados por el consejo de facultad respectivo.

Parágrafo 2º: Uno de los representantes de Ciencias Humanas debe pertenecer al Programa de Psicología.

Parágrafo 3º: El representante de la Comunidad Usuaría del Fondo de Salud será designado por el Consejo de Fondo de Salud.

b. La representación en el CEI será para un periodo de dos (2) años.

c. El archivo, la recepción de trabajos y entrega de los informes se realizará desde la VIPRI.

Artículo 8º. Funcionamiento:

1. El CEI evaluará éticamente investigaciones de su competencia en el ámbito institucional, local, regional, nacional e internacional.

2. El CEI tendrá reuniones ordinarias dos (2) veces al mes, con el fin de lograr el cumplimiento de las normas anteriores; y reuniones extraordinarias, cuando las circunstancias lo ameriten.

3. La convocatoria a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI la hará el presidente con cinco (5) días de antelación, indicando el sitio y hora mediante comunicación escrita, correo electrónico o vía telefónica informando el orden del día.

4. Las reuniones extraordinarias podrán ser convocadas a petición del grupo de miembros del CEI que representen la mayoría de sus componentes.

5. Las reuniones del CEI podrán sesionar cuando esté presente por lo menos la mitad más uno de sus miembros. Las decisiones deberán ser consignadas en las correspondientes actas numeradas que para el efecto sean levantadas y se suscribirán por quienes actúen como presidente y secretario. Las decisiones del CEI serán de carácter consensual.

6. Los miembros del CEI deberán declararse impedidos de participar en el aval ético de un proyecto, cuando exista interés directo o vínculo familiar que pueda comprometer el normal desarrollo de las deliberaciones.

7. El CEI podrá invitar a sus sesiones o solicitar información de expertos ajenos cuando lo estime conveniente.

8. En caso de ausencia temporal del presidente del CEI, éste designará dentro de los integrantes del comité quien presida la reunión, en caso de ausencia permanente la Vicerrectoría de Investigaciones, Postgrados y Relaciones Internacionales asumirá lo que le corresponda.

9. Ningún integrante podrá emitir opinión ni brindar información públicamente sobre los temas y las deliberaciones sin el consentimiento del CEI.

Artículo 9º. De los Proyectos de Investigación a Evaluar:

1. Todos los proyectos deben ajustarse a los principios científicos, éticos y metodológicos presentes en toda actividad investigativa.
2. Para evaluación por parte del CEI los proyectos presentados por estudiantes, profesores y grupos no escalafonados deberán presentar los siguientes requisitos:
 - a. Aval del Comité Curricular, el cual se basará en el concepto favorable de los evaluadores que este organismo haya designado para tal fin.
 - b. El aval de la Institución donde se realizará la investigación.
 - c. El permiso de los representantes de las comunidades étnicas en caso que se requiera.

Parágrafo 1º: Los grupos escalafonados de la Universidad de Nariño no deberán presentar el aval del Comité Curricular.

Parágrafo 2º: Los trabajos de investigación estudiantil que no correspondan a trabajos de grado deberán ser evaluados en su componente ético por el comité curricular respectivo. Solamente en los casos en que las instituciones o comunidades donde se vaya a realizar la investigación lo requieran, pasarán a estudio del CEI.


3. Para efectos de evaluación debe presentarse dos (2) copias impresas del proyecto de investigación y otra en CD que se entregarán en la VIPRI al secretario del CEI, una de las copias impresas se quedará en archivo.
4. Los documentos se deben entregar al CEI por lo menos con quince (15) días de anticipación a la fecha que las entidades financiadoras o académicas hayan establecido para evaluación o recepción de documentos. El CEI no se responsabiliza del retraso en la evaluación de los documentos que no se presenten oportunamente.
5. Cuando la valoración de un proyecto de investigación sea negativa, el investigador principal podrá solicitar reposición en una reunión del CEI, para exponer sus puntos de vista.
6. En caso de no obtener autorización por parte del CEI, la investigación no se podrá realizar.

Artículo 10º. La Vicerrectoría de Investigaciones, Postgrados y Relaciones Internacionales, las Facultades de Derecho, Ciencias Humanas, Ciencias Exactas y Naturales, Ciencias de la Salud y el Fondo de Salud de la Universidad de Nariño anotarán lo de su cargo.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dado en San Juan de Pasto a los 23 días del mes de junio de 2011.


MARTHA SOFIA GONZALEZ INSUASTI
Presidente Comité de Ética en Investigación


SONIA BETANCOURT ZAMBRANO
Secretaria Técnica