	<p align="center">DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA</p>	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:

El Consejo Académico de la Pontificia Universidad Javeriana (PUJ), mediante el Acta 308 del 12 de Noviembre de 2014, aprobó la *Directriz sobre los Comités de Investigación y Ética (CIE)*. De acuerdo con esta Directriz, todo proyecto de investigación que sea registrado en el SIAP (Sistema de Información de Administración de Proyectos), tanto para la financiación interna como para la externa, debe contar con la aprobación de un CIE como requisito previo para la aceptación institucional.


Entre los requisitos que contemplan las diferentes convocatorias (nacionales e internacionales) para la financiación de actividades de investigación está la exigencia de que los proyectos cuenten con la aprobación de un Comité de Ética antes de iniciar la investigación, además del cumplimiento de las normas locales e internacionales vigentes en los campos objeto de investigación.

A su vez, la mayoría de las revistas científicas plenamente reconocidas tienen dentro de sus políticas de publicación de los resultados obtenidos en estudios de investigación, que los mismos hayan sido previamente evaluados y aprobados por un Comité de Ética de Investigación (CEI). De esta manera, los CEI contribuyen a la calidad científica y ética de los proyectos de investigación.

Diversas guías y documentos internacionales recomiendan que los CEI deben estructurarse de tal forma que aseguren una revisión y evaluación conveniente de los aspectos éticos, legales, metodológicos y científicos de los proyectos de investigación que les sean sometidos. Los CEI deben estar además regulados conforme a las normas vigentes que rigen la investigación y funcionar de acuerdo con los valores y principios de la comunidad a la que sirven.

Los CEI deben hacer explícitos los procedimientos operativos que diseñan, la autoridad bajo la cual se establecen, las funciones y tareas que cumplen, los requisitos de sus miembros, los términos, las condiciones de los nombramientos, la sede donde funcionan, la estructura administrativa y los procedimientos internos.

Atendiendo tanto al marco legal como a las necesidades propias de la Pontificia Universidad Javeriana, en su condición de institución de investigación, docencia y servicios, se establecen *las Disposiciones Complementarias para el Comité de Investigación y Ética de la Facultad de Ciencias de la PUJ*, cuyos propósitos, funciones, composición y normas de funcionamiento se describen en el presente texto.

	<p align="center">DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA</p>	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

CONTENIDO:

TÍTULO I: Sobre el Comité.

TÍTULO II: Aspectos Normativos y Regulatorios.

TÍTULO III: Composición, Funciones y Nombramientos de los Miembros.

TÍTULO IV: Funcionamiento del Comité.

TÍTULO V: Archivo y Documentación del Comité.

TÍTULO VI: Asesorías y Capacitación del Comité.

TÍTULO VII: Otras Disposiciones y Vigencia del Comité.



**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS
PARA EL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)
FACULTAD DE CIENCIAS –
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

CÓDIGO: 421

VERSIÓN: 001

FECHA: 01 de Diciembre de 2015

REVISADO:

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS – COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)
FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

TÍTULO I: SOBRE EL COMITÉ.

Artículo 1: El *Comité de Investigación y Ética de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana* (en adelante, el *Comité*) es un colectivo interdisciplinario creado con el fin específico de evaluar los proyectos de investigación, creación artística, innovación y desarrollo tecnológico (en adelante, “proyectos de investigación”) que se lleven a cabo en las unidades de dicha Facultad o en otras Facultades e instituciones que soliciten evaluación de proyectos de investigación.

Artículo 2: El *Comité* estará estructurado de acuerdo con las disposiciones de la Directriz sobre los Comités de Investigación y Ética de la Pontificia Universidad Javeriana.


Artículo 3: El *Comité* contará con autonomía de decisión en el cumplimiento de las funciones establecidas en las presentes disposiciones y su actuación se llevará a cabo en el contexto de los estándares éticos universales plasmados en la norma nacional, internacional y en el reglamento institucional vigente.

Artículo 4: El *Comité* tendrá como propósito velar por la pertinencia y el buen uso de los recursos disponibles, el rigor metodológico, el respeto de los derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes en la investigación, el acatamiento de las normas éticas derivadas de su realización y, en general, por la calidad de los proyectos de investigación que le sean sometidos a evaluación.

Artículo 5: La revisión ética de los proyectos de investigación por parte del *Comité* no podrá ser disociada del análisis científico de los mismos.

Artículo 6: Son objetivos del *Comité*:

- a. Garantizar el rigor científico y el cumplimiento de los estándares éticos y legales, nacionales e internacionales, de los proyectos de investigación.
- b. Caracterizar y analizar los problemas y dilemas éticos que puedan surgir en relación con los proyectos de investigación.
- c. Velar por los derechos, la seguridad y bienestar de los participantes en los proyectos de investigación.

