

Resolución 04 del 20 de abril de 2020

Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica

El Instituto Nacional de Investigación e Innovación Social

CONSIDERANDO QUE

La práctica investigativa exige la responsabilidad de cuidar la dignidad, derechos, bienestar y seguridad de seres humanos y animales en cuanto sujetos de investigación científica sea esta desde modelos de investigación cuantitativa, cualitativa o mixta.

Es un imperativo moral proteger la salud, el bienestar y la vida de las personas, los animales, el medio ambiente en la realización de protocolos y proyectos de investigación en las distintas áreas del conocimiento.

Los complejos avances de la investigación científica —ya sean producto de modelos cualitativos, cuantitativos o mixtos— requieren la formación de un tipo de pensamiento ético que oriente la producción del conocimiento hacia la comprensión de los límites y las exigencias necesarias para garantizar el bienestar humano y la protección de la vida en sus diversas manifestaciones.

La ética de la investigación permite enriquecer la comprensión de los límites morales por parte del investigador, coinvestigadores y demás miembros de las comunidades académicas y científicas.

La ética de la investigación posee una dimensión normativa, regulativa e institucional que implica instrumentos y protocolos en su desarrollo.

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES DEL COMITÉ

ARTÍCULO 1. DEFINICIÓN. El Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica es un órgano autónomo, institucional, consultivo, plural y multidisciplinario; responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación para garantizar que existan las condiciones éticas para resolver los conflictos de orden moral que se presentan en la actividad

científica. Los miembros del comité tiene autonomía e independencia para la adopción y toma de decisiones, garantizándoles el respeto a la libertad de conciencia y de opinión.

a) El Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica tendrá como referencia las pautas éticas internacionales en investigación biomédica las siguientes:

- Declaración Helsinki
- Pautas éticas CIOMS 2002
- Pautas éticas CIOMS 2009
- Declaración Universal de Derechos Humanos
- Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, económicos, sociales y culturales
- Declaración universal Bioética y derechos humanos Unesco
- Guía buenas prácticas clínicas de Conferencia Internacional de Armonización
- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en
- Ensayos Clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.
- Convenio Europeo relativo a DDHH y Biomedicina.
- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
- Regulaciones de la FDA. de Estados Unidos
- Código de Ética de la Asociación Antropológica Americana (AAA, 1998)
- Código de Ética de la Asociación Internacional Sociológica (ISA, 2001)
- Código de ética de la Asociación de Psicología Americana (APA, 2010)
- Todo tratado, norma jurídica o técnica, pauta, directriz o principio sobre la ética en investigación científica biomédica, que estén validados en Colombia.

b) El Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica tendrá como referencia las siguientes pautas y normas éticas nacionales en investigación y propiedad intelectual:

- Política de ética, bioética e integridad científica (2018)
- Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Ley 23 de 1982 Sobre derechos de autor
- Decreto número 677 de 1995.
- Resolución 2011020764 de INVIMA
- Ley 1915 del 12 de julio de 2018.
- Circular 06. El derecho de autor en el ámbito universitario
- El Decreto 1101 de 2001, que dio lugar a la creación de la Comisión Intersectorial de Bioética (CIB)
- Resolución 002378 del Ministerio de la Protección Social
- Guía para los comités de ética en investigación (Invima)
- Ley 1374 de 2010, mediante la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética (CNB)

ARTÍCULO 2. MISIÓN. Velar por la dignidad, derechos, bienestar y seguridad de seres humanos, animales y el medio ambiente en cuanto sujetos que participan en proyectos de investigación desde modelos cualitativos, cuantitativos o mixtos, así como el acompañamiento y seguimiento a los protocolo de investigación en sus distintas fases. Todo esto con el propósito de crear una cultura de la ética de la investigación y de los límites morales de la práctica científica.

ARTÍCULO 3. VISIÓN. Al 2023 el Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica del Instituto será líder en Colombia y América Latina en la protección de los derechos, el bienestar y la dignidad de los seres humanos y los animales que participan en los protocolos y proyectos de investigación y velará por el fortalecimiento de una cultura de la integridad científica.

ARTÍCULO 4. EVALUACIÓN. Los proyectos de investigación patrocinados por el Instituto, o en convenio que involucre seres humanos, utilización de datos personales, muestras biológicas de origen humano, animal, vegetal, protocolos e instrumentos de investigación social en cualquier áreas del conocimiento, requiere de revisión, aprobación e informe favorable del comité para su realización.

ARTÍCULO 5. ALCANCE DE LA EVALUACIÓN. La evaluación de los protocolos, instrumentos, técnicas, proyectos de investigación, trabajos o manuscritos, presentados a revisión, aprobación y seguimiento por parte del comité serán valorados siguiendo los estándares internacionales y nacionales de investigación científica así como los principios de integridad consagrados en este reglamento y en la Constitución Política de Colombia.

El Comité del Instituto también podrá realizar evaluación de proyectos de investigación, protocolos e informes de investigación de investigadores, grupos de investigación e instituciones nacionales e internacionales así como de organizaciones sociales y comunitarias.

ARTÍCULO 6. CONFIDENCIALIDAD. Las personas que componen el comité tienen el deber de guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones de su conocimiento.

Todo miembro del comité deberá suscribir una carta compromiso de confidencialidad, por la cual se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger esta, como el carácter reservado de la información y/o documentación relacionada con los protocolos o proyectos de investigación que evalúa el comité, durante el tiempo que integre el comité y con posterioridad a ello.

La confidencialidad no será exigible en situaciones en que sean requeridos los datos que se mantienen en reserva, por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación colombiana y los tratados internacionales suscritos por Colombia

ARTÍCULO 7. MIEMBROS DEL COMITÉ: La selección del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica del Instituto se realizará mediante convocatoria interna y externa. Estará integrado por los siguientes perfiles.

