

**ACUERDO DEL CONSEJO DE FACULTAD No. 070
FACULTAD DE ENFERMERIA**

Por medio de la cual se constituye y reglamenta el Comité de ética en investigación de la Facultad de Enfermería. A través de este se derogan todas las disposiciones anteriores relacionadas con la constitución y reglamenta del mismo las Resoluciones del Consejo de Facultad N° 644 del 2.004; 1941 de 2013 y 2214 del 3 de octubre de 2.014.

CONSIDERANDO

1. Que el ministerio de salud de la república de Colombia expidió la RESOLUCION N° 008430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993), por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. En el artículo 2 del título 1 reza: "Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema"
2. Que el Rector de la Universidad de Antioquia, mediante Resolución Rectoral N° 17163 del 27 de marzo de 2003 recomienda a los Centros de Investigación de la Universidad que lo requieran la creación de su propio Comité de ética.
3. Que la Universidad de Antioquia ha acogido un Código de Etica en Investigación, fundamentado en principios y valores y un referente moral en relación con el ser, el saber y el hacer en el ámbito tecno-científico y humanístico.
4. Que las investigaciones de la Universidad de Antioquia, principalmente en las áreas de la salud humana y animal, están aumentando considerablemente como bien lo demuestran las estadísticas que anualmente se publican, planteando la mayoría de ellas problemas bioéticos complejos y requiriendo el aval del Comité de ética como requisito para su aprobación.
5. Que muchas investigaciones involucran el uso y la transformación de células, organismos o productos, con posibles repercusiones ambientales y ecológicas, lo que obliga a considerar aspectos de ética desde la presentación misma de los proyectos.
6. Que en la Facultad existe la necesidad de evaluar el componente ético de las investigaciones en las cuales los seres humanos sean sujetos de investigación, o donde pueda ser impactada la vida en sus diferentes manifestaciones.

RESUELVE

Artículo 1. Constitución.

Constituir el Comité de ética en investigación de la Facultad de Enfermería como un organismo asesor del Centro de Investigación, CIFE, el cual actuará con autonomía en cumplimiento de sus funciones.

Artículo 2. Los integrantes de los Comité.

Deberán ser personas de reconocida solvencia en una o en varias de las diferentes disciplinas del saber universitario, sin antecedentes penales o disciplinarios, y que acepten participar voluntariamente en el comité. Deberán estar conformado por mínimo siete integrantes, y velando por la interdisciplinariedad, así:

- a. Un abogado preferiblemente con formación en ética en la investigación
- b. Un representante de los docentes que participan en el curso de ética en la facultad.
- c. Un representante de los profesores preferiblemente con formación en ética, elegido por este estamento a través del voto, previa inscripción de los candidatos en la decanatura.
- d. Un representante de los investigadores.
- e. Un representante de los estudiantes de pregrado o posgrado
- f. Un integrante externo en representación de la comunidad universitaria no administrativo.
- g. Un representante externo de la comunidad ojala con representación de alguna comunidad étnica, de negritudes o indígenas.

Todos los integrantes de los Comité que laboren como docentes de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Antioquia deberán contar con una asignación de 64 horas semestrales en su plan de trabajo.

En razón al cumplimiento de funciones o encargos especiales causados o con ocasión del trabajo de los CEI, podrá concertarse un número mayor de horas, previa autorización del jefe inmediato.

Acorde con las posibilidades presupuestales, y conscientes del esfuerzo y el tiempo que aportan los miembros externos, las dependencias podrán gestionar el debido reconocimiento a esa labor. De acuerdo al manual de funcionamiento de los CEI en la U. de A.

Parágrafo 1: Condiciones de elección, periodo, renuncia, remoción y sustitución de miembros.

- a. El abogado será seleccionado por acuerdo de los demás integrantes del Comité dentro de una convocatoria pública. Su periodo será de tres años. Podrá ser reelegido.
- b. Un representante de los docentes que participan en el curso de ética en la facultad. Su período será de tres años. Podrá ser reelegido
- c. Un representante de los profesores elegido por el estamento profesoral a través del voto, previa inscripción de los candidatos en la decanatura. Su período será de tres años
- d. El representante de los investigadores será elegido por los coordinadores de grupos de investigación activos en la dependencia o unidad académica, por un periodo de tres años. Podrá ser reelegido
- e. El representante de los estudiantes podrá ser de pregrado y/o posgrado y será elegido entre los diferentes representantes estudiantiles de la dependencia o unidad académica, por un período de un año. Deberá tener un promedio académico igual o mayor a 3,8
- f. El integrante externo de la Facultad, será elegido por el respectivo Consejo de facultad, instituto o escuela, o por el Comité de Área cuando el CEI esté adscrito a varias facultades, escuelas o institutos. Se realizará a través de la figura de invitación y su periodo será de tres años. Podrá ser reelegido
- g. El integrante externo de la comunidad, será elegido por el CIFE. Se realizará a través de la figura de invitación y su periodo será de tres años. Podrá ser reelegido