	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

- d. Revisar, analizar y discutir los proyectos de investigación con el objetivo de emitir un concepto sobre la aceptabilidad ética, la validez científica, la pertinencia del problema en estudio, la coherencia interna, la adecuación de la financiación y del cronograma propuesto y el valor social de la investigación.
- e. Solicitar y verificar los procedimientos de consulta a las comunidades y a los sujetos de investigación en relación con los valores culturales específicos y la garantía de los derechos que les asisten.
- f. Verificar con el CICUAL (Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio) el cumplimiento de las normas vigentes para los proyectos que contemplen manejo de animales.
- g. Conceptuar sobre el aval de las propuestas, recomendar modificaciones o solicitar información complementaria sobre ellas. En general, el Comité procurará dar retroalimentación a los investigadores sobre los proyectos, de manera que se constituya en un espacio pedagógico.
- h. Realizar el seguimiento que considere pertinente a los proyectos de investigación o a aquellos casos en que surjan problemas durante la ejecución.


Artículo 7: El *Comité* cuenta con procedimientos estandarizados para alcanzar el cumplimiento de las obligaciones y para ejecutar las funciones de revisión, análisis y evaluación de los proyectos de investigación.

TÍTULO II: ASPECTOS NORMATIVOS Y REGULATORIOS A LOS QUE SE ACOGE EL COMITÉ.

Artículo 8: El *Comité* acata la normatividad del país pertinente a la investigación científica y demás normas conexas. También se rige por la Directriz sobre los Comités de Investigación y Ética y el Reglamento Interno de la Pontificia Universidad Javeriana.

Artículo 9: El *Comité* acata, en los términos establecidos en la legislación local y en los convenios firmados por el país, la normatividad nacional e internacional vigente sobre ética de la investigación. Así mismo, se ciñe a los documentos técnicos, guías, directrices y protocolos establecidos en las materias objeto de investigación, generalmente recomendados por la comunidad científica, tales como el Código de Nüremberg, el Informe Belmont, la Declaración de Helsinki, las Pautas CIOMS, la Conferencia Internacional de Armonización, las guías de la UNESCO, las *Guías de las buenas prácticas de laboratorios de investigación de la OMS* y otros documentos específicos relevantes para cada área de investigación.

Parágrafo 1: Las normas, declaraciones, principios, pautas y documentos internacionales de protección a los participantes en la investigación, que orientan la actividad del Comité, proporcionan un marco ético y un lineamiento rector en el cumplimiento de sus funciones.

	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

Parágrafo 2: En los casos de los proyectos de investigación que se desarrollen en el contexto de un convenio interinstitucional (nacional o internacional), el *Comité* se acogerá al estándar legal aplicable de acuerdo con las exigencias del derecho nacional, los tratados suscritos y los términos del convenio, teniendo presente que en el campo de la investigación existen diversas recomendaciones e instrumentos de obligatorio cumplimiento que, aunque no sean vinculantes desde el punto de vista jurídico, son generalmente aceptadas en el campo de la investigación.

Parágrafo 3: Para efectos de estas Disposiciones Complementarias para el *Comité* adopta las definiciones de la Política de Investigación de la Universidad (Documento avalado por el Consejo Académico el 3 de Septiembre de 2014 (Acta 305).

TÍTULO III: COMPOSICIÓN, FUNCIONES, NOMBRAMIENTOS Y OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

Artículo 10: El *Comité* estará conformado por miembros internos y al menos uno externo a la Facultad de Ciencias, y podrá contar con asesores competentes en alguna de las áreas del conocimiento de las que trata la Facultad o aquéllas que sean requeridas para la adecuada evaluación de un particular proyecto de investigación.


Artículo 11: El *Comité* estará conformado, al menos, por los siguientes miembros:

- a. El Decano de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana, quien lo preside.
- b. Los Directores de Departamento de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana, Posgrado e Institutos.
- c. El Coordinador Administrativo y de Proyectos de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana.
- d. Un representante del Instituto de Bioética de la Pontificia Universidad Javeriana.
- e. Un miembro externo a la Facultad.

Artículo 12: Los miembros participarán en forma activa en las sesiones y reuniones de trabajo del *Comité*, expresando argumentos, consideraciones y motivos que justifican las decisiones propuestas.

Parágrafo 1: Son obligaciones generales de los miembros del *Comité*:

- a. Declarar los conflictos de interés, las inhabilidades e incompatibilidades que llegaren a tener, antes de llevar a cabo el análisis del proyecto de investigación que les sea

	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

- asignado, con el fin de abstenerse de participar en el proceso de evaluación en razón de las declaraciones que así lo ameriten.
- b. Garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso en razón del cumplimiento de las funciones de miembro del *Comité*.
 - c. Respetar los derechos de los participantes (sujetos de investigación e investigadores) en los proyectos de investigación.
 - d. Recibir y llevar a cabo capacitación y actualización en temas relacionados con la metodología y ética de la investigación.
 - e. Asistir a las reuniones del *Comité*.
 - f. Las demás obligaciones que determine la Universidad o el Presidente del Comité, en cumplimiento de sus funciones y las propias del *Comité*.

