



UNIVERSIDAD DE SUCRE
SINCELEJO – SUCRE
CONSEJO ACADÉMICO
RESOLUCIÓN No.110 DE 2019

“Por medio de la cual se establece el Reglamento General del Comité Institucional de Bioética de la Universidad de Sucre y se deroga la Resolución No.28 de 2005”

EL CONSEJO ACADÉMICO DE LA UNIVERSIDAD DE SUCRE,
en uso de sus facultades legales y estatutarias en especial las señaladas en el Acuerdo No.028 de 1994 y,

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 69 de la Constitución Política, y la Ley 30 de 1992, las universidades pueden darse sus propias directivas y regirse por sus propios estatutos de acuerdo con la ley;

Que mediante la Resolución No.28 de 2005, de Consejo Académico, se creó el Comité Institucional de Ética de la Universidad de Sucre y se establecieron sus funciones;

Que mediante Acuerdo No. 04 de 2010, se cambió el nombre del Comité Institucional de Ética establecido en el Artículo 30 del Acuerdo No.06 de 2005 por el de Comité Institucional de Bioética;

Que la Universidad de Sucre, reconoce en la Bioética un campo interdisciplinar que permite el abordaje de los problemas sociales, de salud y ambientales complejos derivados de la investigación y el desarrollo experimental de la actividad técnico-científica;

Que en ejercicio de sus funciones, es necesario que el Comité de Bioética, no solo precise un cambio de denominación, sino que debe adoptar su reglamentación interna para organizar y coordinar los aspectos operativos que le competen con el propósito de garantizar una gestión eficiente;

Que según Acta No11 de 2019, el comité de Bioética de la Universidad de Sucre, avaló y decidió presentar la propuesta de reglamento, para su aprobación

Que el Consejo Académico, en sesión del 24 de septiembre de 2019, consideró pertinente la propuesta presentada, y en consecuencia;

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. Establecer el Reglamento General del Comité Institucional de Bioética de la Universidad de Sucre.

ARTÍCULO 2o. NATURALEZA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA. El comité de Bioética Institucional, conforme a la norma establecida por la UNESCO, operará desde el nivel investigativo. Por tal sentido, es un órgano consultor y asesor investigativo, cuyo objeto principal es aprobar la integridad desde el punto de vista Bioético de los proyectos de investigación que se realizan en la universidad, especialmente los que involucran humanos y seres vivos no humanos; la toma de muestras biológicas obtenidas de cualquier ser



UNIVERSIDAD DE SUCRE
SINCELEJO – SUCRE
CONSEJO ACADÉMICO
RESOLUCIÓN No.110 DE 2019

“Por medio de la cual se establece el Reglamento General del Comité Institucional de Bioética de la Universidad de Sucre y se deroga la Resolución No.28 de 2005”

vivo, el buen manejo de la información y todo aquello que pueda representar algún tipo de riesgo para los seres humanos, el ambiente, la sociedad y los investigadores que participan en dichas investigaciones.

De igual forma, garantizará la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos y seres vivos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de investigación, competencia del investigador y las enmiendas de la documentación junto con el consentimiento informado del estudio.

ARTÍCULO 3o. FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA. Le corresponden las siguientes:

- a) Valorar, emitir concepto y avalar propuestas o proyectos de investigación desarrollados por miembros de la Universidad que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados, así como cualquier otra propuesta o proyecto de investigación que comprometa los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales o los intereses vinculados en la defensa y protección ambiental.
- b) Promulgar y velar por el cumplimiento de lineamientos de buenas prácticas de investigación y experimentación, así como la integridad científica y de divulgación de los resultados de investigación bajo el marco de las declaraciones, disposiciones y normativas a nivel institucional, nacional e internacional.
- c) Evaluar que los protocolos de investigación propongan las medidas necesarias para minimizar los riesgos de tal manera que permitan supervisar la seguridad de los sujetos de investigación y de los investigadores
- d) Efectuar el seguimiento de la puesta en práctica de las recomendaciones que se hayan dado a los investigadores de acuerdo a lo establecido en los formatos de evaluación correspondiente.
- e) Proporcionar una evaluación independiente y oportuna de la bioética de las investigaciones, asesorando a los investigadores para que sus proyectos respondan a los requerimientos necesarios desde la perspectiva bioética.
- f) Evaluar periódicamente el proceso de ejecución de los proyectos de investigación en función del grado de riesgo que éstos supongan para los participantes, el medio en que se desarrollan y la ejecución de sus actividades.



