

Universidad
Industrial de
Santander



CONSTRUIMOS FUTURO

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
CIENTÍFICA – CEINCI**

Vicerrectoría de Investigación y Extensión Universidad Industrial de Santander

Actualizado 2025






	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02 Página 2 de 41
Revisó: Vicerrector de Investigación y Extensión	Aprobó: Rector	Fecha de aprobación: Noviembre 21 de 2024 Resolución no. 1751

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. ANTECEDENTES	5
3. OBJETIVO	6
4. ALCANCE.....	6
5. DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS	6
6. NORMATIVA	7
7. PRINCIPIOS, VALORES, MISIÓN, VISIÓN Y POLÍTICA DEL CEINCI.....	12
7.1 PRINCIPIOS Y VALORES	12
7.2 MISIÓN.....	13
7.3 POLÍTICA.....	14
7.4 AUTORIDAD INSTITUCIONAL.....	14
8. PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES.....	14
8.1 PRINCIPIOS GENERALES.....	15
8.1.1 Beneficencia.....	15
8.1.2 No maleficencia	15
8.1.3 Justicia.....	15
8.1.4 Equidad.....	15
8.1.5 Autonomía.....	15
8.2 PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS DE LA UNESCO (2005)	16
8.2.1 Dignidad Humana y Derechos Humanos.....	16
8.2.1 Consentimiento	16
8.2.2 Protección para Personas Carentes de la Capacidad de Dar su Consentimiento	16
8.2.3 Respeto de la Vulnerabilidad Humana e Integridad Personal.....	16
8.2.4 Privacidad y Confidencialidad	17
8.2.5 Igualdad, Justicia y Equidad	17
8.2.6 No Discriminación y No Estigmatización.....	17
8.2.7 Respeto de la Diversidad Cultural y del Pluralismo	17
8.2.8 Solidaridad y Cooperación	17
8.2.9 Responsabilidad Social y Salud	17
8.2.10 Aprovechamiento Compartido de los Beneficios	17
8.2.11 Protección de las Generaciones Futuras	17
8.2.12 Protección del Ambiente, la Biosfera y la Biodiversidad	17
9. CONSULTA PREVIA.....	17
10. PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN EN ANIMALES Y OTROS SERES VIVOS	18

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 3 de 41

11. PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN CON MATERIAL GENÉTICO Y EN MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE	19
12. PRINCIPIOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN CON BIODIVERSIDAD Y MEDIO AMBIENTE	22
13. PRINCIPIOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES	24
14. CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	25
15. ESTRUCTURA DEL CEINCI.....	25
15.1 COMPOSICIÓN	25
15.2 REQUISITOS PARA SER MIEMBRO DEL CEINCI	26
15.3 PROCESO DE SELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEINCI	26
15.4 ASESORES DEL COMITÉ	27
15.5 PERSONAL DE APOYO ADMINISTRATIVO	28
16. TÉRMINOS DE LA DESIGNACIÓN COMO MIEMBRO DEL CEINCI.....	28
16.1 RETIRO DE LOS MIEMBROS DEL CEINCI.....	28
16.2 RENUNCIA DE LOS MIEMBROS DEL CEINCI	29
17. FUNCIONES DEL CEINCI	30
18. FUNCIONES DE SUS MIEMBROS	30
18.1 FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL CEINCI	30
18.2 FUNCIONES DEL SECRETARIO(A) DEL CEINCI	31
18.3 FUNCIONES DE LOS DEMÁS MIEMBROS DEL CEINCI	31
18.4 FUNCIONES DEL PERSONAL DE APOYO ADMINISTRATIVO DEL CEINCI	32
18.4.1 Secretario operativo.....	32
18.4.2 Profesionales de seguimiento a proyectos	32
19. REUNIONES O SESIONES DEL COMITÉ	33
19.1 REUNIONES ORDINARIAS	34
19.3 ACTAS DE REUNIÓN DEL COMITÉ.....	35
20. DOCUMENTACIÓN ESTABLECIDA POR EL CEINCI PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS ASPECTOS ÉTICOS INVOLUCRADOS.....	36
21. GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO.....	37
22. REGISTRO DEL CEINCI EN AGENCIAS INTERNACIONALES	37
23. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	40

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 4 de 41



I. INTRODUCCIÓN

Considerando que el artículo 4° del Estatuto General de la Universidad Industrial de Santander, define que uno de los propósitos misionales de la Universidad es la formación de personas con alta calidad ética, política y profesional y que el artículo 1° del Acuerdo del Consejo Superior n.º043 de 2011 -Estatuto de Investigación de la Universidad, establece como uno de los principios que orientan la actividad investigadora de la Universidad, el respeto por los principios éticos y la propiedad intelectual, se propuso al Consejo Académico la creación del Comité de Ética en Investigación Científica para la Universidad, de forma tal que fuera un órgano dependiente de la Vicerrectoría de Investigación y Extensión.

Fue así como mediante Acuerdo del Consejo Superior n.º088 del 22 de noviembre de 2012 se creó el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander - CEINCI y se reglamentó su funcionamiento. Posteriormente, el Consejo Superior de la Universidad Industrial de Santander aprueba la propuesta de ajuste al reglamento a través del Acuerdo n.º021 del 17 de mayo de 2024.

El CEINCI es un grupo formal, multidisciplinario, plural, que se constituye como órgano asesor, consultor, de decisión y de seguimiento ético de la investigación científica con seres vivos o muertos (humanos, animales, plantas, microorganismos), medio ambiente, manejo de datos, material genético, tejidos, entre otros. Su objetivo es revisar, evaluar y dictaminar el cumplimiento de los principios éticos, bioéticos y la integridad científica de los procesos de investigación que se desarrollan en la Universidad Industrial de Santander.

En virtud del Artículo 22 del Acuerdo n.º021 del 2024, se estableció como una de las funciones del CEINCI: *“Los miembros del CEINCI tendrán a cargo la elaboración del Manual de Funcionamiento, para lo cual, se tendrán en cuenta los lineamientos generales de la Universidad, el presente Acuerdo, y demás normas complementarias o instrumentos que guarden relación con la naturaleza de los Comités de Ética en Investigación Científica. El Rector expedirá por resolución el Manual de Funcionamiento que se estructure”*.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 5 de 41

2. ANTECEDENTES

En el año 1990 cuatro profesores de la Facultad de Salud decidieron crear el Comité de Ética de la Facultad, siendo uno de sus objetivos “organizar la enseñanza de la Bioética dentro de los diferentes programas académicos de la Facultad y evaluar la investigación biomédica desarrollada en el Hospital Universitario Ramón González Valencia y en la Facultad de Salud de la UIS”. Los profesores fundadores del Comité fueron: Martha Lucía Flórez de Jaimes (Escuela de Enfermería), Elsa Benavidez de Rueda (Escuela de Fisioterapia), Jaime Cala Vecino y Germán Gamarra Hernández (Escuela de Medicina).

El Consejo de la Facultad de Salud, mediante el Acuerdo No. 01 de 2006, reestructuró el Comité de Ética y asumió administrativamente su funcionamiento, orientando las funciones de este órgano al apoyo de la función de investigación de la Universidad Industrial de Santander.



Desde sus orígenes hasta diciembre de 2010, participaron en el Comité 36 personas entre las que se cuentan los representantes de la comunidad y del Hospital Universitario de Santander, asesores externos y profesores de las diferentes disciplinas de la Facultad de Salud.

En marzo de 2011, la mayoría de los integrantes del Comité presentaron renuncia al cargo dado que no se contaba con los aspectos administrativos requeridos para su adecuado funcionamiento. La Facultad de Salud mantuvo en cese las actuaciones del Comité de Ética para la investigación hasta noviembre de 2012. Los requerimientos en esta área se suplieron con el concurso de Comités externos y el nombramiento de un Comité ad-hoc en dos ocasiones.

Durante el año 2012, se identificó la necesidad de reestructurar el Comité de Ética para la Investigación de la Facultad de Salud, para convertirlo en un organismo que ampliara su ámbito de actuación a la Universidad, considerando que en la institución se desarrollan investigaciones que se relacionan con otros seres vivos.

Así se iniciaron los procesos para su creación y reconocimiento por parte del Consejo Superior. Como actividad previa, se definió con el Rector y el Vicerrector de Investigación y Extensión, que el nuevo Comité sería un órgano adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Extensión con una asignación presupuestal para su inicio y funcionamiento dentro del presupuesto de la VIE.

A partir de la consulta de los documentos y normativas nacionales e internacionales y con base en la experiencia del Comité de Ética de la Facultad de Salud, las profesoras Clara Inés Vargas Castellanos, decana en el periodo y la Directora de Investigación y Extensión de la Facultad de Salud, Profesora Myriam Oróstegui A., prepararon un documento base para la constitución del Comité. Éste se presentó en diferentes oportunidades y versiones en el Consejo de Facultad de Salud, en el Consejo Académico, en el Comité Operativo de Investigación y Extensión. Una vez realizadas las correcciones y mejorados los aspectos generales de la propuesta, se aprobó una versión del proyecto de acuerdo para la creación del Comité de Ética en Investigación de la Universidad. Esta última versión fue socializada entre los profesores, por el entonces representante de profesores en el Consejo Académico. El proyecto de acuerdo en su última versión fue revisado en las instancias jurídicas de la Institución, aprobado por el Consejo Académico y sometido para aprobación en el Consejo Superior del mes de octubre de 2012, adonde se le hicieron algunas modificaciones y propuestas de mejora, que fueron incorporadas y finalmente se aprobó en la sesión

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 6 de 41

del mes de noviembre de 2012, mediante el Acuerdo N.º088 de noviembre 22 de 2012. En enero de 2013 se iniciaron los procesos para la conformación del Comité, mediante la convocatoria para la postulación de los profesores, la del representante de la comunidad y la del representante de las IPS de tercer nivel que tienen convenio con la institución. El Comité quedó constituido en junio 21 de 2013, fecha a partir de la cual inicia formalmente sus actividades.

En el año 2022 los miembros que constituían al Comité de Ética en Investigación Científica (CEINCI) tomaron la decisión de iniciar el proceso de actualización del Acuerdo del Consejo Superior N.º088 de 2012, dado que habían pasado 10 años desde la aprobación del Acuerdo mencionado. Para el año 2024, y en cabeza del profesor Daniel Rafael Miranda Esquivel, como presidente del CEINCI, junto con el acompañamiento de los demás miembros del Comité, y con el apoyo del señor Vicerrector de Investigación y Extensión, profesor Fernando Rondón González, se presentó ante el Comité Operativo de Investigación y Extensión y posteriormente ante el Consejo Académico y Consejo Superior de la Universidad Industrial de Santander, la propuesta de ajuste al reglamento del CEINCI quienes emitieron concepto favorable. Finalmente, mediante Acuerdo del Consejo Superior N.º021 del 17 de mayo de 2024 se aprueba el reglamento del CEINCI.

3. OBJETIVO



Establecer los criterios de funcionamiento del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander. Busca informar sobre los aspectos concernientes a su normativa, y provee los lineamientos y procedimientos que regirán su operación y funcionamiento con la finalidad de operacionalizar la política de ética de la investigación, bioética e integridad científica de la Universidad Industrial de Santander.

4. ALCANCE

Definir los lineamientos de actuación en todos los aspectos relacionados con el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI).

5. DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

- ACTI: Actividades de ciencia, tecnología e innovación
- ADN: Acido desoxiribonucleico
- ANLA: Autoridad Nacional de Licencias Ambientales
- ARRIVE: Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments
- CEINCI: Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander
- CICUA: Comités institucionales para el cuidado y uso de animales
- CIE: Comité de ética de la investigación
- CIOMS: Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
- CITES: Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres
- COIE: Comité Operativo de Investigación y Extensión

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 7 de 41



- CTNBio: Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM
- FIN: Formato de investigación
- ICA: Instituto Colombiano Agropecuario
- IRB: Institutional Review Board
- ICH: Guía de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- IPRED: Instituto de Proyección Regional y Educación a Distancia
- OGM Organismo modificado genéticamente
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- ONU: Organización de las Naciones Unidas
- OVM: Organismos Vivos Modificados
- PGIR: Plan de Gestión Integral de Residuos
- PIN: Procedimiento de investigación
- UIS: Universidad Industrial de Santander
- UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
- VIE: Vicerrectoría de Investigación y Extensión
- OHRP: Office for Human Research Protection

6. **NORMATIVA**


El CEINCI asegura que todos los trabajos de investigación que se desarrollen con participación de los miembros de la comunidad universitaria o aquellos que sean producto de la venta de servicios, se ajusten a la normativa nacional, internacional e institucional vigente en todo lo concerniente con los aspectos éticos de la investigación científica.

A continuación, se relaciona la normativa internacional, nacional e institucional vigente en la cual se apoya:



NORMA	DESCRIPCIÓN
NORMATIVA INTERNACIONAL	
Código de Nuremberg. 1947	Primera declaración internacional de los principios en investigación biomédica en sujetos humanos.
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964/2013).	Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
Declaración universal de los derechos de los animales. 1977-1978. UNESCO- ONU.	Por el cual se proclaman los derechos de los animales para su protección y condiciones adecuadas para su ciclo de vida.
Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES). Firmada en Washington el 3 de marzo de 1973, enmendada en Bonn, el 22 de junio de 1979, enmendada en Gaborone, el 30 de abril de 1983.	Tiene por finalidad velar por que el comercio internacional de especímenes de animales y plantas silvestres no constituye una amenaza para su supervivencia.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 8 de 41


NORMA	DESCRIPCIÓN
Reporte Belmont de abril 18 de 1979.	Por el cual se establecen principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación.
Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Desde 1982 última revisión 2016. (4 modificaciones)	Por la cual se dictan pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.
Normas de Buena Práctica en Investigación Bioclínica (Good Clinical Practice). Conferencia Internacional de Armonización. ICH (1995).	Establece las responsabilidades del Comité de Ética, del investigador, del patrocinador y el rol de la autoridad regulatoria.
Convenio de Asturias de Bioética (1997).	Por la cual se brindan pautas para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.
Conferencia General de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura en su 29° reunión. Paris, 1997	Por la cual se dicta la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los derechos humanos en la UNESCO.
Normas éticas internacionales para las investigaciones Biomédicas en sujetos humanos (2000), Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud.	Por la cual se dictan pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos propuesta por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación Biomédica. Organización mundial de la Salud, Ginebra, Suiza (2000).	Guías elaboradas con el fin de complementar las leyes, reglas y prácticas existentes, y para servir como una base sobre la que los Comités de ética puedan desarrollar sus propios procedimientos escritos para sus funciones en la investigación biomédica.; además establecen un estándar internacional para asegurar calidad en la revisión de los aspectos éticos.
Serie Publicaciones Programa Regional de Bioética Organización Panamericana de la Salud -Organización Mundial de la Salud (2003).	Por la cual se dan pautas éticas de investigación en sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas.
Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la OMS (2000),	Indican que los CEI deben establecer un “sistema de revisión ética” (OMS, 2000, p. 2).
Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook (OLAW y ARENA, 2002), así como la Guía para el Cuidado y Uso de Animales del Laboratorio del Instituto para la Investigación de Animales de Laboratorio (ILAR, 2011)	Necesidad de supervisar y evaluar el funcionamiento de los programas institucionales de cuidado y uso de animales, los cuales, necesariamente, deberían propender por el uso racional, razonable y adecuado de los especímenes

	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 9 de 41


NORMA	DESCRIPCIÓN
<p>Las Pautas y Orientación Operativa para la Revisión Ética de la Investigación en Salud con Seres Humanos, de la OPS (2012), que incluye también a los animales.</p>	<p>Señalan que, La función principal de un CEI es la revisión ética de los protocolos de investigación y su documentación (...) su valor social y su validez científica, un índice aceptable de beneficios potenciales frente a los riesgos de daño, la minimización de los riesgos (...) y la consideración de la repercusión de la investigación sobre las comunidades de donde proceden los participantes, tanto durante la investigación como después de que esta finalice. (p. 12)</p>
<p>Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS-OMS, 2017)</p>	<p>La aplicabilidad de los principios éticos en la revisión ética de los protocolos de investigación.</p>
<p>Governance Arrangements for Research Ethics Committees: A Harmonised Edition (UK Department of Health, 2011).</p>	
<p>Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación: el Comité Director de la Bioética (Consejo de Europa, 2012).</p>	<p>Los aspectos relacionados con el funcionamiento de los comités de ética soportados en las diversas guías revisadas y que se presentan en “Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación” Minciencias 2021.</p>
<p>Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (Comisión Nacional de Bioética de México, 2018).</p>	
<p>La ética de la inteligencia artificial. UNESCO. Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial - UNESCO Biblioteca Digital</p>	<p>La recomendación que aquí se presenta, en su calidad de instrumento normativo elaborado mediante un enfoque mundial, basado en el derecho internacional y centrado en la dignidad humana y los derechos humanos, así como en la igualdad de género, la justicia social y económica y el desarrollo, el bienestar físico y mental, la diversidad, la interconexión, la inclusión y la protección del medio ambiente y de los ecosistemas, puede dar una orientación responsable a las tecnologías de la IA.</p>
NORMATIVA NACIONAL	
<p>Ley 23 de 1981.</p>	<p>Por la cual se dictan normas en materia de ética médica.</p>
<p>Ley 84 de 1989.</p>	<p>Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia. Se establece, además, que Colombia buscará mecanismos para la aplicación del principio de las tres erres (Reemplazar, reducir y refinar), y la búsqueda de las alternativas al uso del animal en experimentación,</p>

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 10 de 41

NORMA	DESCRIPCIÓN
	promoviendo así su uso racional con tendencia al reemplazo.
Constitución Política de Colombia 1991.	Carta Magna de Colombia.
Resolución N.º13437 de 1991 del Ministerio de Salud.	Por la cual se constituyen los Comités de Ética Hospitalaria y se adopta el decálogo de los pacientes.
Resolución N.º8430 de 1993 del Ministerio de Salud.	Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
Resolución N.º3823 de octubre 23 de 1997 del Ministerio de Salud.	Por la cual se crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud.
Resoluciones N.º3492 de 1998 y N.º2935 de 2001 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).	Por las cuales se reglamentan los procedimientos de bioseguridad para la producción, liberación, comercialización y desarrollo biológico de organismos genéticamente modificados.
Decreto N.º309 de 2000 del Ministerio del Medio Ambiente.	Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica.
Resolución N.º009455 de 2004(mayo 28) Diario Oficial No. 45.573, de 8 de junio de 2004 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995.
Decreto N.º4725 del 26 de diciembre de 2006 del Ministerio de la Protección Social.	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de uso humano.
Resolución N.º2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.	Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
Ley Estatutaria N.º1581 del 17 de octubre de 2012.	Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.
Además, está la Resolución N° 2378 de 2008 emitida por e INVIMA	Resuelve que las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética institucional que cumpla con lo establecido en dicha resolución.
Decreto N.º1074 de 2015	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.
ABC: Guía Comité de Ética en Investigación (Invima, 2012)	Garantizar la protección de los derechos, señala la seguridad y bienestar de los seres humanos.
Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación. Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación – Minciencias. 2021	Ofrecer una visión panorámica sobre la conformación y el funcionamiento de los CEI, para ser apropiados y adaptados por las organizaciones que desarrollan actividades de ciencia tecnología e innovación (ACTI). Lograr que los CEI representen, para los investigadores y demás actores del Sistema Nacional de Ciencia,

	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 11 de 41

NORMA	DESCRIPCIÓN
	<p>Tecnología e Innovación (SNCTel), un espacio de fortalecimiento, discernimiento, atenuación de los conflictos y formulación de probables cursos de acción.</p>
Ley 2287 de 2023	<p>Crear el Sistema Nacional de Biobancos, regular la constitución, organización y funcionamiento de los biobancos en Colombia con fines de investigación biomédica y tecnológica para la obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados y muestras relacionadas con la salud humana, así como, su información clínica y biológica asociada, con sujeción a la dignidad e identidad humana, diversidad étnica y cultural del país y los derechos fundamentales de las personas.</p>
NORMATIVA INSTITUCIONAL	
Acuerdo del Consejo Superior N.º008 de febrero de 2008.	Por el cual se aprueba y adopta el PGIR en la UIS y se crean los Comités Directivo y Técnico Ambiental Sanitario.
Acuerdo del Consejo Superior N.º093 de diciembre 12 de 2010.	Por el cual se reglamenta la Propiedad Intelectual de la Universidad Industrial de Santander.
Acuerdo del Consejo Superior N.º088 de noviembre 22 de 2012.	Por el cual se crea el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander y se reglamenta su funcionamiento.
Resolución de Rectoría N.º1227 de agosto 22 de 2013.	Por la cual se aprueba el Manual de Procedimientos Administrativos para el tratamiento de datos personales.
Acuerdo N.º075 de 2013 del Consejo Superior.	Reglamento General de Postgrado.
Acuerdo N.º021 de 2024 del Consejo Superior	Por el cual se aprueba el reglamento del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industria de Santander
NORMATIVA MEDIO AMBIENTAL	
Decreto-Ley 2811 de 1974	Por el cual se dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente.
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.
Ley General Ambiental de Colombia (Ley 99 de 1993)	La protección ambiental, el desarrollo sostenible y el manejo adecuado de los recursos naturales renovables.
Decreto N.º948 de 1995	Relación con la prevención y control de la contaminación atmosférica y la protección de la calidad del aire.

	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 12 de 41

NORMA	DESCRIPCIÓN
Ley 1252 de 2008	Por la cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los residuos y desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones.
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".
Decreto N.º1076 de 2015, expedido por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible.
NORMATIVA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	
Resolución N.º2400 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.



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 → Micrositio Investigación → Comité de Ética CEINCI.

7. PRINCIPIOS, VALORES, MISIÓN, VISIÓN Y POLÍTICA DEL CEINCI

7.1 PRINCIPIOS Y VALORES

El Comité de Ética en Investigación Científica - CEINCI de la Universidad Industrial de Santander, tiene como principios:

- El respeto por la dignidad y el bienestar de los seres vivos y el entorno
- La equidad
- La veracidad
- La responsabilidad social universitaria
- La reciprocidad
- La honestidad
- La confidencialidad

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 13 de 41

- La participación voluntaria

Como valores preferenciales: el espíritu de previsión comunitaria; la cooperación y solidaridad sociales; la mutua asistencia y el sentido de probidad en el ejercicio de la investigación.

El comité se caracteriza por ser:

- **Independiente:** sus decisiones estarán libres de las influencias políticas, religiosas, sociales o de cualquier otra índole.
- **Institucional:** pertenece a la Universidad y acoge su normativa, así como la nacional e internacional relacionada con los asuntos éticos.
- **Interdisciplinario:** está integrado por profesionales de diferentes disciplinas del saber y ha previsto contar con asesores o consultores que se requieran para complementar los aspectos filosóficos, jurídicos, sociales, técnicos, legales y antropológicos que fortalezcan la toma de decisiones en relación con los proyectos de investigación sometidos a su consideración.
- **Plural:** reconoce la diversidad de pensamiento y de acción y trata de llegar a consensos a partir de las diferentes posturas.

7.2 MISIÓN


La misión del Comité de Ética en Investigación Científica – CEINCI de la Universidad Industrial de Santander es revisar y avalar el aspecto ético de las propuestas de investigación que se realizan en la Universidad Industrial de Santander, basado en los principios éticos de: autonomía, equidad, justicia, beneficencia y no maleficencia.

Esto garantiza la protección y defensa de la dignidad, los derechos, la seguridad, el bienestar de los seres vivos que participan en los estudios de investigación, así como la conservación del ambiente en el que se desarrollan. Asimismo, supervisa las consideraciones éticas relacionadas con seres vivos, muertos o partes de estos (humanos, animales, plantas, microorganismos), el manejo de datos, material genético, tejidos, entre otros.

