



RESOLUCIÓN N° 030

16 ENE 2014

Por la cual se estructura y se establecen disposiciones para el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación e Impacto Ambiental (CEIIA) de la Universidad de Pamplona.

**EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD DE PAMPLONA EN USO DE SUS ATRIBUCIONES LEGALES Y**

**CONSIDERANDO:**

1. Que el Acuerdo 046 de Junio 17 de 1999, define los criterios de la responsabilidad académica, investigativa, administrativa y de proyección social, de los profesores de la Universidad de Pamplona.
2. Que el Acuerdo 070 del 24 de Agosto de 2001, por el cual se modifica el Acuerdo No. 046 del 17 de Junio de 1999 y se dictan otras disposiciones relacionadas con el "Sistema de Investigación de la Universidad de Pamplona".
3. Que la Universidad de Pamplona como centro educativo del oriente colombiano y consciente de su compromiso con el desarrollo humano sostenible, para la promoción de la región y del país con los más altos niveles de fundamentación ética, científica, profesional y tecnológica, ha establecido en su visión la mayor prioridad a la investigación en sus diversas modalidades.
4. Que la Universidad de Pamplona debe garantizarla pertinencia social de los programas y proyectos de investigación, con base en los nuevos principios educativos y las nuevas tendencias del Siglo XXI, de carácter social, cultural, científico, tecnológico, ambiental y de innovación.
5. Que la Universidad debe garantizar a la sociedad el mérito y valor científico, credibilidad y aceptabilidad ética de todas las propuestas de investigación en seres humanos, animales o ecosistemas naturales.
6. Que la investigación es un componente misional de la Universidad de Pamplona, por lo que se debe fomentar el rigor científico en búsqueda de la verdad y el bien común, con exigencia del respeto a la dignidad de la persona, de la defensa incondicional de la vida en todas sus manifestaciones y del respeto por la conservación y el buen uso de la naturaleza.
7. Que la investigación debe ser regulada por normas y valores éticos relacionados, tanto con el proceso mismo de investigación, como con la responsabilidad asociada a las posibles consecuencias de los resultados de la investigación.
8. Que la salud humana es una de las áreas hacia las cuales se están enfocando muchos de los esfuerzos de investigación de la Universidad de Pamplona y existe la posibilidad que se investigue en aspectos sociales, económicos, ambientales o de desarrollo tecnológico relacionados directamente con la salud humana, con la calidad general de los sistemas sociales o naturales y con la vida en general.
9. Que la Resolución No 008430 de 1993 del Ministerio de Salud establece normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud.
10. Que la misma resolución, Título 1, Artículo 2, establece que las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos deberán tener un comité de ética en investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.



- 11.. Que igualmente es necesario que toda investigación que involucre experimentación con animales se ajuste a las normas que para tal fin establece la Resolución 008430 de 1993, así como la ley 84 de 1989.
12. Que es necesario tener en cuenta lo dispuesto por el artículo 16 de la Ley 435 de 1998, artículo 4 de la Ley 611 de 2000, artículo 4 de la Ley 611 de 2000, el documento carta de la Tierra, Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro de 1992 y las demás leyes y normas que reglamenten o se pronuncien sobre el tema, y específicamente lo que tiene que ver con la investigación.
14. Que se hace necesario reglamentar e integrar el Comité de Ética en Investigación e Impacto Ambiental al Sistema de Investigación de la Universidad de Pamplona.

### ACUERDA:

**ARTÍCULO 1.-** Regláméntese e intégrese el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN E IMPACTO AMBIENTAL (CEIIA) al Sistema de Investigación de la Universidad de Pamplona como un órgano asesor de la Vicerrectoría de Investigación Creación e Innovación que realiza seguimiento ético a la investigación con seres vivos y de impacto ambiental que se desarrolla por parte de funcionarios de la Universidad en cualquier área del conocimiento y da su respectivo aval en los casos que se requieran. Su misión será velar porque la investigación científica cumpla con los principios éticos, condiciones de bioseguridad y de declaración de impacto ambiental establecidos en las normas nacionales e internacionales vigentes.