UNIVERSIDAD DE SUCRE
SINCELEJO – SUCRE
CONSEJO ACADÉMICO
RESOLUCIÓN No.110 DE 2019

“Por medio de la cual se establece el Reglamento General del Comité Institucional de Bioética de la Universidad de Sucre y se deroga la Resolución No.28 de 2005”

- g) Socializar y capacitar a la comunidad investigativa de la Universidad, incluyendo a los integrantes del comité mismo, acerca de cuestiones bioéticas de interés general.
- h) Asesorar a los órganos de gobiernos sobre problemas bioéticos suscitados de la actividad investigativa, a través de recomendaciones encaminadas a la prevención y resolución acordes con los postulados bioéticos y de responsabilidad social universitaria.
- i) Rendir los informes pertinentes al comité central de Investigación.

ARTICULO 4o. PRINCIPIOS. El comité de Bioética Institucional velará porque la actividad investigativa institucional cumpla con los siguientes principios: a) Respeto a los seres vivos humanos y no humanos, sujetos de investigación buscando siempre evitar causar daño de cualquier índole; b) reciprocidad para beneficio de la comunidad participante; c) confidencialidad de las instituciones e individuos participantes; d) autonomía de los individuos para decidir la participación o retiro en el proceso de la investigación; e) precaución de la salud y el medio ambiente, mediante la adopción de medidas protectoras ante las sospechas fundadas que las pongan en riesgo.

ARTICULO 5o. CONFORMACIÓN Y MIEMBROS. El comité de Bioética Institucional estará conformado por los siguientes miembros:

- El jefe de la División de Investigación o su delegado, con voz y voto, quien lo presidirá.
- Un miembro, representante de los profesores investigadores, por cada uno de los campos del conocimiento: Ciencias de la salud, Ciencias agropecuarias; Ciencias administrativas y económicas; Ciencias de la Educación; Ingeniería y Tecnología.
- Un profesional del Derecho.
- Un experto en Bioética.
- Un Integrante del clero.
- Un miembro de la comunidad local.

PARÁGRAFO 1o. El nombramiento de los miembros debe hacerse por designación mediante resolución del Consejo Académico de la Universidad de Sucre. La vigencia debe hacerse cada tres años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo.

PARÁGRAFO 2o. Dentro de los miembros del Comité de Bioética, pueden existir investigadores de los proyectos de investigación que se evalúan u otros miembros del grupo de investigación; las únicas restricciones para que un investigador no pueda ser miembro del comité son:

- a) No ser el presidente del Comité de la sesión en sus proyectos sean evaluados.



UNIVERSIDAD DE SUCRE
SINCELEJO – SUCRE
CONSEJO ACADÉMICO
RESOLUCIÓN No.110 DE 2019

“Por medio de la cual se establece el Reglamento General del Comité Institucional de Bioética de la Universidad de Sucre y se deroga la Resolución No.28 de 2005”

- b) Que tenga conflictos de interés cuando el protocolo evaluado sea en el que está participando. Hay que tener en cuenta que si es el único investigador o coinvestigador de la mayoría de proyectos que el comité lleva en seguimiento, no sería conveniente perder un miembro del comité por impedimentos permanentes, por tanto, se hará la excepción.

PARÁGRAFO 3o. El miembro de la comunidad deberá ser designado entre un grupo de personas que pueden ser postulados por los otros miembros. Para ello, se debe tener en cuenta los siguientes requisitos:

- a) Que sean personas que se hayan beneficiado o se puedan beneficiar de los proyectos científicos de la institución,
- b) que puedan calificarse como “no experto” para reflejar el sentido común del ciudadano promedio,
- c) que tenga voluntad de colaborar con el trabajo del comité; y,
- d) que no tenga lazos con consanguinidad de ninguno de los miembros.

PARÁGRAFO 4o. El comité contará con una secretaría técnica cuyas funciones serán definidas por reglamentación interna.

PARÁGRAFO 5o. Si por alguna razón el comité deba sesionar sin la presencia del presidente, los miembros presentes en la sesión podrán designar entre ellos a quien asuma las funciones correspondientes al presidente para el desarrollo de la sesión.

ARTÍCULO 6o. NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO. El comité Institucional de Bioética seguirá las siguientes normas de funcionamiento.