De igual manera, se revisarán los valores de las consideraciones éticas de la investigación en los siguientes aspectos:

1. Valor social y científico.
2. Validez científica, en cuanto a diseño metodológico y conducción del estudio, en lo concerniente a los aspectos éticos.
3. Balance favorable de riesgos - beneficios.
4. Cuidado, respeto y protección de la población y otros seres objeto de estudio, protección de la confidencialidad de los participantes y consentimiento/asentimiento informado en las investigaciones con seres humanos.

Otras consideraciones que afecten a seres vivos o muertos (humanos, animales, plantas, microorganismos), medio ambiente, manejo de datos, material genético, tejidos, entre otros.

	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 14 de 41

7.3 POLÍTICA

El Comité de Ética para la investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander promoverá:

1. El ejercicio ético de las prácticas de la investigación científica, para asegurar y garantizar la protección de la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o que son impactados por esta y del equipo investigador.
2. El mejoramiento continuo de los procesos de investigación desarrollados por la Universidad, en cuanto a los aspectos éticos.

7.4 AUTORIDAD INSTITUCIONAL



El CEINCI está adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Extensión de la Universidad Industrial de Santander y depende financiera y administrativamente de esta. Sin embargo, dado su carácter institucional, los principios y valores establecidos, tiene facultad autónoma para deliberar, analizar y emitir juicios sobre los aspectos éticos de las propuestas de investigación presentadas a su consideración. De igual manera, velará por la ausencia de conflictos de interés, siguiendo lo establecido en el Manual para la gestión de conflictos de interés - abril 29 de 2022 Resolución N.º0533 de 2022, y la Resolución N.º0534 DE 2022 abril 29 referente al Código de Integridad de la Universidad Industrial de Santander, o, la norma que la sustituya aclare y/o modifique.

8. PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES

Se toman como punto de partida los principios prima facie (es decir de obligatorio cumplimiento, salvo si entran en conflicto con una obligación de igual o mayor magnitud) establecidos en la bioética principialista de Beauchamp y Childress (1979): 1. *Beneficencia*, 2. *No maleficencia*, 3. *Justicia*, 4. *Equidad* y 5. *Autonomía*; pasando por los principios éticos en bioética y bioderecho del Reporte a la Comisión Europea del Proyecto Biomed-II (1995-1998) dentro de los cuales se incluyen: 1. *el respeto por la autonomía*, 2. *la dignidad*, 3. *la integridad* y 4. *la vulnerabilidad*; y cuyo objetivo está encaminado a proporcionar un marco normativo para la protección de la persona humana en relación con el desarrollo biomédico y biotecnológico.

Teniendo en cuenta que estos principios están orientados particularmente para la investigación con seres humanos y la necesidad de acoger principios que tomen también en consideración otro tipo de seres vivos o muertos (animales, plantas, microorganismos), medio ambiente, manejo de datos, material genético, tejidos, entre otros, se incorpora una mirada ampliada de los principios bioéticos relevantes en investigación, tomando como referencia los principios éticos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), las 3 Rs de Russell y Burch (1959) y la Declaración de Helsinki (Association, 2024). Estos se toman en consideración como principios éticos fundamentales para las investigaciones que se conduzcan en la Universidad Industrial de Santander y se describen a continuación.

Es importante tener en cuenta que todos los principios deben ser contextualizados en el marco de cada investigación.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 15 de 41

8.1 PRINCIPIOS GENERALES

8.1.1 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.

8.1.2 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.

8.1.3 Justicia



El principio de justicia en investigación se refiere al derecho de los participantes a ser tratados de la misma manera. Este principio aboga por la igualdad de todo ser humano, independientemente de su etnia, credo, género o condición social, y enfatiza la importancia de minimizar las desigualdades. En la selección de participantes para un estudio, las decisiones deben guiarse por las preguntas de investigación y los requisitos específicos, evitando la exclusión de cualquier grupo y procurando que la muestra sea lo más representativa posible de la población objetivo en general.

8.1.4 Equidad

Este principio se basa en tratar de manera diferencial condiciones distintas de los participantes. También se aplica a la asignación y distribución equitativa de los recursos utilizados en las investigaciones, las cargas impuestas a la población participante y los beneficios derivados de los procesos de investigación. El derecho a un trato justo implica también que los investigadores deben tratar sin prejuicios a aquellos que se niegan a participar en un estudio. Asimismo, este principio exige que cualquier información compartida por los participantes se mantenga en la más estricta confidencialidad, respetando su derecho a la privacidad. Esto puede involucrar procedimientos para garantizar el anonimato o la confidencialidad, asegurando que los datos no puedan vincularse a los participantes.

8.1.5 Autonomía

Este principio promueve la autonomía de los participantes, garantizando que estos puedan tomar decisiones informadas y voluntarias sobre su participación en los estudios. Este principio exige que los investigadores proporcionen una divulgación completa de los riesgos, beneficios y objetivos del estudio, permitiendo a los participantes comprender plenamente en qué están involucrándose. Además, se debe asegurar que no exista coacción ni incentivos indebidos que puedan influir en su decisión de participar. Así como, implementar protecciones adicionales para aquellos que, debido a su vulnerabilidad, no pueden ejercer plenamente su autonomía, como en el caso de personas con discapacidades o en ciertas condiciones de

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 16 de 41

salud. Se manifiesta en la práctica, en la necesidad de que la participación de las personas en una investigación se haga sólo con su consentimiento o asentimiento informado.

El principio de autonomía o principio de respeto a la autonomía del participante como sujeto de investigación en proyectos científicos tiene diversas implicaciones:

- Dar al participante la información relevante para que pueda tomar decisiones.
- Facilitar la comunicación, utilizando lenguaje comprensible.
- Querer escuchar con ánimo de comprender.
- No engañar sobre el diagnóstico y pronóstico o riesgos involucrados.
- Ofrecer las diferentes opciones terapéuticas.
- Respetar la confidencialidad, así como el compromiso contraído con el participante.
- Tener consideración especial con las personas en estado de indefensión.

8.2 PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS DE LA UNESCO (2005)

El CEINCI asume todos los principios de la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la Unesco.

8.2.1 Dignidad Humana y Derechos Humanos

- Respeto a la dignidad inherente de todos los sujetos participantes involucrados en la investigación, asegurando que sus derechos fundamentales sean protegidos en todo momento. Beneficios y No Efectos Nocivos
- Compromiso en maximizar los beneficios potenciales de la investigación y a minimizar los riesgos para los participantes y la sociedad en general. Autonomía y Responsabilidad Individual
- Respeto a la autonomía de los participantes, asegurando que tomen decisiones informadas y voluntarias sobre su participación en la investigación, y promoción de la responsabilidad individual y colectiva en la conducta ética de la investigación.

8.2.1 Consentimiento



Garantizar que el consentimiento informado sea obtenido de manera libre, voluntaria y comprensible antes de la participación en la investigación, respetando la capacidad de decisión de cada individuo.

8.2.2 Protección para Personas Carentes de la Capacidad de Dar su Consentimiento

Implementar medidas especiales para proteger los derechos e intereses de personas que no pueden dar su consentimiento por sí mismas, asegurando su participación solo cuando sea ética y legalmente justificado.

8.2.3 Respeto de la Vulnerabilidad Humana e Integridad Personal

Reconocer y respetar la vulnerabilidad inherente de ciertos grupos y personas en la investigación, asegurando que se proteja su integridad personal y se minimicen los riesgos adicionales.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 17 de 41

8.2.4 Privacidad y Confidencialidad

Proteger la privacidad de los participantes y la confidencialidad de la información recolectada durante la investigación, utilizando medidas adecuadas para su manejo seguro y responsable.

8.2.5 Igualdad, Justicia y Equidad

Promover la igualdad de oportunidades en el acceso y participación en la investigación, asegurando que los beneficios y cargas se distribuyan equitativamente entre los participantes y la sociedad.

8.2.6 No Discriminación y No Estigmatización

Se rechaza cualquier forma de discriminación o estigmatización en la investigación, respetando la diversidad étnica, cultural, religiosa, de género y otros aspectos que hacen parte de la identidad de los participantes.

8.2.7 Respeto de la Diversidad Cultural y del Pluralismo

Valorar y respetar las diferencias culturales y el pluralismo en la investigación, adaptando los protocolos para ser culturalmente sensibles y apropiados.

8.2.8 Solidaridad y Cooperación

Fomentar la solidaridad entre investigadores, participantes y la comunidad en general, colaborando de manera ética y responsable para el avance del conocimiento científico y el bienestar común.

8.2.9 Responsabilidad Social y Salud

Compromiso en realizar investigación que contribuya al bienestar social y la salud pública, promoviendo prácticas y resultados que beneficien a la sociedad en su conjunto.

8.2.10 Aprovechamiento Compartido de los Beneficios

Garantizar que los beneficios derivados de la investigación sean compartidos de manera justa y equitativa entre todos los involucrados, incluidos los participantes, las comunidades y los investigadores.

8.2.11 Protección de las Generaciones Futuras



Considerar las implicaciones a largo plazo de la investigación en las generaciones futuras, asegurando que se minimicen los impactos negativos y se promuevan beneficios sostenibles.

8.2.12 Protección del Ambiente, la Biosfera y la Biodiversidad

Integrar consideraciones éticas y ambientales en la investigación, protegiendo el medioambiente, la biosfera y la biodiversidad contra posibles daños derivados de las actividades de investigación.

9. CONSULTA PREVIA

La consulta previa es un componente ético y legal crucial en estos proyectos, especialmente cuando involucran pueblos indígenas, afrodescendientes u otras comunidades con derechos colectivos reconocidos. Este proceso tiene como objetivo garantizar que las comunidades puedan otorgar su consentimiento libre

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 18 de 41

e informado antes de la realización de actividades que puedan afectar sus derechos, territorios, recursos naturales o su cultura.


El Decreto 2353 de 2019 establece que la Dirección de la Autoridad Nacional de Consulta Previa, adscrita al Ministerio del Interior, es responsable de liderar, dirigir y coordinar el ejercicio de este derecho. La autoridad evalúa si una consulta es necesaria en función de la actividad planificada y las comunidades potencialmente afectadas, basándose en un análisis cartográfico y geográfico. Para obtener la certificación que determine si un proyecto, obra o actividad podría causar impacto, cualquier persona natural o jurídica que pretenda llevar a cabo el proyecto debe acudir a esta entidad.

10. PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN EN ANIMALES Y OTROS SERES VIVOS

En su libro Principios de la Técnica Experimental Humana (1959, con actualización en 1992), Russell y Burch propusieron una nueva ciencia aplicada para mejorar el tratamiento de los animales de laboratorio y al mismo tiempo la calidad de la ciencia en estudios que utilizan animales. Introdujeron y definieron los términos: 1. *Reemplazo*: de animales conscientes por animales no conscientes, muertos, sistemas in vitro, materiales no sensibles u otras posibilidades sustitutivas, 2. *Reducción*: o disminución del número de animales sin detrimento de la precisión y 3. *Refinamiento*: o perfeccionamiento de las técnicas para reducir el dolor y el malestar, mediante uso de analgésicos, anestésicos y tranquilizantes o uso de técnicas no invasivas; que posteriormente se conocieron como "alternativas" o "métodos alternativos" para minimizar el potencial de dolor y angustia de los animales en la investigación biomédica.

