

Comité de Ética de Investigación CEI Universidad de La Sabana

*Reglamentación No. 9 de la Comisión de Asuntos Generales del Consejo Superior -
febrero 10 de 2005; modificado y actualizada en 2012 y 2015*

Dirección General de Investigación

Cátedra Abierta de Bioética
Universidad del Bosque
Abril 29 de 2016
Por: Leonor Botero Arboleda.



OBJETIVOS DEL CEI

- Generar una cultura de la reflexión ética de la actividad investigativa: apropiación de esta cultura.
- Avalar la calidad e integridad ética de las investigaciones que se realizan en la Universidad,



FUNCIONES

Establecer, garantizar, verificar:

- Normas y procedimientos para evaluación del componente ético y bioético de los proyectos de investigación
- Evaluación científica
- Minimización de riesgos para los sujetos de investigación y de los investigadores
- Respeto a dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que se constituyen en sujetos de investigación
- Pertinencia del consentimiento informado.
- Derechos de los pacientes y comunicación plena con investigador
- Manejo y control del dolor y angustia en Animales de experimentación
- Respeto al ambiente y los ecosistemas naturales
- Diversidad biológica: permiso de las autoridades ambientales nacionales competentes



FUNCIONES (cont)

Establecer, garantizar, verificar:

- Plantas o animales genéticamente modificados: cumplimiento de regulación vigente sobre bioseguridad
- Conflictos de intereses relacionados con las fuentes financiadoras del proyecto
- Seguimiento del avance de los proyectos a través de las Subcomisiones de Investigación de las Facultades
- Cumplimiento de los resultados que se propone obtener el investigador o grupo de investigación
- Ente pedagógico, asesor y orientador de la comunidad universitaria, sobre la ética de la investigación
- Regulación jurídica, técnica, procedimental y bioética sobre investigación biomédica y social
- Propiciar el estudio y la revisión de temas que competan al CEI para mejorar la preparación de sus miembros



COMPOSICIÓN DEL CEI

- Un médico con especialización, maestría o doctorado en Bioética y experiencia en comités de ética
- Un profesional en enfermería
- Un profesional experto en biojurídica
- Un filósofo con orientación antropológica
- Un profesional en biociencias, desarrollo tecnológico y/o ingeniería
- Un profesional en ciencias de la comunicación
- Un profesional de la psicología
- El Director de Investigación de la Universidad con voz pero sin voto.

**Con el fin de que puedan quedar representados los intereses de la comunidad, por lo menos uno de los siete miembros arriba mencionados será externo a la Universidad.



FUNCIONES Y DEBERES DE LOS MIEMBROS

ASPECTOS OPERATIVOS DEL CEI



SUBCOMISIONES DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

El CEI se apoyará en las subcomisiones de investigación de las Facultades las cuales se convierten en **Subcomisiones de Investigación y Ética en Investigación**: revisión y aval de la calidad del componente científico de los proyectos, su pertinencia temática, y revisa y evaluar la integridad ética de los proyectos presentados por su Facultad



Investigación Comité de Ética en Investigación

[Inicio](#) / [Investigación](#) / Comité de Ética en Investigación

Miembros del CEI (2012-2015)

1. Elena Rey Lozano, Médico bioeticista
2. Gloria Carvajal Carrascal, Enfermera
3. Fabio Pulido Ortiz, Biojurídica
4. Carmen Elena Arboleda Perdomo, Filósofo
5. María de los Ángeles Mazzanti di Ruggiero, Desarrollo tecnológico
6. Ana María Pérez Guerrero, Comunicadora social
7. María Clara Rodríguez, Psicóloga y miembro externo.