- Un(a) representante de los investigadores(as) del Instituto
- Un(a) representante de la oficina jurídica del Instituto
- Un(a) profesor(a) investigador de una universidad pública

- Un(a) profesor(a) investigador(a) de una universidad privada
- Un miembro del área de la biomedicina
- Un(a) representante de las ciencias humanas y sociales
- Un(a) ciudadano(a).
- El miembro de Instituto que hará la secretaría técnica.

ARTÍCULO 8.- FUNCIONES. Son funciones del comité:

—Revisar, recomendar y emitir conceptos, desde una perspectiva ética sobre protocolos, proyectos de investigación y manuscritos.

—Revisar y evaluar los aspectos éticos de las actividades de ciencia, tecnología e innovación, de los proyectos de investigación y sus respectivos protocolos.

—Asesorar a los(as) investigadores(as) y fomentar la reflexión respecto del cumplimiento de las buenas prácticas en investigación, la normativa vigente y los principios éticos fundamentales.

—Desarrollar una cultura de la ética de la investigación en el Instituto.

—Hacer seguimiento y auditar —según las necesidades de los proyectos— el desarrollo de los protocolos que se encuentran en curso y han sido aprobados por el comité, para la protección de los sujetos de investigación y asegurar el cumplimiento de los compromisos contraídos por los investigadores y las instituciones patrocinantes.

—Emitir informes éticos de manuscritos, destinados a ser publicados, o trabajos a ser presentados en congresos, seminarios, simposios u otros espacios de socialización del conocimiento, cuando le ha sido solicitado por investigadores o grupos, siempre que el protocolo o proyectos de investigación que da origen al documento haya sido previamente aprobado por este comité o, de manera excepcional por otro comité.

—Emitir conceptos éticos a informes de investigación, artículos derivados de proyectos de investigación siempre y cuando el nivel de riesgo potencial haya sido bajo. En este caso solo se emitirá un juicio de consistencia ética.

—Evaluar, asesorar y emitir conceptos a proyectos de investigación formativa como tesis de grado en los niveles de pregrado y posgrado de universidades nacionales e internacionales.

—Suspender las investigaciones en proceso ante la presencia de cualquier evento que identificado por comité, los(as) investigadores(as), algunos participantes y por denuncia anónima que llegue al comité. Previa verificación de la situación.

—Elaborar de lineamientos, guías éticas y protocolos institucionales en materia de ética de la investigación, la bioética y la integridad científica en el instituto y demás instituciones que requieran este apoyo.

— Acompañar y asesorar a los(as) investigadores(as) en el diseño de protocolos de investigación.

—Presentar a la editorial del Instituto convocatorias para publicaciones de libros sobre ética aplicada a la investigación.

—Asesor a instituciones, organizaciones y colectivos en ética de la investigación, la bioética y la integridad científica.

ARTÍCULO 9. FORMACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ. El Instituto desarrollará un plan de formación del comité que permita la actualización permanente en temas relacionadas con la integridad científica. Los integrantes del Comité deberán asistir a reuniones de trabajo, capacitación u otras a las que sean convocados.

ARTÍCULO 10. COSTOS DE LAS ACTUACIONES DEL COMITÉ. Las evaluaciones que el comité realice de los proyectos de investigación del Instituto no tendrán costo. En caso de la prestación de servicios a otras instituciones, organizaciones, investigadores(as) o grupos de investigación el costo será establecido por la dirección del Instituto.

ARTÍCULO 11. DEL CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO. Toda investigación científica en el Instituto y aquellas investigaciones externas al Instituto que sean presentadas a evaluación por el comité deberán cumplir con los documentos de consentimiento informado previo, expreso y libre según el tipo de estudio y área del conocimiento.

a) Investigación biomédica.

—Proporcionar información adecuada, suficiente y comprensible sobre la investigación, procedimiento o tratamiento que permita el conocimiento de aspectos esenciales así como finalidad, beneficios, riesgos potenciales, procedimientos o tratamientos alternativos y costos posibles.

—Constar en un acta rubricada por la persona que ha de consentir o asentir en la investigación.

—Dejar constancia del derecho a negar su autorización a participar en la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello implique responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

—Entregar al participante una copia original del consentimiento o asentimiento.

—Explicación de los propósitos de la investigación en un lenguaje entendible.

—Razones por las que se les invita a participar de la investigación.

—Duración de la participación del sujeto

—Descripción de los procedimientos que se utilizarán en la investigación.

—Descripción de los riesgos (razonables, potenciales), molestias e incomodidades.

—Describir los beneficios (potenciales) para la sociedad

—Descripción de procedimientos alternativos, tratamientos disponibles (si los hay) que puedan ayudar al sujeto (para el caso de la investigación e intervención biomédica)

—Descripción de las medidas de confidencialidad sobre la identidad del participante.

—Explicación de la compensación (de cualquier tipo) cuando el riesgo sea mayor al mínimo.

—Explicitar que la participación es voluntaria, que se puede rehusar a participar, que se puede retirar en cualquier momento sin perjuicios.

- Información de los patrocinadores de la investigación
- Descripción de las circunstancias anticipadas en las cuales se dará por terminada la participación del sujeto.
- Número aproximado de sujetos que participaran del estudio.
- Explicar los resultados (productos de las investigación)
- Identificar en el documento los datos del investigador(a) (nombre, teléfono, etc.), nombre de la institución que respalda la investigación, lugar y fecha.
- Información donde puede manifestar quejas, reclamos u otro tipo de comunicación durante el proceso de investigación.
- Datos del comité de ética y teléfono del personal de contacto del sitio de investigación.
- Obtener el permiso de un representante legal, si el participante no puede consentir por sí solo.
- El consentimiento será nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sean modificados, salvo que estas sean consideradas menores por el comité ético.

b) Ciencias humanas y sociales

- Proporcionar información adecuada, suficiente y comprensible sobre la investigación, que permita tomar conocimiento de sus aspectos esenciales, en especial su finalidad, beneficios, riesgos potenciales, procedimientos, medidas reparatorias y costos posibles.