El CEINCI, consciente de su labor como organismo veedor de la investigación que se lleve a cabo con animales ha establecido pautas que buscan que éstos no sean sometidos a dolor o estrés innecesario, se prevengan infecciones como consecuencia de determinado procedimiento y se garantice, en los casos que corresponda, la eutanasia sin generar dolor o angustia; por esta razón, algunos de los criterios que el CEINCI ha establecido para la investigación con animales son:

- En ninguna circunstancia, el CEINCI aceptará el maltrato o crueldad hacia los animales en investigaciones que permitan evidenciar que se puede presentar dicha situación.
- Los experimentos con animales son moralmente justificables cuando los modelos existentes y los nuevos permitan validar que es el mejor método para llevar a cabo una investigación científica y cuyos resultados serán benéficos al medio ambiente, al mismo animal, a la población humana y animal. Éstos podrán ser domésticos o silvestres, pero no con especies amenazadas.
- Los diseños experimentales que se realicen con animales deben estar soportados en la normativa nacional vigente, de modo que sea posible ofrecer todas las salvaguardas practicables a ellos, así como a los participantes de la investigación.
- Para los animales que se conserven en ambientes cerrados, como laboratorios y/o bioterios, deberá garantizarse las condiciones favorables para su mantenimiento, así como brindarles los cuidados necesarios antes, durante y después de las intervenciones.
- Los animales utilizados en laboratorio deben provenir de criaderos especializados y certificados por la autoridad nacional responsable animal o ambiental correspondiente, los cuales proporcionarán las pautas que aseguren las mejores condiciones de crianza y manutención en el laboratorio.

	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 19 de 41

- Las investigaciones con fauna y flora silvestre deberán establecer de manera clara los protocolos para la colecta, y el permiso ante la como método de trabajo, reporte a colecciones registradas y correcta disposición de los desechos.
- Los investigadores deberán brindar garantías de la probabilidad razonable de que las investigaciones que se lleven a cabo con animales contribuirán de manera importante a la adquisición y gestión de nuevos conocimientos que concluirán en el bienestar y mejora del medio ambiente donde vive el animal, así como la cultura que habita el mismo ecosistema.

II. PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN CON MATERIAL GENÉTICO Y EN MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE



El CEINCI acoge la normativa para el desarrollo de la investigación con material genético y los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Decreto 4525 de 2005, OGM). La investigación con organismos genéticamente modificados que abarca los campos de la industria alimentaria, la agricultura, y más recientemente las “biofarmacias”, continúa siendo motivo de debates bioéticos. Es de especial interés en este tipo de investigaciones la evaluación del riesgo identificando los peligros potenciales y reales, la gestión del riesgo estableciendo las medidas para eliminarlo o minimizarlo y la comunicación del riesgo hacia el público, especificando que se trata de organismos modificados genéticamente.

En el caso de investigaciones que involucren temas de introducción, transporte, uso, manejo, producción, liberación y comercialización de organismos vivos modificados genéticamente y bioseguridad, el investigador e institución participante deberá acogerse a la siguiente regulación actual o la que se encuentre vigente en el momento:

- Instituto Colombiano Agropecuario: Resolución 00946 (17 ABR 2006)¹, por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de Organismos Vivos Modificados, se aprueba el Reglamento Interno del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, para OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, y se dictan otras disposiciones. El Artículo 46 de esta resolución deroga las resoluciones 003492 de 1998 y 2935 de 2001.
- Ley 740 de 24 mayo 2002, Congreso de Colombia² por la cual se aprueba el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad en biotecnología. Este protocolo es un instrumento internacional que regula los organismos vivos modificados, OVMOVM, producto de la biotecnología moderna. Este acuerdo, que se enfoca específicamente en el movimiento transfronterizo de OVMOVM, promueve la seguridad de la biotecnología al establecer normas y procedimientos que permiten la transferencia segura, la manipulación y el uso de OVM.
- Procedimientos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: Decreto 1071, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural. el

¹ <http://www.ica.gov.co/getattachment/dab1a876-86af-4586-bcc3-4e5abf58e850/946.aspx>

²http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/normatividad/LEY%20740%20DE%202002.pdf

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 20 de 41

Decreto Único 1071 de 2015, expedido por el Min agricultura, en el capítulo 3 se habla acerca de OVM: Disponible en:



<https://www.minagricultura.gov.co/Normatividad/Documents/Decreto%201071%20de%202015%20-%20DUR/DECRETO%20UNICO%20REGLAMENTARIO%20V-07%20%28Reparado%29.pdf>

- Resolución 5109 del 29 de diciembre de 2005 del Ministerio de la Protección Social³: Establece algunas definiciones sobre el rotulado, alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por medio de tecnologías de modificación genética o ingeniería genética; entre otros la definición de alimentos resultantes de OGM son: “Se definen como aquellos que son o que contienen organismos modificados genéticamente obtenidos como resultado de la aplicación de la tecnología de manipulación de los genes. Esta definición también aplica a los productos obtenidos a partir de organismos modificados genéticamente pero que no los contienen”., se encuentra igualmente la definición de Biotecnología Moderna, como: a) Técnicas in vitro de ácido nucleico incluidos el ácido desoxirribonucleico (recombinante) y la inyección directa del ácido nucleído en las células u organismos , o b) La fusión de células más alta de la familia taxonómica, que superan barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección natural. Organismo vivo modificado: Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. No se consideran organismos vivos modificados los que se derivan de procesos tales como: (i) Fertilización in vitro, (ii) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural, (iii) Inducción de poliploidía, (iv) Mutagénesis y (v) Fusión celular (incluyendo la fusión de protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células protoplasto del donante se incluyen en la misma línea taxonómica⁴. Otra definición que contempla el Organismo Genéticamente Modificado (OGM) es el Decreto 4525, que lo define como cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados - OVM a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.
- Resolución 4254 de 2011 del Ministerio de la Protección Social⁵, la cual establece el Reglamento Técnico sobre las disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados –OGM- para consumo humano y con la identificación de materias primas que los contengan.
- Los proyectos de investigación científica sobre diversidad biológica que involucren actividades de colecta, captura, caza, pesca, manipulación del recurso biológico y su movilización en el territorio

³https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3296:resolucion-005109-diciembre-292005-&catid=104:resoluciones-2005&Itemid=2140

⁴http://datateca.unad.edu.co/contenidos/211619/Contenido_en_linea_eXe/leccin_14_normatividad_colombiana_relacionada_a_la_biotecnologa.html

⁵https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3051:resolucion-4254-del-22-de-septiembre-de-2011&catid=110:resoluciones-2011&Itemid=158

		PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
		MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
			Página 21 de 41

nacional, así como la introducción de especies exóticas deben solicitar por escrito el permiso a las autoridades ambientales correspondientes y dicha autoridad aprobará o negará el permiso en los términos que establece la normativa vigente. En este sentido, se sugiere consultar la siguiente regulación:

- Decreto 309 de 2000⁶ expedido por el Ministerio del Medio Ambiente, por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica.
- Decreto 302 de 2003 expedido por el Ministerio del Medio Ambiente⁷, por el cual se modifica el parágrafo 1° del artículo segundo del Decreto 309 de 2000, el cual reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica, en el que se exige al Ministerio del Medio Ambiente, hoy denominado Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, a las corporaciones autónomas regionales de desarrollo sostenible y a los grandes centros urbanos de la obtención de permiso de estudio para adelantar actividades de investigación científica sobre diversidad biológica, pero no de suministrar información acerca del proyecto investigación al Sistema Nacional de Investigación Ambiental.
- Decreto 1376 de 2013⁸ del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, por medio del cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes de especies silvestres y de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial.
- Decreto 1375 de 2013 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible⁹, por el cual se reglamenta las colecciones biológicas en Colombia.
- Resolución 1348 (14 de AGO 2014) expedida por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, por la cual se establecen las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia y se toman otras determinaciones. La Resolución 1348 de 2014 fue modificada por la Resolución 1352 de 2017; el numeral 3 del artículo 2 fue suprimido y se adicionó el parágrafo 3 al artículo 2. Disponibles en:
<https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-1348-de-2014.pdf>
<https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/Resolucion-1352-de-2017.pdf>
- Decreto 3570 del 27 de septiembre del 2011 del Departamento Administrativo de la Función Pública¹⁰, por el cual se modifican los objetivos y la estructura del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y se integra el Sector Administrativo de Ambiente y Desarrollo Sostenible, establece dentro de sus funciones (Artículo 2, numeral 11 y 12) coordinar, promover y orientar las acciones de investigación sobre el ambiente y los recursos naturales renovables y establecer el

⁶ <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=45528>



⁷ <http://medioambiente.uexternado.edu.co/m3d10AmB/wp-content/uploads/2015/04/Decreto-302-de-2003.pdf>

⁸

⁸ https://www.minambiente.gov.co/images/Ministerio/Misi%C3%B3n_y_Vision/dec_3570_270911.pdf
<http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Decretos/2013/Documents/JUNIO/27/DECRETO%201376%20DEL%2027%20DE%20JUNIO%20DE%202013.pdf>

⁹ [http://www.humboldt.org.co/images/pdf/Colecciones%20Biol%C3%B3gicas%20-DECRETO%201375%20DEL%2027%20DE%20JUNIO%20DE%202013%20\(2\).pdf](http://www.humboldt.org.co/images/pdf/Colecciones%20Biol%C3%B3gicas%20-DECRETO%201375%20DEL%2027%20DE%20JUNIO%20DE%202013%20(2).pdf)

¹⁰ https://www.minambiente.gov.co/images/Ministerio/Misi%C3%B3n_y_Vision/dec_3570_270911.pdf

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 22 de 41

Sistema de Información Ambiental, así como organizar el inventario de la biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales.

- Decreto 3572 de septiembre 27 del 2011 del Departamento Administrativo de la Función Pública¹¹ crea la Unidad Administrativa Especial denominada Parques Nacionales Naturales de Colombia y designa en el artículo 2, numeral 7 como función de dicha entidad, otorgar permisos, concesiones y demás autorizaciones ambientales para el uso y aprovechamiento de los recursos naturales renovables en las áreas del Sistema de Parques Nacionales Naturales.
- Ley 2287 del 2023, plantea la creación del Sistema Nacional de Biobancos, regular la constitución, organización y funcionamiento de los biobancos en Colombia con fines de investigación biomédica y tecnológica para la obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados y muestras relacionadas con la salud humana, así como, su información clínica y biológica asociada, con sujeción a la dignidad e identidad humana, diversidad étnica y cultural del país y los derechos fundamentales de las personas.



Otros principios aplicables a la investigación con OGM, son:

- **Principio de equivalencia sustancial:** “Para la evaluación de los productos alimenticios se ha introducido este principio, según el cual, si un alimento procedente de la nueva biotecnología se puede clasificar como equivalente a su predecesor convencional, se puede suponer que no plantea nuevos riesgos y por lo tanto es aceptable para su consumo”.
- **Principio de responsabilidad:** “Significa reflexionar sobre las acciones a tomar teniendo en cuenta el balance entre riesgos y beneficios en el desarrollo social. Quien actúa debe hacerse cargo de sus actos, y asumir la responsabilidad de sus decisiones. Actúa de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica o expresándolo de modo negativo: no pongas en peligro la continuidad indefinida de humanidad en la Tierra”.

12. PRINCIPIOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN CON BIODIVERSIDAD Y MEDIO AMBIENTE

La Constitución Política colombiana indica que "todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano. La ley garantizará la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarlo. Es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines". [artículo 79], que "es obligación del Estado y de las personas proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación" [artículo 8], además que el artículo 1 de la Ley 99 de 1993 dispone que la biodiversidad del país por ser patrimonio nacional y de interés de la humanidad, deberá ser protegida prioritariamente y aprovechada en forma sostenible, y que la Ley 165 de 1994, que ratifica el Convenio de Diversidad Biológica, indica en su artículo 9 que cada el país como Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda establecerá y mantendrá instalaciones para la conservación ex situ y la investigación de plantas, animales y macroorganismos preferiblemente en el país

¹¹ http://www.parquesnacionales.gov.co/PNN/portel/libreria/pdf/decret_3572_270911.pdf

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 23 de 41

de origen de los recursos genéticos y que reglamentará y gestionará la recolección de recursos biológicos de los hábitats naturales a efectos de conservación ex situ con el objeto de no amenazar los ecosistemas ni las poblaciones in situ de las especies.

