



<b>PROCESO INVESTIGACIÓN/SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>		<b>Código: PIN.20</b>
<b>PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE MALA PRÁCTICA EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON AVAL ÉTICO</b>		<b>Versión: 02</b>
		Página 1 de 9

Revisó: Vicerrectoría de Investigación y Extensión Comité de Ética en Investigación Científica CEINCI Coordinación de Sistema de Gestión de Calidad	Aprobó: Rector	Fecha de aprobación: Junio 30 de 2016 Resolución No. 1353
---	----------------	--

<b>OBJETIVO</b>	<b>ALCANCE</b>
Establecer el procedimiento para reportar, registrar y dar seguimiento a posibles malas prácticas en proyectos de investigación científica en ejecución, con aval ético.	El alcance de este procedimiento abarca desde la identificación y reporte de mala(s) práctica(s) en los proyectos de investigación en ejecución, hasta la comunicación por parte del presidente del CEINCI sobre los resultados del análisis realizado de la situación reportada.

**NORMATIVIDAD**

- Constitución Política de Colombia de 1991.
- Por el cual se reglamenta la propiedad intelectual de la Universidad Industrial de Santander, Acuerdo No. 093 de diciembre 12 de 2010 del Consejo Superior.
- Estatuto de Investigación Acuerdo N° 043 de 2011 Consejo Superior .
- Por el cual se aprueba el Reglamento del Comité de Ética en Investigación Científica CEINCI de la Universidad Industrial de Santander, Acuerdo 021 Mayo 17 de 2024.
- Por el cual se aprueba la creación de un documento MIN02. Manual de Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación Científica -CEINCI UIS.Resolución 1751 del 21 de Noviembre de 2024.
- Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación,Reporte Belmont de abril 18 de 1979.
- Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Resolución 8430 del 04 de octubre de 1993 Ministerio de Salud.
- Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, Resolución 002378 junio 27 de 2008 Ministerio de la Protección Social.
- Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995, Resolución 2011020764 de junio 10 de 2011 INVIMA.
- Por el cual se aprueba el procedimiento para reporte de mala práctica CEINCI de la Universidad Industrial de Santander , Resolución 1353 de Junio 30 de 2016.
- Por el cual se aprueba la Política de Investigación de la Universidad Industrial de Santander,Acuerdo 046 del 23 de Noviembre de 2020 del Consejo Superior.
- Por la cual se imparten lineamientos para garantizar el derecho a la información, participación en la toma de decisiones en salud y el ejercicio de la autonomía progresiva y contextual de niños, niñas y adolescentes, a través del asentimiento y el proceso de consentimiento informado,Resolución 309 del 20 de febrero de 2025 Ministerio de Salud y Protección Social.
- Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica Min Ciencias,Febrero de 2018.
- Demás normatividad institucional, nacional e internacional vigente que sea aplicable de acuerdo con las características de las propuestas de investigación científica o del área del conocimiento correspondiente.



### DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

- ACUERDO: Acto administrativo generado por los Consejos Superior, Académico y de Facultad.
- MALA PRÁCTICA: Consiste en todo acto que tenga un propósito diferente al académico y se realice en contra de la ética científica.
- CEINCI: Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS.
- UIS: Universidad Industrial de Santander.
- VIE: Vicerrectoría de Investigación y Extensión
- ORI: Registro Office of Research Integrity

### CONSIDERACIONES

Se consideran malas prácticas en los proyectos de investigación todas aquellas acciones u omisiones realizadas por los investigadores o cualquier miembro del equipo investigador, que no estén acordes con los deberes y lineamientos que orientan y administran la investigación científica en la Universidad. Esto incluye, pero no se limita a conductas como:

- ✓ Falsificación de datos.
- ✓ Fabricación de datos.
- ✓ Retención de datos.
- ✓ Plagio.
- ✓ Manipulación de resultados.
- ✓ Conflicto de intereses no declarado.
- ✓ Violación de los derechos de los participantes.
- ✓ La ausencia de consentimiento informado
- ✓ Incumplimiento de las regulaciones institucionales.

