

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ASPECTOS GENERALES Y FUNCIONAMIENTO

ASPECTOS GENERALES

Artículo 1: DEFINICIONES Y ALCANCES

- El Comité de Ética en Investigación es una organización independiente integrada por miembros científicos y no científicos, cuya responsabilidad es garantizar las buenas prácticas en investigación y la protección de los derechos de los seres humanos involucrados en un estudio.
- El Comité de Ética en Investigación es el órgano colegiado institucional encargado de deliberar sobre los aspectos éticos propios de las investigaciones que se desarrollen en las diferentes áreas del conocimiento.
- El Comité de Ética en Investigación es un órgano consultor y asesor, que mediante consenso o estructuras de diálogo y decisión, intenta resolver conflictos de valores que se presentan en la investigación y tiene la autoridad para aprobar o no, el desarrollo de los proyectos que se someten a su consideración, a la luz de la legislación nacional vigente y los estándares reconocidos internacionalmente en materia de protección a los derechos de los participantes en los estudios.

De acuerdo con el Reglamento de Investigación y Gestión del Conocimiento (Consejo Directivo, Resolución 852 de Noviembre 1 de 2011), las funciones del Comité de Ética en Investigación y su composición, son las siguientes:

Artículo 2: FUNCIONES

- Evaluar, en aspectos éticos, los proyectos de investigación presentados por los Centros de Investigación de UNICOC, teniendo en cuenta para ello el balance riesgo/beneficio de los mismos.
- Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en investigaciones realizadas con humanos.

- Aprobar o reprobado las investigaciones propuestas antes de su inicio, según el concepto ético que a su juicio éstas merezcan.
- Mantener bajo su custodia la documentación requerida para la evaluación de cada proyecto puesto a su consideración.
- Evaluar la idoneidad de los investigadores participantes en los diferentes proyectos sometidos a evaluación.
- Evaluar, con la periodicidad que se estime necesaria, los estudios aprobados y en desarrollo.
- Garantizar el respeto por la normatividad vigente relacionada con la investigación con seres humanos y animales.
- Evaluar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITE:

Artículo 3: Composición del Comité de Ética en Investigación

El Comité de Ética en Investigación deberá estar conformado por un mínimo de ocho (8) integrantes que garanticen su carácter de multidisciplinario y en la designación de los mismos se propenderá por el mantenimiento del balance en términos de género y edad, así:

- El Rector de la Institución o su representante, quien lo presidirá.
- La Secretaria General de la Institución, quien será su secretario.
- El Director de Investigación y Gestión del Conocimiento.
- Los directores y subdirectores de los Centros de Investigación a los que se encuentren adscritos los proyectos a evaluar por parte del Comité, en cada sesión.
- Un representante de la comunidad, independiente de la institución o sede en la que se vaya a llevar a cabo el estudio, cuya área primaria de interés debe ser no científica.
- Un Abogado.
- Un Médico.
- Un Bioético
- Un integrante con conocimientos sobre metodología de la investigación.

Además de los anteriores integrantes podrán asistir invitados con voz pero sin voto, seleccionados por el presidente del Comité o su delegado, de acuerdo a los temas a tratar o investigaciones a evaluar (Resolución 8430 de 1993, Ministerio de Protección Social – Documento UNESCO - OPS).