En este contexto, la UIS como entidad gubernamental, regida por las leyes colombianas en sus ejes misionales de investigación, docencia y extensión en el territorio colombiano debe acogerse a tales principios. Es obligatorio, por lo tanto, que se cumplan con la normativa que regula los procesos de investigación con fauna, flora y en general, medio ambiente y organismos:


- Las investigaciones que pretendan el aprovechamiento de la biodiversidad y del medio ambiente, deberán hacerlo de manera responsable y sostenible conforme a lo estipulado en el Decreto 1076 de 2015, expedido por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible. Disponible en: <https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/06/Decreto-1076-de-2015.pdf>
- Los residuos y desechos se manejarán de tal forma que se minimice el impacto de tales intervenciones sobre el medio ambiente; residuos peligrosos se dispondrán de acuerdo a la Ley 1252 de 2008.
- En el mismo contexto, el manejo y eutanasia de animales debe hacerse bajo los principios de no maleficencia y de respeto a la dignidad de los animales sujetos de investigación, minimizando el sufrimiento de los mismos y respetando las condiciones del medio ambiente, tanto para su manipulación siguiendo el Estatuto Nacional de Protección de los Animales, Ley 84 de 1989; como para su depósito final, en una colección biológica registrada según los lineamientos establecidos en el Decreto 1375 del 27 de junio 2013.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta la normativa que aplique, entre otros: Permiso de Recolección de Especímenes de Especies de la Diversidad Biológica con fines de Investigación Científica No Comercial, Permiso de Recolección de Especímenes de Especies de la Diversidad Biológica con fines de Investigación Científica No Comercial en áreas de Parques Nacionales Naturales de Colombia, Contrato de Acceso a Recursos Genéticos y sus Productos Derivados, Autorización para Exportación y/o Importación de Especímenes de la Diversidad Biológica NO Listado en los Apéndices de la Convención CITES, y consulta previa (cuando el proyecto se desarrolle en territorios indígenas, afros o pueblos ROM), para lo que deberá contactar a la instancia pertinente en la Universidad para la gestión y trámite.

Además de la preservación de los principios fundamentales de la bioética, de acuerdo con la declaración de Río¹² sobre el medio ambiente y el desarrollo, se aplicarán los siguientes principios:

- **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

¹² ONU. Declaración de Río sobre el medio ambiente y el desarrollo. 1998. Disponible en: file:///E:/ETICA/2013/NORMATIVIDAD/ONU%20_Declaracion-de-rio-DESARROLLO%20Y%20MEDIO%20AMBIENTE.pdf

	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 24 de 41



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 la responsabilidad que les cabe en la búsqueda internacional del desarrollo sostenible, en vista de las presiones que sus sociedades ejercen en el medio ambiente mundial y de las tecnologías y los recursos financieros de que disponen”.

13. PRINCIPIOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES

El CEINCI asume todos los principios de la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la Unesco, considerando su función como veedor para que la investigación en ciencias humanas y sociales cumpla con el respeto a la dignidad de las comunidades, colectivos y personas. Así, acoge en su normativa la necesidad de respetar y mantener los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía en todo proceso de trabajo con grupos humanos, ya sea en investigaciones cuantitativas o cualitativas; asume como principio central la valoración de la dignidad humana, la horizontalidad y claridad de metodología en el trabajo colaborativo con la comunidad. Asumiendo la propuesta pertinente de Michaud Chacon (2017) es importante entender las dimensiones de la bioética cuando la investigación no está relacionada con el tratamiento médico, sino que se ocupa de la mente, sentimientos, deseos, valores y culturas; en estos casos, todos los trabajos de investigación con grupos sociales, comunidades, colectivos o personas se deben regir por los principios bioéticos que garanticen (Taborda, Brausin, 2020):

- La comprensión profunda de la vulnerabilidad de los sujetos. No solamente se debe entender la vulnerabilidad en el caso de los manejos farmacológicos y médicos. Sino también se entiende la necesaria protección de la vulnerabilidad de ciertos colectivos, grupos sociales y sus visiones de mundo, arte y cultura.
- El asumir la voz activa de los sujetos pertenecientes a la comunidad, colectivo o grupo que se investiga. La autonomía de la bioética dentro de la investigación en ciencias humanas y sociales requiere comprender que, en metodologías etnográficas, grupos focales o talleres, las comunidades son activas y productoras de saber.
- El no extractivismo académico. La investigación en ciencias humanas y sociales debe entender que la posibilidad de justicia en la investigación requiere asumir la justicia epistémica con comunidades, grupos y colectivos, haciéndoles partícipes de los resultados, dándoles su lugar en la producción de conocimiento y considerando siempre su lugar de autoría.
- El respeto a la diversidad cultural. El consentimiento informado no sólo es una herramienta para garantizar la autonomía y la justicia del sujeto individual, sino que, en el trabajo con comunidades, junto con procesos como la consulta previa, permite garantizar la investigación protegiendo la diversidad de conocimientos, cosmovisiones y valores de cada grupo (Cañete, et at. 2012).

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 25 de 41

- Evitar el daño. Siguiendo los tipos de daño descritos por Hall (2017) las investigaciones en ciencias humanas y sociales deben velar por no causar ningún tipo de afrenta a la dignidad, a la revelación de información o a la sociedad. Para eso debe propugnar por el trabajo colaborativo con la comunidad o grupo y evitar todo tipo de discriminación y estigmatización.
- El empoderamiento social. Todos los procesos que permitan garantizar la autonomía, la no maleficencia, la beneficencia y la justicia en las investigaciones de ciencias sociales y humanas tienen como objetivo el que las comunidades, grupos sociales o personas con las que se trabaja logren con la investigación un empoderamiento social desde una ética situada (Abad. 2016).

14. CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

El Comité de Ética en Investigación Científica (CEINCI) de la Universidad Industrial de Santander (UIS) está constituido según el Acuerdo del Consejo Superior N.º021 del 17 de mayo de 2024.

El CEINCI se estableció según las regulaciones nacionales, e internacionales para proteger a seres vivos sometidos a investigación. Este Comité se ajusta a los requerimientos señalados por la Oficina de Protección de Humanos en Investigación del gobierno de los Estados Unidos (Office for Human Research Protection, OHRP) para la conformación de un Comité Institucional de Revisión (Institutional Review Board, IRB) y por la Guía de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación (Normas de buena práctica clínica – ICH E6 (R2)).



15. ESTRUCTURA DEL CEINCI

15.1 COMPOSICIÓN

En concordancia con el Artículo 7 del Acuerdo del Consejo Superior N.º021 de 2024, establece que: “De la conformación del CEINCI: Para asegurar que el CEINCI sea interdisciplinario y, a su vez, cuente con la participación de las diferentes instancias académicas que componen la universidad, estará integrado por ocho (8) miembros.

1. El(la) Vicerrector(a) de Investigación y Extensión de la UIS, o la persona que este(a) delegue, 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.
2. Tres (3) profesores de carrera de la Facultad de Salud.
3. Un(a) (1) profesor(a) de carrera de la Facultad de Ciencias Humanas.
4. Un(a) (1) profesor(a) de carrera de la Facultad de Ciencias.
5. Un(a) (1) profesor(a) de carrera de las Facultades de Ingenierías.
6. Un(a) (1) representante de la comunidad. “

PARÁGRAFO 1º. Las personas del CEINCI deberán tener conocimientos en ética o bioética, y experiencia en investigación (excepto quien represente a la comunidad), y todas deberán comprometerse a formarse de manera

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 26 de 41

continúa durante su permanencia en el CEINCI en temas relacionados con la ética, bioética e integridad científica.

PARÁGRAFO 2°. El Comité contará con un presidente(a) y un secretario(a) elegidos de los profesores(as) que hacen parte del Comité mediante votación de los integrantes del Comité con derecho a voto”.

15.2 REQUISITOS PARA SER MIEMBRO DEL CEINCI

En concordancia con el Artículo 11 del Acuerdo del Consejo Superior N.º021 de 2024: “De los requisitos para ser miembro del CEINCI: Los requisitos y calidades mínimas para ser miembro del CEINCI son:

1. En el caso del profesorado: ser profesor(a) de carrera en ejercicio de la Universidad o haber alcanzado la pensión de vejez al servicio de la Universidad.
2. Cuando se trate del profesorado adscrito a la Facultad de Salud, al menos uno debe tener el título profesional de médico, con trayectoria en investigación, conocimientos en ética o bioética y certificación en buenas prácticas clínicas con vigencia mínima de dos años.
3. El (la) profesor (a) de la Facultad de Ciencias Humanas deberá ser preferiblemente profesional del derecho.
4. En el caso del (de la) representante de la comunidad: deberá ser mayor de edad, contar al menos con título de bachiller, contar con seguridad social y con afiliación a empresas prestadoras del servicio de salud en la región de influencia de la universidad.



PARÁGRAFO PRIMERO: Cada miembro deberá suscribir un compromiso de confidencialidad previo al inicio del ejercicio de las funciones del CEINCI”.

Según lo estipulado en el Artículo 18, referente a conflictos de interés y causales de impedimento y recusación. Con el fin de evitar que las decisiones que adopte el CEINCI afecten negativamente la protección de las personas participantes y la integridad científica de la investigación, serán aplicables a quienes integran el Comité, las causales de impedimento contempladas en el Manual para la gestión de conflictos de interés - abril 29 de 2022 Resolución N.º0533 de 2022, y la Resolución N.º0534 DE 2022 Abril 29 referente al Código de Integridad de la Universidad Industrial de Santander, o, la norma que la sustituya, aclare y/o modifique. Una vez conocido el impedimento y/o presentada la recusación, si fuere del caso, se seguirá el trámite establecido en el artículo 12 de la Ley 1437 de 2011, o, la norma que la sustituya aclare y/o modifique.

15.3 PROCESO DE SELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEINCI

En concordancia con el Artículo 12 del Acuerdo del Consejo Superior N.º021 de 2024: “Procedimiento elección miembros del CEINCI: La selección de los miembros del CEINCI, que tengan la condición de profesores(as), seguirá el siguiente procedimiento:

1. Los decanos de las Facultades de Salud, Ciencias Humanas y Ciencias, así como una de las dos Facultades de Ingenierías (Fisicoquímicas o Fisicomecánicas), convocarán al profesorado de dichas facultades. La convocatoria deberá informar los requisitos que deberá llenar la persona aspirante, así como las tareas y responsabilidades que deberá asumir si es seleccionada.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 27 de 41

2. La Decanatura remitirá a la Vicerrectoría de Investigación y Extensión el listado de profesores(as) inscritos(as), junto con el currículo de cada uno.
3. El(la) Vicerrector(a) de Investigación y Extensión seleccionará al integrante del Comité previo análisis de los currículos presentados.

PARÁGRAFO: Si realizada la segunda convocatoria no se logra designar la totalidad de los miembros del CEINCI aquí referidos, por conveniencia institucional, el(la) Vicerrector(a) de Investigación y Extensión designará, a su arbitrio, al profesorado requerido para integrar el CEINCI”.

En concordancia con el Artículo 13 del Acuerdo del Consejo Superior N.º021 de 2024: “Del nombramiento del profesorado integrante del CEINCI: Para llevar a cabo el nombramiento de cada uno de los profesores seleccionados como integrantes del CEINCI, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Por medio de resolución, el Rector nombrará al profesorado integrante del CEINCI. En el respectivo acto administrativo de nombramiento el Rector reconocerá descarga académica al profesorado que integra el CEINCI”.

De esta manera, en el respectivo acto administrativo de nombramiento, el Rector reconocerá descarga académica de 6 PADS a los (las) profesores(as) integrantes del CEINCI, 10 PADS al (la) secretario(a) y 10 PADS al (la) presidente(a).



2. “El(la) profesor(a) nombrado(a) aceptará, por escrito, su incorporación al CEINCI comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor, con rigurosidad y confidencialidad.

