

Directriz sobre los Comités de Investigación y Ética (CIE)

Aprobada en el Consejo Académico del 12 de noviembre de 2014¹ (Acta 308)

Definición

Los Comités de Investigación y Ética (CIE) son la instancia, a nivel de las facultades e institutos no adscritos de la PUJ, encargadas del estudio de los proyectos de investigación, creación artística e innovación y desarrollo tecnológico. Todo proyecto que se registra en el SIAP, sea para su financiación interna o externa, debe contar con la aprobación de dicho Comité como requisito previo para su aceptación institucional.

Propósito

El propósito de los CIE es el de velar por la pertinencia, el rigor metodológico, el respeto de los derechos de los sujetos de investigación, el acatamiento de las normas éticas derivadas de su realización y, en general, por la calidad de las propuestas de investigación, creación artística e innovación y desarrollo tecnológico de los profesores de planta de la Universidad. Los comités deben poner especial atención a los problemas éticos que puedan surgir de la realización de los proyectos, velando por la preservación del bienestar de los sujetos de estudio y relevando que los proyectos no tienen consecuencias ambientales o sociales adversas, en un marco de aseguramiento del rigor y cumplimiento de estándares nacionales e internacionales de la investigación. Al Comité le corresponde, igualmente, verificar los procedimientos de consulta con sujetos de investigación y con comunidades en términos de su consentimiento informado, y la provisión para la comunicación de los resultados de la investigación a la comunidad investigada.

En el documento sobre Procedimientos de la Vicerrectoría de Investigación se desarrollarán los lineamientos sobre consentimiento informado.

Funciones de los Comités de Investigación y Ética

¹ El presente texto reemplaza al aprobado por el Consejo Académico en sesión del 24 de agosto de 2005 - Acta 119.

- 1) Emitir conceptos sobre los proyectos de investigación, creación artística o innovación y desarrollo tecnológico que se presenten para su evaluación, a la luz del propósito planteado en este documento.
- 2) Avalar, rechazar o pedir modificaciones a los proyectos de investigación, creación artística e innovación y desarrollo tecnológico.
- 3) Examinar los problemas éticos que puedan surgir de las actividades de investigación, creación artística y desarrollo tecnológico planteadas en el proyecto.
- 4) Verificar que los proyectos cumplan con las normas y procedimientos exigidos por la ley y se conformen con las prácticas de los distintos colectivos académicos, tales como el secreto estadístico, la confidencialidad de la información, la explicación a las comunidades de los propósitos del proyecto, o el consentimiento informado.

Composición

Los Comités de Investigación y Ética estarán presididos por el Decano de Facultad o Director de Instituto adscrito a VRI y por al menos un miembro de cada departamento o instituto adscrito a facultad, con amplia trayectoria en investigación. Deben contar con al menos un miembro externo a la facultad competente en alguna de las áreas de conocimiento de las que trata la unidad. En las facultades donde solo hay un departamento se debe garantizar la presencia de al menos dos profesores del mismo, con amplia trayectoria investigativa, que representen diversas perspectivas epistemológicas. Se puede prever la participación de otras personas, en forma ad hoc, según la temática del proyecto que se está discutiendo.

En los Institutos adscritos a la Vicerrectoría de Investigación los CIE incluirán al menos a dos investigadores del instituto, el miembro externo previsto también en los CIE de facultad y el Director del Instituto.

Los miembros de los CIE deben estar en capacidad de actuar con autonomía e independencia en la emisión de sus juicios. Un miembro del CIE puede declararse impedido de conceptuar sobre un proyecto cuando tenga conflictos de interés derivado del mismo o cuando es investigador o asesor en el proyecto en discusión. En este caso, corresponde al presidente del Comité nombrar a alguien de su mismo departamento en su remplazo.

Los comités deben tener representación de ambos géneros y sus miembros serán nombrados por un período mínimo de dos años por el decano de facultad o director de instituto no adscrito a facultad. La renovación de los miembros de los Comités debe hacerse

en forma escalonada de modo que siempre participen en ellos miembros de los períodos anteriores que mantengan la memoria histórica del grupo.

