



Colegio de Estudios  
Superiores de Administración

# Reglamento del Comité de Ética en Investigación





**Colegio de Estudios  
Superiores de Administración**

# **Reglamento del Comité de Ética en Investigación**

# Contenido

|  |    |
|--|----|
| <b>Artículo 1.</b> Definición. _____   | 6  |
| <b>Artículo 2.</b> Propósito. _____  | 6  |
| <b>Artículo 3.</b> Finalidad. _____  | 7  |
| <b>Artículo 4.</b> Ámbito de Aplicación. _____                                 | 8  |
| <b>Artículo 5.</b> Objetivos del Comité. _____                                 | 8  |
| <b>Artículo 6.</b> Funciones del Comité. _____                                 | 9  |
| <b>Artículo 7.</b> Conformación del Comité. _____                              | 12 |
| <b>Artículo 8.</b> Composición. _____  | 12 |
| <b>Artículo 9.</b> Funciones de los miembros. _____                            | 13 |
| <b>Artículo 10.</b> Derechos de los miembros del Comité. _____                 | 17 |
| <b>Artículo 11.</b> Capacitaciones. _____                                      | 18 |
| <b>Artículo 12.</b> Sesiones ordinarias y extraordinarias<br>del Comité. _____ | 18 |
| <b>Artículo 13.</b> Quórum de las sesiones. _____                              | 19 |
| <b>Artículo 14.</b> Sobre conflictos de interés. _____                         | 20 |
| <b>Artículo 15.</b> Interpretación del reglamento. _____                       | 21 |
| <b>Artículo 16.</b> _____  | 21 |

## ANEXO

### Formato sometimiento de proyectos de investigación al comité de ética de la investigación

|   |    |
|---|----|
| 1. Ficha técnica del proyecto _____   | 24 |
| 2. Fuentes de información _____   | 25 |
| 3. En caso de requerir información primaria, el investigador principal se compromete a que (seleccione ambas casillas): _____ | 25 |
| 4. Consideraciones éticas _____   | 26 |
| 5. Consentimiento informado _____   | 28 |
| 6. Riesgos _____  | 29 |
| 7. Conflictos de interés _____  | 31 |
| 8. Propiedad intelectual: _____   | 31 |
| 9. Custodia de los datos _____  | 32 |
| 10. Anexos _____  | 32 |

# Reglamento del Comité de Ética en Investigación

## Artículo 1.

### Definición.

El Comité de Ética en Investigación -en adelante El Comité- es un órgano asesor de la Dirección de Investigación que tendrá como función principal analizar y evaluar, desde el punto de vista ético de la investigación, los proyectos de investigación que sean adelantados por los docentes de carrera académica de la Institución, a fin de que se garantice el cumplimiento de los estándares de calidad y principios expresados en el Código de Ética del CESA.

## Artículo 2.

### Propósito.

El Comité en la Investigación velará por que la investigación se dé en un contexto de respeto por las libertades fundamentales, el conocimiento informado y expreso de los sujetos de la investigación y la consideración última por la dignidad humana.

Así mismo, es el órgano que evalúa y garantiza que se da cabal cumplimiento a las normas institucionales referentes a la investigación, a la revelación de los conflictos de interés, al ejercicio íntegro y transparente de esta actividad, y el acceso oportuno a los recursos a los que tiene acceso en el desarrollo del proyecto de investigación para un aprovechamiento responsable con la sociedad, teniendo en cuenta los principios de sostenibilidad y compromiso el medio ambiente de los mismos.

### **Artículo 3.**

#### **Finalidad.**

El Comité de Ética de Investigación recomendará el otorgamiento del aval para aquellos proyectos de investigación que lo requieran o indicará cuáles son los cambios, provisiones o medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los lineamientos éticos de la institución, así como incorporando las mejores prácticas internacionales de la producción científica, derechos de autor y la protección a los derechos fundamentales de los individuos.

## **Artículo 4.**

### **Ámbito de Aplicación.**

El Comité evaluará aquellos proyectos de investigación que, de acuerdo al Formato Sometimiento de Proyectos de Investigación para Evaluación del Comité de Ética (Anexo) presenten un riesgo mínimo o superior en los aspectos éticos allí descritos o que tengan fuentes de financiamiento externas.

## **Artículo 5.**

### **Objetivos del Comité.**

Son objetivos del Comité:

1. Velar por la observancia y protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres vivos humanos y no humanos, involucrados directa o indirectamente en los procesos de investigación, el desarrollo tecnológico o la innovación, sometidos a su consideración.
2. Garantizar que los proyectos de investigación evaluados cubren los principios, requisitos y estándares de una propuesta técnico-científica



rigurosa, éticamente responsable, socialmente pertinente y conforme a la regulación nacional e internacional vigente.