**Parágrafo Único:** Los principios éticos de toda actividad investigativa de la Universidad de Pamplona se acogerán a los enfoques de acción sin daño (ASD) y de evaluación constructiva de tecnologías (ECT), mediante los cuales en primera instancia se impondrá la obligación de no producir daño o mal, la obligación de prevenir el daño o el mal, la obligación de remover o retirar lo que esté haciendo un daño o un mal, la obligación de promover lo que hace el bien, desprendiéndose de lo anterior una obligación moral que lleve a una permanente reflexión crítica sobre lo que se va a hacer y sobre lo actuado con relación a sus principios, consecuencias e impactos; y en segundo lugar el seguimiento de un modelo de participación de la sociedad en la toma de decisiones y diseño de tecnologías con el que las consecuencias sociales y ambientales de las tecnologías son exploradas, anticipadas y realimentado su proceso tecno-científico por los distintos públicos expuestos a sus efectos, pudiendo estos participar democráticamente, mediante mecanismos como las conferencias de consenso, talleres de escenarios y de ciencias.

### ARTÍCULO 2.- PRINCIPIOS POR LOS CUALES SE RIGE EL COMITÉ DE ÉTICA:

1. **PRINCIPIO DE LA JUSTICIA:** es aquel imperativo moral que nos obliga, en primer lugar, a la igual consideración y respeto de todos los seres humanos. Esto supone evitar todo tipo de discriminación por cualquier motivo, pero sobre todo implica el deber moral positivo de brindar eficazmente a todos los ciudadanos la igualdad de oportunidades para acceder a un sistema de libertades abierto para todos.
2. **PRINCIPIOS DE DIGNIDAD Y LIBERTAD:** tener en cuenta cada uno de estos principios será la base que conforma la metodología para el análisis del caso que se estudie. Cualquiera que sea la situación el consentimiento informado, este deberá ser voluntario y comprendido por el paciente en su más amplia y detallada expresión.
3. **RESPETO A LAS PERSONAS** -- El respeto a las personas incorpora cuando menos dos convicciones éticas: primero, que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos, y segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen



derecho a ser protegidas. Así, el principio de respeto a las personas se divide en dos exigencias morales separadas: la exigencia de reconocer autonomía y la exigencia de proteger a aquellos con autonomía disminuida. Una persona autónoma es una persona capaz de deliberar acerca de sus metas personales y de actuar en el sentido de tales deliberaciones. La inclusión de prisioneros como sujetos de investigación proporciona un ejemplo instructivo. Por un lado parecería que el principio de respeto a las personas exige que no se prive a los prisioneros de la oportunidad de participar en la investigación voluntariamente. Por otro lado, en las condiciones de una prisión pueden ser obligados sutilmente o influenciados indebidamente para participar en actividades de investigación para las que no accederían en otras condiciones. En este caso, el respeto a las personas exigiría que se protegiera a los prisioneros. Permitir que los prisioneros participen "voluntariamente" o "protegerlos" presenta un dilema. En la mayoría de los casos difíciles, el respeto a la persona, demandado por el propio principio de respeto, implica un equilibrio entre exigencias conflictivas