Información de que se trata de una investigación

- Explicación de los propósitos de la investigación en un lenguaje entendible.
- Razones por las que se les invita a participar de la investigación.
- Duración de la participación del sujeto
- Descripción de los procedimientos que se utilizarán en la investigación.
- Descripción de los riesgos (razonables, potenciales), molestias e incomodidades.
- Describir los beneficios (potenciales) para la sociedad
- Descripción de procedimientos alternativos, tratamientos disponibles (si los hay) que puedan ayudar al sujeto (para el caso de la investigación e intervención biomédica)
- Descripción de las medidas de confidencialidad sobre la identidad del participante.
- Explicación de la compensación (de cualquier tipo) cuando el riesgo sea mayor al mínimo
- Explicitar que la participación es voluntaria, que se puede rehusar a participar, que se puede retirar en cualquier momento sin perjuicios.
- Información de los patrocinadores de la investigación
- Descripción de las circunstancias anticipadas en las cuales se dará por terminada la participación del sujeto.
- Número aproximado de sujetos que participaran del estudio.
- Explicar los resultados (productos de las investigación)
- Identificar en el documento los datos del investigador(a) (nombre, teléfono, etc.), nombre de la institución que respalda la investigación, lugar y fecha.
- Información donde puede manifestar quejas, reclamos u otro tipo de comunicación durante el proceso de investigación.
- Obtener el permiso de un representante legal, si el participante no puede consentir por si solo y el mismo sea procedente. De tratarse de participantes menores de edad, debe contarse con el asentimiento del mismo, cuando sea posible de acuerdo a su autonomía.
- El documento de consentimiento informado no debe contener lenguaje exculpatorio.
- Entregar al participante una copia original del consentimiento y asentimiento.
- Datos del comité de ética y teléfono del personal de contacto del sitio de investigación.

—Dejar constancia del derecho a negar su autorización a participar en la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

—El Comité podrá evaluar en ciertos casos y, en la medida que la legislación o la normativa aplicable al protocolo o proyecto no lo prohíba, validar formas de consentimiento y asentimiento implícitos o diversos al escrito e incluso eximiciones.

—El consentimiento será nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sean modificados, salvo que estas sean consideradas menores por el comité ético.

CAPÍTULO II

LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA

ARTÍCULO 12.- DEFINICIÓN. La investigación biomédica es aquella relacionada con la intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológica del ser humano. En este tipo de investigación se encuentran los estudios clínicos con productos farmacéuticos, estudios clínicos con dispositivos médicos, estudios clínicos con procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas, estudios con muestras biológicas, investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

Parágrafo: Para la evaluación de ensayos clínicos el comité se ajustará a las orientaciones nacionales del INVIMA y del Ministerio de Salud, así como las disposiciones internacionales sobre este tema.

ARTÍCULO 13.- CONCEPTOS EN EL ÁMBITO BIOMÉDICO. Para efectos de permitir la evaluación de protocolos o proyectos de investigación científicos biomédicos se requiere en el proceso de deliberación se garantice el siguiente equipo interdisciplinario:

—Un experto en ética de la investigación o bioética.

—Un académico con experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.

—Un académico con formación en buenas prácticas clínicas.

—Una persona externa Instituto con interés en el área de la investigación científica o bioética.

—Un abogado, con deseable formación en ética científica biomédica.

—Si en el comité no existen estos perfiles se podrán invitar con voz y sin voto solo para el caso de proyectos o protocolos en campo de la biomedicina.

ARTÍCULO 14.- ASPECTOS FORMALES PARA EVALUACIÓN: La documentación para requerir la evaluación de un protocolo o proyecto de investigación científica biomédica comprenderá:

—Solicitud en formato aprobado por el comité.

—Información del patrocinante en formato aprobado por el comité.

—Protocolo o proyecto de investigación en el formato del Instituto.

- Trayectoria académica (CvLAC) del (los) investigador(as) responsable(s) y coinvestigador(es/as), acompañado de sus respectivos certificados digitales.
- Seguro, en el caso de requerirse, según la naturaleza de la investigación.
- Carta compromiso suscrita por los investigadores sobre la existencia o no de posibles conflictos de intereses.
- Consentimientos informados, asentimientos e instrumentos de recolección de información, según sea el caso, en español.
- Informe sobre el proceso de validación de las técnicas de investigación.
- Carta de respaldo del representante del o los establecimientos donde se llevara a cabo el protocolo o proyecto.
- Aval de grupo de investigación u organización que avala el proyecto de investigación.
- Para los estudiantes de pregrado y posgrado, deberán presentar carta de apoyo del tuto asignado por el programa y el director o coordinador del programa.

ARTÍCULO 15. PARA LA REVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS. Para la revisión de los ensayos clínicos se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Número de sujetos enrolados y de los sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador (razones del retiro)
- Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento
- Descripción de eventos adversos serios.
- Reportes de seguridad y listado de desviaciones del protocolo o proyecto.
- Validez científica de la investigación.
- Utilidad social de la investigación.
- Intervención de investigadores idóneos con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
- Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- Protección de grupos vulnerables.
- Compensación mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a las personas.

CAPÍTULO III

INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES

ARTÍCULO 16. DEFINICIÓN. Son aquellas investigaciones que impliquen recoger información de archivos, documentos, individuos o grupos, a través de métodos cualitativos o mixtos, que conllevan el uso de técnicas o instrumentos tales como la experimentación, la observación, encuestas, cuestionarios, realización de ensayos o entrevistas entre otros.