El CIE de la Facultad de Medicina tiene una composición diferente a la de las demás unidades académicas y se integra al del Hospital Universitario San Ignacio. Dicha composición está incluida en el Memorando de Entendimiento firmado entre la PUJ y el Hospital Universitario San Ignacio el 26 de mayo de 2014.

En los casos donde la investigación involucre medicamentos o dispositivos, los comités deberán acoger las recomendaciones del INVIMA para su funcionamiento

Dada la naturaleza de los proyectos que estudian y revisan los Comités de algunas facultades en donde se realiza investigación con seres humanos y animales, dichos comités deberán contemplar los aspectos recomendados por la UNESCO para este tipo de proyectos, varios de los cuales son coincidentes con los estipulados en esta Directriz y otros son más específicos.

Secretaría del Comité

Cada Comité deberá contar con un(a) secretario(a) que será responsable de llevar las actas de las sesiones y conservar el archivo de los documentos del Comité. Este secretario puede ser, si existe, el funcionario que apoya la gestión de proyectos en la facultad o el asistente administrativo del instituto o del decano. De otra manera, la secretaría puede rotarse entre los miembros del Comité. Cuando el secretario del Comité es un funcionario administrativo de la unidad, no conceptuará sobre el proyecto y sus funciones solo estarán relacionadas con la secretaría de las sesiones y la conservación de los archivos del CIE.

Los comités deben contar con un acta de constitución dado que ésta es requerida por algunos organismos nacionales o internacionales. Esta se puede obviar con el número y fecha del Acta del Consejo de Facultad en la cual se constituyó dicho órgano, o formalizar en una sesión del mismo Consejo en la cual se crea.

Operación de los Comités

- 1) El Comité de Investigación y Ética se reunirá periódicamente, por convocatoria de su Presidente, el Decano de la respectiva Facultad o director de instituto no adscrito. Se podrán realizar reuniones virtuales del Comité; su convocatoria se hará por escrito, por vía electrónica o por comunicación impresa. Se requiere un quorum de dos

terceras partes de sus miembros para que el Comité produzca una resolución de carácter decisorio.

- 2) Los proyectos que se presenten al CIE para su evaluación deben contar por lo menos con el aval del director del departamento o instituto adscrito al que pertenece el investigador principal. El Consejo de Facultad o Instituto debe definir los procedimientos que se seguirán para la evaluación de los proyectos antes de su presentación al CIE.
- 3) Una vez estudiado y evaluado el proyecto de investigación, el Comité le comunicará su decisión al investigador principal, con copia al Director de Departamento o de Instituto respectivo. La decisión debe quedar consignada en el acta y, en los casos en que sea no aprobatoria, deben indicarse las razones por las cuales se llegó a esta decisión. La comunicación con el acta respectiva debe producirse con suficiente tiempo para que el proyecto se presente a la fecha de cierre en la Vicerrectoría de Investigación en caso de estar presentándose a una convocatoria. Cuando haya una legislación específica –como ocurre en el área de las ciencias biomédicas- es preciso que el acta haga alusión al cumplimiento de la normativa respectiva. El acta debe incluir la plena identificación de la propuesta estudiada y sus documentos de soporte, así como los aspectos considerados en el concepto.
- 4) El comité debe igualmente aprobar, si se presentan, modificaciones substanciales al proyecto de investigación y, si la entidad financiadora lo exige, cualquier cambio a la propuesta inicial incluido el cambio de investigador/es.
- 5) El Presidente del Comité deberá anunciar y asegurar que todos los profesores de la unidad académica estén informados acerca de las fechas en las cuales recibirá proyectos de investigación y en las que se reunirá. Igualmente, deberá asegurar que todos los profesores conozcan el presente documento.
- 6) Cuando las condiciones lo hagan necesario, el Comité podrá determinar un procedimiento expedito para la evaluación de los proyectos de investigación pero deberá, así mismo, establecer las circunstancias en las que dicho procedimiento será aplicable y los posibles condicionamientos que pudieran existir, como el estar sujeta la aprobación a confirmación ulterior, número mínimo de asistentes a una reunión de

esta naturaleza, etc. Esto puede incluir la posibilidad de sesiones virtuales del CIE en circunstancias de premura para la consideración de un proyecto.