Artículo 4: Selección de los miembros del Comité

- El Rector de la institución es el encargado de designar a los integrantes del Comité de Ética en Investigación. Para el efecto podrá elegir de entre los profesionales capacitados de su institución o solicitar apoyo a otras instituciones y/o sociedades científicas acreditadas, para que propongan profesionales capacitados.
- Cada designado debe aceptar por escrito su incorporación al Comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente con su labor.
- Para poder participar en la evaluación de un proyecto de investigación, ninguno de los miembros del Comité deberá estar relacionado con los patrocinadores o los investigadores del mismo. En el evento de que una de las personas que integra el Comité tenga conflicto de intereses con la investigación, deberá declararse inhabilitado y si se considera necesario, será reemplazado para esa evaluación en particular.
- A los miembros del Comité deberá otorgárseles, por parte de las directivas de la institución, las facilidades y respaldos necesarios para el cumplimiento de su labor.
- Los miembros del Comité serán designados por un período de dos años y podrán ser reelegidos. Su designación será de obligatoria aceptación y regirá a partir de la fecha de expedición del documento oficial de su nombramiento.
- Los miembros del Comité deben aceptar el hacer pública su información personal como nombre, profesión y tipo de vinculación con la Institución, cuando se considere necesario.
- Los miembros del Comité no recibirán ninguna remuneración económica por su participación y firmarán un compromiso de reserva y confidencialidad sobre todos los temas tratados en las sesiones del comité.
- Un miembro del comité podrá ser descalificado como tal, cuando incumpla cualquiera de los compromisos aquí señalados.
- Un miembro del Comité podrá renunciar a su cargo mediante carta dirigida a la presidencia del mismo, en la que expondrá los motivos de su renuncia con mínimo un mes de anticipación. En este caso, el Rector deberá nombrar un miembro sustituto con similares calidades y experiencia que lo pueda reemplazar con idoneidad.

Artículo 5: Quórum Deliberativo

- Para sesionar y deliberar sobre los proyectos de investigación presentados al Comité, constituirá quórum deliberativo un número de integrantes igual o superior a la mitad más uno del total que lo integran. En todo caso, será indispensable la presencia del presidente o su delegado, el abogado, el médico y el bioético.
- Las decisiones del Comité se adoptarán por consenso.

Artículo 5: Funciones de la Presidencia del Comité

Son funciones de la presidencia del Comité las siguientes:

- Convocar a las sesiones ordinarias y dirigir los debates del Comité, favoreciendo el pluralismo en la participación y la deliberación.
- Convocar a sesiones extraordinarias cuando se requiera o por solicitud formulada ante éste mediante petición escrita y motivada por parte de cualquiera de los miembros del Comité.
- Capacitar a sus miembros y a los investigadores en general, en temas relacionados con la ética.
- Responder por el funcionamiento del Comité en cuanto al acatamiento del presente reglamento, por parte de los miembros del mismo.
- Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del Comité.
- Suscribir el acta de evaluación de los proyectos de investigación sometidos a consideración del Comité.

Artículo 6: Funciones de la Secretaría del Comité

Son funciones de la secretaría del Comité, las siguientes:

- Citar a las sesiones ordinarias del Comité con por lo menos ocho días de anticipación y confirmar su asistencia. Lo anterior según las instrucciones impartidas por la presidencia del Comité.
- Remitir a los miembros del Comité con igual anticipación, el orden del día y la documentación necesaria para el buen ejercicio de los miembros durante la sesión.
- Citar a sesiones extraordinarias cuando así lo indique la presidencia del Comité o su delegado.

- Redactar las actas de las sesiones del Comité, gestionar su oportuna legitimación una vez aprobadas y llevar el archivo correspondiente.
- Redactar los informes, comunicados y resultados de evaluación que solicite la presidencia, dirigidos a los investigadores o demás relacionados con los temas tratados en las sesiones del Comité.
- Remitir a los investigadores el resultado de la evaluación de sus proyectos, en un término no superior a quince (15) días hábiles, previa suscripción por parte de la presidencia del Comité.
- Mantener al día los archivos de los proyectos de investigación recibidos y evaluados, así como de los demás documentos generados desde el Comité.
- Mantener actualizada la base de datos con los proyectos evaluados y en curso.
- Mantener actualizados los archivos relacionados con las capacitaciones ofrecidas a los miembros del Comité.
- Construir los informes de actividades solicitados por la Dirección de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Institución, para su actualización y archivo.

