	<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN. 10</b>
	<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRAN SUSTANCIAS QUÍMICAS Y MEDIO AMBIENTE</b>	<b>Versión: 02</b>
		Página 1 de 5
Revisó Vicerrectoría de Investigación y Extensión Comité de Ética en Investigación Científica CEINCI Coordinación de Sistema de Gestión de Calidad	Aprobó Rector	Fecha de Aprobación Octubre 23 de 2015 Resolución No.2406

## 1. OBJETIVO

Establecer lineamientos que permiten integrar las consideraciones éticas en sus proyectos que involucren uso de sustancias químicas y posibles impactos en el medio ambiente, garantizando un enfoque responsable y sostenible.

## 2. ALCANCE

Aplica en la elaboración de consideraciones éticas de proyectos promoviendo el uso responsable de sustancias químicas y asegurando la protección de la salud humana y los ecosistemas, brindando recomendaciones para la adopción de buenas prácticas, la implementación de tecnologías limpias y la reducción de riesgos.



## 3. DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

- ACS: Acuerdo del Consejo Superior
- CEINCI: Comité de Ética en Investigación Científica
- PI: Propiedad Intelectual
- PGIR: Plan de Gestión Integral de Residuos
- SGA: Sistema de Gestión Ambiental
- SINA: Sistema Nacional Ambiental
- UIS: Universidad Industrial de Santander
- VIE: Vicerrectoría de Investigación y Extensión

## 4. CONTENIDO DE LA GUÍA

### 4.1 NORMATIVA

NORMA	DESCRIPCIÓN
<i>NORMATIVA NACIONAL</i>	
Norma Técnica Colombiana NTC 4435 Icontec	Describe los riesgos de un material y cómo se puede manipular, usar y almacenar con seguridad.
Ley 99 del 22 de diciembre de 1993 del Congreso de la República.	Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan otras disposiciones.
Ley 55 de 02 Julio de 1993 del Congreso de la República.	Por medio de la cual se aprueba el "Convenio número 170 y la Recomendación número 177 sobre la Seguridad en la Utilización de los Productos Químicos en el Trabajo", adoptados por la 77ª Reunión de la Conferencia General de la OIT, Ginebra, 1990.
Ley 1515 del 6 de febrero de 2012	Por medio de la cual se aprueba el "Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes".
Ley 1252 del 27 de noviembre de 2008 del Congreso de la República.	Por la cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los residuos y desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones.
Decreto 2811 del 18 de diciembre de 1974 de la Presidencia de la República de Colombia.	Por el cual se dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente.
Decreto 1630 de 30 de noviembre de 2021 de la Presidencia de la República.	Por el cual se adiciona el Decreto 1076 de 2015, Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, en lo relacionado con la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial, incluida su gestión del riesgo, y se toman otras determinaciones.



 	<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN. 10</b>
	<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRAN SUSTANCIAS QUÍMICAS Y MEDIO AMBIENTE</b>	<b>Versión: 02</b>
		Página 2 de 5

<b>NORMA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015 Ministerio de Ambiente.	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible.
Declaración de Rio. Junio 3 al 14 de 1992 (ONU).	La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo para lograr la colaboración de todos los Estados para la protección de la integridad del sistema ambiental y de desarrollo mundial.
Consejo Nacional de Política Económica y Social 3868 del 5 de octubre de 2016	Política de Gestión del Riesgo asociado al uso de sustancias químicas.
<i>NORMATIVA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO</i>	
Resolución 2400 de 1979 del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social	Por la cual se establecen algunas disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo.
Ley 9 de 1979	En todo lugar de trabajo en que se empleen procedimientos, equipos, máquinas, materiales o sustancias que den origen a condiciones ambientales que puedan afectar la salud y seguridad de los trabajadores o su capacidad normal de trabajo, deberán adoptarse medidas de higiene y seguridad necesarias para controlar en forma efectiva los agentes nocivos, y aplicarse los procedimientos de prevención y control correspondientes.
Decreto 1072 de 26 mayo de 2015 presidente de la República de Colombia	Por el que se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo.
<i>NORMATIVA INSTITUCIONAL</i>	
Acuerdo 093 del 12 de diciembre de 2010 del Consejo Superior	Por el cual se reglamenta la Propiedad intelectual de la Universidad Industrial de Santander.
Acuerdo 086 de 16 de septiembre de 2011 del Consejo Superior	Por el cual se aprueba la Política y Objetivos del Sistema de Gestión Ambiental, bajo la norma NTC ISO 14001:2004.
Acuerdo 088 de 22 de noviembre de 2012 del Consejo Superior	Por el cual se crea del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander.
Resolución 2406 del 23 de octubre de 2015 Rectoría.	Por el cual se aprueba la creación de la Guía para la Elaboración de consideraciones éticas para proyectos de investigación en Flora GIN 010
Resolución de Rectoría 1227 de agosto 22 de 2013.	Por la que se aprueba el Manual de Procedimientos Administrativos para tratar datos personales.
Acuerdo 046 del 23 de noviembre de 2020 del Consejo Superior	Por el cual se aprueba la Política de Investigación de la Universidad Industrial de Santander.
Resolución No 1335 del 08 septiembre de 2023.	Por el cual se aprueba el Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial de la Universidad Industrial de Santander.
Acuerdo 021 de 17 de mayo de 2024 del Consejo Superior	Por el cual se aprueba el reglamento del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander.
Resolución 1751 del 21 de noviembre de 2024 Rectoría	Por el cual se aprueba la creación de un documento MIN02. Manual de Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación Científica - CEINCI.