Parágrafo 2: En caso de que un miembro del *Comité* que a su vez sea el investigador principal o haga parte del grupo de investigadores de un proyecto de investigación sometido a evaluación, el Presidente del *Comité* determinará quién o quienes llevarán a cabo la evaluación de los aspectos científicos de ese proyecto.


Artículo 13: Son funciones generales de los miembros del *Comité*:

- a. Analizar los proyectos de investigación sometidos al *Comité*.
- b. Evaluar la factibilidad de los proyectos de investigación teniendo en cuenta los aspectos metodológicos, presupuestales, éticos y legales de los proyectos presentados al *Comité*, utilizando un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- c. Apoyar actividades de investigación, divulgación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- d. Proponer asesores cuando fuese necesario.
- e. Llevar a cabo las demás funciones que determine la Universidad o el Presidente del Comité, en cumplimiento de sus funciones y las propias del *Comité*.

Artículo 14: El *Comité* contará con un Presidente, quien ostentará la representación del Comité y presidirá las reuniones. En todo caso, el Presidente del Comité será el Decano de la Facultad de Ciencias.

Parágrafo 1: En los casos de ausencia del Presidente o conflicto de interés, éste podrá delegar a un miembro del Comité para que presida la reunión y cumpla las funciones en su remplazo.

Parágrafo 2: Se entiende que la delegación que el Presidente realice en cabeza de un miembro del Comité no se hace extensiva a las funciones propias del Decano de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana.

	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

Artículo 15: El *Comité* contará con un Secretario, quien junto con el Presidente se encargará de la organización de las actividades inherentes.

Parágrafo 1: En los casos de ausencia del Secretario, el Presidente podrá delegar a un miembro del Comité para que cumpla las funciones de Secretario *ad hoc*.


Parágrafo 2: Se entiende que la delegación de Secretario *ad hoc* que el Presidente realice en cabeza de un miembro del Comité no se hace extensiva a las funciones propias del miembro al interior de la Facultad de Ciencias.

Artículo 16: El *Presidente del Comité*, además de las funciones inherentes a su cargo, desempeñará las siguientes:

- a. Representar al Comité.
- b. Elegir al *Secretario del Comité*.
- c. Establecer, junto con el *Secretario del Comité*, el cronograma anual de reuniones ordinarias.
- d. Coordinar, junto con el *Secretario del Comité*, la convocatoria de las reuniones ordinarias/extraordinarias y determinar el orden del día.
- e. Asignar a los miembros, en coordinación con el *Secretario del Comité*, los proyectos de investigación para la evaluación correspondiente.
- f. Presidir, dirigir y moderar las reuniones en forma ordenada y eficaz, facilitando la participación de los miembros y el desarrollo de las deliberaciones.
- g. Construir consenso y aportar a la mejor formulación de los proyectos
- h. Ejercer las funciones que le son propias a todos los miembros del Comité.
- i. Firmar, junto con el *Secretario del Comité*, los conceptos, actas, informes, correspondencia y certificaciones emitidas por el Comité.

Artículo 17: El *Secretario del Comité*, además de las funciones inherentes a su cargo, desempeñará las siguientes:

- a. Elaborar el cronograma anual de reuniones ordinarias, en coordinación con el Presidente del Comité.
- b. Realizar la convocatoria de las reuniones ordinarias/extraordinarias y elaborar el orden del día, en coordinación con el Presidente del Comité.
- c. Informar a los miembros sobre la asignación de tareas y de los proyectos de investigación para la evaluación correspondiente y distribuir la documentación necesaria.
- d. Elaborar y enviar a los asesores e invitados externos carta de invitación a las reuniones del *Comité*, cuando aplique.

	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

- e. Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su trámite entre los miembros del Comité.
- f. Elaborar los conceptos, actas, informes, correspondencia y certificaciones emitidas por el Comité.
- g. Firmar, junto con el Presidente del Comité, los conceptos, actas, informes, correspondencia y certificaciones emitidas por el Comité.
- h. Archivar, custodiar y controlar en forma adecuada todos los documentos del Comité.
- i. Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo dentro del Comité o que le sean asignadas específicamente por el Presidente del Comité.

Artículo 18: El *Comité* podrá contar con los asesores externos que requiera para llevar a cabo las funciones de evaluación de los proyectos de investigación que le sean sometidos.

Parágrafo 1: Los miembros *ad hoc* y asesores externos del *Comité* participarán con voz pero sin voto en las sesiones de revisión y evaluación de los proyectos de investigación.