4. **RESPETAR LA VIDA EN TODA SU DIVERSIDAD.** Reconocer que todos los seres son interdependientes y que toda forma de vida, a parte de su utilidad, tiene valor para los seres humanos.  
Afirmar la fe en la dignidad inherente a todos los seres humanos y en el potencial intelectual, artístico, ético y espiritual de la humanidad.
5. **CUIDAR LA COMUNIDAD DE LA VIDA CON ENTENDIMIENTO, COMPASIÓN Y AMOR.** Aceptar que el derecho a poseer, administrar y utilizar los recursos naturales conduce hacia el deber de prevenir daños ambientales y proteger los derechos de las personas.  
Afirmar que a mayor libertad, conocimiento y poder se presenta una correspondiente responsabilidad por promover el bien común.
6. **MEJORAR LOS MÉTODOS DE PROTECCIÓN AMBIENTAL Y CUANDO EL CONOCIMIENTO SEA LIMITADO, PROCEDER CON PRECAUCIÓN.**
  - a. Tomar medidas para evitar la posibilidad de daños ambientales graves o irreversibles, aun cuando el conocimiento científico en el tema dado sea incompleto o inconcluso.
  - b. Imponer las pruebas respectivas y hacer que las partes responsables asuman las consecuencias de reparar el daño ambiental, principalmente para quienes argumenten que una actividad propuesta no causará ningún daño significativo.
  - c. Asegurar que la toma de decisiones contemple las consecuencias acumulativas, a largo término, indirectas, de larga distancia y globales de las actividades humanas.
  - d. Prevenir la contaminación de cualquier parte del medio ambiente y no permitir la acumulación de sustancias radioactivas, tóxicas u otras sustancias peligrosas.
  - e. Evitar actividades militares que dañen el medio ambiente.
7. **IMPULSAR EL ESTUDIO DE LA SOSTENIBILIDAD ECOLÓGICA Y PROMOVER EL INTERCAMBIO ABIERTO Y LA EXTENSA APLICACIÓN DEL CONOCIMIENTO ADQUIRIDO:**
  - a. Apoyar la cooperación internacional científica y técnica sobre sostenibilidad, con especial atención a las necesidades de las naciones en desarrollo.
  - b. Reconocer y preservar el conocimiento tradicional y la sabiduría espiritual en todas las culturas que contribuyen a la protección ambiental y al bienestar humano.
  - c. Asegurar que la información de vital importancia para la salud humana y la protección ambiental, incluyendo la información genética, esté disponible en el dominio público.
8. **Beneficencia.** El concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar. Este trato cae bajo el principio de beneficencia. Con frecuencia, el término "beneficencia" se entiende como actos de bondad o caridad que van más allá de la estricta obligación. Para los propósitos de este documento, beneficencia se entiende



030

16 ENE 2014

en un sentido más fuerte, como obligación. En este sentido se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de beneficencia: (1) no hacer daño; y (2) acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles. Este principio tiene un carácter absoluto pues no se pueden dañar la autonomía del paciente y su decisión de participar en un experimento sobre la base de una segura beneficencia o con una expectativa del beneficio que el investigador quiera alcanzar.

9. El mandamiento hipocrático "no hacer daño" ha sido un principio fundamental de la ética médica por muchos años y se extiende al campo de la investigación diciendo que no se debe lastimar a una persona, no importa qué beneficios pudiera traer a otros. Sin embargo, aún el evitar daño requiere saber qué es dañino, y en el proceso de obtener esta información las personas pueden exponerse al riesgo de daño. Más aún, el Juramento Hipocrático exhorta a los médicos a beneficiar a sus pacientes "de acuerdo a su conocimiento". Aprender qué beneficiará realmente puede requerir exponer personas a riesgos. El problema planteado por estas cuestiones está en decidir cuándo se justifica buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos involucrados y cuándo se deben ignorar los beneficios a causa de los riesgos.

### ARTÍCULO 3.- DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN E IMPACTO AMBIENTAL. ENTRE LAS FUNCIONES DEL CEIIA ESTARÁN:

1. Salvaguardar los derechos de los participantes en toda investigación realizada en la Universidad desde el diseño y conducción, hasta la terminación de la misma.
2. Velar por el cumplimiento de las normas éticas y/o de impacto ambiental de los proyectos de investigación y los principios arriba descritos.
3. Revisar y evaluar, antes de su inicio, los proyectos de investigación, verificando que éstos contengan las medidas necesarias para minimizar riesgos y garantizar la seguridad de los sujetos de investigación y de los investigadores.
4. Asegurar la viabilidad ética y de impacto ambiental de la ejecución de las propuestas y protocolos de investigación científica que se realicen en la Institución, mediante la adecuada valoración de los recursos y condiciones para la conducción y terminación de los estudios. Verificar el cumplimiento de las normas éticas durante la ejecución y el desarrollo de los proyectos de investigación.
5. Revisar y garantizar que los requerimientos y procedimientos para la obtención del consentimiento informado de los sujetos y comunidades involucradas en el desarrollo de los proyectos de investigación, estén de acuerdo a la ley, respetando el derecho a su libre participación en la investigación, el derecho a una comunicación plena y clara con el investigador, teniendo en cuenta sus condiciones físicas, psicológicas y culturales.
6. Revisar y garantizar que las investigaciones que involucran animales de experimentación cumplan unas condiciones de manejo, control del dolor y de la angustia (estrés) de tal manera que se garantice la vida sin sufrimiento de los mismos.
7. Revisar y garantizar que los procesos y las actividades propias de las investigaciones respeten el ambiente, los ecosistemas naturales, sociales y culturales y que estos contengan una adecuada declaratoria o reflexión sobre los impactos ambientales de las mismas.
8. Verificar la existencia del permiso de las autoridades ambientales internacionales, nacionales y regionales competentes para el caso de investigaciones sobre biodiversidad, que involucren actividades de colecta o manipulación del recurso y su movilización dentro y fuera del país, o la introducción de especies exóticas.
9. Verificar para el caso de proyectos que trabajen con Organismos Genéticamente Modificados (OGM), que se acojan a la regulación vigente sobre bioseguridad como la Resolución 3492 de 1998 y 2935 de 2001 del Instituto Colombiano Agropecuario, así como a otras normas que las modifiquen, adicionen o complementen.