En concordancia con el Artículo 14 del Acuerdo del Consejo Superior N.º021 de 2024: “Para la selección del(la) representante de la comunidad ante el CEINCI, el Rector, mediante acto administrativo, convocará públicamente a quienes se consideren interesados en postularse para que se inscriban, conforme allí se determine, y reglamentará el proceso de elección”.

15.4 ASESORES DEL COMITÉ

Según el Artículo 21 del Acuerdo del consejo Superior No.021 de 2024 se establece: “Procedimiento designación de asesores y/o consultores. Cuando se requiera la opinión calificada de consultoría o asesoría interna o externa a la Universidad, la secretaria del CEINCI seleccionará y pondrá a consideración de la presidencia dos postulantes escogidos de la lista actualizada de consultores. La presidencia del CEINCI seleccionará la persona consultora con base en la trayectoria académica y la experiencia en investigaciones similares motivo de la consulta.

PARÁGRAFO PRIMERO. Las personas consultoras o asesoras pueden ser invitadas a las sesiones del CEINCI o presentar observaciones escritas, en ambos casos sujetos al acuerdo de confidencialidad. En el caso que participen en las reuniones, tendrán voz, pero no voto”.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 28 de 41

Se entiende como asesor y/o consultor, la persona o grupo de éstas que ofrecen conocimientos y consejos sobre un tema a alguien que los necesita. Así entonces, el CEINCI podrá contar con asesores y/o consultores, vinculados o no a la Universidad, que apoyarán en los temas de ética y bioética. Su participación se hará virtualmente o presencial según la necesidad y su disponibilidad. La asesoría estará orientada a apoyar la resolución de dilemas éticos en investigación relacionados con las modalidades de proyectos.

Así mismo, un asesor y/o consultor es un profesional que suministra consejo experto en un dominio particular o área de experiencia, especialmente relacionada con las Ciencias de la Salud, Ciencias Básicas, Humanísticas, Socio-antropológicas, entre otras; por tanto, el CEINCI contará con un grupo interdisciplinario de profesionales vinculados o no a la Universidad que apoyarán con su concepto las revisiones desde las implicaciones éticas realizadas por el Comité sujetos a acuerdos de confidencialidad. Su participación se hará vía correo electrónico o presencialmente según la necesidad y disponibilidad.

15.5 PERSONAL DE APOYO ADMINISTRATIVO

El personal de apoyo administrativo del CEINCI estará constituido por un(a) secretario(a) con experiencia administrativa. De igual manera, contará con profesionales encargados de los seguimientos a los proyectos avalados por el CEINCI y otros que se estimen necesarios en el actuar del Comité.

16. TÉRMINOS DE LA DESIGNACIÓN COMO MIEMBRO DEL CEINCI

Según el artículo 15 del Acuerdo del consejo Superior No.021 de 2024 se establece: “*Periodo de los miembros del CEINCI: El periodo de ejercicio de cada miembro del CEINCI será de cuatro (4) años, contados a partir del acto administrativo de nombramiento*”.



16.1 RETIRO DE LOS MIEMBROS DEL CEINCI

Según Artículo 16 del Acuerdo del Consejo Superior No.021 de 2024 se establece: “*Causales de retiro del CEINCI: Los(as) integrantes del CEINCI podrán ser retirados del ejercicio de sus funciones, por las siguientes causales:*

1. *Incumplimiento injustificado de los tiempos establecidos en la actividad docente asignada para el Comité, por más de cuatro (4) sesiones consecutivas en el año.*
2. *Participación parcial en cuatro (4) sesiones consecutivas del CEINCI en el año.*
3. *Incumplimiento, hasta por cuatro (4) veces, del plazo para la revisión de las propuestas de investigación científica sometidas a la evaluación del CEINCI, en un periodo de un año.*
4. *Violación a la confidencialidad.*
5. *Sanción disciplinaria ejecutoriada.*
6. *Sanción penal debidamente ejecutoriada”.*

Para el retiro justificado por alguna de las causales anteriores se seguirá el procedimiento:

1. Presentación del caso por parte del presidente al CEINCI.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 29 de 41

2. Aprobación del retiro por parte CEINCI
3. Solicitud de retiro al Rector, por parte del presidente, con copia del acta del CEINCI donde se aprueba el retiro. expresando los motivos en los que se fundamenta.
4. Una vez el presidente reciba el concepto por parte del Rector, se notificará al Comité, y se incluirá en el siguiente orden del día a la fecha de radicación, con el fin de que sea conocida por los demás integrantes del Comité.
5. En todo caso, se entenderá que el retiro se hará efectivo una vez se suscriba acta de entrega al presidente y/o secretario del Comité, o a la persona que se designe para tal fin, de los proyectos que se encuentren bajo su conocimiento con el fin de conservar su trazabilidad.
6. Suscrita el Acta pertinente, se seguirá el procedimiento establecido en el Artículo 12 del Acuerdo del Consejo Superior No.021 de 2024

Para el retiro voluntario de algún miembro del CEINCI, se seguirá el procedimiento:



1. Presentar por escrito ante el Rector, con copia al presidente del Comité, solicitud formal de retiro expresando los motivos en los que se fundamenta.
2. Una vez el integrante reciba el concepto por parte del Rector, deberá notificarlo al presidente del Comité, y se incluirá en el siguiente orden del día a la fecha de radicación, con el fin de que sea conocida por los demás integrantes del Comité.
3. En todo caso, se entenderá que el retiro se hará efectivo una vez se suscriba acta de entrega al presidente y/o secretario del Comité, o a la persona que se designe para tal fin, de los proyectos que se encuentren bajo su conocimiento con el fin de conservar su trazabilidad.
4. Suscrita el Acta pertinente, se seguirá el procedimiento establecido en el Artículo 12 del Acuerdo del Consejo Superior No.021 de 2024

16.2 RENUNCIA DE LOS MIEMBROS DEL CEINCI

Según Artículo 17 del Acuerdo del Consejo Superior No.021 de 2024 se establece que: “Los(as) integrantes del CEINCI podrán renunciar al mismo, en cualquier tiempo, informando dicha decisión a la presidencia o secretaría del Comité”.

Para la renuncia se debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Presentar por escrito ante el Rector, con copia al presidente del Comité, solicitud formal de la renuncia.
2. Una vez el integrante reciba el concepto por parte del Rector, deberá notificarlo al presidente del Comité, y se incluirá en el siguiente orden del día a la fecha de radicación, con el fin de que sea conocida por los demás integrantes del Comité.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 30 de 41

3. En todo caso, se entenderá que la renuncia se hará efectiva una vez se suscriba acta de entrega al presidente y/o secretario del Comité, o a la persona que se designe para tal fin, de los proyectos que se encuentren bajo su conocimiento con el fin de conservar su trazabilidad.

4. Suscrita el acta pertinente, se seguirá el procedimiento establecido en el Artículo 12 del Acuerdo del Consejo Superior No.021 de 2024.

17. FUNCIONES DEL CEINCI

Según el Artículo 6 del Acuerdo del Consejo Superior No.021 de 2024: “Las funciones principales del Comité de Ética en Investigación Científica, serán las siguientes:

- a. *“Función asesora: Salvaguardar la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de las personas investigadoras y demás participantes que intervienen en la planeación, dirección y ejecución del proyecto; así como, la protección de la información, del medio ambiente, de los seres vivos y del material genético, entre otros.*
- b. *Función de seguimiento. Constatar el cumplimiento del protocolo, el reporte sobre malas prácticas y los eventos adversos que puedan ocurrir durante el desarrollo de las investigaciones científicas, por medio del establecimiento de procedimientos estandarizados.*
- c. *Función pedagógica. Liderar los procesos de formación y capacitación sobre aspectos éticos, bioéticos y de integridad científica de la comunidad UIS”.*



18. FUNCIONES DE SUS MIEMBROS

18.1 FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL CEINCI

Según el Artículo 8 del Acuerdo del Consejo Superior No.021 de 2024 se establece: “Funciones de la presidencia del CEINCI: Son funciones de la presidencia del CEINCI:

1. *Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEINCI a través de la secretaria.*
2. *Presidir las sesiones.*
3. *Facilitar el acceso a la documentación pertinente para el cumplimiento de las funciones del CEINCI.*
4. *Presentar el plan anual de gestión del CEINCI, enmarcado en el plan anual de la VIE.*
5. *Gestionar y administrar los recursos para el funcionamiento del CEINCI ante la Vicerrectoría de Investigación y Extensión.*
6. *Gestionar las acciones tendientes a visibilizar el CEINCI ante la Universidad.*
7. *Coordinar y gestionar con las instancias de la Universidad, el trámite para la certificación o acreditación del CEINCI ante organismos nacionales e internacionales.*
8. *Representar al comité de ética en actos institucionales o externos o asignar un representante del CEINCI”.*

PARÁGRAFO. *En ausencia temporal de la persona que ejerza la presidencia en las reuniones convocadas por el CEINCI, sus integrantes designarán, entre el profesorado asistente, quién asumirá de manera transitoria y ad hoc sus funciones.*

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 31 de 41

18.2 FUNCIONES DEL SECRETARIO(A) DEL CEINCI

Según el Artículo 9 del Acuerdo del Consejo Superior No.021 de 2024 se establece: “*Funciones de la secretaría del CEINCI: Son funciones de la secretaría del CEINCI:*”

1. *Planificar las reuniones.*
2. *Levantar el acta de cada una de las sesiones.*
3. *Coordinar el trámite para la evaluación de las propuestas de investigación.*
4. *Coordinar con los profesionales de apoyo del CEINCI, el seguimiento a proyectos de investigación avalados por el CEINCI según el procedimiento establecido.*
5. *Avalar las comunicaciones proyectadas por el personal administrativo asignado al CEINCI dirigidas a los investigadores, producto de la evaluación de los proyectos.*
6. *Apoyar la elaboración del plan de gestión del CEINCI en coordinación con el(la) presidente(a).*
7. *Apoyar a la presidencia en la gestión de acciones tendientes a visibilizar el CEINCI ante la Universidad.*
8. *Apoyar la gestión con las instancias de la Universidad, el trámite para la certificación o acreditación del CEINCI ante organismos nacionales o internacionales”.*

PARÁGRAFO. *En ausencia de la persona que ejerza la secretaría en las reuniones convocadas por el CEINCI, sus integrantes designarán, entre el profesorado asistente, quién asumirá de manera transitoria y ad hoc sus funciones”.*



18.3 FUNCIONES DE LOS DEMÁS MIEMBROS DEL CEINCI

Según el Artículo 10 del Acuerdo del Consejo Superior N.º021 de 2024 se establece: “*De las funciones de los demás miembros del CEINCI: Son funciones de los demás integrantes del CEINCI:*”

1. *Asistir a las reuniones del CEINCI.*
2. *Revisar con antelación a las sesiones del CEINCI las propuestas de investigación y conceptuar sobre el cumplimiento de las normas éticas para su ejecución.*
3. *Apoyar la gestión de acciones tendientes a visibilizar ante la Universidad el CEINCI”.*

Adicionalmente,

4. *Informar al presidente o secretario (a), por lo menos dos días hábiles antes de la sesión, la inasistencia a la sesión correspondiente. Para que quede constancia debe anexar o hacer llegar el soporte respectivo el cual se adjuntará al acta correspondiente. No obstante, la inasistencia del miembro a la sesión no lo exime del compromiso de evaluación de las propuestas de investigación asignadas. Por lo tanto, deberá enviar el resultado de las apreciaciones en el formato, dispuesto para tal fin, antes del inicio de la reunión.*
5. *Declarar conflicto de interés antes de la evaluación de una propuesta o ante la toma de una decisión concerniente a las funciones del Comité, cuando lo considere conveniente.*
6. *Diligenciar los formatos de presentación y evaluación de los conceptos asignados para cada sesión.*

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 32 de 41

7. Estar en permanente capacitación y actualización en materia de ética, bioética e integridad científica de la investigación.