Otras faltas que son consideradas menos graves, pero más frecuentes son:

- (a) la no inclusión de un autor en una publicación.
- (b) la firma abusiva de un autor
- (c) la transgresión de la confidencialidad
- (d) la no conservación de datos experimentales
- (e) la inadecuada supervisión de estudiantes
- (f) la falta de difusión y socialización
- (g) el uso inadecuado de los resultados



CONSIDERACIONES

- Se recomienda la consulta de los siguientes documentos: Manual de Funcionamiento del CEINCI, (MIN.02) y Recomendaciones para los Proyectos, documento de la Vicerrectoría de Investigación y Extensión que se encuentra publicado en la página web Institucional.
- El CEINCI se reunirá como mínimo dos veces al mes de manera ordinaria para evaluar las propuestas de investigación y/o extensión o para tratar temas relacionados al accionar del Comité o por solicitud del Vicerrector de Investigación y Extensión y/o delegado de la Universidad Industrial de Santander. En casos excepcionales, se realizarán reuniones extraordinarias y/o consultas virtuales para los mismos propósitos.
- Cuando por efectos ajenos a la investigación, sea posible comprobar que algún investigador ha ejecutado procedimientos que conllevan a malas prácticas en investigación, deberá denunciarse tales casos ante el CEINCI.
- Cualquier persona (esté o no involucrada en el proyecto) que sea testigo de malas prácticas podrá acudir directamente al CEINCI y reportar la situación. Una vez enterado el comité realizará la respectiva investigación. Esta deberá soportarse con evidencias documentales, visitas de seguimiento activo y/o supervisión, entrevistas y cualquier medio que permita realizar las validaciones o aclaraciones a la situación reportada. En caso de que el CEINCI pueda observar que posiblemente se ha incurrido en mala práctica, citará al investigador principal implicado para que brinde una explicación sobre la situación reportada, y si se comprueba que efectivamente se está presentando (o se presentó) dicha situación, tomará las respectivas medidas correctivas, entre las cuales podría ir incluida hasta la suspensión definitiva, temporal o recomendaciones para correctivos o mejora en el desarrollo o ejecución de las actividades.
- Cada año en caso de presentarse o no reportes de malas practicas en los proyectos con aval ético; deberá generarse certificación formal con dichos criterios detallados y con la firma de cada uno de los profesionales de seguimientos de proyectos especificando en el registro la fecha y periodo de cobertura de la misma y medidas generadas para su manejo con los soportes correspondientes.



**PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE MALA PRÁCTICA EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON AVAL ÉTICO**



DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
	<p>1. Identifica y reporta al CEINCI la(s) mala(s) práctica(s) que durante la ejecución del proyecto de investigación, puede conducir a vulnerar los principios éticos de la investigación científica o afecta la integridad científica del estudio.</p> <p>2. Recibe el reporte y radica el documento de mala(s) práctica(s).</p> <p>3. Informa el reporte de mala(s) práctica(s) recibido al Presidente y Secretario(a) Técnico(a) CEINCI</p> <p>4. Revisa y analiza la comunicación y los documentos recibidos</p> <p>5. Examina y verifica si es necesario solicitar la ampliación de información, documentos o registros adicionales que expliquen o permitan evidenciar la situación reportada o el desarrollo de las actividades asociadas a la misma.</p> <p>6. Solicita documentación adicional al investigador principal según la información revisada.</p>	<p>Inmediato</p> <p>½ Jornada</p> <p>½ Jornada</p> <p>1 jornada</p> <p>2 jornada</p> <p>½ Jornada</p>	<p>Profesionales de Seguimiento CEINCI Persona interna o externa a la comunidad universitaria.</p> <p>Secretario(a) Administrativo(a)</p> <p>Secretario(a) Administrativo(a)</p> <p>Presidente y Secretario (a) CIENCI Técnico- Científico (a) CIENCI</p> <p>Presidente y Secretario (a) CIENCI Técnico- Científico (a) CIENCI</p> <p>Secretario(a) Administrativo(a)</p>	<p>FIN 66. Lista de reporte y seguimiento de malas prácticas</p>