CAPÍTULO IV

INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN ANIMALES

ARTÍCULO 17.- DEFINICIÓN Y ALCANCE. Se entiende por experimentación en animales vivos toda utilización de estos con el fin de verificar una hipótesis científica, probar un producto natural o sintético; producir sustancias de uso médico o biológica, detectar fenómenos, materias o sus efectos, realizar demostraciones docentes, efectuar intervenciones quirúrgicas y, en general, estudiar y conocer su comportamiento. La investigación con animales serán evaluaciones excepcionales para el Comité de Ética del Instituto y tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

—Los experimentos en animales vivos deberán estar a cargo de personal que tenga formación en las áreas veterinaria, agroalimentarias, médica o de ciencias afines, certificados por una institución académica del Estado o reconocida por este.

—Si los experimentos consistieren en intervenciones quirúrgicas que importen el uso de anestesia para evitar sufrimientos innecesarios, deberán ser practicados por un médico veterinario u otro profesional competente.

—Los animales serán tratados adecuadamente para evitar dolor y sufrimiento innecesario.

—Las acciones que generen dolor se deben realizar bajo anestesia, excepto cuando esta desvirtúe el propósito de dicha acción, la que deberá ser fundamentada en el protocolo o proyecto de investigación presentado.

—Cuando sea necesaria la eutanasia de un animal deberá efectuarse bajo efectos de un anestésico o fármaco específico indicado para tal fin.

—La disposición de cadáveres deberá quedar señalada en el protocolo o proyecto de investigación.

—El uso de animales silvestres en la investigación, se deberá contar con los permisos de los organismos nacionales competentes, los que serán adjuntados al protocolo o proyecto de investigación.

—El comité podrá requerir el asesoramiento de personal calificado aquel que tenga estudios en las áreas veterinaria, agroalimentarias, médica o de ciencias afines, certificados por una institución académica legalmente constituida.

CAPÍTULO V

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

ARTÍCULO 18.- NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS. Los miembros del comité será seleccionado mediante un proceso de convocatoria interna y externa.

Instituto Nacional de Investigación e Innovación Social

Nit: 901100889-8/ Matrícula n.º S0052930

Correo electrónico: director@inis.com.co; editorial@inis.com.co; contabilidad@inis.com.co

InstituLAC: COLO189383201709031116

ARTÍCULO 19.- TIEMPO: Los miembros del comité tendrán una participación mínima de dos años. Podrán retirarse en cualquier momento previo aviso.

ARTÍCULO 20.- SESIONES Y QUÓRUM. El comité sesionará en forma ordinaria al menos una vez cada dos meses, de acuerdo a las necesidades y a las asignaciones de trabajo. Así también podrá reunirse a sesionar en forma extraordinaria o expedita, en cualquier momento a solicitud de su presidente. En el comité se tendrán en cuenta los siguientes aspectos

- a) La programación y calendario de las sesiones ordinarias será anunciada con anticipación a los interesados.
- b) El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días hábiles antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación.
- c) El mínimo de integrantes requeridos para completar un quórum deberá ser mayor al 50% de los integrantes, entre los cuales deberá estar el presidente y/o el secretario.
- d) El presidente y/o el (la) secretario(a) deben estar presentes como uno de los mínimos requeridos para formar quórum. Sin su presencia no se puede dar inicio a las sesiones del Comité.
- e) A consideración del Comité, el investigador puede ser invitado a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo.
- f) Durante cada una de las sesiones será elaborada el acta correspondiente, especificando el número de acta, la fecha y el tipo de reunión: ordinaria, extraordinaria o expedita.

Sesiones ordinarias

El Comité de Ética en Investigación sesionará semanalmente, en reuniones programadas. Para cada sesión, solo un máximo de 5 nuevos estudios podrán ser revisados y dictaminados. La reunión se llevará a cabo con un mínimo de 6 integrantes del comité, en caso contrario, no se sesionará sino hasta la siguiente reunión programada.

Sesiones extraordinarias

Se llevarán a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del comité, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizarán por convocatoria del presidente.

Reuniones expeditas.

Se llevarán a cabo para resolver cambios administrativos, registro de nuevos investigadores, cambios de fecha, notificaciones y aclaraciones que no impactan sustancialmente en los estudios, etc.

ARTÍCULO 21. CRITERIOS Y DECISIONES. El comité revisa y tiene la autoridad de aprobar, diferir, pedir modificaciones, o no aprobar los estudios y protocolos de investigación. En este caso una notificación por escrito se enviará al investigador indicando la resolución y las razones de la resolución y tendrá en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) El comité deberán estar familiarizado con las diferentes metodologías y hacer las consideraciones éticas aplicables para cada tipo de investigación propuesta.
- b) El análisis ético de las investigaciones deberá reflejar lo estipulado en la legislación nacional, la normativa internacional, los valores culturales y los instrumentos de derechos humanos.
- c) Las decisiones deberán basarse en una metodología coherente y consistente. Deberán ser transparentes y señalar los fundamentos en los que se basa su decisión.

ARTÍCULO 22. Los aspectos que el comité debe considerar como mínimo al evaluar un protocolo son los siguientes:

a) Valor científico: Para ser ética, la investigación en seres humanos debe tener valor científico o social, y en consecuencia ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos humanos, aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas.