18.4 FUNCIONES DEL PERSONAL DE APOYO ADMINISTRATIVO DEL CEINCI



18.4.1 Secretario operativo

El secretario operativo del CEINCI tendrá a cargo desempeñar las siguientes funciones:

- a. Mantener actualizada la documentación y archivo del CEINCI.
- b. Apoyar las funciones de la presidencia y secretaría del CEINCI, según sus requerimientos.
- c. Elaborar documentos administrativos para la solicitud de insumos, equipos y requerimientos del CEINCI a solicitud del(a) presidente(a).
- d. Apoyar en la logística de los eventos académicos programados por el CEINCI.
- e. Elaborar los documentos administrativos relacionados con la asistencia de los miembros a eventos académicos nacionales o internacionales sobre temas de ética y bioética.
- f. Atender a los investigadores, estudiantes y usuarios en general del CEINCI.
- g. Informar oportunamente al presidente(a) y secretario(a) las solicitudes, requerimientos, peticiones provenientes de las instancias de la Universidad, de los investigadores, de los participantes de la investigación y la comunidad en general.
- h. Verificar que la documentación requerida para la presentación de propuestas de investigación y de extensión, cumplan con los requisitos exigidos por el CEINCI, para ser agendados en las sesiones.
- i. Elaborar las comunicaciones derivadas de las sesiones acorde con los parámetros de gestión documental establecidos por la Universidad.
- j. Remitir y radicar las comunicaciones derivadas de las sesiones, a los investigadores en los tiempos definidos por el CEINCI y la Universidad.
- k. Llevar registro manual (planilla) de todas las comunicaciones enviadas radicadas y radicadas.
- l. Mantener registro o base de datos de los proyectos pendientes y avalados.
- m. Custodiar, usar y manejar los bienes muebles, a cargo del Comité, según lo establecido en el Manual Normativo y Procedimental para la Administración y Control de Bienes Muebles de la UIS.
- n. Mantener la confidencialidad de los documentos y archivos del CEINCI.
- o. Mantener la integridad de los archivos del CEINCI, que se encuentra en medio físico o electrónico.
- p. Elaborar el informe financiero para ser presentado al presidente(a) del CEINCI, secretario y Vicerrector de Investigación y Extensión.
- q. Elaborar y entregar el informe de Gestión del CEINCI, para ser presentado al secretario, presidente(a) del CEINCI y Vicerrector de Investigación y Extensión.

18.4.2 Profesionales de seguimiento a proyectos

Los profesionales que realizan la labor de seguimiento a proyectos de investigación desempeñar las siguientes actividades:

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 33 de 41

- a. Definir cronograma de seguimientos activos de proyectos de investigación o extensión en ejecución según criterios del CEINCI.
- b. Llevar a cabo el cronograma de visitas de seguimiento activo a proyectos de investigación o extensión en ejecución avalados por el CEINCI, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los aspectos éticos y procedimiento por parte de los investigadores.
- c. Presentar informe ante el CEINCI de las visitas de seguimiento activo a proyectos de investigación y extensión en ejecución.
- d. Proyectar las comunicaciones para los seguimientos pasivos de los proyectos que se encuentren en ejecución según criterios del CEINCI.
- e. Presentar informe ante el CEINCI de los contenidos de los seguimientos pasivos allegados a cada proyecto por parte de los investigadores de acuerdo con el procedimiento y lista de seguimiento.
- f. Adjuntar a cada proyecto el informe de seguimiento activo o pasivo, así como la documentación allegada.
- g. Monitorizar la respuesta de los investigadores ante la solicitud de seguimientos pasivos y activos.
- h. Apoyar los trámites para la aprobación y actualización de los procedimientos, guías, formatos y manual de funcionamiento del CEINCI ante las instancias de la Universidad.
- i. Elaborar el sistema de codificación interna para el manejo de la información de los proyectos evaluados por el CEINCI.
- j. Apoyar la logística de los eventos académicos programados por el CEINCI.
- k. Verificar que los registros del CEINCI estén actualizados.



19. REUNIONES O SESIONES DEL COMITÉ

Las reuniones del Comité se realizarán para tratar los siguientes asuntos:

- Temas relacionados con los proyectos de investigación y los procedimientos establecidos para tal fin.
- Discutir aspectos administrativos que tengan relación con el buen desempeño del Comité.
- Para dar respuesta a solicitudes, peticiones y sugerencias provenientes de los investigadores y de la comunidad en general.
- Para programar o socializar temas relacionados con la formación de los miembros del CEINCI en la actualización de los aspectos éticos y bioéticos.

Para garantizar la efectividad de las reuniones del CEINCI, se informará oportunamente las fechas de las reuniones del periodo semestral correspondiente. Con una anticipación de 5 días calendario a fecha de la sesión, se enviará por parte de la secretaria operativa del CEINCI a los profesores evaluadores del Comité la documentación correspondiente para la revisión y discusión, excepto de las sesiones extraordinarias. De esta acción quedará evidencia en el correo institucional del Comité.

Tanto para las sesiones ordinarias como extraordinarias, se requiere un número de miembros para constituir el quórum deliberatorio, el cual corresponderá a la mitad más uno del total de los integrantes del Comité con voz y voto. El quórum decisorio estará conformado por la mitad más uno de asistentes a la sesión, previo cumplimiento del cuórum deliberatorio.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 34 de 41

Si en el momento, por razones de renuncia de alguno de los miembros, no se cumple con el número de integrantes reglamentarios, se declarará quórum con la mitad de los integrantes actuales más uno.

A falta de quórum y ante la necesidad de avanzar en los asuntos operativos del Comité se realizará reunión informativa, con los miembros asistentes, postergando los asuntos de aprobación con quórum para la reunión siguiente. De igual manera, en el caso de necesitar aprobar en el transcurso de la semana algún asunto prioritario, se optará por la consulta a través de correo electrónico o sesión virtual.

19.1 REUNIONES ORDINARIAS

El CEINCI se reunirá en sesiones ordinarias, al menos dos veces al mes, sujetos al calendario académico, o extraordinariamente por convocatoria del presidente o su encargado en caso de ausencia justificada, o por solicitud del Vicerrector de Investigación y Extensión de la Universidad Industrial de Santander.

Los investigadores deberán remitir los documentos requeridos para la evaluación ética, teniendo en cuenta el formato FIN.57 “Lista de verificación de requisitos para la presentación de propuestas ante el CEINCI”, con una antelación mínima de nueve (9) días previos a la sesión ordinaria programada. A su vez, los documentos serán enviados a los integrantes del CEINCI, para el respectivo estudio, cinco (5) días antes de la sesión programada.



Para llevar a cabo las reuniones ordinarias del CEINCI, el secretario enviará el orden del día y agenda de proyectos programados para la sesión al presidente. Una vez es aceptada la propuesta, se remitirá vía correo electrónico en un plazo no mayor a cinco días a los demás miembros del Comité para su conocimiento.

Es responsabilidad de cada uno de los miembros confirmar oportunamente el recibido de la información a evaluar o a discutir en la sesión o reunión ordinaria programada, así como declarar o no conflicto de interés con respecto a la misma. De igual manera, confirmar o no la asistencia con mínimo 5 días de anterioridad, excepto en circunstancias de fuerza mayor.

Según el artículo 19 del Acuerdo del Consejo Superior N.º021 del 2024: “Del cuórum deliberatorio y decisorio. El número de miembros requeridos para constituir el cuórum deliberatorio en las sesiones ordinarias o extraordinarias, será la mitad más uno del total de los integrantes con voz y voto. El cuórum decisorio, estará conformado por la mitad más uno de las personas asistentes a la sesión, previo cumplimiento del cuórum deliberatorio.

PARÁGRAFO: Para que exista cuórum deberá estar presente en las reuniones convocadas por el CEINCI, ordinarias o extraordinarias, el(la) presidente(a) del comité o el(la) presidente(a) ad hoc de la reunión y para presidir la sesión, el(la) secretario(a) del comité o el(la) secretario(a) (ad hoc) de la reunión”.

Según artículo 20 del Acuerdo del Consejo Superior n.º021 del 2024: “Sesiones ordinarias y extraordinarias del CEINCI. El CEINCI se reunirá en sesiones ordinarias, por lo menos, dos veces al mes, o extraordinariamente por convocatoria de la presidencia o por solicitud del (de la) Vicerrector(a) de Investigación y Extensión (o su persona delegada) de la Universidad Industrial de Santander”. Este calendario se ajustará al calendario académico.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 35 de 41

Los conceptos éticos expedidos por el CEINCI una vez evaluada la propuesta corresponden a:

- **Avalado:** cuando se cumple con todos los requerimientos éticos.
- **Pendiente:** Cuando se requiere ajustar algún(os) aspecto(s) ético (s) del proyecto.
- **No Avalado:** Cuando no cumple con las solicitudes éticas requeridas para el tipo de proyecto o cuando el proyecto ya se inició sin previo aval ético.

Cualquiera que sea la decisión se informará al investigador principal y coinvestigadores, así como a las dependencias de la Universidad a que dé lugar de acuerdo con la modalidad de propuesta presentada.

El concepto emitido al final de una evaluación ya sea *avalado*, *pendiente* o *no avalado*, será expedido mediante una comunicación formal del CEINCI a los grupos de interés correspondientes.

19.2 REUNIONES EXTRAORDINARIAS

Serán extraordinarias las reuniones convocadas con carácter urgente y con imposibilidad de cumplir los plazos exigidos para la reunión o sesión ordinaria. Estas reuniones podrán convocarse por la presidencia o por solicitud del (de la) Vicerrector(a) de Investigación y Extensión (o su persona delegada) de la Universidad Industrial de Santander.

En las reuniones extraordinarias del Comité no se podrán tratar temas diferentes a los que la motivaron. Lo tratado en una reunión extraordinaria se incluirá en el Orden del Día de la siguiente reunión ordinaria para conocimiento de todos los miembros del Comité.



19.3 ACTAS DE REUNIÓN DEL COMITÉ

Se levantará un acta de cada reunión, la cual deberá estar compuesta por las siguientes partes:

- Número del consecutivo de la reunión.
- Fecha, hora de inicio y finalización de la reunión y lugar.
- Relación de los nombres de los miembros asistentes, de los ausentes y de los invitados (si los hay),
- Orden del día, en donde se tendrán en cuenta los siguientes aspectos: verificación del quórum, aprobación del orden del día, aprobación del acta anterior, asuntos de proyectos de investigación, temas propuestos y relación de compromisos del presente Comité, temas propuestos y relación de compromisos del anterior Comité y varios.
- Al final del documento se relacionan los nombres del presidente y secretario(a) del CEINCI y se deja espacio para la firma.

Además, en el acta, se dejará constancia de:

- Identificación de los proyectos evaluados.
- Concepto otorgado por el Comité y los requerimientos solicitados para continuar evaluación si es el caso.
- Solicitudes de expertos o asesores para la evaluación de los proyectos.
- De los temas tratados en la sesión y de anteriores, según corresponda.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 36 de 41

- De las decisiones, tareas y compromisos de los miembros y del personal de apoyo del CEINCI y las fechas de cumplimiento.

Las actas se elaborarán en un periodo de tiempo no mayor a 15 días hábiles cumplida la sesión y acorde al calendario académico. Estas serán enviadas por la secretaría vía correo electrónico a todos los miembros que asistieron a ella, los cuales deberán, en un plazo no mayor a 5 días hábiles, informar las observaciones al respecto, con el fin de someterlas a aprobación en la siguiente reunión.

Una vez aprobadas las actas, la secretaría operativa verificará el cumplimiento de los parámetros establecidos por la Universidad, en cuanto a estilo y se encargará de velar porque el(la) secretario(a) técnico(a) y presidente(a) de la sesión correspondiente registren su firma en el formato digital establecido.

La custodia e integridad de las actas será responsabilidad de la secretaría operativa, salvaguardando en todo momento la confidencialidad de la información contenida en cada una de ellas.

Estas actas reposarán en el archivo del CEINCI, de acuerdo con el tiempo estipulado en las Tablas de Retención Documental de la Universidad.