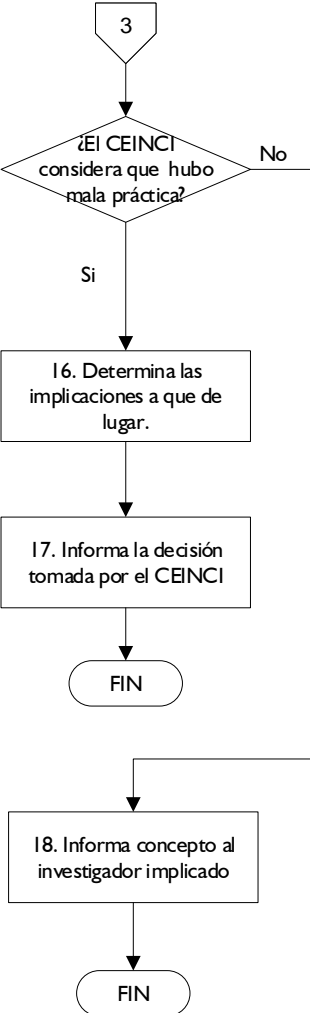
\* 1 Jornada = 1 Día Hábil      ½ Jornada = ½ Día Hábil



DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
<pre> graph TD     Start([1]) --&gt; Step7[7. Agenda el caso para la sesión]     Step7 --&gt; Step8[8. Expone la situación para análisis]     Step8 --&gt; Step9[9. Notifica mediante comunicación al investigador]     Step9 --&gt; Step10[10. Obtiene evidencia documental]     Step10 --&gt; Step11[11. Presenta los documento y registros recolectados]     Step11 --&gt; End([2])                     </pre>	<p>7. Agenda el caso para sesión programada del CEINCI .</p> <p>8. Expone la situación para análisis por parte de los miembros del CEINCI. En sesión del CEINCI propone y selecciona a los miembros que llevaran a cabo la investigación del caso y que no tengan conflicto de interés alguno. Esta decisión quedará consignada en el acta de la respectiva sesión.</p> <p>9. Notifica mediante comunicación formal al investigador principal sobre la decisión tomada por el CEINCI en relación con la investigación del caso y los requerimientos para llevarla a cabo.</p> <p>10. Obtiene la evidencia documental, experimental o física que proporcione los elementos necesarios para analizar la situación en detalle.</p> <p>11. Presenta los documentos y registros recolectados durante la etapa de investigación del evento en la sesión del CEINCI. El CEINCI realizará la deliberación sobre el/los evento(s) que posiblemente dieron lugar a incurrir en mala(s) práctica(s).</p>	<p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p> <p>½ Jornada</p> <p>5 Jornada</p> <p>½ jornada</p>	<p>Miembros del CEINCI</p> <p>Presidente CEINCI</p> <p>Presidente Secretario(a) Técnico(a) Secretaria (o) Administrativa (o)</p> <p>Miembro (s) del CEINCI</p> <p>Miembro (s) del CEINCI</p>	<p>Acta de sesión CEINCI</p>



DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
<pre> graph TD     Start([2]) --&gt; Decision{¿Se incurrió en mala(s) práctica(s) en el proyecto?}     Decision -- Si --&gt; Step13[13. Envía citación al investigador involucrado]     Decision -- No --&gt; Step12[12. Informa al investigador sobre el resultado de la investigación del caso]     Step12 --&gt; End([FIN])     Step13 --&gt; Step14[14. Prepara y expone aquel(los) evento(s)]     Step14 --&gt; Step15[15. Delibera y estudia con base en la evidencia]     Step15 --&gt; End2([3])             </pre>	<p>12. Informa al investigador principal sobre los resultados del seguimiento realizado y las recomendaciones si aplica. Nota: se dejará constancia en el acta correspondiente a la sesión.</p> <p>13. Envía citación, mediante comunicación formal, al investigador principal involucrado con el fin de exponer el/ los evento(s) relacionados.</p> <p>14. Prepara y expone claramente el/los evento(s) que posiblemente originaron mala(s) práctica(s).</p> <p>15. Delibera con base en la evidencia documental recolectada, y en la exposición de los eventos realizada por el investigador implicado, sobre el/los evento(s) ocurrido(s). Nota: Se constituye un comité evaluador con al menos tres miembros independientes del caso, con experiencia bioéticas, metodologías de investigación y marco legal; los cuales deberán firmar acuerdo de confidencialidad y declaración de no conflicto de intereses.</p>	<p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p> <p>Sujeto al investigador o grupo</p> <p>½ jornada</p>	<p>Miembros del CEINCI</p> <p>Presidente Secretario(a) Tecnico(a) Secretaria (o) Administrativa (o)</p> <p>Investigador</p> <p>Miembros del CEINCI</p>	<p>Acta de sesión CEINCI</p>