Artículo 7: Funciones de los Miembros del Comité

Las funciones de los miembros del Comité son las siguientes:

- Asistir regularmente a las sesiones del Comité. En caso de presentar más de tres ausencias consecutivas sin justificación, la presidencia del comité definirá su permanencia o sustitución.
- Participar en las actividades programadas por el Comité y pronunciarse sobre la viabilidad y los demás aspectos éticos de los proyectos de investigación presentados a su consideración.
- Contribuir al cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.
- Cuando se evalúen proyectos, conocer y estudiar oportunamente sus protocolos.
- Colaborar en el seguimiento de los proyectos aprobados.
- Los directores de los Centros de Investigación de Colegio serán los responsables de remitir a la Secretaría del Comité, con por lo menos cinco (5) días hábiles de antelación a cada sesión, los proyectos de investigación que serán objeto de evaluación.

EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 8: Aspectos Generales

El Comité deberá evaluar el proyecto de investigación, el formulario de consentimiento informado ajustado a cada investigación particular (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes), la información conocida sobre los fármacos utilizados en procesos de investigación (incluidos los informes de acontecimientos adversos inesperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener participantes.

Parágrafo: Consentimiento informado es el proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente y por escrito, su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos que de éste sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el investigador responsable adscrito al proyecto.

Artículo 9: Proyectos Objeto de Evaluación

- Los proyectos de investigación que serán evaluados por el Comité deberán contar con la aprobación previa del Comité del Centro de Investigaciones al cual se encuentren adscritos.
- El Comité realizará evaluación ética de proyectos en aquellos casos en que el investigador lo requiera y en los casos en los cuales la Dirección de Investigación y Gestión del Conocimiento y los Centro de Investigación de Investigación lo soliciten, apoyados en la legislación vigente sobre el tema.
- En todo caso, todos los proyecto de investigación que involucren la participación de humanos o animales deberán ser objeto de evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación, cuando el Comité del Centro de Investigación de Colegio haya establecido que la investigación corresponde a un riesgo mínimo o mayor al mínimo (Resolución 8430 de 1993, Ministerio de Protección Social).
- El Comité podrá colaborar en la evaluación de proyectos de otras instituciones, desde su concepción de ética en investigación y de acuerdo con la reglamentación interna.

Artículo 10: De la Solicitud de Evaluación

Para requerir la evaluación ética de un proyecto de investigación, el investigador principal deberá solicitarla mediante oficio dirigido a la Dirección del Centro de Investigación a la cual se encuentre adscrito, acompañado del protocolo de investigación, desarrollado en el formato establecido por la Dirección de Investigación y Gestión del Conocimiento para el efecto.

El protocolo de investigación deberá detallar, como mínimo, la siguiente información:

- a. Título del Proyecto
- b. Datos del Investigador principal y coinvestigadores.
- c. Objetivo general y objetivos específicos del proyecto.
- d. Resumen del proyecto (máximo 500 palabras).
- e. Implicaciones éticas (responsabilidad, alcance e impacto) relacionadas con el desarrollo del proyecto sometido a evaluación y sus resultados esperados.
- f. Permisos o licencias requeridas para el desarrollo del proyecto de investigación e informe del estado de la gestión al respecto, cuando aplique.
- g. Clasificación del riesgo (Resolución 8430 de 1993, Ministerio de Protección Social).

A esta información podrá adjuntarse cualquier otra que el investigador principal o el Centro de Investigación del Colegio correspondiente, consideren pertinente.

Esta documentación será remitida por esa Dirección a la Secretaría del Comité de Ética en Investigación, donde deberá registrarse la fecha de radicación de la documentación del proyecto a evaluar.

Artículo 11: Desarrollo de la Sesión de Evaluación

Para el desarrollo de las sesiones de evaluación de proyectos por parte del Comité de Ética en Investigación, su Secretaría remitirá a cada uno de los miembros del mismo la documentación de los proyectos de investigación en medio magnético o en físico, con por lo menos ocho días de anticipación, para su lectura previa.

El Comité reunido realizará la evaluación detallada de cada proyecto de investigación y podrá, si lo considera pertinente, hacer observaciones o requerimientos para ser contestados por el investigador. El interesado recibirá el informe emitido por el Comité, en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles contados a partir del día de la sesión de evaluación en la que se tomaron decisiones sobre el proyecto en particular.