Cuando se requiera, el CEINCI podrá ajustarse a otra normativa, adicional o complementaria a la aquí expuesta. Para más información acerca de la normativa referida anteriormente, es posible realizar la consulta en la ruta:

[www.uis.edu.co](http://www.uis.edu.co) → Micrositio Investigación → Comité de Ética CEINCI → Normatividad por áreas de investigación → investigación ambiental

[www.uis.edu.co](http://www.uis.edu.co) → Micrositio Investigación □ Comité de Ética CEINCI → Documentación CEINCI → Manuales

 	<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN. 10</b>
	<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRAN SUSTANCIAS QUÍMICAS Y MEDIO AMBIENTE</b>	<b>Versión: 02</b>
		Página 3 de 5

## 4.2 ASPECTOS GENERALES

La presente guía establece una serie de aspectos fundamentales que el investigador puede tener en cuenta durante la elaboración de las consideraciones éticas de su proyecto; su propósito es orientar hacia la protección y el cuidado del medio ambiente, así como la preservación de los seres vivos. Para ello, se promueve la adopción de medidas que permiten mitigar y controlar los riesgos asociados a las intervenciones realizadas o pruebas experimentales que requieren del uso de sustancias químicas o que implican algún tipo de impacto al medio ambiente.

Para elaborar los aspectos éticos de proyectos que involucren sustancias químicas y medio ambiente tenga en cuenta lo siguiente:

### 4.2.1 Principios éticos

Los proyectos de este tipo, si bien no involucran directamente a los seres humanos, sus productos o los residuos que se generan en la ejecución de este pueden tener impactos positivos o negativos en los seres vivos, en los investigadores y el medio ambiente, por ello, es importante que se describa la forma como se garantizará los principios éticos y bioéticos según apliquen al proyecto.

**Principio de precaución:** “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.

**Principio de solidaridad:** Los Estados deberán cooperar con espíritu de solidaridad mundial para conservar, proteger y restablecer la salud y la integridad del ecosistema de la Tierra. En vista de que han contribuido en distinta medida a la degradación del medio ambiente mundial, los Estados tienen responsabilidades comunes pero diferenciadas. Los países desarrollados reconocen su responsabilidad en la búsqueda internacional del desarrollo sostenible, por las presiones de sus sociedades en el medio ambiente mundial y de las tecnologías y los recursos financieros de que disponen.

**Beneficencia:** La beneficencia es un principio ético fundamental en la investigación que implica actuar de manera que se beneficie a los participantes, promoviendo su bienestar y seguridad. Este principio abarca la obligación de garantizar que los objetivos y beneficios de cualquier investigación, aunque sean importantes, nunca superen la salud, el bienestar y el cuidado de los sujetos de estudio, ni afecten de manera injustificada a otros seres vivos o al medio ambiente.

**No maleficencia:** El principio de no maleficencia se basa en la consideración hipocrática de *Primum non nocere*, es decir, "ante todo, no hacer daño". Es fundamental por cuanto ningún investigador deberá utilizar sus conocimientos o su posición para ocasionar perjuicios a los sujetos de estudio, sus comunidades o el entorno.