3. Asegurar que los proyectos de investigación evaluados han previsto los posibles riesgos, las cargas o las intrusiones y la manera como se hará el control o manejo respectivo.
4. Confirmar que los potenciales beneficios esperados superan los posibles riesgos de la propuesta y que se han definido criterios para que estos beneficios sean distribuidos de manera equitativa entre los participantes.

**Parágrafo:** El Comité no se ocupará de temas relacionados con faltas a la integridad científica o a la posible comisión de faltas contempladas en la normatividad vigente, pues estos asuntos deben ser tratados por los órganos competentes de acuerdo a lo establecido para cada caso.

## **Artículo 6.**

### **Funciones del Comité.**

Son funciones del Comité:

1. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y normativos en el ámbito de su competencia de los proyectos de investigación.
2. Emitir concepto ético sobre proyectos de investigación evaluados bajo los principios de transparencia, independencia y oportunidad.
3. Formular recomendaciones de carácter ético a los protocolos y a los proyectos de investigación evaluados cuando se requiera y dar seguimiento al cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones desde la aprobación inicial hasta su finalización al momento de otorgamiento del aval.
4. Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a la ocurrencia de los posibles riesgos, cargas o intrusiones en los proyectos de investigación aprobados y formular pautas de la manera como se hará el control o manejo respectivo.

5. Elaborar lineamientos y guías éticas en materia de investigación en el ámbito de su competencia.
6. Establecer los procedimientos y guías de operación del Comité.
7. Asesorar a los investigadores en el diseño de los protocolos éticos de investigación y orientarlos en situaciones de emergencia o eventualidades no previstas.
8. Proponer acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética en investigación dirigidas a los integrantes del comité, investigadores y demás miembros de la comunidad institucional, dentro de los lineamientos de la Política Integral de Formación Docente.

**Parágrafo.** La asesoría brindada a un investigador en términos del cumplimiento de los lineamientos éticos no debe considerarse como un impedimento que inhiba a un miembro del Comité para decidir, siempre y cuando

se haga explícita la situación en el pleno del Comité y se declare que no existe conflicto de interés o que se establezca el mecanismo para subsanarlo.

## **Artículo 7. Conformación del Comité.**

Los miembros del Comité son nombrados por el Rector por un período de dos años prorrogables, velando por la idoneidad, experiencia y capacidades para el ejercicio de esta función. Los miembros del comité tendrán voz y voto en las decisiones tomadas.

## **Artículo 8. Composición.**

El Comité estará compuesto por los siguientes miembros:

**Presidente:** Será nombrado por el Rector y no deberá tener un cargo en la alta dirección del CESA.

**Vocales:** Serán nombrados por el Rector garantizando que en su conformación exista un miembro con conocimientos jurídicos. El número mínimo de vocales es de dos (2) y se escogerá al interior del Comité a uno de ellos para que ejerza la Secretaría del Comité. Así mismo, se nombrarán

dos (2) vocales suplentes quienes asistirán en ausencia del principal o en el caso de un conflicto de interés que no pueda ser subsanado.

## **Artículo 9.**

### **Funciones de los miembros.**

Las funciones de los miembros serán las siguientes:

#### **Presidente:**

1. Coordinar las actividades del Comité y verificar la ejecución de las tareas propuestas.
2. Convocar y presidir las sesiones del comité conforme al procedimiento operativo del mismo, garantizando que puedan desarrollarse de forma adecuada.
3. Representar al Comité en los actos institucionales y fuera de la institución cuando así se requiera.
4. Firmar las actas de las sesiones convocadas por del Comité y los documentos y dictámenes emitidos por el mismo.

5. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflicto de interés entre los miembros del CEI.
6. Fomentar el desarrollo de actividades de capacitación continua y educación en temas de ética en investigación a los miembros del Comité, investigadores y a miembros de la institución.
7. Garantizar la elaboración del acta de cada sesión y su sometimiento a la aprobación por los integrantes del Comité.
8. Convocar, a consideración del Comité, al investigador principal del proyecto, cuando así se requiera.
9. Presentar informes periódicos de las actividades del Comité al Consejo Académico.
10. Participar en actividades de formación y actualización.
11. Desarrollar otras funciones que se requieran en función de su cargo y que se ajusten a las necesidades y dinámicas del Comité.