030

16 ENE 2014

10. Verificar que no existan conflictos de intereses relacionados con las fuentes financiadoras del proyecto, tendientes a asegurar que las condiciones del financiamiento introduzcan sesgos en el diseño de pruebas, acceso limitado a los datos crudos o participación limitada en la interpretación de datos y, asimismo, que la publicación de resultados no esté condicionada a la favorabilidad de los mismos hacia los entes financiadores. Para este fin se solicitará al investigador una declaración firmada de ausencia de conflicto de intereses.
11. Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de las investigaciones propuestas.
12. Evaluar y hacer seguimiento periódicamente del desarrollo de las investigaciones y de la puesta en marcha de las recomendaciones dadas por el CEIIA.
13. Actuar como ente pedagógico, asesor y orientador de la comunidad universitaria, sobre la ética de la investigación, y asesorar a los investigadores para que sus trabajos respondan adecuadamente a los requerimientos necesarios desde la perspectiva de la ética.
14. Estar al tanto de las actualizaciones que en materia de regulación jurídica, técnica, procedimental y bioética sobre investigación se produzcan en el ámbito nacional e internacional.
15. Propiciar actividades de capacitación y revisión de temas que competan al CEIIA para mejorar la formación de sus miembros.
16. Recomendar al Comité de Investigaciones de la Universidad (CIU) y a la Vicerrectoría de Investigaciones la suspensión de las investigaciones científicas cuando no se evidencie el cumplimiento de las consideraciones éticas emanadas por el comité de ética, sustentando debidamente esta decisión, conforme al procedimiento que se expedirá para tal fin.
17. Elaborar su propio manual de funcionamiento y realizar las revisiones y actualizaciones anuales.
18. Administrar la documentación correspondiente de cada estudio o propuesta de investigación científica presentada a su consideración.
19. Dar aval a los proyectos de investigación que requieran las exigencias anteriormente descritas.

**ARTÍCULO 3.- De la conformación y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación e Impacto Ambiental.** EICEIIA de la Universidad de Pamplona estará conformado por 8 miembros de la siguiente manera:

1. El Vicerrector de Investigación, Creación e Innovación de la UNIVERSIDAD DE PAMPLONA, o su delegado(a), quien participará con voz pero sin voto, toda vez que representa la máxima autoridad universitaria encargada de la coordinación, apoyo y vigilancia de la actividad de investigación dentro de la institución. Este será el presidente del CEIIA.
2. Un profesor representante de cada una de las facultades, con trayectoria en investigación y/o preferiblemente con formación en ética y bioética y/o en el área ambiental y/o forestal. Estos participaran con voz y con voto.

**PARÁGRAFO 1.-** Los profesores interesados en integrar el comité deben ser profesores en ejercicio de la Universidad de Pamplona, seleccionados por su reconocida trayectoria académica y/o investigativa, y por su experiencia en la participación de actividades relacionadas con la ética, bioética y/o en el área ambiental y/o forestal.

**PARÁGRAFO 2.-** Los miembros del CEIIA, de los que trata el ítem 2 del Artículo 3 del presente Acuerdo, serán designados por el Consejo de Facultad.

**PARÁGRAFO 4.-** El Vicerrector de investigaciones solicitará a los Consejos de Facultad la designación del miembro del comité de ética cuando se termine el periodo o



# UNIVERSIDAD DE PAMPLONA

Una Universidad incluyente y comprometida con el desarrollo integral

030

16 ENE 2014

uno de los cargos quede vacante. El periodo de los miembros del CEIIA será por 2 años.