Artículo 19: En caso de requerirlo, el *Comité* podrá pedir un concepto a la Dirección de Innovación de la VRI sobre temas de transferencia de tecnología, protección de la propiedad intelectual y emprendimiento; de igual manera, podrá pedir un concepto al Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) de la Pontificia Universidad Javeriana sobre la temática de su competencia.


Artículo 20: El nombramiento, el período de permanencia y obligaciones de los miembros del *Comité*, se ceñirán a lo previsto en las directrices de la Universidad sobre los CIE.

Parágrafo 1: El nombramiento y selección de los asesores del *Comité* estarán determinados por el Decano de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana, quien podrá consultar y contar con las recomendaciones de los demás miembros del *Comité*, dependiendo de las características particulares del proyecto de investigación sometido a evaluación.

Parágrafo 2: La obligación de confidencialidad y la de declarar los conflictos de interés aplica también para los miembros *ad hoc* y para los asesores externos del *Comité*.

Parágrafo 3: El *Comité* contará con un documento estándar para declarar el respeto a la confidencialidad de la información y sobre conflictos de interés de los miembros (Anexos).

Artículo 21: Los miembros del *Comité* deberán justificar la inasistencia a las reuniones.

	<p style="text-align: center;">DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA</p>	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

TÍTULO IV: FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ.

Artículo 22: El *Comité* funcionará en las instalaciones de la Facultad de Ciencias y contará con el apoyo de la Facultad.

Artículo 23: El *Comité* sesionará en forma ordinaria al menos una vez al mes, para lo cual establecerá un cronograma anual de las reuniones.

Artículo 24: El *Comité* podrá sesionar en forma extraordinaria de acuerdo con las necesidades de los investigadores, planteadas por las convocatorias de investigación internas y externas.

Artículo 25: Los miembros del *Comité* serán convocados a las reuniones mediante información por escrito o mediante mensaje de correo electrónico.

Artículo 26: El quorum de las reuniones del *Comité* estará determinado por las dos terceras partes del número total de miembros, sin incluir los asesores y los miembros *ad hoc* del *Comité*.

Parágrafo 1: La participación de los miembros a las reuniones y sesiones del *Comité* podrá realizarse en forma presencial o virtual.


Parágrafo 2: En ningún caso un miembro del *Comité* podrá delegar sus funciones ni ser sustituido provisionalmente. Sin embargo, podrá enviar por escrito las opiniones y conceptos respecto a los proyectos de investigación que le hayan sido asignados para su evaluación.

Artículo 27: Los proyectos de investigación sometidos al *Comité* deberán ser previamente revisados y avalados en el respectivo Departamento de la Facultad al cual corresponda la materia específica del proyecto.

Parágrafo 1: Para efectos de la revisión previa que realiza el respectivo Departamento de la Facultad al cual corresponda la materia específica del proyecto, el Director del Departamento podrá contar con la participación o asesoría de los profesores del respectivo departamento o de la Universidad.

Parágrafo 2: En caso de ser estrictamente necesario, el Director del Departamento podrá recurrir a un asesor externo experto en la materia específica del proyecto.

Artículo 28: Al analizar y evaluar los proyectos de investigación, los miembros del *Comité* se ceñirán a lo previsto en las directrices de la Universidad sobre los CIE y revisarán,

	<p style="text-align: center;">DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA</p>	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

además, de acuerdo con la naturaleza de la propuesta, los siguientes aspectos, con base en los cuales se analizarán los proyectos y se fundamentará la decisión tomada:

- a. Garantía y respeto de los derechos de los participantes en la investigación.
- b. Verificación de la factibilidad de formación de recurso humano.
- c. Revisión del cumplimiento de los aspectos de seguridad, bioseguridad y autocuidado de los participantes en la investigación.
- d. Revisión de los aspectos académicos de los proyectos, como inclusión de estudiantes y compromisos de publicaciones.

Artículo 29: Los proyectos de investigación, innovación, desarrollo tecnológico y creación artística sometidos a evaluación del *Comité*, una vez examinada y analizada la documentación requerida, serán calificados así:


1. *Avalado.*
2. *Avalado con recomendaciones.*
3. *No avalado.*

Parágrafo 1: Para efectos del presente artículo, las calificaciones que emite el *Comité* sobre un proyecto de investigación serán definidas así:

- a. *Avalado.* El *Comité* emitirá un informe favorable cuando se hayan evaluado y considerado positivamente los aspectos éticos y científicos del proyecto de investigación.
- b. *Avalado con recomendaciones.* El *Comité* emitirá un informe favorable condicionado cuando el proyecto de investigación haya sido evaluado positivamente, a reserva de subsanar algún aspecto formal o de aportar alguna documentación adicional expresamente solicitada por el *Comité* que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles. En estas circunstancias, el *Comité* solicitará al responsable del proyecto de investigación que subsane el aspecto formal omitido o aporte la documentación suplementaria requerida. El cumplimiento estricto de lo solicitado por el *Comité*, que será comprobado por los evaluadores del proyecto tendrá los efectos previstos en el *literal a.*
- c. *No avalado.* El *Comité* emitirá un informe desfavorable cuando se hayan evaluado negativamente los aspectos éticos y científicos del proyecto de investigación.