- a) El comité Institucional de Bioética se reunirá por convocatoria del jefe de la División de Investigación o a petición de cualquiera de los miembros del Comité Central de Investigación. Sesionará ordinariamente una vez al mes y extraordinariamente por necesidad, de forma presencial o virtual.
- b) En cada convocatoria se indicarán los temas y proyectos o propuestas a evaluar y se facilitarán los medios para que los miembros del comité puedan contar con anticipación con los documentos para realizar el trabajo de revisión.
- c) El quorum decisorio para las sesiones corresponde a la mitad más uno de los miembros que lo integran. Las decisiones serán de carácter consensual.
- d) Todas las sesiones quedarán plasmadas mediante actas numeradas, que, una vez leída y revisada por los miembros, será firmada por el presidente y el secretario del comité. Las actas se recopilarán en su orden, en un libro de folios, cuya



UNIVERSIDAD DE SUCRE
SINCELEJO – SUCRE
CONSEJO ACADÉMICO
RESOLUCIÓN No.110 DE 2019

“Por medio de la cual se establece el Reglamento General del Comité Institucional de Bioética de la Universidad de Sucre y se deroga la Resolución No.28 de 2005”

custodia y buen manejo será de responsabilidad de la División de Investigación Institucional, y serán publicadas en la página web: <https://www.unisucre.edu.co/>

- e) Los miembros del comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los proyectos.
- f) Los miembros del comité deberán abstenerse de participar y declararse impedidos en los procedimientos que involucre propuestas o proyectos en los que participen o coinvestigadores de sus propios grupos de investigación.

ARTÍCULO 7o. PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DEL COMPONENTE BIOÉTICO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN. El procedimiento para este efecto será el siguiente:

- a) Los investigadores principales deberán presentar las solicitudes de aval bioético del proyecto de investigación y aportar toda la documentación pertinente (protocolo de Investigación y consentimiento informado); aunque ello no exime que cualquier miembro pueda solicitar información complementaria, en caso de considerarlo pertinente.
- b) La solicitud deberá contar con el visto bueno del líder del grupo de investigación que respalda la propuesta o proyecto.
- c) El comité presentará aval bioético a proyectos de investigación sin ejecutar, no se hará en proyectos terminados o en su defecto artículos productos de investigación.
- d) Los miembros del comité evaluarán el proyecto, teniendo en cuenta los formatos pertinentes y mediante una discusión sustentada de los diferentes aspectos bioéticos y científicos en la que participará la pluralidad de los miembros.
- e) Una vez evaluados los aspectos bioéticos el comité expedirá un concepto favorable, favorable con recomendaciones o desfavorable, según estime conveniente.
- f) El interesado tendrá un concepto de la aprobación, de su negativa o de la solicitud de observaciones del proyecto, en un plazo de 10 días hábiles contados desde el día de la sesión de evaluación.

PARÁGRAFO 1o. El comité de Bioética Institucional, realizará seguimiento permanente a las recomendaciones hechas a los proyectos aprobados, para el efecto podrá exigir a los investigadores informes de avances. El comité podrá intervenir en caso de notificaciones o denuncias escritas de eventos adversos serios, violaciones a los protocolos, violaciones a las buenas prácticas, vulnerabilidad de los derechos de los seres vivos o sujetos de participación, fraude o mala conducta científica adversas en estos



UNIVERSIDAD DE SUCRE
SINCELEJO – SUCRE
CONSEJO ACADÉMICO
RESOLUCIÓN No.110 DE 2019

“Por medio de la cual se establece el Reglamento General del Comité Institucional de Bioética de la Universidad de Sucre y se deroga la Resolución No.28 de 2005”

casos, el comité podrá suspender por un término prudencial el desarrollo del proyecto, con el fin de que se superen las condiciones adversas e informará a la División de Investigación Institucional, o al Consejo de Facultad respectivo según el caso, para lo de su competencia.

ARTÍCULO 8o. MODIFICACIÓN. En caso ser necesario o conveniente el Comité de Bioética Institucional, podrá recomendar la modificación de la presente resolución, atendiendo las normas bioéticas y científicas vigentes.

ARTÍCULO 9o. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga la Resolución 28 de 2005

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Sincelejo, a los veinticuatro (24) días del mes de septiembre de 2019

(Original firmado por)
JAIME DE LA OSSA VELÁSQUEZ
 Presidente

(Original firmado por)
TANIA INÉS MARTÍNEZ MEDRANO
 Secretaria General

	Nombres y apellidos	Cargo	Firma
Proyectó	Marivel Montes Rotela	Decana	Original firmado por Marivel Montes Rotela
Revisó	Tania Inés Martínez Medrano	Secretaria General	Original firmado por Tania Inés Martínez Medrano
Aprobó	Consejo Académico		

Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el presente documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales y/o técnicas vigentes y por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma del remitente.