Algunos ejemplos de investigación clínica sin valor científico ni social incluyen la investigación que duplica parcial o totalmente resultados comprobados, no generalizables, una hipótesis banal o una en la que la intervención no puede llevarse a cabo en forma práctica aun cuando sea eficaz. El valor social es un requisito ético que asegura el uso responsable de recursos limitados y evita la explotación.

b) Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio: Todo proceso de investigación se inicia con la selección de una pregunta, seguida del diseño apropiado para responder a ésta, el desarrollo de un protocolo, la implementación del estudio, la recolección de datos, el análisis de los resultados y la publicación de los mismos. Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma. Si bien la responsabilidad fundamental de los CEI es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes y por lo tanto no sea ética, la pertinencia científica es una exigencia no negociable.

c) Selección de los participantes: La identificación y selección de los posibles sujetos de investigación debe ser equitativa, requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se

les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.

d) Proporcionalidad en los riesgos y beneficios: El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación en seres humanos solamente puede justificarse cuando los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.

e) Evaluación independiente: Los posibles conflictos de interés para la autorización de un protocolo se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente, haciendo que la investigación clínica sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan autoridad para aprobar, condicionar o, en casos extremos, cancelar la investigación.

f) Respeto y seguridad para los participantes: Es importante proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecer la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio.

ARTÍCULO 23. SEGURIDAD DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN: Para garantizar la seguridad de los sujetos participantes, el sitio donde se realice la investigación deberá contar con:

—Investigadores certificados y equipos de trabajos calificados

—El sitio debe contar con el personal y las instalaciones necesarios para atender situaciones de emergencia.

—Los proyectos a desarrollarse en sitios que no cuenten con sala de urgencias ni hospitalizaciones, se deberá contar con un convenio hospitalario para la atención de los sujetos que lo requieran.

ARTÍCULO 24.- DICTÁMENES: Luego de la deliberación el comité emitirá su dictamen bajo los siguientes conceptos:

a) Aprobado

—Cumple con todos los requisitos establecidos.

—La vigencia de aprobación no podrá ser mayor de un año.

b) Pendiente de aprobación

—Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el comité en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones;

—Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente;

—Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.

c) No aprobado

—Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.

Las decisiones serán notificadas por escrito al solicitante en un lapso no mayor a cinco días hábiles después de haber realizado la revisión.

Las comunicaciones realizadas por el comité se emitirán en papel membretado y siempre deben incluir sello oficial.

ARTÍCULO 25. COMUNICACIÓN. Las comunicaciones emitidas por el comité deben incluir:

- Número de oficio, en orden consecutivo a partir de la primera solicitud de revisión.
- Asunto, descripción breve en “negritas” para facilitar la identificación de los documentos.
- El número y título del protocolo al que corresponde.
- Descripción detallada de los documentos especificando el idioma, número de versión y fecha (cuando aplique).
- Nombre completo del investigador principal.
- Nombre y domicilio del sitio de Investigación
- Descripción clara del dictamen de los documentos.

En los casos en los que el protocolo no esté aprobado, el comité deberá:

- Explicar las razones por las cuales se tomó la decisión.
- Precisar las condiciones necesarias para su aprobación.
- Especificar los requerimientos del CEI y el procedimiento para una nueva revisión.
- Especificar las acciones requeridas, en caso de una decisión pendiente de aprobación.

Considerando el impacto en los criterios para la toma de decisiones y al riesgo que implica para los sujetos que participan en un estudio, el comité sólo emitirá respuesta a discreción y cuando así se convenga en pleno, de los siguientes trámites:

- Notificaciones
- Fe de erratas y aclaraciones
- Cambios administrativos
- Reportes de seguridad
- Reportes de seguimiento semestrales
- Desviaciones
- Eventos adversos serios

ARTÍCULO 26. VIGENCIA Y SEGUIMIENTO. La aprobación de todos los proyectos tendrá vigencia de un año, por lo que el comité solicitará al investigador informes periódicos

para revisar el estado actual de la investigación. En respuesta al sometimiento del reporte de seguimiento y renovación anual, el comité informará por escrito al investigador principal, el dictamen de reprobación o cualquier otra decisión que surgiera como resultado de la revisión.

El comité hará seguimiento a las investigación en sitios locales y foráneos. En caso de haber otorgado un dictamen favorable, el comité tiene la responsabilidad de dar seguimiento al proyecto o protocolo de investigación desde el momento en que se toma la decisión de aprobarlo y hasta la culminación de la investigación y el reporte de los resultados. Lo anterior, tomando en consideración lo siguiente:

a) **Monitoreo del estudio clínico.** El comité de ética en investigación tiene la facultad de realizar monitoreos dirigidos a procesos específicos del estudio en los centros de investigación clínica, previo aviso al investigador principal.

ARTÍCULO 27. RESPONSABILIDADES DEL (LA) INVESTIGADOR(A): La responsabilidades del (la) investigador(a) como responsable del proyecto, el investigador, deberá:

a) Notificar al Comité cualquier posible Conflicto de Interés. Por cada nuevo proyecto de investigación, el Investigador Principal debe presentar una Carta de Declaración de No Conflicto de Interés.

b) Contar con las acreditaciones profesionales y garantizar la realización del estudio en una institución de salud bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar de los sujetos de investigación.

c) Alinearse al Protocolo de Investigación, tanto como sea posible, realizar cambios o modificaciones en el protocolo después de notificar al Patrocinador, excepto, cuando sea necesario proteger la seguridad, integridad y derechos del paciente.

d) Notificar al comité de cualquier modificación o desviación del protocolo. Las enmiendas que modifiquen sustancialmente el protocolo o le confieran un riesgo adicional o distinto a los sujetos de investigación deberán ser aprobadas por el Comité. Es responsabilidad del Investigador tomar medidas en situaciones que requieran una acción inmediata para evitar daños innecesarios.

e) Supervisar personalmente la investigación, aun cuando se hallan delegado algunas funciones a su staff, lo indicado es supervisar cada uno de los procedimientos delegados.

f) Obtener el consentimiento informado, antes de iniciar cualquier tipo de procedimiento descrito en el protocolo de investigación. Esto incluye que los pacientes entendieron que fue lo que leyeron y escucharon acerca del estudio. Recordar que el Consentimiento Informado es un proceso y no una forma de firmas.