Parágrafo 2: La calificación de un proyecto de investigación como “*No avalado*” debe ser, en todo caso, plenamente motivada por parte del *Comité*.

Artículo 30: Las decisiones del *Comité* se tomarán por consenso en las reuniones que cumplan con el quorum establecido.

	<p style="text-align: center;">DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA</p>	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

Parágrafo 1: En todo caso, los miembros del *Comité* podrán hacer uso del “salvamento de voto”, si así lo consideran.

Parágrafo 2: En los casos en que un miembro del *Comité* haga uso del “salvamento de voto”, deberá expresar los argumentos, el sentido de su “salvamento” y los motivos que lo justifican, y la decisión quedará debidamente sustentada y registrada en el Acta de la reunión.

Artículo 31: El investigador responsable de un proyecto de investigación que haya sido calificado como “*No avalado*” por parte del *Comité* podrá volverlo a presentar al CIE en una segunda oportunidad. En caso de no ser aprobado por segunda vez, el investigador tiene la opción de presentarlo al Comité Asesor de la Vicerrectoría de Investigación como instancia ante la cual podrá solicitar una segunda revisión, presentar reclamos o denunciar sesgos y conflictos de interés de los miembros del *Comité*.

Artículo 33: La calificación de todo proyecto de investigación quedará registrada en un Acta y será comunicada al investigador principal por el Secretario del *Comité*.

Parágrafo 1: La comunicación de la calificación del proyecto contará con la firma del Presidente y el Secretario del *Comité*.

Parágrafo 2: La comunicación de la decisión sobre los proyectos calificados se ceñirá a lo previsto en las directrices sobre los CIE de la Universidad.


Parágrafo 3: La comunicación de la decisión sobre los proyectos calificados como “*No avalados*” por parte del *Comité* además de la justificación de la misma, deberá contener información sobre la opción que tiene el investigador de volver a presentarlo al Comité o de solicitar una revisión del proyecto en segunda instancia.

TÍTULO V: ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN DEL COMITÉ.

Artículo 33: El *Comité* contará con un archivo físico o digital de las actas, informes, conceptos y todos los documentos esenciales de los proyectos de investigación y demás documentación pertinente. El archivo estará estructurado y organizado de acuerdo con las políticas internas de la Universidad en la materia.

Artículo 34: El archivo del *Comité* quedará bajo la custodia del Secretario, del Presidente y los funcionarios del área de archivos de la Pontificia Universidad Javeriana.

Artículo 35: El tiempo mínimo de custodia y archivo de los documentos se ajustará a lo establecido en la norma nacional y a las políticas internas de la Universidad en la materia.

	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

TÍTULO VI: ASESORIAS Y CAPACITACIÓN DEL COMITÉ.

Artículo 36: El *Comité* elaborará un cronograma permanente de formación de los miembros relacionada esta con los aspectos éticos, legales y metodológicos de la investigación, gestión del riesgo asociado a la actividad científica, ética de la investigación, gobernanza de la ciencia y regulación de la actividad científica.


Artículo 37: El *Comité* contará con el acompañamiento de la Vicerrectoría de Investigación para asegurar la composición, el funcionamiento y la capacitación periódica de los miembros.

TÍTULO VII: OTRAS DISPOSICIONES Y VIGENCIA DEL COMITÉ.


Artículo 38: El *Comité* actualizará periódicamente los procedimientos estandarizados de acuerdo con los requerimientos de las dinámicas de la investigación científica y con las exigencias internas de la actividad de investigación en la Pontificia Universidad Javeriana.

Artículo 39: El *Comité* revisará y actualizará estas Disposiciones, adecuándolas a la legislación especializada en la actividad de investigación y a las disposiciones emitidas por la Universidad.

Artículo 40: *Disposición final:* Las Disposiciones Complementarias para el Comité de Investigación y Ética de la Pontificia Universidad Javeriana entran a regir a partir de la fecha de aprobación por parte del Consejo de Facultad (Acta 18-2015, del 6 noviembre del 2015).

	<p align="center"> DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA </p>	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

ANEXOS

	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)
FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Para los efectos previstos en esta DECLARACIÓN, por “**información confidencial**” se entenderá toda aquella información que sea suministrada y/o comunicada por los participantes en los proyectos de investigación e innovación y desarrollo tecnológico que se lleven a cabo en o en asocio con la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana, mediante palabra, por escrito o por cualquier otro medio o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido.

