

POLITÉCNICO COLOMBIANO

JAIME ISAZA CADAVID

RESOLUCIÓN No

Por la cual se conforma el Comité de Ética Poli Investiga – CEPI

EL RECTOR

En uso de las atribuciones legales y estatutarias y en especial las conferidas por los artículos 16 y 24 en sus literales a); b); e); x) y y), del artículo 24 del Acuerdo 10 de 2008 (Estatuto General) y,

CONSIDERANDO:

1. Que la necesidad de establecer un Comité de Ética de la Investigación se presenta al incrementarse la investigación con implicaciones éticas importantes en la institución educativa y que los requerimientos en la normatividad nacional e internacional en ética de la investigación son exigidos desde los diferentes entes gubernamentales que vigilan su correcta aplicación, con implicaciones para la viabilidad en publicaciones y acceso a la financiación de la investigación tanto a nivel nacional como internacional.
2. Que la Ley 84 de 1989 del Congreso de la República establece el estatuto general de protección de los animales y se establece la normatividad general para el uso de animales vivos en experimentos e investigación y la adecuada realización del su transporte para dichos fines.
3. Que la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en humanos y se establecen los criterios para la investigación biomédica con animales.
4. Que por los Decretos 1375 y 1376 de 2013 del Ministerio del Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible, se reglamenta la colecciones biológicas y el permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comerciales.
5. Que la investigación nacional e internacional por medio de las convenciones de Helsinki, Núremberg, las pautas éticas para investigación CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences), decisión Andina número 391 del 2 de junio de 1996, entre otras, establecen la necesidad de formalización de los Comités de Ética de la Investigación con el fin de velar el cumplimiento de la normatividad que protege los derechos de cualquier espécimen vivo con objetivos de investigación.
6. Que según los criterios de funcionamiento de los Comités de Ética ya fueron seleccionados los miembros que ocupará los perfiles establecidos por la necesidad en investigación de la Institución, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la UNESCO para la creación de los Comités de Bioética.

201500000906
06/11/2015 15:31:36

RECTORIA
RESOLUCION



POLITÉCNICO COLOMBIANO
JAIME ISAZA CADAVID

7. Que por Resolución Rectoral Nro: 201500000469 del 01 de Julio de 2015 se convocó la elección de los miembros del comité de ética Poli investiga- CEPI
8. Que corresponde al Rector, formalizar el Comité de Ética Poli Investiga – CEPI.

En consecuencia,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Objetivo del CEPI. Evaluar el cumplimiento de la normatividad nacional e internacional relacionada con la ética de la investigación, garantizando la protección animal y humana en la investigación y la cualificación de la producción científica dentro de la institución.

ARTÍCULO SEGUNDO. El CEPI estará conformado por los siguientes miembros:

1. Un profesional en ciencias agrarias o veterinarias, con posgrado en temas relacionados, docente regular de la institución, con experiencia mínima de 3 años en investigación.
2. Un profesional en ingeniería, con posgrado en temas relacionados a la Gestión Ambiental, docente regular de la institución. Experiencia mínima de 3 años en investigación.
3. Un profesional en Educación Física, recreación y deporte, con posgrado en temas relacionados, docente regular de la institución. Experiencias mínima 3 años en investigación.
4. Un profesional del área de las ciencias sociales y humanas, Comunicación o Administración, con posgrado en temas relacionados con su carrera, docente regular de la institución. Experiencia mínima de 3 años en investigación.
5. Un estudiante activo de cualquiera de los programas académicos de pregrado o posgrado que ofrece la institución.
6. Un representante de los grupos de investigación.
7. El Director de Investigación y Posgrados de la Institución o su delegado **quien hará las veces de Secretario.**

PARAGRAFO 1. Los representantes ejercerán sus funciones durante un periodo de dos (2) años, contados a partir de su nombramiento, para este mismo periodo se seleccionará entre los miembros que conforman el Comité al presidente, cuya funciones se describen en el artículo 5 de la presente resolución.

PARAGRAFO 2. El proceso de selección para los perfiles de ciencias agrarias o veterinarias, ingeniería, educación física y área de ciencias humanas o comunicación o administración, se deberá realizar convocatoria pública, con difusión en los sistemas de información institucional. El mismo procedimiento se deberá realizar con el perfil de estudiante del Politécnico Colombiano Jaime Isaza Cadavid.

✍



POLITÉCNICO COLOMBIANO

JAIME ISAZA CADAVID

Para el perfil de representante de los grupos de investigación se utilizará el método de candidatización y consulta, donde se les pregunta a los miembros de los grupos de investigación para identificar los candidatos y con ellos se realiza un proceso de votación entre los mismos integrantes de los grupos.