**PARÁGRAFO 5.-** Los docentes Tiempo Completo Ocasional que sean designados como representantes al CEIIA pertenecerán al mismo durante el tiempo de su desempeño en el cargo y se reincorporarán al comité en el momento de la nueva vinculación en caso de la NO continuidad en su contratación hasta el momento en que culmine su designación.

**PARÁGRAFO 6.-** Podrán ser invitados al CEIIA expertos o con experiencia en particular en caso de requerirse.

**PARÁGRAFO 7.-** Conformará quórum deliberatorio del CEIIA la mitad más uno de sus miembros con capacidad de voto.

## **ARTÍCULO 4.- DE LAS FUNCIONES Y DEBERES DE LOS MIEMBROS.**

Serán funciones y deberes de los miembros del CEIIA:

1. Acudir puntualmente a las sesiones convocadas del CEIIA. En caso de no poder asistir, informar de forma oportuna y motivada al presidente del CEIIA.
2. Usar su conocimiento profesional, científico y/o técnico para analizar y decidir sobre las propuestas que sean presentadas al CEIIA.
3. Responder de forma oportuna y dentro de los plazos establecidos a las solicitudes de evaluación o seguimientos presentadas al CEIIA.
4. Respetar el principio de confidencialidad en lo relacionado con el CEIIA y abstenerse de dar audiencias privadas y/o particulares sobre los proyectos conceptos que hayan sido presentados al CEIIA o sobre los conceptos o seguimientos realizados por el CEIIA.
5. Cumplir y vigilar la aplicación de las leyes y normas que rigen los principios éticos en investigación e impacto ambiental.
6. Prestar su conocimiento profesional, científico y/o técnico en difusión y promulgación de los principios éticos y de impacto ambiental en los programas de pregrado y posgrado de la Universidad de Pamplona.
7. Cualquier miembro del Comité que tenga algún interés especial o particular, directo o indirecto en algún proyecto de investigación sometido al CEIIA, o que sea partícipe de éste deberá abstenerse de participar en su proceso de evaluación y/o aval.

## **ARTÍCULO 5.- DEL FUNCIONAMIENTO Y ASPECTOS OPERATIVOS DEL CEIIA.**

1. El CEIIA establecerá semestralmente el día en que se reunirán de acuerdo con los compromisos académicos de cada uno de los miembros.
2. La convocatoria para sesiones estará a cargo de la secretaria del Presidente del Comité, previa solicitud del mismo.
3. Las decisiones serán tomadas teniendo en cuentas las leyes de ética en investigación y las normas de impacto ambiental y principios del comité.
4. Para el adecuado funcionamiento del CEIIA, la Vicerrectoría de Investigación, Creación e Innovación deberá prestar apoyo logístico y financiero para el pago de evaluaciones externas, movilidad de miembros invitados al CEIIA y pago de honorarios a invitados externos.
5. Las actas de las sesiones del CEIIA deberán ser numeradas de manera consecutiva por año y reposarán en la oficina de la Vicerrectoría de Investigación, Creación e Innovación. Estas serán suscritas por el presidente del comité y su secretaria después de haber sido sometidas a consideración de los asistentes a la sesión.



# UNIVERSIDAD DE PAMPLONA

Una Universidad incluyente y comprometida con el desarrollo integral

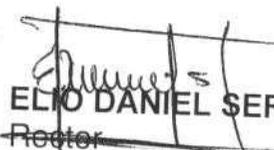
030

6. EL CEIIA podrá sesionar virtualmente cuando por fuerza mayor no se pueda garantizar el quórum necesario para la reunión presencial.
7. Las solicitudes al CEIIA sobre conceptos y evaluación de proyectos de investigación deben ser realizadas en concordancia con el procedimiento y formato establecidos para tal fin por le CEIIA a través del Sistema Integrado de Gestión, los cuales deben estar publicados en la página web VINCI y la página web del Sistema Integrado de Gestión.

**ARTÍCULO SEXTO:** La presente Resolución Rectoral rige a partir de la fecha de su aprobación, deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Pamplona, a los 16 días del mes de Enero del 2014

  
ELIO DANIEL SERRANO VELASCO

Rector