- g) Reportar a tiempo cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de tener conocimiento del mismo.
- h) Entender perfectamente la información contenida en el folleto del investigador, incluyendo los riesgos potenciales y los eventos adversos del fármaco.
- i) Entrenar al personal del centro de investigación, asegurar de que todos los que apoyan la conducción del estudio; sean entrenados en los procedimientos del estudio.
- j) Registros de notas/visitas de pacientes adecuadas y precisas, ya que es importante mantener registros de calidad, debidamente documentados en los expedientes del paciente.
- k) Notificar la terminación o suspensión prematura del estudio, las razones y los resultados obtenidos.

ARTÍCULO 28. Reportes al comité:

a) Reportes inmediatos. La siguiente información deberá de reportarse por escrito en un rango no mayor de 24 horas después de haber tenido conocimiento:

—Eventos adversos serios, la carta de notificación deberá de contener, pero no limitado a:

- Numero de Sujeto
- Descripción del evento
- Relación con el medicamento de estudio
- Fecha del evento
- Resolución (en caso de que aplique)

—Es importante el envío de nueva información del evento adverso serio cuando se obtenga, el seguimiento es obligatorio hasta la conclusión.

—Cambios que incrementan el riesgo para los pacientes y que afectan significativamente la conducción del estudio.

Reportes no inmediatos. La siguiente información deberá de reportarse por escrito en un rango no mayor de 4 semanas:

—Desviaciones, violaciones o cambios del protocolo para eliminar peligros inmediatos a los pacientes. No deberá realizarse ninguna desviación o cambio al protocolo sin previo aviso al Comité de Ética, excepto cuando sea necesario eliminar riesgos o casos de emergencia. El investigador no deberá implementar ninguna forma de desviación o cambios al protocolo sin previo acuerdo con el patrocinador, y una revisión previa seguida de la aprobación del comité.

—Todas las reacciones adversas al medicamento que sean serias e inesperadas, y que se generen en cualquier país donde se conduzcan estudios clínicos, relacionados con el producto en investigación en cuestión.

—Nueva información que puede afectar en forma adversa la seguridad de los pacientes o la conducción del estudio.

—El comité sellará de recibido todas las comunicaciones y notificaciones de eventos adversos o Desviaciones, sin embargo, emitirá carta de respuesta a sólo aquellos que así consideré necesario.

Reportes de seguimiento al comité de ética en investigación. Una vez que el comité en investigación otorgue la aprobación del estudio clínico, se pedirá al responsable de la investigación, reporte los acontecimientos más relevantes de la investigación en un periodo de 6 o un año, estos periodos se definen con base a:

Grado de riesgo de la investigación

Sin riesgo: Informe Anual

Riesgo mínimo: Informe Anual

Riesgo mayor que el Mínimo: Informe Semestral

Tiempo de duración del estudio clínico

Por petición del investigador y/o el patrocinador del estudio.

—El investigador deberá informar al Comité de Ética en Investigación, entregando un reporte de los acontecimientos ocurridos desde de aprobación inicial (Ver Anexo 10, Reporte de Seguimiento).

ARTÍCULO 29. MECANISMO DE FINANCIAMIENTO. Los procesos de revisión por parte del comité, tendrá una cuota estipulada al inicio de cada año. Esta cuota podrá variar dependiendo del tipo de empresa a la que se otorgue el servicio, la solvencia financiera, y el comportamiento del mercado. El Instituto y no el comité, a través de la dirección nacional será el responsable de realizar los procesos de facturación y cobranza por los procesos de revisión.

Los gastos de operación del comité serán financiados por el Instituto. La partida presupuestaria se acordará en las juntas de fundadores, que se lleve a cabo año tras año. El monto de financiamiento no será declarado a ninguno de los miembros para evitar conflicto de intereses y por confidencialidad. Dichos apoyos no deberán ser otorgados directamente a ninguno de los integrantes del comité; las aportaciones no deberán traducirse en conflicto de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del comité. Así mismo, las evaluaciones del comité no deben significar ganancias financieras para éste.

Los fondos deberán ser repartidos de la siguiente forma:

—Formación para los miembros del comité en educación continua y posgradual.

—Pago de viáticos si así es requerido.

—Pago del repositorio, donde se lleva el archivo electrónico de los estudios clínicos.

—Papelería.

—Pago de software para teleconferencias

—Pago de correspondencia externa.

—Monitoreo de estudios fuera del centro de investigación se requiere.

ARTÍCULO 30.- FUNCIONES DEL PRESIDENTE. El Presidente del comité será nombrado por el director del Instituto con en los siguientes criterios a.) formación o experiencia en ética de la investigación, b.) Publicaciones en ética c.) Experiencia en investigación. Son funciones del Presidente del Comité:

—Presidir las sesiones y dirigir los debates del Comité, cautelando el pluralismo en la participación y la deliberación.

—Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias.

—Coordinar, con la secretaría técnica, las actividades del CEI y verificar la ejecución de las tareas propuestas.

—Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del Comité.

—Facilitar el acceso a documentación pertinente y a actividades que busquen la calificación continua de los miembros.

—Suscribir el acta de evaluación o de observaciones realizada de acuerdo a lo aprobado en la reunión del Comité.

—Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflicto de interés entre los miembros del Comité.

—Designar al evaluador (integrante o subcomité) en el caso del procedimiento de evaluación expedito.

—Invitar a expertos a las reuniones del Comité cuando lo estime necesario.

—Programar actividades de formación y difusión.

—Elaborar y difundir la memoria anual de actividades del comité, la que será accesible al público.

—Desarrollar otras funciones que se requieran en función de su cargo y que se ajusten a las necesidades y dinámicas del comité.

—Fomentar el desarrollo de actividades de capacitación continua y educación en temas de ética en investigación y bioética a los miembros de CEI, investigadores y a miembros del Instituto

Instituto Nacional de Investigación e Innovación Social

Nit: 901100889-8/ Matrícula n.º S0052930

Correo electrónico: director@inis.com.co; editorial@inis.com.co; contabilidad@inis.com.co

InstituLAC: COLO189383201709031116

ARTÍCULO 31.- SECRETARIA TÉCNICA. El comité contara con una unidad de apoyo a la gestión, adscrita para efectos administrativos cuyas funciones serán:

- Preparar informes, comunicados y el acta de las sesiones.
- La preparación del acta de evaluación o de observaciones realizada de acuerdo a lo aprobado en la reunión del comité y remitirla al investigador previa suscripción del Presidente, y/o del vicepresidente en su caso, en un plazo máximo de 10 días hábiles.
- Mantener archivos y documentación del trabajo realizado y sobre los protocolos o proyectos de investigación recibidos y evaluados.
- Mantener actualizada información sobre los protocolos o proyectos de investigación evaluados y de las referencias bibliográficas pertinentes.
- Mantener actualizada la documentación necesaria para el buen funcionamiento del comité.
- Apoyar las acciones de seguimiento de los protocolos o proyectos de investigación evaluados, que el Comité determine.
- Apoyar en la elaboración de informes de seguimiento de protocolos o proyectos de investigación.
- Asesorar a los investigadores en materias inherentes a temáticas de ética de la investigación.
- Apoyar en labores de difusión y capacitación a la comunidad universitaria.
- Acompañar la actualización de la página web del comité.
- Facilitar el acceso a la información del comité
- Cumplir las demás funciones que le requiera el presidente del comité o el pleno de este concernientes al funcionamiento del comité.

ARTÍCULO 32. LAS ACTAS DE LAS SESIONES. Los acuerdos se reflejaran en un acta pública, con formato preestablecido, que se someterá a aprobación en la siguiente sesión. Excepcionalmente, si causas de fuerza mayor lo impidiesen, se aprobara en sesión posterior. Si se tratase de acuerdos tomados en una sesión extraordinaria la aprobación del acta corresponderá en la siguiente sesión ordinaria.

CAPÍTULO VI

EVALUACIÓN ÉTICA

ARTÍCULO 33. SOLICITUD DE EVALUACIÓN. Para requerir la evaluación ética de un protocolo o proyecto de investigación, el investigador responsable deberá solicitarla a la secretaria técnica del comité. La documentación que acompaña y los formatos de la solicitud serán establecidos por el comité y comunicados a través de su página web.

ARTÍCULO 34.- CONSULTORES. El comité podrá solicitar apoyo de personas expertas en la revisión de aspectos técnicos o científicos, en el tema específico del protocolo o proyecto de investigación o invitar a miembros de grupos directamente implicados en la investigación propuesta. Los expertos deberán respetar el principio de confidencialidad de las informaciones que conozcan en el ejercicio de las funciones que le encomiende el comité.

ARTÍCULO 35. REQUERIMIENTOS DEL COMITÉ AL (LA) INVESTIGADOR(A): Durante el desarrollo de la investigación, el comité podrá exigir al investigador principal la remisión de informes acotados si se suscitan algunas de las siguientes situaciones:

—Notificación de eventos adversos serios relacionados e inesperados.

—Conocimiento de alteraciones mayores al protocolo o proyecto de investigación, a las buenas prácticas científicas o a cualquier normativa vigente.

—Denuncia de un voluntario o de otra persona involucrada o no en los protocolos o proyectos de investigación respecto a la protección de los derechos de las personas, animales, medio ambiente y vulneración de la bioseguridad.

—Interrupción del protocolo o proyecto de investigación.

—Cualquier cambio del lugar de la investigación que pueda afectar significativamente el curso de protocolos o proyectos de investigación y ensayo clínico.

—Cambios en el protocolo o proyecto de investigación que signifique disminuir beneficios o aumentar riesgos para las personas, animales, medio ambiente y bioseguridad.

—Cualquier otra circunstancia que el comité estime relevante.

ARTÍCULO 36. RETIRO DE INFORME FAVORABLE. El comité podrá acordar el retiro de la calificación de aprobado de un protocolo o proyecto de investigación, lo que será informado a las unidades donde el protocolo o proyecto de investigación se ejecuta, en los siguientes casos:

a) Existencia de efectos adversos comprobados y significativos, sin medidas correctivas a satisfacción del comité.

- b) Alteraciones o fallas en la conducción del estudio de acuerdo con el plan de trabajo o protocolo o proyecto de investigación suministrado para evaluación.
- c) Suministro de datos falsos.
- d) No entrega de los informes de seguimiento.
- e) La no superación de los reparos o cuestionamientos formulados por el comité.

ARTÍCULO 38. COMPROMISOS Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR. El investigador responsable se compromete:

- a) Justificar científica y éticamente el protocolo o proyecto de investigación, la integridad de los datos recogidos, el análisis y conclusión.
- b) Revelar, al momento de presentar a evaluación un protocolo o proyecto de investigación, los potenciales o aparentes, conflictos de intereses que afecten al investigador responsable y a los coinvestigadores.
- c) Iniciar la investigación solo una vez obtenida la constancia de aprobación del comité y el consentimiento informado o asentimiento de los sujetos de la investigación, según corresponda.
- d) Aplicar el formulario de consentimiento informado o asentimiento, timbrado y visado por el comité.
- e) Conducir la investigación de acuerdo al protocolo o proyecto de investigación aceptado por el Comité.
- f) No realizar cambios o desviación sin la previa autorización del comité, excepto en los casos en que la intervención inmediata es necesaria para evitar un daño en las personas que participan en la investigación.
- g) Realizar, en el caso de estudios multicentricos, las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones, que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.
- h) Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el trascurso de la investigación.
- i) Proveer al comité de informes periódicos (con la frecuencia que el comité considere conveniente), incluyendo reportes de seguridad, y un informe final adjuntando los resultados y una copia de la publicación al concluir la investigación.
- j) Mantener confidencialidad respecto de la información sensible de los participantes.
- k) Aceptar las auditorias requeridas por el comité.

l) Informar al Comité de cualquier cambio en el lugar de investigación que pueda afectar significativamente el curso de esta, reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios o aumentar los riesgos.

m) Presentar a la aprobación del comité cualquier enmienda al protocolo o proyecto de investigación y a los consentimientos informados en cualquier etapa de la investigación que se presente.

n) Informar al comité, cuando el estudio ha terminado, o ha sido suspendido por su propia decisión. En este último caso, el investigador debe comunicar al comité las razones, enviar un informe con los resultados obtenidos y describir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación y los planes de cuidado y seguimiento.

ñ) Mantener informado a los participantes de la investigación de los progresos de esta por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.

ARTÍCULO 39. PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA Y MANEJO DEL CONFLICTO DE INTERESES. Los miembros del comité se inhibirán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en que pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio por cualquiera de las siguientes causas:

a) Tener probado interés personal, familiar o profesional en el asunto de forma que la resolución del mismo por el comité incida directamente en dicho interés.

b) Tener parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o afinidad dentro del segundo, tener parentesco de adopción, o estar vinculado por relación matrimonial o unión civil u otra relación análoga con los interesados directos en el asunto que se deba tratar, con sus representantes legales o mandatarios, así como compartir oficina con alguno de estos.

c) Tener amistad o enemistad manifiesta debidamente probada con algunas de las personas mencionadas en el apartado anterior.

d) Haber intervenido profesionalmente en el asunto sometido al comité con actividades en las que hubieran ya expresado o formulado una posición u opinión profesional que pudiera prejuzgar su decisión futura. No constituirán causa de abstención y/o recusación las manifestaciones personales realizadas por los miembros del Comité en el ejercicio de su libertad de expresión y/o de su libertad de cátedra.

e) Tener relación de servicio con cualquiera de los interesados directos en el asunto, o bien haberles prestado o haber recibido de ellos servicios profesionales con cualquier alcance, en los últimos dos años.

g) Cualquier otra establecida expresamente en la legislación vigente y que pueda ser aplicada a los miembros de este órgano colegiado.

ARTÍCULO 40. DECLARACIÓN Y POLÍTICA DE CONFLICTOS INTERESES.

Todo miembro al integrarse al comité, suscribirá una declaración sobre los intereses que pudiesen afectar su participación a fin de evitar eventuales conflictos de intereses.

Las declaraciones de conflicto de interés, contendrán al menos una descripción de las actividades financieras, en particular las relacionadas con el trabajo como miembro del comité. Las relaciones financieras que involucren al cónyuge y parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, que estuvieren relacionadas con las funciones del comité y la vinculación con asociaciones sin ánimo de lucro y con entidades que de algún modo pudieran relacionarse con el trabajo de evaluación.

ARTICULO 41.- RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ. Los miembros del comité deberán:

- a) Suscribir por escrito carta compromiso de participar activamente en las sesiones del Comité, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.
- b) Suscribir por escrito carta compromiso de confidencialidad y garantizar la reserva de los asuntos y materias tratadas
- c) Suscribir declaración sobre los conflictos de intereses que pudiesen afectar su participación.
- d) Asistir a las reuniones o a justificar su ausencia. La inasistencia continuada sin justificación, por más de tres veces consecutivas, a las reuniones del comité comportara la posibilidad de cesar como miembro del Comité en los términos establecidos en este Reglamento y con respeto a los derechos del afectado.
- e) Pronunciarse sobre la viabilidad y los demás aspectos éticos de protocolos o proyectos de investigación.
- f) Apoyar a los investigadores en aspectos éticos de investigación.
- g) Contribuir al cumplimiento de los objetivos y al buen funcionamiento del comité.
- h) Conocer y estudiar los protocolos o proyectos de investigación a evaluar por el comité.
- i) Colaborar en el seguimiento de los protocolos o proyectos de investigación aprobados.
- j) Abstenerse en aquellos casos en los cuales este directamente involucrado como investigador responsable o coinvestigador.

CAPITULO VII

INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

ARTÍCULO 42. DENUNCIAS DE INCUMPLIMIENTOS. Los(as) investigadores(as), las personas que participan en una investigación, y en general cualquier persona interesada en ello, podrán hacer llegar al comité, denuncias por escrito, debidamente individualizadas, de incumplimientos a la normativa vigente.

ARTÍCULO 43. FALTAS ÉTICAS PUBLICACIONES. Ante la denuncia de haberse incurrido en una publicación o en un trabajo de investigación, en fraude científico (invención de datos y resultados o manipulación de los mismos, plagio, etc.), en faltas de ética (autoría ficticia, publicaciones reiteradas) o en errores o falta de cuidado en la publicación (Ej. Errores bibliográficos), el Comité emitirá pronunciamiento ético, conforme a lo dispuesto en este Reglamento, sin perjuicio de la responsabilidad que pueda perseguir la autoridad universitaria.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

ARTICULO 44. USO DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES: Comité hara uso de video conferencia o de cualquiera otra tecnología de la información y las comunicaciones para desarrollar las sesiones o para cualquiera otra de las actividades que programe en cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 45.- ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN. El archivo del Comité quedara bajo la custodia de la dirección del Instituto. En este archivo se guardaran los originales de las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del comité.

ARTÍCULO 46.- DE LA MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO. Las modificaciones al presente reglamento, deberán ser aprobadas la Junta de Fundadores del Instituto.

ARTÍCULO 47.- VIGENCIA Y EJECUCIÓN. La presente normativa rige a partir de la fecha de su publicación .

VÍCTOR ELIGIO ESPINOSA GALÁN

Director