Para profundización de dichos aspectos consultar la documentación en la siguiente ruta: [www.uis.edu.co](http://www.uis.edu.co) → Investigación y Extensión → Comité de Ética → Documentación CEINCI → Manuales → Capítulo 12 Principios éticos en la investigación con biodiversidad y medio ambiente.

### 4.2.2 Normatividad nacional e internacional específica que aplique al proyecto en cuestión relativa a los aspectos éticos

Describa las normas, procedimientos y protocolos específicos que apliquen a este proyecto y la forma como los adoptará para dar el pleno cumplimiento de estos en beneficio de los seres vivos, los investigadores y el medio ambiente.

### 4.2.3 Procedimientos específicos para el manejo de sustancias

Describa claramente en el marco de diseño los procedimientos relacionados con las sustancias a emplear, considerando toxicidad y biodegradabilidad de las sustancias utilizadas, así como los

 	<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN. 10</b>
	<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRAN SUSTANCIAS QUÍMICAS Y MEDIO AMBIENTE</b>	<b>Versión: 02</b>
		Página 4 de 5

protocolos específicos para manipular estas y verificar capacitación a los involucrados en el manejo seguro de estas y planes de manejo de residuos.

#### **4.2.4 Describa los beneficios que genera este proyecto y los beneficiarios directos y potenciales del mismo**

De manera breve describa que beneficios directos o indirectos trae este proyecto para los demás seres vivos y el medio ambiente. Si la investigación afecta comunidades locales, es necesario obtener consentimiento informado de las personas impactadas e Involucrar a la comunidad en el diseño y ejecución del proyecto.

#### **4.2.5 Sobre el riesgo para los seres vivos y medio ambiente**

Describa que riesgos o impactos podría generar de manera directa o indirecta este proyecto a corto, mediano y largo plazo en los seres vivos y el medio ambiente, así como las medidas adoptadas por los investigadores, colaboradores e instituciones intervinientes para controlarlos o prevenirlos de acuerdo con la normatividad vigente.

#### **4.2.6 Sobre el riesgo del proyecto para los investigadores, equipo de investigación y terceros**

Describa que riesgos podría generar la ejecución del proyecto de forma directa o indirecta para los investigadores, equipo de investigación y terceros, así como las medidas adoptadas para controlarlos o prevenirlos, tales como normas y pólizas, si aplican.

#### **4.2.7 Permisos según corresponda**

Describa que trámites, licencias o permisos se requieren para llevar a cabo este proyecto según corresponda y anexe copia de estos, si es el caso.

#### **4.2.8 Consulta bibliográfica**



Para profundización de dichos aspectos consultar la documentación en la siguiente ruta: [www.uis.edu.co](http://www.uis.edu.co) → Sistema de Gestión Ambiental Dentro del SGA existe el Programa de Gestión Integral de Residuos (PGIR) que se encarga de realizar la gestión de residuos ordinarios y especiales en todas las sedes de la Universidad.

### **4.3 DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (PI)**

Anexe el acta de acuerdo, suscrita por el equipo de investigación del proyecto, con respecto a los derechos de propiedad intelectual que se espera obtener gracias al desarrollo del proyecto, según la normatividad institucional vigente (Acuerdo Consejo Superior 093 de 2010 – Universidad Industrial de Santander) y los convenios establecidos con terceros.

Para el diligenciamiento de esta acta puede solicitar apoyo de la Dirección de Transferencia de Conocimiento. Se recomienda solicitar este apoyo en todos los casos en los que los proyectos incorporen la participación de instituciones diferentes a la UIS.

Además de esto, es importante tener en cuenta que se debe solicitar el apoyo de esa dependencia para la suscripción de acuerdos de confidencialidad o cualquier otro acuerdo relacionado con derechos de propiedad intelectual.

 	<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN. 10</b>
	<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRAN SUSTANCIAS QUÍMICAS Y MEDIO AMBIENTE</b>	<b>Versión: 02</b>
		Página 5 de 5

### CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	Octubre 23 de 2015	Creación del documento.
02	Junio 18 de 2025	<p>Se modifica el nombre de “Guía consideraciones éticas sustancias químicas y medio ambiente” a “Guías para la elaboración de las consideraciones éticas de proyectos de investigación que involucran sustancias químicas y medio ambiente”</p> <p>Se modifica en general los apartados del documento</p> <p>Se eliminan enlaces a documentos externos</p> <p>Se adicionan rutas para consulta de documentos.</p> <p>Se elimina ítem 5 Formatos.</p>