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
 <pre> graph TD     Start([3]) --&gt; Decision{¿El CEINCI considera que hubo mala práctica?}     Decision -- Si --&gt; Step16[16. Determina las implicaciones a que de lugar.]     Step16 --&gt; Step17[17. Informa la decisión tomada por el CEINCI]     Step17 --&gt; End1([FIN])     Decision -- No --&gt; Step18[18. Informa concepto al investigador implicado]     Step18 --&gt; End2([FIN])         </pre>	<p>16. Determina las implicaciones a que de lugar derivadas de la mala práctica, la cual puede ser suspensión definitiva, suspensión temporal, recomendación para correctivos. Además se enviará copia de ésta decisión a las instancias de la Universidad a que de lugar y para seguimientos posteriores .</p> <p>17. Informa al investigador la decisión del CEINCI, así como las consecuencias para el proyecto.</p> <p>18. Informa concepto al investigador implicado.</p>	<p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p>	<p>Presidente Secretario(a) Tecnico(a) Secretaria (o) Administrativa (o)</p> <p>Presidente Secretario(a) Tecnico(a) Secretaria (o) Administrativa (o)</p> <p>Presidente Secretario(a) Tecnico(a) Secretaria (o) Administrativa (o)</p>	<p>Acta de sesión CEINCI</p>

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS
01	Junio 30 de 2016	Creación del documento
02	Junio 18 de 2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Cambia el titulo "Procedimiento para el reporte de mala práctica en proyectos de Investigación Científica con aval ético.</li> <li>● Se mejora redacción del objetivo de acuerdo con el propósito del documento.</li> <li>● Se mejora redacción del alcance acorde con las actividades del procedimiento.</li> <li>● Normatividad actualizada acorde al tema en referencia y complementada</li> <li>● Se eliminan las abreviaturas EPS, IPS, TR.</li> <li>● Se incluyen la abreviatura;ORI:Registro Office of Research Integrity</li> <li>● Se complementa el contenido en las consideraciones acorde al fin del procedimiento: Se incluye, pero no se limita a conductas como:Falsificación de datos.Fabricación de datos.Retención de datos.Plagio.Manipulación de resultados.Conflicto de intereses no declarado.Violación de los derechos de los participantes.La ausencia de consentimiento informado.Incumplimiento de las regulaciones institucionales.</li> <li>● Otras faltas que son consideradas menos graves, pero más frecuentes son:(a) la no inclusión de un autor en una publicación.(b) la firma abusiva de un autor(c) la transgresión de la confidencialidad (d) la no conservación de datos experimentales (e) la inadecuada supervisión de estudiantes (f) la falta de difusión y socialización</li> <li>● (g) el uso inadecuado de los resultados</li> <li>● Se recomienda la consulta de los siguientes documentos: La Política de Etica de la Investigación, Bioetica e Integridad Cientifica Min Ciencias,Febrero de 2018.</li> <li>● Se cambia la frecuencia de las reuniones del comité de acuerdo con lo establecido en el manual mínimo dos veces al mes.</li> <li>● Se incluye apartado completo: Cuando por efectos ajenos a la investigación, sea posible comprobar que algún investigador ha ejecutado procedimientos que conllevan a malas prácticas en investigación, deberá denunciarse tales casos ante el CEINCI.</li> </ul>



### CONTROL DE CAMBIOS

- Se actualizan y complementan las descripciones de cada una de las actividades del diagrama de flujo del proceso.
- Se actualizan y complementan los tiempos estimados para el desarrollo de las actividades.
- Se actualizan y complementan los responsables en el desarrollo de las actividades .
- Se actualizan y complementan los documentos de referencia asociados con las actividades planteadas o generados en las mismas.