- 7) Los miembros del CIE deberán recibir con suficiente antelación los documentos que serán sometidos a su consideración para que tengan tiempo suficiente para su estudio.
- 8) Los proyectos donde participan diferentes unidades se discutirán en el CIE de la unidad a la que pertenece el investigador principal. El proyecto, en su registro en el SIAP, debe contar con una carta del decano/director de instituto de la otra unidad participante dando su aval al mismo y asegurando los tiempos estimados del investigador de su unidad en el proyecto. Los proyectos que exijan grandes recursos, o que se caractericen por una gran complejidad técnica, social o política, como los del Sistema General de Regalías, deben ser evaluados por todos los CIE de las facultades o institutos que tengan profesores de planta participando en el proyecto o bien un solo CIE con presencia de los miembros requeridos para el quorum de los comités de todas las unidades involucradas.
- 9) Cuando un miembro tenga conflicto de intereses para el estudio de una propuesta, deberá anunciarlo anticipadamente a través del Presidente del Comité y abstenerse de participar en el estudio y la decisión sobre ella. Este evento debe quedar registrado en el acta de la sesión correspondiente.
- 10) La presencia del investigador o investigadores responsables de cada proyecto en la sesión del CIE en donde este se discute se deja a discreción de su Presidente, pero no es indispensable.
- 11) Los conceptos del Comité deberán adoptarse por consenso. El acta respectiva puede aprobarse por vía electrónica o en la sesión siguiente, y su consulta debe realizarse dentro de los plazos necesarios para que el proyecto se considere en las convocatorias a las que se está presentando, si es el caso.
- 12) Cuando los conceptos sean de carácter condicional, deberá explicitarse el procedimiento para una nueva remisión de la documentación que incorpore las recomendaciones. Los conceptos negativos deben ser claramente fundamentados.

- 13) El CIE también puede realizar reuniones de seguimiento de los proyectos que considere pertinentes, cuando haya motivos que susciten inquietud sobre su desarrollo.

Evaluación y Conceptos del Comité

La evaluación y los conceptos de los Comités se fundamentarán en el análisis de los siguientes componentes de los proyectos de investigación, creación artística o innovación y desarrollo tecnológico:

Componentes que deben tener los proyectos examinados por los CIE	Proyectos de Investigación	Proyectos de Creación e investigación Artística	Proyectos de innovación y desarrollo tecnológico
Problema de estudio, su justificación, pertinencia científica y social	✓	✓	✓
Descripción del objeto, evento, obra o tecnología que constituye el núcleo del proyecto y de su estado actual de desarrollo		✓	✓
Estado del arte en relación con el problema de estudio y los resultados o productos propuestos	✓	✓	✓
Los aportes que propone realizar el proyecto en términos de nuevo conocimiento, inventividad, originalidad o novedad, según la naturaleza del mismo	✓	✓	✓
Estado del arte de la tecnología: idea, prueba de concepto, prototipo, o ya probada y escalado lista para su transferencia y uso ²			✓
La claridad de los objetivos y factibilidad de sus logros, dada la metodología propuesta y el tiempo de duración del proyecto	✓	✓	✓
La adecuación de la metodología o el proceso creativo frente a la pregunta o problema, los objetivos, los resultados esperados y los potenciales riesgos para los sujetos de la actividad investigativa, de creación artística o de innovación	✓	✓	✓
La evaluación de los posibles riesgos a los que podrían estar expuestos los sujetos de la investigación y las medidas que se adoptarán para minimizarlo	✓	✓	✓

² La Dirección de Innovación acompañará el desarrollo de estos componentes, si se solicita.