En cumplimiento de las normas nacionales e internacionales que rigen la investigación, los miembros del Comité de Investigación y Ética de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana declaran guardar confidencialidad de la información y:

1. No revelarla a terceros, compañeros de trabajo, cónyuge y familiares que no hayan suscrito un acuerdo para mantener esta confidencialidad
2. No utilizarla en proyecto comercial o académico individual alguno, ni de forma diferente de los objetivos propios de la investigación que revisa
3. No utilizarla en proyectos o publicaciones personales diferentes de los objetivos propios de la investigación ajena que revisa
4. No usar para su propio beneficio o para el beneficio de terceros cualquier resultado de la investigación, dato, información, esquemas, dibujos, modelos, muestras revelados a los miembros del Comité en razón de la naturaleza de las funciones de revisión y seguimiento de la investigación.


Los miembros del Comité reconocen que el incumplimiento de esta **declaración de confidencialidad** puede generar eventuales daños a terceros, quienes podrían ejercer los recursos legales disponibles en legítima defensa de los derechos que consideren vulnerados.

Las restricciones mencionadas no aplicarán para la información que:


- a. Era conocida previamente por los miembros del Comité.
- b. Estaba disponible al público en general.
- c. Luego de haber sido puesta en conocimiento de los miembros del Comité quedó disponible al público en general sin la intervención de dichos miembros.
- d. Sea requerida por la Ley, instituciones de vigilancia y control o en cumplimiento de requerimiento judicial.

Esta DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD también implica a los miembros del Comité y a los asesores externos que participen eventualmente en las sesiones del Comité en razón del cumplimiento de las funciones de evaluación de los proyectos de investigación.

Por la presente declaro bajo juramento que mantendré la confidencialidad en relación con toda la información que me sea suministrada y/o comunicada en mi condición de miembros del Comité de Investigación y Ética de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana.

	<p align="center"> DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA </p>	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

INCLUIR EL NOMBRE DE CADA MIEMBRO, FIRMA Y FECHA.

	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)

FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

POLÍTICA DE CONFLICTO DE INTERÉS

La expresión “**Conflicto de Interés**” se refiere a cualquier situación en la que se pueda percibir que un beneficio o interés personal o privado puede influir en el juicio o decisión profesional de un miembro o colaborador, en relación con el cumplimiento de las obligaciones que le atañen.

Un potencial conflicto de interés puede surgir en el contexto de distintos tipos de relaciones, pasadas o presentes, que impliquen o semejen relaciones laborales, contractuales, asesorías, consultoría, inversión, financiación de proyectos de investigación, relaciones familiares, y otras, que en razón de sus características pudieran ocasionar o predisponer a un sesgo no intencionado en la toma de decisiones.

De acuerdo con las Disposiciones Complementarias para el Comité de Investigación y Ética de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana, Versión [XX del XX de XXXXX de 2015](#), las políticas de conflicto de interés se encuentran estipuladas en el Artículo 20, Parágrafos 3 y 4.

*“Artículo 20: El nombramiento, el período de permanencia y obligaciones de los miembros del Comité estarán sujetos a las políticas administrativas de la Universidad.
(.....)*


Parágrafo 3: La obligación de confidencialidad y la de declarar los conflictos de interés aplica también para los miembros ad hoc y para los asesores externos del Comité.

Parágrafo 4: El Comité contará con un documento estándar para declarar el respeto a la confidencialidad de la información y sobre la política de los conflictos de interés de los miembros”.

Los miembros y asesores del Comité de Investigación y Ética de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana deberán declarar y/o abstenerse de participar en la evaluación de los proyectos de investigación e innovación y desarrollo tecnológico que se lleven a cabo en o con la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana, cuando:

1. Participen en el proyecto a evaluar.
2. Exista un conflicto de interés con el desarrollo del proyecto de investigación e innovación y desarrollo tecnológico.
3. Sean cónyuges o compañeros permanentes de uno de los miembros del grupo que presenta el proyecto de investigación, o tengan hasta segundo grado de consanguinidad o hasta segundo grado de afinidad con la persona natural o representante legal de la Institución o entidad patrocinadora del proyecto o de la Institución o entidad que ejecuta el proyecto o con alguno de los investigadores del proyecto.

Cada miembro integrante del Comité de Investigación y Ética hará llegar su declaración formal de Conflicto de Interés periódicamente. Lo anterior no excluye que en los casos en que el integrante

	<p align="center">DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA</p>	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

conozca u observe alguna situación que requiere ser declarada en una fecha diferente, lo haga inmediatamente.

INCLUIR EL NOMBRE DE CADA MIEMBRO, FIRMA Y FECHA.



