Comité de Investigación y Ética (CIE)
Aprobado por el Consejo Académico
en sesión del 24 de agosto de 2005 Acta 119.
Vicerrectoría Académica

Conformación de los Comités

Los Comités de Investigación y Ética estarán conformados por expertos en las diversas disciplinas cuyos temas se pondrán a su consideración, nombrados por los Decanos Académicos.

La creación de los Comités de Investigación y Ética obedece a la necesidad de establecer una instancia de evaluación de las propuestas de investigación, que esté compuesta por personas idóneas pero no involucradas directamente en su preparación ni en su ejecución. Al estar en capacidad de actuar con autonomía e independencia en la emisión de sus juicios, los Comités de Investigación y Ética no proceden bajo ninguna de las presiones o intereses académicos, personales, económicos que pueden influir en la preparación de los protocolos de investigación.

Los Comités deberán tener representación de ambos géneros y sus miembros serán nombrados por un período renovable de dos años. La renovación de los miembros del Comité deberá hacerse en forma escalonada de modo que siempre participen en ellos miembros de los períodos anteriores que mantengan la memoria histórica del grupo.

Al menos uno de los miembros del Comité deberá ser externo a la Universidad Javeriana para representar a la comunidad en general, o a los posibles sujetos que se incluyan en los proyectos de investigación.

Secretaría de los Comités

Cada Comité deberá contar con un(a) secretario(a) quien será responsable de llevar las actas de las sesiones y conservar el archivo de los documentos del Comité.

Funciones de los Comités

Los Comités de Investigación y Ética son una instancia para el estudio objetivo e independiente de los protocolos de investigación que se presenten a su

consideración y tienen como propósito velar por la pertinencia de la investigación, el rigor metodológico de las propuestas de investigación, el respeto de los derechos de los sujetos de investigación, la preservación de su bienestar y en general, la calidad de los proyectos de investigación que se sometan a su estudio, para asegurar el máximo rigor y cumplimiento de estándares internacionales sobre el cuidado de los seres humanos que son sujetos de la investigación, con especial atención a los dilemas éticos que puedan surgir para llevar a cabo las investigaciones que sean propuestas por los investigadores. Les corresponderá además asegurar el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales que rigen las investigaciones con animales y medio ambiente.

En general, les corresponderá evaluar y conceptuar sobre los proyectos de investigación que sometan a su consideración los investigadores, a través de los Directores de Departamento e Institutos.

Funciones adicional de la Facultad de Psicología

1. Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes y/o comunidades involucradas en la investigación.
2. Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de animales involucrados en la investigación.
3. Actuar en favor del interés de los participantes en la investigación y de las comunidades relacionadas.
4. Vigilar el cumplimiento de los principios, normas, reglamentos, leyes y preceptos nacionales e internacionales en materia de investigación con seres humanos y animales.
5. Diseñar procedimientos y formatos que contribuyan a un mejor manejo de las condiciones éticas e investigativas del Departamento de Psicología
6. Velar por los derechos de autor y la responsabilidad del conocimiento de otros.

Funcionamiento de los Comités:

1) El Comité de Investigación y Ética se reunirá periódicamente, por convocatoria de su Presidente, el Decano Académico de la respectiva

Facultad.

2) Una vez estudiados y evaluados los proyectos de investigación, el Comité le comunicará su decisión al Director de Departamento o de Instituto, a través de nota del Presidente del Comité.

3) El Comité podrá apoyar a los Directores de Departamento y de Instituto en su labor de seguimiento a la ejecución de los proyectos de investigación acorde con el protocolo aprobado. Las modificaciones substanciales al protocolo de investigación, o cambios en los investigadores, deberán contar con la aprobación del Comité y de la entidad financiadora, si esto último aplica.

4) Cuando se haga investigación en comunidades, corresponderá al Comité solicitar la justificación de su relevancia y considerar el posible impacto que los resultados de la investigación puedan tener sobre la comunidad investigada y sobre sus miembros participantes en la investigación.

5) Al Comité le corresponde igualmente verificar los procedimientos de consulta con la comunidad sobre el consentimiento informado, y la provisión para la comunicación de los resultados de la investigación a la comunidad investigada.

6) Cuando la condiciones lo hagan necesario, el Comité podrá determinar un procedimiento expedito para la evaluación de los proyectos de investigación, pero deberá así mismo, establecer las circunstancias en las que dicho procedimiento será aplicable y los posibles condicionamientos que pudieran existir, como el estar sujeta la aprobación a confirmación ulterior, número mínimo de asistentes a una reunión de esta naturaleza, etc.

7) Los miembros del Comité de investigación y Ética deberán recibir con suficiente antelación, los documentos que serán sometidos a su consideración, para que tengan tiempo suficiente para su estudio.

8) Cuando un miembro tenga conflicto de intereses para el estudio de una propuesta, deberá anunciarlo anticipadamente al Comité a través del Presidente del Comité y abstenerse de participar en el estudio y la decisión sobre ella. Este evento debe quedar registrado en el acta de la sesión correspondiente.

9) Personas no miembros del Comité no podrán estar presentes en sus reuniones excepto si lo hacen en calidad de consultores y no tienen conflicto de intereses con el asunto tratado.

10) Los conceptos del Comité deberán adoptarse por consenso.

11) Cuando los conceptos sean de carácter condicional, deberá explicitarse el procedimiento para una nueva remisión de la documentación que incorpore las recomendaciones. Los conceptos negativos deben ser claramente fundamentados.

Especificaciones de Facultad de Psicología

EL CIE se reunirá cada quince días en la Sala de Consejo de la Facultad de psicología. En situaciones especiales de tiempo podrá reunirse de manera virtual para presentar conceptos sobre un proyecto. El mínimo de miembros requeridos para completar quórum será del 50%.

Las decisiones negativas deben ser fundamentadas con razones claras y especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

Los investigadores que no estén de acuerdo con la decisión negativa podrán pedir mayor aclaración sobre el tema. Si la inconformidad continúa tienen derecho a apelar la decisión ante el Comité Asesor de la Vicerrectoría de Investigación

Toda solicitud de prórroga de tiempo de ejecución del proyecto deberá ser solicitada por escrito y su aprobación depende del Comité de Investigación y ética.

Evaluación y Conceptos de los Comités:

La evaluación y los conceptos de los Comités se fundamentarán en el análisis de los siguientes componentes de los proyectos de investigación:

- 1) El problema de estudio, su justificación, pertinencia científica y social.
- 2) La capacitación y experiencia de los investigadores para llevar a cabo la investigación propuesta.
- 3) El estado del arte sobre el problema de estudio.
- 4) Los vacíos de conocimiento que se propone llenar el proyecto.
- 5) La claridad de los objetivos y factibilidad de sus logros, dada la metodología propuesta y el tiempo de duración de la investigación.
- 6) La adecuación de la metodología para responder la pregunta de investigación y a los objetivos y a los riesgos que puede implicar para los sujetos de la investigación.

- 7) La evaluación de los posibles riesgos a los que podrían estar expuestos los sujetos de la investigación y las medidas que se adoptarán para minimizarlo.
- 8) El aseguramiento de que los sujetos de la investigación estarán debidamente informados de los objetivos, alcances, posibles riesgos y beneficios de la investigación, y que tendrán la autonomía para participar voluntariamente o retirarse de la investigación sin ser penalizados por ello, y que se les garantizará la confidencialidad de la información que sobre ellos se obtenga durante la investigación. Documento de consentimiento informado (si aplica).
- 9) Cuando la investigación se realice en animales, estos deberán estar en condiciones de cuidado adecuado y tratarse evitando infligirles dolor o maltrato.
- 10) Viabilidad del cronograma.
- 11) Estudio del presupuesto, su racionalidad y consistencia con los objetivos y la metodología propuestos.
- 12) Evaluación de posible daño ambiental producido por la ejecución de la investigación y qué medidas se tomarán para minimizarlo u obviarlo.
- 13) Cumplimiento de las normas nacionales e internacionales sobre manejo e investigación en material vegetal.
- 14) La no existencia de condiciones que restrinjan la independencia de los investigadores para la formulación de las propuestas, el análisis de los resultados o la publicación de los mismos.

Comunicación de las decisiones de los Comités

Los conceptos de los Comités deben ser comunicados por escrito al Director de Departamento o de Instituto, preferentemente dentro de un periodo de dos semanas después de la reunión en las que las decisiones fueron tomadas. Dicha comunicación deberá incluir la plena identificación de la propuesta estudiada y sus documentos de soporte, y los aspectos considerados en el concepto.

Procedimiento

1. El profesor deberá presentar a su respectiva unidad (Departamento o Instituto) la propuesta con al menos una semana hábil de antelación a la reunión del comité de investigación y ética para que esta sea revisada y

aprobada por el director siguiendo el procedimiento interno que tenga estipulado.

Todo proyecto debe estar avalado por el Grupo de Investigación al que pertenece (n) el (los) profesor (res). En el caso de los trabajos de grado de las Maestrías se contará con el aval del Comité de Posgrados.

2. El Director del Departamento enviará el documento a un par asesor evaluador. El objetivo es tener una revisión general donde evalúe que cumple con todas las condiciones de investigación. Y en caso de ser para convocatoria que cumplan todos los requisitos. El par entregará un informe sobre el documento, si considera que tiene todos los requisitos y/o si las correcciones son menores se pasara al Comité de Investigación y Ética, en caso contrario se solicitará revisión a los autores.

2. El Director del Departamento o instituto enviará la propuesta de investigación al Decano en calidad de presidente del comité mediante una carta donde presente el nombre de la propuesta, la (s) línea(s) de investigación en la cual se inscribe, los profesores que participan y la convocatoria a la cual va dirigida, o indicando si es únicamente para registro ante la vicerrectoría académica. Si considera pertinente podrá anexa un documento adicional de máximo dos paginas con explicaciones complementarias respecto a la importancia o contexto de desarrollo de la propuesta. Para el caso de proyectos que tienen la intención de presentarse a concursos o convocatorias estos deben ser presentados al comité con dos semanas de antelación a la fecha de cierre de las mismas.

3. El comité procederá, según las normas de vicerrectoría académica, a entregar un concepto verbal o escrito al investigador principal a través de la dirección de la unidad académica, con los comentarios, sugerencias o necesidades de ajuste que tenga la propuesta. Para los casos que aplique, el investigador debe realizar los cambios sugeridos y estos a su vez ser aprobados por el director de la unidad, o por quien haya designado el comité.

4. Finalizado el proceso de revisión y aprobación definitiva de la propuesta, el decano académico como presidente del comité emitirá una carta de aprobación de la propuesta.

Procedimiento específico Facultad de Psicología.

Los proyectos deben ser entregados al Departamento con 8 días hábiles antes de la reunión. El Departamento le presenta a la Decanatura el proyecto y ésta se lo envía a los miembros del comité con 7 días hábiles de antelación.

Cuando el proyecto requiera de aprobación de la Vicerrectoría de Investigación para presentarse en la convocatoria externa, se necesita calcular 5 días hábiles adicionales para el trámite.

Seguimiento de proyectos aprobados.

Los investigadores deben informar al CIE todo cambio o alternación del proceso de investigación que eventualmente pueda afectar los derechos, la dignidad, la seguridad o el bienestar de los participantes o la comunidad.

Todos los proyectos aprobados por el CIE tendrán un seguimiento por el Comité de Departamento para ello se solicitará informes preliminares.

En caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el investigador debe notificar al Comité de Departamento las razones y entregar un resumen de los resultados obtenidos. El comité informará al CIE quien podrá solicitar ampliación de la información.

El CIE debe recibir copia del informe final de investigación vía electrónica.

Conformación del comité.

Para poder ser miembro del CIE se considera importante, que la persona tenga:

- Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas referenciados por sus pares, en el puesto de trabajo y/o de la comunidad referente.
- Ser reconocido y poder documentar su excelencia profesional en el campo de su desempeño.
- Desempeñarse como investigador con una trayectoria de 5 años de experiencia en el tema. Así mismo pertenecer a un grupo de investigación registrado en Colciencias, a excepción de la persona externa.

El comité estará conformado por profesores del Departamento, un miembro externo a la comunidad javeriana¹ y un miembro externo al Departamento². Serán designados por el Consejo de Facultad y la persona elegida debe aceptar por escrito su incorporación al CIE y las responsabilidades que ello implica.

En el momento que una investigación lo amerite se puede constituir comisiones *ad-hoc*, para ello se invitará a las sesiones del CIE o se solicitará la información a través de un informe. Así mismo en caso de investigaciones sobre temas sensibles a ciertas comunidades, se invitará consultará con ellas a través de la invitación a miembros o de consulta escrita. Los miembros *ad-hoc* tiene voz dentro del CIE pero la decisión del proyecto recae sobre los miembros oficiales. Los miembros del CIE, de las comunidades y/o los expertos que se consulten o inviten a participar en las reuniones, deberán respetar el principio de confidencialidad y respeto.

El Comité es presidido por el Decano quien coordina y conduce las deliberaciones de la sesión. Se encarga de la firmar los avales y presenta los proyectos ante las instancias correspondientes.

El Secretario de CIE será el Director de Departamento quien deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité (remitir los documentos, preparar el orden del día, levantar el acta de sesión, registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento, formalizar los procesos , llevar una base de datos actualizada de los proyectos, formalizar los avales y coordinar el seguimiento de los proyectos con el Comité de Departamento)

Algunos Documentos de Apoyo para el Comité de Investigación y Ética

- Los principios éticos consignados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2008.

¹ Se entiende por externo a la comunidad que no tengan ningún vínculo de contratación con ninguna de las instancias de la Universidad. Se espera que la persona externa lleve al CIE la voz de la sociedad en general, para reflexionar sobre el papel social de la investigación

² Es decir que no tenga contratación con el departamento de psicología u otra instancia de la Facultad

- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2002).
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, República Dominicana, 4/03/05).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- Buenas Prácticas Clínicas (Internacional Conference of Harmonization ICH 96, el Documento de la NBAC National Bioethics Advisory Committee 2001)
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997). Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003.
- El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966, 1976). Primer tratado multilateral vinculante, adoptado por la Asamblea general de Naciones Unidas que garantiza el respeto irrestricto a los Derechos Humanos.
- Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, December 2010.
- Ley 1096 de 2006 Ley del psicólogo
- RESOLUCION N° 008430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993), Investigación en seres humanos
- Estatuto Nacional de protección de los animales LEY 84 DE 1989
- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Organización Mundial de la salud.
- Guidelines for Ethical Conduct in the Care and Use of Animal. Developed by the American Psychological Association's Committee on Animal Research and Ethics (CARE)

- Ethical Guidelines for International Comparative Social Science Research in the framework of MOST (Management of Social Transformations by UNESCO)
- Derecho de Autor en Colombia, en la Oficina Nacional de Derecho de Autor: <http://www.derechodeautor.gov.co/>. Artículo 61, Convención de Berna, Convención de Roma , Decreto 1360, Decisión 351, Decreto número 1278 y Decreto número 162
- Propiedad Industrial, en la Superintendencia de Industria y Comercio: <http://www.sic.gov.co/propiedad/propiedad.php>
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual: <http://www.wipo.int>