El Comité podrá solicitar la exposición del proyecto por parte del investigador principal, quien contará con quince minutos para realizar la presentación del mismo ante el Comité y destinará un tiempo igual para responder preguntas de los miembros del Comité. Una vez concluida su intervención, se retirará de la reunión para que se de inicio a la deliberación y se ordene la construcción del informe con el concepto.

Artículo 12: Condiciones de la Sesión de Evaluación

El Presidente del Comité podrá, de común acuerdo con los otros miembros, requerir asesoramiento de personas expertas en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en la investigación propuesta.

Ausencias Temporales del Presidente o el Secretario: Cuando por alguna razón el Comité deba sesionar sin la presencia del Presidente o el Secretario, los miembros presentes en la sesión podrán designar entre ellos a quien asuma las funciones correspondientes al Presidente o Secretario para el desarrollo de la sesión, dejando constancia de ello en el acta de la sesión en desarrollo.

Al iniciar la evaluación del proyecto se dará la oportunidad a cualquier miembro del Comité para retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés, entendiendo como tal, la existencia de alguna relación con el estudio o con el investigador, que le impida analizar y opinar libre y objetivamente sobre el mismo, razón que lo inhabilita para juzgar y evaluar el proyecto en cuestión. En el acta de la sesión deberá quedar constancia sobre esta novedad y las razones de la misma. Si quien declara conflicto de interés sobre la evaluación es el Presidente o el Secretario del Comité, los miembros restantes deberán designar un Presidente o Secretario para la sesión y dejar constancia de ello en el acta correspondiente.

Uso de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones: Cuando la oportunidad lo requiera, y previo consentimiento por escrito de los miembros, el Comité podrá hacer uso de la video conferencia o de cualquiera otra tecnología de la información y las comunicaciones para desarrollar una sesión del Comité o para cualquiera otra de las actividades que programe en cumplimiento de sus funciones.

Los miembros del Comité deberán actuar prestando especial cuidado a su conducta ética, principalmente en lo relacionado con la confidencialidad sobre los documentos y las deliberaciones del Comité en esas sesiones.

Artículo 13: Proceso de Evaluación

Las evaluaciones científica y ética no pueden considerarse de manera separada, dado que un estudio que no tiene solidez científica resulta poco ético, pues expone al sujeto de estudio a riesgos o molestias innecesarias y no proporciona aportes al conocimiento. En consecuencia, el Comité en su evaluación ética, deberá analizar tanto los aspectos científicos como los éticos. Dado lo anterior, si el Comité lo considera necesario, tiene la autoridad para remitir el proyecto de investigación a un experto u organización científica reconocida para su evaluación. Si el Comité considera la propuesta de investigación es científicamente sólida, analizará si el beneficio previsto justifica cualquier tipo de riesgo.

La evaluación del proyecto se adelantará mediante una discusión sustentada de sus diferentes aspectos éticos y científicos, en la que participará la pluralidad de los miembros del Comité y finalmente se consignará el concepto de cada miembro en el acta correspondiente.

Artículo 14: Calificación del Proyecto Evaluado

Una vez concluido el procedimiento de evaluación, la Secretaría del Comité contabilizará los conceptos de los miembros y el Comité procederá a calificar el proyecto atendiendo la siguiente escala:

- Aprobado
- Aprobado con recomendaciones
- Aplazado
- No aprobado.

El investigador solicitante recibirá el informe del resultado de tal evaluación mediante oficio rubricado por el Presidente del Comité. En el acta de evaluación deberán constar los siguientes elementos:

- Identificación de los miembros del Comité participantes en la evaluación.
- Número de Acta.
- Título del proyecto de investigación.
- Fecha de evaluación.
- Fecha de recepción de los documentos por el Comité.

- Contexto de la decisión, declarando cumplimiento de las normas de investigación, relación riesgo beneficio, cumplimiento de requisitos del consentimiento Informado (cuando se requiera) y demás información pertinente.
- Decisión en consecuencia (si se aprueba o no el proyecto).
- Nombre y firma del presidente.