ARTÍCULO TERCERO. Son funciones del CEPI:

1. Realizar la evaluación del riesgo humano y/o animal en cada una de las investigaciones con respecto al beneficio potencial y el cubrimiento en el vacío de conocimiento que se pretende abordar, valorando sus contribución en el mejoramiento de la salud y el bienestar de las mismas especies.
2. Velar por el cumplimiento de la normatividad nacional e internacional que regula los procesos y procedimientos para aprobación de estudios con fines de investigativos tanto en humanos como en animales.
3. Definir manual de funciones con los mecanismos para la evaluación, aprobación y seguimiento ético de investigaciones a realizarse en la institución educativa, con el fin de estandarizar procesos, facilitar la emisión de conceptos y simplificar la socialización del funcionamiento del CEPI a los investigadores del Politécnico.
4. Propender porque los estudios concernientes a los seres vivos y las extracciones de tejidos o fluidos a organismos vivos con fines de investigación, sean realizados por personal cualificado y/o bajo su control directo.
5. Garantizar el bienestar de los animales que se utilicen en procesos investigativos, así como las condiciones de su mantenimiento, cuidado, analgesia y conservación, antes y después de la ejecución del protocolo de investigación.
6. Vigilar el uso apropiado de fármacos o medicamento a utilizar, así como también cualquier efecto adverso observado en el proceso investigativo.
7. Verificar la adherencia de las investigaciones aprobadas al protocolo avalador por el CEPI, con el fin de disminuir los riesgos potenciales del proceso investigativo e identificar la presentación de eventos adversos.
8. Perfilar los conceptos emitidos por el CEPI, con el fin de construir y disponer información útil para los investigadores y estudiantes, que sirva de marco de regulación interna para la investigación.
9. Desarrollar acciones de formación, capacitación e información en el componente de ética en investigación, dirigidas a los investigadores de la institución.
10. Todas las demás que se consideren pertinentes y propias del Comité de Bioética.

ARTÍCULO CUARTO. Son funciones generales de los miembros del CEPI:

1. Atender a las sesiones programadas y las sesiones extraordinarias del Comité.
2. Evaluar los proyectos de investigación siguiendo los lineamientos que para tal fin hayan sido establecidos.
3. Realizar el seguimiento de los proyectos de Investigación que le hayan sido asignados.
4. Revisar, evaluar y conceptuar sobre los informes de avance y monitoreo de los proyectos de investigación que le hayan sido asignados.

POLITÉCNICO COLOMBIANO

JAIME ISAZA CADAVID

5. Elaborar los informes y reportes que le sean exigidos en cumplimiento de sus funciones, siguiendo los lineamientos que para tal fin haya definido el Comité.
6. Mantener total confidencialidad sobre los asuntos tratados en el Comité.
7. Participación activa de las actividades de capacitación que se generen desde el Comité.

ARTÍCULO QUINTO. Son funciones del Presidente adicionales a las funciones generales:

1. Velar por el cumplimiento de las funciones del CEPI y hacer cumplir las disposiciones legales tanto nacionales como internacionales referentes al manejo del Comité.
2. Velar por el cumplimiento de las agendas programadas, junto con las temáticas a ser tratadas por el CEPI.
3. Velar por el seguimiento y acatamiento a las decisiones tomadas por el Comité para el cumplimiento de los parámetros formulados en las distintas investigaciones.
4. Velar por la adecuada asignación de calificadores de los trabajos presentados.
5. Orientar la discusión de la evaluación ética en los trabajos investigativos, con el fin de propiciar una adecuada profundización de la implicaciones éticas en los trabajos académico investigativas.
6. Firmar las actas de los Comités.

ARTÍCULO SEXTO. Son funciones del Secretario del CEPI, adicionales a las funciones generales:

1. Programar las sesiones ordinarias y extraordinarias, para realizar la respectiva convocatoria una semana antes de la sesión y garantizar la asistencia de miembros, asesores e invitados si es el caso.
2. Realizar las actas de cada sesión ejecutada por el CEPI y custodiar los soportes de evaluación de cada una de las investigaciones sometidas. Esta información estará protegida por la reserva que establece la Ley.
3. Gestionar el proceso de comunicación entre investigadores y los miembros del Comité, bien sea para dar respuesta a solicitudes o comunicar el resultado del proceso de evaluación de la investigación.
4. Realizar en coordinación con el Presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones aprobadas y asignadas en CEPI.
5. Verificar la asistencia de los miembros del Comité a las reuniones programadas.
6. Coordinar los proceso administrativos de renuncia, remoción, sustitución y pérdida de la calidad de miembro en el CEPI con su debido proceso de convocatoria de reemplazo. Adicionalmente deberá garantizar la verificación de conflictos de interés e inhabilidades.

ARTÍCULO SEPTIMO. Participación de Asesores. El CEPI tendrá la opción de acompañar las decisiones sobre los proyectos de investigación en conceptos de expertos para temáticas que por su complejidad o especificidad lo requieran.



