



RESOLUCIÓN N° 021 DE 2020
(14 de julio)

“Por medio de la cual se actualiza la denominación del Comité de Ética de la Investigación en la Universidad Santo Tomás Seccional Bucaramanga, su integración y funciones”

El Rector de la Universidad Santo Tomás Seccional Bucaramanga, en uso de las atribuciones que le confiere el Estatuto Orgánico de la Universidad, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución 008430 de 1993 emanada del Ministerio de Salud "Por la cual se establecen las normas científicas y administrativas para investigación en salud", en su Artículo 2 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 6 establece 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".

Que en virtud de la Resolución N° 031 del 18 de junio de 2018, se integró el Comité de Ética de la Investigación en la Universidad Santo Tomás Seccional Bucaramanga.

Que se hace necesario modificar el referido Comité de Ética de la Investigación, en aras de armonizarlo con las políticas y lineamientos que a nivel Multicampus se han dado en la Universidad y que están contenidos en el Acuerdo N° 32 del 3 de julio de 2019, por el cual se actualiza la política de investigación, innovación y creación artística y cultural de la USTA, y en observancia de los derroteros marcados por Minciencias, en febrero de 2018 sobre la Política de Ética de la Investigación, Bioética e integridad científica.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Cambiar la denominación del Comité de Ética de la Investigación, por el de **Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica - CEBIC de la Universidad Santo Tomás Seccional Bucaramanga**.



(Continúa Resolución N° 021 de 2020)

ARTÍCULO SEGUNDO. *Objetivo.* El Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica – CEBIC, es un estamento independiente y responsable de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres vivos, y en general por la conservación de los recursos de la biodiversidad y medio ambiente en el desarrollo de los procesos de investigación, innovación y creación artística y cultural sometidos a su consideración, teniendo en cuenta las condiciones y situaciones del contexto social para su desarrollo, por medio de la revisión, aval y seguimiento de los aspectos éticos de proyectos de investigación, enmiendas, el consentimiento informado y el manejo adecuado de información de los participantes del estudio. Del mismo modo velará por un comportamiento ético, transparente e íntegro de los investigadores y sus productos y publicaciones.

ARTÍCULO TERCERO. El Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica-CEBIC de la Universidad Santo Tomás Seccional Bucaramanga estará conformado por 7 miembros con voz y voto, con balance de edad y género, dado el volumen de proyectos que debe evaluar.

Son integrantes del comité:

1. El Vicerrector Académico Seccional o su representante, quien lo preside.
2. El Director de Investigación e Innovación de la Seccional.
3. Un profesional de la salud con experiencia en investigación, preferiblemente en epidemiología.
4. Un representante del Departamento de Humanidades, docente y/o con formación en Ética y/o Bioética
5. Un miembro de la rama del derecho.
6. Un profesional Invitado según la necesidad del comité (farmacólogo o químico farmacéutico u otro profesional que asistirá cuando sea necesario, como asesor).
7. Un miembro independiente/externo a la institución y/o representante de la comunidad.

Parágrafo 1. Se podrá contar con la participación de un coordinador de investigación de División, Facultad y/o Departamento, como CONSULTOR EXTERNO, con conocimientos y experiencia en áreas o metodologías específicas, a quién el CEBIC podrá recurrir cuando lo considere necesario, con el fin de tener un concepto especializado en un determinado protocolo de investigación. El consultor no se considera integrante del CEBIC por lo que no asume ningún cargo en el mismo; tendrá derecho a voz pero no a voto, por lo que no puede participar en la deliberación y decisiones de los integrantes del CEBIC.



Parágrafo 2. Al menos tres miembros del CEBIC serán designados por consenso y a través de convocatoria, a cargo de la Vicerrectoría Académica Seccional y la (Continúa Resolución N° 021 de 2020)

Dirección de Investigación e Innovación, una vez se estudie su hoja de vida. La designación se hará por dos (2) años, prorrogables de acuerdo con las políticas definidas por el CEBIC.

Los miembros deben estar dispuestos a recibir capacitación en buenas prácticas de investigación, bioética, métodos de investigación, eventos adversos y medicamentos. Adicionalmente deben estar dispuestos a adoptar una política de confidencialidad que impida el uso de información reservada, e informar cuando se presente una situación que implique conflictos de interés.

Parágrafo 3. El CEBIC sesionará una vez al mes o cuando sea necesario, y el quórum para la toma de decisiones será la mitad más uno de los asistentes, siempre y cuando el quórum deliberatorio sea mínimo de cinco (5) miembros y con al menos un miembro médico, uno no científico, y un representante de la comunidad, y siempre debe estar el presidente o presidente encargado.

ARTÍCULO CUARTO. Teniendo en cuenta que todo el funcionamiento del CEBIC se establecerá en las guías operativas para el comité de ética de investigación en salud, y por los lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética en investigación en Colombia, son funciones del CEBIC de la Universidad Santo Tomás Seccional Bucaramanga, las siguientes:

- a. Evaluar, avalar y formular sugerencias desde el punto de vista ético, y antes de su inicio, a las investigaciones propuestas que realicen intervenciones en seres humanos y animales o afecten de alguna manera el medio ambiente o la vida de las personas.
- b. Garantizar la protección de los derechos fundamentales de todos los seres vivos participantes de investigaciones y cumplir lo dispuesto en la normativa nacional y acuerdos internacionales.
- c. Velar por el desarrollo de buenas prácticas de investigación y manejo de datos e información sensibles.
- d. Reflexionar sobre el desarrollo de una investigación, sus objetivos, su alcance, el buen uso de los recursos destinados para su desarrollo y su impacto en la sociedad, para conocer, analizar y tomar decisiones en torno a la ocurrencia de los posibles riesgos a existir.
- e. Ratificar el aval ético a proyectos que no incluyan medicamentos y sean catalogados como investigación sin riesgo o con riesgo mínimo (según Art 11 Res-008430 de 1993, emanada del ministerio de salud de Colombia), realizados



por el Comité Investigación de Facultad, Departamentos Académicos o Instituto de Lenguas o quien haga sus veces.
(Continúa Resolución N° 021 de 2020)

- f. Aprobar y ratificar el aval ético en forma expedita de proyectos previamente evaluados por Comité Investigación de Facultad, Departamentos Académicos o Instituto de Lenguas o quien haga sus veces.
- g. Recibir notificación de alteraciones del curso de las investigaciones o mala práctica, y decidir la suspensión o correcciones del caso.
- h. Establecer los procedimientos para identificar con precisión y contrarrestar con determinación cualquier mala práctica científica.
- i. Hacer seguimiento a través de informes a todos los proyectos de investigación que se avalen.
- j. Cuidar por el correcto desarrollo de las prácticas de investigación en relación con el uso de datos y manejo de la información.
- k. Velar por la aplicación y cumplimiento de los parámetros establecidos en la política de investigación USTA Colombia.
- l. Reglamentar la conformación y funcionamiento básico del CEBIC, ajustado a las funciones establecidas.
- m. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en el ámbito de su competencia, apegadas a la normativa vigente.
- n. Fomentar la educación en Ética, Bioética e Integridad en la investigación, así como en los procesos de formación de la Universidad.
- o. Capacitar y asesorar a los comités de investigación de las facultades, y a los miembros del Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica de la Universidad Santo Tomás Seccional Bucaramanga.
- p. Otras inherentes a sus competencias.

ARTÍCULO QUINTO. Responsabilidades funcionales de los miembros.

Por ser el CEBIC una responsabilidad de la Vicerrectoría Académica de la Seccional, esta dependencia determinará una representación para presidir el comité. Las responsabilidades se distribuyen así:

- Presidente.
- Miembros Vocales



- Vocal secretario (Actúa como interlocutor en ausencia del presidente)
- Vocales evaluadores (3 miembros)
- Miembro no científico y no del área de la salud.

(Continúa Resolución N° 021 de 2020)

- Secretaría Técnica.
- Consultores Externos (tienen voz pero no voto).

ARTÍCULO SEXTO. La presente resolución rige y tiene plenos efectos a partir de la fecha de su expedición, y subroga la Resolución N° 031 del 18 de junio de 2014.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Expedida en Bucaramanga, a los catorce (14) del mes de Julio de 2020.

El Rector Seccional

El Secretario General Seccional


Fr. Oscar Eduardo GUAYÁN PERDOMO, O.P.


Jorge Luis GÓMEZ SUÁREZ