El Comité notificará al investigador principal de cada proyecto aprobado, como garante en el cumplimiento de las condiciones de investigación informadas al Comité de Ética en Investigación y la protección a los derechos de los seres vivos, cuando estos estén involucrados en la investigación. Cuando el proyecto sea Aprobado con recomendaciones, el investigador, al momento de notificarse de la decisión del Comité, se comprometerá a hacer los ajustes que correspondan, los cuales deberán ser de forma y nunca pondrán en riesgo la protección de los derechos de los participantes.

Artículo 15: Proyectos de Investigación No Aprobados

Un proyecto de investigación con calificación de No Aprobado debe entenderse como aquel en el que los riesgos previstos o implícitos son superiores a los beneficios esperados en su desarrollo y podrá presentarse posteriormente para aprobación de Comité de Ética, solo después de una revisión profunda de sus aspectos científicos, metodológicos y éticos.

Artículo 16: Proyectos de investigación Aplazados

En caso que el Comité considere que no existe suficiente información o claridad como para emitir el concepto de aprobación a un proyecto de investigación, remitirá las inquietudes pertinentes al investigador principal con el fin de que sean resueltas. El Presidente remitirá dichas inquietudes dentro de los quince 15 días hábiles siguientes a la sesión de evaluación correspondiente. Dado lo anterior, la calificación del proyecto queda aplazada hasta que el investigador resuelva satisfactoriamente las inquietudes del Comité. El comité podrá presentar observaciones al proyecto de investigación las veces que lo considere necesario y pertinente.

Artículo 17: Seguimiento a un Proyecto Aprobado

El Comité de Ética en Investigación podrá realizar seguimiento a los proyectos por él aprobados. Para el efecto podrá exigir al Director de Centro de Investigación de

Colegio al cual se encuentre adscrito el proyecto o directamente al investigador, la remisión de informes sobre el desarrollo del estudio.

Durante el desarrollo de la investigación el Comité podrá intervenir un proyecto, en caso de surgir alguna de las siguientes situaciones:

- Notificación de eventos adversos serios.
- Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a las buenas prácticas científicas o a cualquiera reglamentación vigente.
- Denuncia de un voluntario u otra persona involucrada en los ensayos, respecto a la protección de los derechos de los seres vivos.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (financiado, otro comité, participante o comunidad).
- Interrupción del ensayo.

En estos casos, el Comité podrá suspender por un término determinado el desarrollo del proyecto, con el fin de que se superen las condiciones adversas antes de su continuación.

Artículo 18: Revocatoria de aprobación a un Proyecto de investigación

El comité de Ética en Investigación podrá revocar la aprobación a un proyecto de investigación en desarrollo, cuando se compruebe cualquiera de las siguientes situaciones:

- Existencia de un riesgo significativo no contemplado durante la evaluación original.
- Alteraciones o fallas en la conducción del estudio, de acuerdo con el plan de trabajo o protocolo suministrado para evaluación.
- Suministro de datos falsos. En este caso se procederá a la revocatoria inmediata de la autorización de la investigación.

Cuando se suspenda o revoque la aprobación, la Dirección de Investigación y Gestión del Conocimiento notificará inmediatamente a la Dirección del Centro de Investigaciones a la que el proyecto se encuentre adscrito, la cual deberá cumplir lo solicitado.

Artículo 19: Responsabilidad Ética del Investigador

La aprobación otorgada por el Comité de Ética en Investigación sobre un proyecto llevado a su consideración, no releva ni sustituye la responsabilidad ética y civil de los investigadores. Por tanto, ellos asumen la responsabilidad de la integridad ética de sus estudios.

Documentos de referencia:

- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. Guía 2. 2006 ed. París: UNESCO; 2006
- Yunta ER. Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las Pautas CIOMS 2002. Acta bioethica. 2004;10(1).
- Colombia, Ministerio de Salud. (1993). Resolución 008430. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Santafé de bogotá: autor.
- Colombia, Universidad Nacional de Colombia - Sede Medellín. Reglamento interno del comité de ética en investigación. (2010).