POLITÉCNICO COLOMBIANO

JAIME ISAZA CADAVID

ARTÍCULO OCTAVO. Confidencialidad de la información. La información tratada dentro de las discusiones del CEPI, junto con la documentación revisada en el proceso de evaluación de los proyectos de investigación será de carácter confidencial. Para garantizar el debido proceso cada miembro del Comité deberá firmar el formato de confidencialidad proporcionado por la Dirección de Investigación del Politécnico Colombiano Jaime Isaza Cadavid.

ARTÍCULO NOVENO. Personal de Apoyo. El CEPI contará con personal de apoyo a la gestión para los procesos de recepción de proyectos, respuesta a comunicados, procesos de resolución del Comité, y demás tareas asignadas desde la gestión del CEPI.

ARTÍCULO DECIMO. Proceso de pérdida de calidad de miembro. Los miembros dejarán de estar vinculados en el CEPI en los siguientes casos:

- a. Por Renuncia: Cualquier miembro del CEPI podrá renunciar en el momento que lo desee, solo deberá presentar una carta al presidente estableciendo las razones por las cuales se presenta la renuncia.
- b. Por remoción: Se presentará en los casos donde las inasistencias a las sesiones, tanto ordinarias como extraordinarias, supere el 80% de las sesiones programadas en el año. Para el proceso se procederá con la notificación por escrito de la decisión.
- c. Por sustitución: en el caso de una ausencia prolongada y justificada de algún miembro del CEPI, se deberá solicitar un sustituto que ocupe el puesto del miembro ausente. En la medida de que el miembro se reintegre, podrá ocupar nuevamente su puesto.

ARTÍCULO ONCE. Conflictos de interés e inhabilidades. Los miembros del CEPI deberán notificar cualquier tipo de conflicto de interés e inhabilidad para el proceso de evaluación de proyectos de investigación. En el caso específico, se excluirá de la discusión y la decisión final en cuanto a la viabilidad del proyecto involucrado, una vez evacuado el análisis, el miembro podrá continuar con sus funciones.

ARTÍCULO DOCE. Funcionamiento administrativo del CEPI. Se sesionará una vez al mes, para lo cual se recibirán proyectos de investigación, hasta ocho (8) días antes de la sesión programada, con el fin de realizar una revisión detallada de los proyectos presentados para sometimiento. La agenda a los miembros del CEPI será remitida siete (7) días antes de cada sesión.

PARAGRAFO 1. El quórum se garantizará con la mitad mas uno de los miembros activos del CEPI.

PARAGRAFO 2. Decisiones del CEPI. Las decisiones estarán enmarcadas en las siguientes respuestas en los procesos de evaluación:

- a. Proyecto aprobado por el CEPI: Cuando no se genere ningún tipo de observación para mejorar los aspectos éticos de la investigación sometida.
- b. Proyecto aprobado con modificaciones por parte del CEPI: Cuando se genere alguna observación para mejorar los aspectos éticos de la investigación sometida.

POLITÉCNICO COLOMBIANO
JAIME ISAZA CADAVID

- c. Proyecto no aprobado por el CEPI: cuando el proyecto de investigación no es viable desde los aspectos éticos.

ARTÍCULO TRECE. Trámite administrativo de proyectos de investigación. Los investigadores deberán solicitar la revisión de los proyectos de investigación por medio de la solicitud de evaluación de la investigación, junto con esto deberán remitir el protocolo completo de investigación y demás formatos requeridos para el proceso de recolección de la información, incluyendo, según el caso, consentimiento informado a personas y/o dueños de animales utilizados en investigación.

PARAGRAFO 1. Toda solicitud o trámite deberá realizarse por medio del correo electrónico cepi@elpoli.edu.co o por el sistema de documentación Mercurio al Director de Investigación y Posgrado.

PARAGRAFO 2. El CEPI tendrá un máximo de quince (15) días hábiles para dar respuesta a las diferentes solicitudes o trámites.

ARTÍCULO CATORCE. Vigencia de los avales. Los procesos de evaluación de proyectos de investigación que generen avales por parte del CEPI, tendrán una vigencia de un (1) año para comenzar el proceso investigativo. Una vez comience la ejecución del proyecto de investigación deberán presentar informe de avance anual para refrendación del aval o entrega de informe de finalización de la investigación, esto con el fin de cerrar el ciclo de seguimiento por parte del Comité.

ARTÍCULO QUINCE. Manejo de custodia de la información y archivo. Cada proyecto junto con los comunicados y avales generados deberán ser archivados en carpetas magnéticas independientes por año en vigencia, identificando cada carpeta con el nombre del proyecto.

PARAGRAFO 1. A este archivo solo tendrá acceso el secretario(a) del CEPI y el personal de apoyo del CEPI, salvaguardando en todo momento la confidencialidad de la información.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE



John Fernando Escobar Martínez
Rector



Vice Director de Investigación y Posgrados