**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS
PARA EL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)
FACULTAD DE CIENCIAS –
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

CÓDIGO: 421

VERSIÓN: 001

FECHA: 01 de Diciembre de 2015

REVISADO:

FORMATO DE ASPECTOS ÉTICOS DE LOS PROYECTOS Para evaluación del Comité de Investigación y Ética Facultad de Ciencias

Elaborado por el Comité de Investigación y Ética de la Facultad de Ciencias

Fecha de actualización: Agosto de 2015

TÍTULO DEL PROYECTO

INVESTIGADOR PRINCIPAL

El Comité de Investigación y Ética de la Facultad de Ciencias les solicita, como Investigadores, responder las siguientes preguntas:

1. Su proyecto involucra:

a. Sujetos humanos

SI ___ NO ___

Si respondió afirmativamente a la pregunta anterior,

Indique si su proyecto implica riesgo (Resolución 8430, Artículo 11, Numeral a)¹

SI ___ NO ___

Si respondió afirmativamente a la pregunta anterior, indique si su proyecto implica:

Riesgo mínimo (Resolución 8430, Artículo 11, Numeral b)

SI ___ NO ___

Riesgo mayor (Resolución 8430, Artículo 11, Numeral c)

SI ___ NO ___

Investigación con comunidades vulnerables

(indígenas, afrodescendientes, personal subordinado)

SI ___ NO ___

¹ “En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo.



**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS
PARA EL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)
FACULTAD DE CIENCIAS –
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

CÓDIGO: 421

VERSIÓN: 001

FECHA: 01 de Diciembre de 2015

REVISADO:

Explique las razones por las cuales existe ese tipo de riesgo y cómo se tiene previsto su manejo.

- | | |
|--|---------------|
| b. Cultivos celulares | SI ___ NO ___ |
| c. Material vegetal | SI ___ NO ___ |
| d. Material animal | SI ___ NO ___ |
| i. Animales vertebrados | SI ___ NO ___ |
| e. Especímenes depositados en colección biológica | SI ___ NO ___ |
| f. DNA recombinante | SI ___ NO ___ |
| g. Transferencia de genes | SI ___ NO ___ |
| h. Células madre embrionarias | SI ___ NO ___ |
| i. Xenotransplantes (de animal a humano) | SI ___ NO ___ |
| j. Agentes infecciosos | SI ___ NO ___ |
| k. Sustancias peligrosas | SI ___ NO ___ |
| l. Generación de desechos | SI ___ NO ___ |
| m. Explotación de recursos no renovables | SI ___ NO ___ |
| n. Radioisótopos | SI ___ NO ___ |
| o. Información confidencial | SI ___ NO ___ |
| p. Generación de producto que deba ser protegido | SI ___ NO ___ |
| q. Producción de medicamentos | SI ___ NO ___ |
| r. Transporte de muestras desde o hacia el exterior | SI ___ NO ___ |
| s. Colecta de material biológico | SI ___ NO ___ |
| t. Movilización de material biológico por el territorio nacional | SI ___ NO ___ |
| u. Utilización de sustancias controladas | SI ___ NO ___ |

Si su respuesta fue afirmativa a alguno(s) de los ítems anteriores, anexe por favor el(los) documento(s) pertinente(s):

1. Consentimiento informado y/o asentimiento informado²
2. Protocolo de manipulación de animales en campo y/o laboratorio³

² Si va a presentar formato de consentimiento informado acompañarlo con la lista de chequeo que tiene dispuesta la facultad para este procedimiento (<http://ciencias.javeriana.edu.co/investigacion/comite-investigacion-etica>).

³ Se debe anexar el FUA presentado a la Unidad de Biología Comparativa y, si ya se tiene, la carta de aprobación del mismo (<http://ciencias.javeriana.edu.co/investigacion/comite-investigacion-etica>).

* Si Ud. va a utilizar el protocolo de seguridad estándar de la Facultad, por favor cítelo en su proyecto. Si va a utilizar otro, por favor anéxelo



**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS
PARA EL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)
FACULTAD DE CIENCIAS –
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

CÓDIGO: 421

VERSIÓN: 001

FECHA: 01 de Diciembre de 2015

REVISADO:

3. Protocolo de manipulación y disposición de agentes infecciosos *
4. Protocolo de manipulación y disposición de sustancias peligrosas *
5. Protocolo de manipulación y disposición de desechos *
6. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el trámite del permiso de investigación
7. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el trámite del permiso de acceso a recursos genéticos
8. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el transporte de muestras hacia o desde el exterior
9. Acuerdo de manejo de información confidencial
10. Solicitud de acompañamiento de la Oficina de Innovación de la VRI

Describa los posibles riesgos de salud o ambientales asociados al desarrollo del proyecto:


2. Su proyecto o parte de él se ha sometido a otras Convocatorias SI ___ NO ___
Su proyecto ha sido financiado por otras instituciones (total o parcialmente) SI ___ NO ___

Si su respuesta fue afirmativa a alguna de las dos preguntas anteriores, explique cómo se manejará esta situación:

3. DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Al firmar este documento, nosotros, _____

como Investigador Principal y Coinvestigadores de la Universidad Javeriana, certificamos que:

	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE) FACULTAD DE CIENCIAS – PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA	CÓDIGO: 421
		VERSIÓN: 001
		FECHA: 01 de Diciembre de 2015
		REVISADO:

- Las afirmaciones incluidas en esta propuesta son veraces y exactas hasta donde tenemos conocimiento
- Aceptamos nuestra responsabilidad por el desarrollo científico del proyecto y nos comprometemos a entregar oportunamente los informes y a cumplir todos los compromisos que se deriven de él
- Realizaremos nuestro trabajo de acuerdo con las políticas y procedimientos de la entidad financiadora y de la Pontificia Universidad Javeriana
- Todos las personas involucradas en esta propuesta han aceptado libremente participar en ella



**DISPOSICIONES
COMPLEMENTARIAS**
DISPOSICIONES
COMPLEMENTARIAS PARA EL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)
FACULTAD DE CIENCIAS –
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

CÓDIGO: 421

VERSIÓN: 001

FECHA: 01 de Diciembre de 2015

REVISADO:

Investigador Principal

NOMBRE:

Horas de dedicación:

Vo. Bo. Jefe Inmediato

NOMBRE:

Coinvestigador de la U. Javeriana

NOMBRE:

Horas de dedicación:

Vo. Bo. Jefe Inmediato

NOMBRE:

Coinvestigador de la U. Javeriana

NOMBRE:

Horas de dedicación:

Vo. Bo. Jefe Inmediato

NOMBRE:

Coinvestigador de la U. Javeriana

NOMBRE:

Horas de dedicación:

Vo. Bo. Jefe Inmediato

NOMBRE:

Coinvestigador

NOMBRE:

Horas de dedicación:

Vo. Bo. Jefe inmediato

NOMBRE:



**DISPOSICIONES
COMPLEMENTARIAS**
DISPOSICIONES
COMPLEMENTARIAS PARA EL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)
FACULTAD DE CIENCIAS –
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

CÓDIGO: 421

VERSIÓN: 001

FECHA: 01 de Diciembre de 2015

REVISADO:

Coinvestigador

NOMBRE:

Horas de dedicación:

Vo. Bo. Jefe inmediato

NOMBRE:



**DISPOSICIONES
COMPLEMENTARIAS**
DISPOSICIONES
COMPLEMENTARIAS PARA EL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)
FACULTAD DE CIENCIAS –
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

CÓDIGO: 421

VERSIÓN: 001

FECHA: 01 de Diciembre de 2015

REVISADO:

**REVISIÓN DE ELEMENTOS PARA LA FORMA DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO SEGÚN LA RESOLUCIÓN 8430 Y ALGUNOS REQUERIMIENTOS
DEL NIH DE ESTADOS UNIDOS**

“Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito en el cual el sujeto o en su caso su representante legal, autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna” resolución 8430

Por favor considere revisar cada uno de los siguientes elementos marcados como “No” en su forma de consentimiento:

Si	No	No Apli ca	Elemento	Comentario
			Justificación y objetivos de la investigación.	
			Procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.	
			Molestias o riesgos esperados.	
			Beneficios que puedan obtenerse.	
			Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.	
			Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.	
			Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.	
			Seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.	
			Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.	
			La disponibilidad de tratamiento médico y la	



**DISPOSICIONES
COMPLEMENTARIAS**
DISPOSICIONES
COMPLEMENTARIAS PARA EL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)
FACULTAD DE CIENCIAS –
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

CÓDIGO: 421

VERSIÓN: 001

FECHA: 01 de Diciembre de 2015

REVISADO:

			indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.	
			En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.	
			Lugar para los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.	
			Lugar para la firma y fecha de los dos testigos y por el sujeto de investigación	
			Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.	
			Duración de la participación del individuo en el proyecto	
			Persona a la que se debe contactar en caso de cualquier problema o duda	
			Forma de asentimiento para menores de edad	
			Fechas para las cuales está aprobado el uso de la forma de consentimiento	
			Permiso para almacenar o utilizar la muestra para experimentos futuros	
			Criterios de inclusión y de exclusión y número aproximado de sujetos que participan en el estudio	
			Explicación sobre el manejo de los datos según la Ley de Habeas data	

Otros aspectos que se deben considerar:

- 1) Investigación sin riesgo no requiere consentimiento informado escrito
- 2) Investigación con riesgo mínimo puede no tener consentimiento informado pero para esto se debe contar con autorización del Comité de ética.
- 3) Estudios con comunidades vulnerables (por ejemplo comunidades indígenas, de un colegio etc.) se debe contar con la aprobación de las autoridades o representantes de la comunidad a estudiar.



**DISPOSICIONES
COMPLEMENTARIAS**
DISPOSICIONES
COMPLEMENTARIAS PARA EL
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA (CIE)
FACULTAD DE CIENCIAS –
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

CÓDIGO: 421

VERSIÓN: 001

FECHA: 01 de Diciembre de 2015

REVISADO: