

**RESOLUCION No. 392
(Enero 21 de 2013)**

(Por la cual se crea el Comité Institucional de Ética en Investigación – CIEI, de la Universidad Autónoma de Bucaramanga)

El Rector de la Universidad Autónoma de Bucaramanga UNAB, en ejercicio de sus funciones estatutarias consagradas en el Artículo 35, literal h de los estatutos de la Universidad y,

CONSIDERANDO:

1. Que según al Acta No. 06-01 de marzo 08 de 2000, del Consejo de Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, se constituyó el Comité de Ética en Investigaciones de la Facultad de Medicina de la UNAB.
2. Que a partir del 2 de febrero de 2007 y según Acta N° 265 de la Junta Directiva, la Facultad de Medicina cambió su denominación por la de Facultad de Ciencias de la Salud integrando en su momento a los programas académicos de Medicina y Psicología.
3. Que en la actualidad la Facultad de Ciencias de la Salud está integrada por los programas académicos de Medicina, Psicología y Enfermería.
4. Que el Comité de Ética en Investigaciones de la hoy Facultad de Ciencias de la Salud ha venido desempeñando su labor continua hasta la fecha de hoy.
5. Que la Resolución No. 008430 de 1993, expedida por el Ministerio de de Salud de la República de Colombia "Por la cual se establecen las normas científicas y administrativas para investigación en salud", determina que las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos pertinentes al tema.
6. Que la resolución 2378 de 2008 expedida por el Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia "Por la cual se adopta las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos", determina la obligatoriedad de adoptar las buenas prácticas clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
7. Que para la aplicación de las disposiciones existentes, la Universidad Autónoma de Bucaramanga debe contar con un órgano asesor de los cuerpos colegiados, que vele por el cumplimiento de los principios rectores de la investigación científica basados en valores éticos, definidos en la legislación nacional e internacional y acordes con la práctica académica y autónoma de la Universidad.
8. Que toda investigación que se realice en seres vivos se deberá desarrollar conforme a criterios ajustados a principios científicos y éticos que la justifiquen y que se llevará a cabo cuando se obtenga la aprobación del proyecto por parte de un Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNAB.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Reconocer las labores de apoyo a la investigación que desde el año 2000 y de manera ininterrumpida ha venido realizando el Comité de Ética en Investigaciones de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNAB.

ARTÍCULO 2. Constituir a partir de la fecha de la presente Resolución, el **Comité Institucional de Ética en Investigación– CIEI**, de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, como órgano asesor, consultor, evaluador y de seguimiento del cumplimiento de las pautas éticas en la investigación que adelanta la Universidad en todas las áreas del saber.

ARTÍCULO 3. Es misión del **Comité Institucional de Ética en Investigación– CIEI**, de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, velar por que la actividad investigativa realizada en seres vivos que se desarrolle cumpla con los principios sustentados en los valores éticos universalmente reconocidos, así como los aspectos particulares consignados en la normatividad nacional a ese respecto y la de la Universidad Autónoma de Bucaramanga.

ARTÍCULO 4. El **Comité Institucional de Ética en Investigación– CIEI**, de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, cumplirá con las siguientes funciones:

- Formular los criterios éticos institucionales sobre la investigación, con base en principios, normas y acuerdos nacionales e internacionales proferidas a ese respecto.
- Evaluar, hacer seguimiento y auditar el desarrollo de los proyectos de investigación en los cuales la Universidad tenga algún tipo de injerencia.
- Evaluar la idoneidad académica de los investigadores encargados de los proyectos, del sitio donde se realizarán las investigaciones y de las instituciones patrocinadoras diferentes a la Universidad.
- Autorizar, cuando sea necesario, los cambios que requieran los protocolos de los proyectos de investigación en ejecución.
- Emitir el pronunciamiento sobre la viabilidad y los demás aspectos éticos y científicos de proyectos de investigación que incluya seres vivos o materiales procedentes de los mismos.
- Asesorar a solicitud de los organismos encargados de coordinar los procesos de investigación en las unidades académicas de la UNAB, la toma de decisiones relacionadas con aspectos éticos y científicos en investigación con seres vivos.
- Capacitar permanentemente a sus miembros y promover la capacitación de la comunidad UNAB en temas relacionados con la ética en investigación con humanos.
- Proponer un reglamento para su funcionamiento, el cual debe ser aprobado por la Dirección Universitaria UNAB
- Presentar informes anuales de las actividades, o a solicitud de la Rectoría, la Vicerrectoría Académica o la Dirección de Investigaciones de la Universidad.
- Las demás que señale la Ley, los Estatutos, los Reglamentos y disposiciones especiales de los órganos competentes nacionales y de la Universidad.

ARTÍCULO 5. El **Comité Institucional de Ética en Investigación– CIEI**, de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, estará integrado al menos por 7 miembros así:

- Debe existir un balance por sexo y edad de los miembros del Comité

- El Comité debe tener un carácter multidisciplinario:
 - Debe haber por lo menos dos miembros del área de las Ciencias de la Salud. Uno de ellos cuya área primaria de interés no sea la científica.
 - Por lo menos un miembro del área ambiental o biología.
 - Por lo menos un miembro del área de las Ingenierías.
 - Por lo menos un miembro del área de las Ciencias Sociales.
 - Por lo menos un miembro del área del Derecho.
 - Por lo menos un miembro independiente de la UNAB.

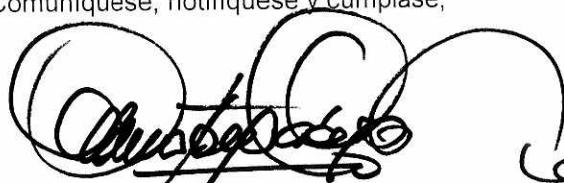
ARTÍCULO 6. Los representantes al **Comité Institucional de Ética en Investigación– CIEI**, de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, serán designados por la Dirección Universitaria para un período de tres (3) años y podrán ser reelegidos consecutivamente hasta por un período, previo visto bueno de la Dirección Universitaria. Nunca podrá renovarse más del 50% de los miembros del Comité al mismo tiempo.

ARTÍCULO 7. El Presidente del **Comité Institucional de Ética en Investigación– CIEI**, de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, será elegido por la Dirección Universitaria para un período de tres (3) años y podrá ser reelegido. El presidente debe ser empleado de planta de la Universidad y tener formación en ética.

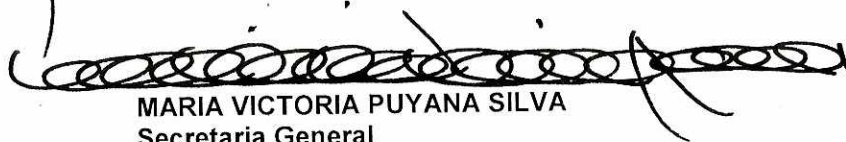
ARTÍCULO 8. Para formar parte del **Comité Institucional de Ética en Investigación– CIEI** de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, los candidatos serán presentados por la Vicerrectoría Académica y la Dirección de Investigaciones de la Universidad. Para ello, presentarán a la Dirección Universitaria las hojas de vida de los candidatos con las características que hagan meritoria su participación dentro del **Comité Institucional de Ética en Investigación– CIEI**, de la Universidad Autónoma de Bucaramanga.

ARTÍCULO 9. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga el acta No. 06-01 de Marzo 08 de 2000, del Consejo de la Facultad de Medicina UNAB y las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, notifíquese y cúmplase,



ALBERTO MONTOYA PUYANA
Rector



MARIA VICTORIA PUYANA SILVA
Secretaria General