Parágrafo 2: Aceptación de la designación y condiciones

Al momento de la aceptación de la designación, los integrantes del Comité deberán expresar por escrito:

- a. Disposición y aceptación a hacer pública alguna información personal (nombre, profesión, filiación institucional)
- b. Acuerdo de confidencialidad por escrito y debidamente firmado, sobre todos los temas tratados en el Comité
- c. Posibles conflictos de interés y aspectos considerados como inhabilidades e incompatibilidades para el ejercicio de las funciones.
- d. Al cabo de seis años de participación continua de cualquiera de los integrantes de los CEI, se sugiere para estos, un receso de al menos dos años.

e. Cualquier integrante de los CEI podrá renunciar mediante carta motivada presentada con un mes de anterioridad a la fecha de retiro. En caso de renuncia o culminación del periodo de cualquiera de los integrantes, el presidente del Comité realizará con celeridad las gestiones adecuadas, suficientes y oportunas, para que la vacante sea sustituida según las formas previstas para las respectivas designaciones.

f. El CEI podrá desvincular al integrante del Comité que incurra en una de las siguientes conductas:

- Dejar de asistir a tres sesiones del Comité sin que medie justificación
- Descuidar o interrumpir las tareas asignadas por el CEI sin que medie justificación que exonere de responsabilidad frente al cumplimiento de las tareas asignadas por el CEI y el CCEI
- Violar el acuerdo de confidencialidad
- No declarar –cuando haya lugar a ello– los conflictos de interés en los que pueda estar o se encuentre incurso

g. En cumplimiento de sus funciones los CEI podrán invitar expertos para discutir temas específicos, quienes tendrán voz pero no voto.

Artículo 3. Las funciones del Comité de ética de Investigación de la Facultad de Enfermería serán las siguientes:

a. Contribuir a la protección de los derechos de las personas y de las comunidades participantes en proyectos de investigación de la Facultad de Enfermería 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, 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 pregrado y 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. (Resolución 8430 del 4 de octubre de 1.993).

- f. Generar un sistema de registro y codificación garantizando la confidencialidad de la información de los proyectos de investigación que evalúa
- g. Elaborar su propio plan de acción, con base en los lineamientos establecidos en la Resolución Rectoral N° 17163 del 27 de marzo de 2003.
- h. Implementar procesos de autoevaluación y mejoramiento continuo.
- i. Colaborar con el CCEI en el fomento de las buenas prácticas en investigación en la Universidad de Antioquia
- j. Verificar el respeto a la dignidad de las personas y las comunidades, específicamente en lo que se refiere a la libre participación en la investigación, al derecho a una comunicación plena y clara con el investigador, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales, al derecho a conservar el anonimato, la privacidad y la intimidad de los sujetos de investigación, así como la garantía de la confidencialidad para las instituciones y colectivos humanos. Velar por que se cumpla el consentimiento informado y las condiciones allí expuestas.
- k. Constatar las medidas para la prevención y control de molestias y riesgos físicos, psicológicos y sociales de los sujetos de investigación.
- l. Identificar las condiciones de igualdad y equidad para la selección de los sujetos humanos de investigación, individuos y colectivos; así como para el desarrollo de la investigación.
- m. Asesorar a solicitud los investigadores en aspectos relacionados con la bioética y los proyectos de investigación.
- n. Revisar los proyectos sometidos a consideración del Comité. Esta revisión deberá garantizar el cumplimiento de los principios básicos para protección de los seres vivos que hagan parte de cualquier investigación y la moralidad de la destinación de los recursos públicos. Los miembros de los Comités podrán pedir aclaraciones sobre el diseño del estudio en concordancia con las preguntas planteadas en la investigación.
- o. Los revisores deberán considerar todos los documentos entregados por los investigadores y procederán conforme a los criterios para la revisión ética de los proyectos de investigación.
- p. El CEI-FE tendrá la responsabilidad y la autoridad para aprobar o reprobar los proyectos de investigación del ámbito universitario, solicitar modificaciones o suspender un proyecto cuando a su juicio se aparte de los estándares éticos.
- q. Dar aviso inmediato a las directivas institucionales de todo desacato de los investigadores, docentes, estudiantes de pregrado o posgrado a sus solicitudes.

r. Conservar adecuadamente toda la documentación de los proyectos sometidos a su consideración (Requisito 2.2 de la res. 2378 de 2008, Ministerio de protección Social).

Artículo 4: Programación de las reuniones

El Comité sesionará en pleno mensualmente, de carácter ordinario, para atender los asuntos de su plan de acción, el cual deberá ser diseñado anualmente.

Podrá convocar reuniones extraordinarias cuando las circunstancias lo ameriten. En todo caso, de ordinario, la toma de decisiones requerirá la asistencia de la mitad más uno de sus integrantes con voz y voto; sin perjuicio del quórum cualificado exigido normativamente.

De las reuniones se levantará un acta, la cual será de conocimiento público.

Dada en Medellín a los 28 días del mes de Agosto de 2016.



LINA MARÍA ZULETA VANEGAS
Presidenta.



MARÍA ISABEL LALINDE ANGEL
Secretaria.