Secretaría Técnica del CEI

Directora General de Investigación

Leonor Botero

[leonor.botero\(at\)unisabana.edu.co](mailto:leonor.botero(at)unisabana.edu.co)

Teléfono: 8615555 Ext. 13000

FECHAS COMITÉ DE ÉTICA 2016

Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
15	20	17	15	19	16	21	18	16

Cualquier consulta favor contactar a **Paula Caicedo**, al correo: paula.caicedo@unisabana.edu.co o a la extensión 13011



Universidad de
La Sabana

Objetivo del CEI

Organismo asesor de la Comisión de Investigación cuyo objetivo principal es avalar la calidad e integridad investigaciones que se realizan en la Universidad. También generar una cultura de la reflexión ética de la actividad investigativa.

[Reglamentación No.9 que crea el CEI - modificada mediante Acta 1510 de octubre 15, 2015 de la Comisión de Asuntos Generales.](#)

Procedimientos y formatos

[Procedimiento 01 - Para estudio y concepto de proyectos de investigación](#)

[Formato Declaración de aspectos éticos y de propiedad intelectual](#)

[Concepto de la Subcomisión de Investigación sobre calidad científica e integridad Ética del Proyecto](#)

[Lineamientos Consentimiento informado](#)

Bibliografía

[Declaración de Helsinki 2013](#)

[Estatuto Nacional de Protección de los Animales \(Ley 84 de 1989\)](#)

[Ley 1090 del 2006 por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Psicología, se dicta el Código Deontológico y Bioético y otras disposiciones](#)

[Resolución N° 008430 DE 1993 Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud](#)

[UNESCO Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos](#)

[Resolución 2378 de 2008 - Min Protección Social - Buenas Prácticas Clínicas](#)

[Buenas Prácticas Clínicas - Invima](#)

[Guidelines for research ethics in the social sciences, law and the humanities](#)



UNIVERSIDAD DE LA SABANA

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CEI *Guía para la evaluación de la integridad ética de proyectos de investigación*

Título del proyecto, Unidad Académica

Inv. Prpl:

Grupo de Inv.:

Evaluación de la integridad ética:

CRITERIO
Utilidad / pertinencia/justificación
Idoneidad de investigadores (trayectoria y experiencia en el tema)
Calidad científica y adecuación metodológica.
Hay riesgos para humanos, animales o ambiente y se prevee su manejo?
Consentimiento informado requerido?
Es adecuado el instrumento para consentimiento informado: Es claro, completo, resuelve posibles dudas de los sujetos, explica que se pueden retirar si así lo quieren, muestra la duración del experimento, posibles molestias, especifica tipo de riesgo?
Se da garantía de confidencialidad de los datos cuando ésta es necesaria/pertinente al proyecto?
Se menciona el Marco legal y el proyecto se acoge a éste cuando aplica?



UNIVERSIDAD DE LA SABANA

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CEI *Guía para la evaluación de la integridad ética de proyectos de investigación*

Título del proyecto, Unidad Académica

Inv. Prpl:

Grupo de Inv.:

Evaluación de la integridad ética:

APROBACIÓN O NO DEL PROYECTO POR SU INTEGRIDAD ÉTICA

Recomendaciones al grupo para mejorar o adecuar la integridad ética del proyecto de investigación

Consideraciones específicas para el seguimiento del proyecto



Universidad de
La Sabana

LECCIONES APRENDIDAS

- Por ser comité *ad hoc*
- Tiempos en convocatorias de Colciencias
- Cultura: Desconocimiento de investigadores
- Componente metodológico e integridad ética
- Buscar caminos para seguimiento de proyectos aprobados: aplicación de consentimientos y demás recomendaciones



ALGUNOS CAMINOS RECORRIDOS

- Transición de una cultura de evaluación del quehacer investigativo desde el conocimiento particular de una disciplina, hacia el desarrollo de un trabajo conjunto con otras disciplinas que aportan desde el Comité de Ética.
- Apropiación de la intencionalidad y los presupuestos que subyacen al consentimiento informado.
- Ampliación de la perspectiva del trabajo de investigación desde los desarrollos de la disciplina y la profesión, hasta el impacto de los resultados en las normativas y políticas públicas en salud.
- Integración de los principios subyacentes a la ética del quehacer investigativo, a los diferentes componentes, procesos y procedimientos inherentes a la actividad misma.