La existencia de procedimientos claros para el consentimiento informado, en los casos en que sea necesario ³	✓	✓	✓
Garantía de cumplimiento de normas para proyectos que impliquen uso de animales ⁴	✓		✓
Viabilidad del cronograma	✓	✓	✓
Estudio del presupuesto, su racionalidad y consistencia con los objetivos y la metodología propuestos	✓	✓	✓
Evaluación del posible daño ambiental producido por la ejecución de la investigación, creación artística o desarrollo tecnológico y medidas que se tomarán para minimizarlo o neutralizarlo	✓	✓	✓
Cumplimiento de las normas nacionales e internacionales sobre manejo e investigación de recursos biológicos y médicos	✓		✓
Consideración sobre los beneficiarios y usuarios potenciales de los resultados del proyecto			✓
Propuesta de modelo de negocio para llevar al mercado los productos del proyecto ⁵			✓
Información relativa a la protección de la propiedad intelectual derivada de los resultados del proyecto			✓
La no existencia de condiciones que restrinjan la independencia de los investigadores o creadores para la formulación de las propuestas, el análisis de los resultados o la publicación de los mismos	✓	✓	✓
Capacitación y experiencia de los investigadores o creadores	✓	✓	✓

³ Esto incluye el aseguramiento de que los sujetos de la investigación estarán debidamente informados de los objetivos, alcances, posibles riesgos y beneficios de la investigación, y que tendrán la autonomía para participar voluntariamente o retirarse de la investigación sin ser penalizados por ello, y que se les garantizará la confidencialidad de la información que sobre ellos se obtenga durante la investigación. Documento de consentimiento informado (si aplica).

⁴ Cuando la investigación implique el uso de animales, el proyecto debe contemplar las buenas prácticas para el uso y manejo de animales vertebrados, incluyendo los silvestres, que se recomiendan internacionalmente. Este tipo de proyectos debe ser aprobado con antelación por el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación (CICUAL), obligatorio para el uso de las dependencias de la Unidad de Biología Comparativa de la Universidad o del laboratorio respectivo de otro centro de experimentación. Para los proyectos de investigación científica sobre diversidad biológica o acceso a recursos genéticos, es preciso tener en cuenta que se habrá de solicitar el respectivo permiso a la autoridad ambiental.

⁵ Si la convocatoria lo solicita y para cuyo desarrollo se podrá contar con el apoyo de la Dirección de Innovación.

Para propuestas de investigación en áreas del conocimiento que se desmarcan de los componentes arriba indicados, los Presidentes de los CIE presentarán a la Vicerrectoría de Investigación un documento aprobado por este organismo donde se indique la guía alternativa propuesta.

Formatos para propuestas de investigación

La información a incluir en la propuesta de investigación depende de lo estipulado en los términos de referencia de la convocatoria a la cual se está presentando el proyecto. Para propuestas de investigación con financiación interna existen cuatro formatos aprobados: uno general, uno para las ciencias sociales y dos para proyectos de investigación y creación artística. Estos formatos se encuentran en línea en la página de la Vicerrectoría de Investigación (<http://www.javeriana.edu.co/investigacion/ayuda-siap-formatos>).

Acompañamiento y segunda instancia de los Comités de Investigación y Ética

La Vicerrectoría de Investigación tendrá a su cargo el acompañamiento de los CIE, no solamente en términos de asegurar su correcta composición y funcionamiento, sino también por medio de la capacitación periódica de sus miembros y la actualización de las normas éticas vigentes. Se asegurará que todos sus miembros tengan la certificación de buenas prácticas clínicas, cuando la naturaleza de la investigación lo requiere.

Por su parte, el Comité Asesor de la Vicerrectoría de Investigación es la instancia ante la cual se pueden presentar reclamos de parte de los investigadores cuya propuesta ha sido negada al menos dos veces por el CIE de su unidad. La Dirección de Investigación, a su vez, será la instancia ante la cual se pueden presentar reclamos de investigadores cuya propuesta no ha llegado al CIE, por haber sido rechazada dos veces a nivel de departamento.

El Comité Asesor puede dirimir también reclamos de parte de los investigadores en los cuales, de manera sustentada, presenten evidencia de sesgos o conflicto de intereses de los miembros del CIE de su unidad.

[Fin de Documento]



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN

Pontificia Universidad Javeriana

Vicerrectoría de Investigación

Carrera 7 # 40 - 62 Piso 4, Edificio Emilio Arango S.J.
PBX-FAX: +57 1 320 8320 Ext. 2078 y 2096 - investigacion@javeriana.edu.co
(Central) Bogotá, Colombia