20. DOCUMENTACIÓN ESTABLECIDA POR EL CEINCI PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS ASPECTOS ÉTICOS INVOLUCRADOS

La Universidad Industrial de Santander está organizada por procesos estratégicos, de evaluación, misionales y de apoyo según su mapa de procesos y la documentación creada en cada uno de estos. La documentación existente en el Sistema de Gestión Integrado y asociada al CEINCI incluye guías, procedimientos y formatos como parte del subproceso de Gestión y Promoción de la Investigación en el proceso misional de Investigación; y su consulta constante permite asegurar el cumplimiento de los principios éticos y normativo, así como promover la transparencia y la mejora continua.

Para visualizar la documentación se debe seguir la siguiente ruta: www.uis.edu.co → Micrositio La UIS → Sistemas de Información → Acceso a la Intranet → Sistema de Gestión Integrado → Mapa de Procesos Documentación → Investigación

En la figura 1 se muestra el mapa de procesos de la Universidad Industrial de Santander.


	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 37 de 41



Figura 1. Mapa de procesos de la Universidad Industrial de Santander

Fuente: Universidad Industrial de Santander. Mapa de Procesos UIS.

21. GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO

El CEINCI mantiene una adecuada documentación de su actividad, desde la recepción de la propuesta, hasta la finalización de los seguimientos, garantizando la confidencialidad y la trazabilidad de los procesos. Sólo las personas autorizadas por el CEINCI podrán tener acceso a los archivos. Estas personas son:



- Los investigadores que pueden acceder al expediente de su proyecto de investigación
- Los miembros del CEINCI.
- El personal que adelanta labores de supervisión o auditoría al Comité.
- Los participantes en las investigaciones en lo relativo al proyecto del cual participan.
- Otras personas cuando medie una orden judicial.

Estos documentos han sido organizados según la tabla de retención documental (TRD) aprobada por la Dirección de Certificación y Gestión Documental. Para consultar el documento seguir la siguiente ruta: www.uis.edu.co → Micrositio La UIS → Unidades Administrativas → Dirección de Certificación y Gestión Documental → Tablas de retención documental.

22. REGISTRO DEL CEINCI EN AGENCIAS INTERNACIONALES



Registros en agencias federales de los Estados Unidos:

El antiguo Comité de Ética para la investigación Científica de la Facultad de Salud está registrado en la Oficina de Administración de Alimentos y Fármacos, (FDA, por sus siglas en inglés), N.ºIRB0000787 y la Oficina para la Protección de los Derechos Humanos en Investigación, (OHRP, por sus siglas en inglés),

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 38 de 41



N.º IORG0006557, del gobierno de los Estados Unidos. La UIS por su parte fue registrada en la Federal Wide Assurance (FWA), n.º 00016766; que la avala como una institución que garantiza los derechos humanos en las investigaciones en las cuales participan personas y la Oficina de Integridad en la Investigación (ORI, por sus siglas en inglés) de los EE. UU. La renovación periódica de estos registros se encuentra bajo la responsabilidad de la Vicerrectoría de Investigación y Extensión, mediante la coordinación de programas y proyectos, y tienen las siguientes características y periodicidad:

- Registro institucional: en este caso, de la Universidad Industrial de Santander- ante la Office for Human Research Protections (OHRP). Con esta credencial el HHS reconoce que la Universidad Industrial de Santander vela por la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en investigaciones realizadas o apoyadas por miembros de la comunidad universitaria. Este registro tiene una vigencia de tres (3) años. Institution or Organization Number: IORG0006557 – Universidad Industrial de Santander.
- Registro del Institutional Review Board (IRB) en el que el HHS avala a los miembros de la institución que integran el comité garante de la protección de los sujetos de la investigación. Con este aval se reconoce que la UIS tiene un equipo humano calificado, interdisciplinario y de alto nivel que propende por el aseguramiento de los principios éticos de la investigación científica, que supervisa el cumplimiento de la normativa nacional e internacional en la ejecución de proyectos de investigación y que proporciona asesoría y formación permanente sobre estos tópicos a los investigadores vinculados a la Universidad. Este registro tiene una vigencia de tres (3) años. Registration Information: IRB00007871 – Universidad Industrial de Santander – Comité de Ética en Investigación Científica.
- Registro del CEINCI ante la Federal Wide Assurance (FWA) for the protection of Human Subjects for International (Non-U.S.) Institutions. Con este registro el CEINCI adquiere el compromiso formal ante la OHRP del HHS de garantizar que la investigación desarrollada por miembros de la UIS cumpla a cabalidad con la normativa internacional vigente para la garantía de la protección de los sujetos de investigación (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont, Pautas de la CIOMS -The Council for International Organizations of Medical Sciences-, otras que apliquen). Este registro tiene una vigencia de cinco (5) años. FWA Approval: FWA00016766 – Universidad Industrial de Santander – Comité de Ética en Investigación Científica.
- Registro Office of Research Integrity (Oficina de Integridad en la Investigación) (ORI). Declaración sobre el tratamiento de las denuncias de mala conducta en la investigación en el marco de las actividades relacionadas con la investigación del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (USPHS) para instituciones extranjeras. ORI-NIH es una entidad en la que la Universidad Industrial de Santander está registrada, en caso de realizarse una investigación en salud, se cuente con este respaldo internacional, que avala las buenas prácticas de la investigación en las instituciones. La Universidad Industrial de Santander designará a un funcionario para recibir denuncias y desarrollar procedimientos para uso de los empleados de investigación u otras personas que deseen denunciar por mala conducta en la investigación con fondos del USPHS. Este funcionario designado notificará a la Oficina de Integridad en la Investigación (ORI, por sus siglas en inglés) de los EE. UU. cuando se reciba una acusación de mala conducta en la investigación que involucre fondos del USPHS.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 39 de 41



Teléfono: (240) 453-8800. Fax: (301) 594-0043. E-mail: askORI@osophs.dhhs.gov. La Universidad Industrial de Santander luego trabajará con la ORI u otras oficinas apropiadas del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. (HHS) para desarrollar e implementar un proceso para responder a la acusación de mala conducta en la investigación que sea consistente con la regulación federal de los EE. UU, 42 CFR Parts 50 y 93. La Universidad Industrial de Santander luego presentará informes apropiados (en inglés) a la ORI que describan el proceso seguido para llevar a cabo la investigación, las pruebas en las que se basan las conclusiones de la investigación y, si se determina una mala conducta en la investigación, las medidas administrativas que se toman contra el encuestado.

La Universidad Industrial de Santander presentará el “Informe Anual sobre Posibles Conductas Indebidas en la Investigación” a la ORI antes del 30 de abril de cada año. El informe se presenta electrónicamente a través del sitio web de la ORI en <http://ori.hhs.gov>.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
		Página 40 de 41

23. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abad, B., (2016). Investigación social cualitativa y dilemas éticos: de la ética vacía a la ética situada. *EMPIRIA. Revista de Metodología de Ciencias Sociales*. No. 34, mayo-agosto, 2016, pp. 101-120.
- Association, T. W. (22 de Octubre de 2024). <https://www.wma.net/>. Obtenido de <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
- Cañete, R., Guilhem, D., Brito, K., (2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*. No.18, pp 121-127.
- Beauchamp, T; Childress, J. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press, New York, 7th edition, 2013. ISBN 978-0-19-992458-5
- Colombia Congreso de la República. Ley 1374 (8, enero, 2010). Mediante la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*. Bogotá, D. C., 2010. No. 47.586. art. 2.
- Hall, R., (2017). *Ética de la investigación social*. Universidad Autónoma de Querétaro. Unidad de Bioética. Segunda edición. México.
- López-Muñoz, F. (n.d.). *El Código de Núremberg: el amanecer de la bioética tras los crímenes del nazismo*. The Conversation. <https://theconversation.com/el-codigo-de-nuremberg-el-amanecer-de-la-bioetica-tras-los-crimenes-del-nazismo-137492#:~:text=Este%20C%C3%B3digo%20estableci%C3%B3%20las%20normas>
- Michaud-Chacon. P (2017). Introducción. En: Kornfeld, (ed.) *Bioética en investigación en ciencias sociales*. Conicyt.
- Mrad de Osorio, Afife. *Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel. Una responsabilidad y un compromiso ético que nos compete a todos*. *Revista Colombiana de Bioética*, vol. I, núm. 1, enero-junio, 2006, pp. 163-183 Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia.
- Normas de Colombia*. (s.f.). SUIN-Juriscal MinJusticia. <https://www.suin-juriscal.gov.co/legislacion/normatividad.html>
- Organización de las Naciones Unidas Para la Educación, la Ciencia y la Cultura –UNESCO- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Disponible desde: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- Rendtorff, Jacob Dahl y Kemp, Peter. *Basic Ethical Principles*. In *European Bioethics and Biolaw*. Vol. I, Autonomy, Dignity, Integrity and Vulnerability. Centre for Ethics and Law, Copenhagen, Denmark and Institu Borja de Bioetica, Barcelona, Spain, 2000.
- Taborda, F. y Brausin, J. (2020). Fundamentos éticos en el proceso de la investigación social. *Saberes y prácticas. Revista de filosofía y educación*, 5, 2, 1-17
- TY - JOUR AU - González, Francisco PY - 2018/07/05 SP - 143 TI - La Declaración universal de los derechos del animal VL - 9 DO - 10.5565/rev/da.339 JO - Derecho Animal. Forum of Animal Law Studies ER -
- UIS-CEINCI-ES - Universidad Industrial de Santander. (2024, 19 julio). Universidad Industrial de Santander. <https://uis.edu.co/uis-ceinci-es/>

		PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: MIN.02
		MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA - CEINCI	Versión: 02
			Página 41 de 41

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	Noviembre 21 de 2024	Creación del documento
02	Junio 18 de 2025	<p>Capítulo 6 – Normativa Nacional se eliminan: Decreto N.º 1375 del 27 de junio de 2013 de Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Compilado. Decreto N.º 1376 del 27 de junio de 2013 de Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Compilado. Decreto N.º 1377 del 27 de junio de 2013. Compilado. Se incluye Decreto 1074 de 2015 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. Capítulo 18 - Titulo II 18.2 literal 4 se elimina palabra "aprobados". Capítulo 18 - Titulo II 18.2 literal 4 se reemplaza palabra por "avalados". Capítulo 18 - Titulo III 18.4.1 literal I se elimina palabra "aprobados" y se modifica por avalados. Capítulo 18 - Titulo III 18.4.2 literal e se elimina "según ficha y guía" se modifica por de acuerdo con el procedimiento y lista Capítulo 18 - Titulo III 18.4.2 literal h se incluye “y actualización” Capítulo 18 - Titulo III 18.4.2 literal h se incluye “guías” Capítulo 19 - Titulo II 19.1 párrafo 3 se elimina "son aprobados" y se modifica por "es aceptada la propuesta, se" Capítulo 19 - Titulo II 19.1 párrafo final se incluye información complementaria asociada con las evaluaciones que emite el Comité: Los conceptos éticos expedidos por el CEINCI una vez evaluada la propuesta corresponden a: AVALADO: cuando se cumple con todos los requerimientos éticos. PENDIENTE: Cuando se requiere ajustar algún(os) aspecto(s) ético (s) del proyecto. NO AVALADO: Cuando no cumple con las solicitudes éticas requeridas para el tipo de proyecto o cuando el proyecto ya se inició sin previo aval ético. Cualquiera que sea la decisión se informará al investigador principal y coinvestigadores, así como a las dependencias de la Universidad a que dé lugar de acuerdo con la modalidad de propuesta presentada. El concepto emitido al final de una evaluación ya sea AVALADO, PENDIENTE O NO AVALADO, será expedido mediante una comunicación formal del CEINCI a los grupos de interés correspondientes." Capítulo 19 - Titulo II 19.3 se incluye " y se encargará de velar porque el/la secretario(a) técnico(a) y el/la presidente(a) de la sesión correspondiente, registren sus firmas en el formato digital establecido". Capítulo 23: Se organizan las referencias bibliográficas.</p>