**Vocal Secretario**

1. Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del Comité.
2. Proponer a los miembros del Comité, el programa de actividades y de sesiones ordinarias.
3. Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del Comité.
4. Revisar y aceptar los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité;
5. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
6. Verificar el quórum requerido para realizar cada una de las sesiones programadas.
7. Elaborar las actas correspondientes a las sesiones del Comité. Las cuales estarán firmadas, luego de su aprobación por los

miembros del Comité, por el Presidente y el Secretario.

8. Registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento.
9. Actuar como interlocutor en ausencia del presidente y en representación del Comité en lo referente a la comunicación con los investigadores, el establecimiento o institución y las agencias reguladoras o instancias correspondientes, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
10. Participar en actividades de formación y actualización.
11. Las demás que le encomiende el Comité para el cabal cumplimiento de sus funciones.

### **Vocales**

1. Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité, a las cuales se les convoque.



2. Participar en la revisión, debate y evaluación de los protocolos y cualquier otra información o documento que sean puestos a su consideración para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del CEI.
3. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.
4. Participar en actividades de formación y actualización.

Las demás que le encomiende el presidente o el Comité en pleno para el cabal cumplimiento de sus funciones.

## **Artículo 10.**

### **Derechos de los miembros del Comité.**

Serán los siguientes:

1. A recibir, al inicio de su ejercicio como miembro del CEI, una adecuada inducción y capacitación en los procedimientos internos de funcionamiento del Comité.

2. A ser convocado a las sesiones del Comité con al menos ocho (8) días de anticipación y recibir la información completa para poder tratar los temas de la agenda.
3. A solicitar, la suspensión del aval concedido a un protocolo de investigación, por razones graves para que sea revisado o modificado.
4. A tener conocimiento de los accidentes y reacciones adversas que se produzcan en el curso de un estudio aprobado por el Comité
5. A contar con los medios necesarios para ejercer adecuadamente sus funciones dentro del Comité.

## **Artículo 11.**

### **Capacitaciones.**

Las capacitaciones serán recibidas por todos los miembros del Comité y del Grupo de Investigación en el marco de la Política Integral de Formación Docente de tal manera que se garantice el adecuado cumplimiento de los lineamientos éticos de la investigación y del desarrollo de las funciones asignadas.

**Parágrafo:** Las capacitaciones deben quedar documentadas y se velará para que se tenga un programa periódico de formación en este sentido.

## **Artículo 12.**

### **Sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.**

El Comité se reunirá ordinariamente cada dos meses y extraordinariamente cuando lo convoque el Presidente del Comité, o a solicitud de dos (2) de sus miembros. Las deliberaciones se harán constar en un libro de actas, y se validarán con las firmas del Presidente y del Secretario nombrado para cada sesión entre los vocales.

**Parágrafo primero.** El Comité podrá tomar decisiones empleando cualquier medio que permita deliberar y decidir mediante comunicación simultánea o sucesiva. De la decisión adoptada por este mecanismo se dejará constancia en el acta de la siguiente sesión del Comité.

**Parágrafo segundo.** Preferiblemente, la asistencia a las sesiones será presencial; sin embargo, se podrán realizar de manera virtual, para lo cual se debe verificar la identidad y la participación del miembro del Comité.

El CESA debe garantizar los medios para la participación virtual.

### **Artículo 13.**

#### **Quórum de las sesiones.**

Habrá quórum para sesionar y decidir con la asistencia de tres (3) miembros del Comité (principales o suplentes). Sólo serán válidas las decisiones que se tomen con el voto favorable de la mayoría de los asistentes.

### **Artículo 14.**

#### **Sobre conflictos de interés.**

Existe conflicto de intereses cuando en el ejercicio de las funciones de miembro del Comité, se contraponen el interés propio con el interés institucional del CESA. Los miembros del Comité se encuentran en situación de potencial conflicto de intereses cuando deban tomar una decisión que los enfrente ante la disyuntiva de privilegiar su interés personal, familiar, profesional o comercial, en contraposición a los intereses del CESA, de tal manera que podría llegar a obtener para sí o para un tercero relacionado, un beneficio que de otra manera no recibiría,

o un detrimento, o una afectación a los bienes e intereses del CESA.

El mecanismo para subsanar esta situación, en razón de intereses institucionales, será definida únicamente por los miembros restantes del Comité en votación en la que se alcance una mayoría de dos tercios (2/3) de los miembros presentes y no se tendrá en cuenta para en quórum a la persona que tenga el potencial conflicto de interés. En la votación deberá abstenerse de participar la persona que tiene un potencial conflicto de interés y se retirará de la sesión en tanto se define la situación.

## **Artículo 15.**

### **Interpretación del reglamento.**

En el evento de presentarse controversias en la interpretación del presente reglamento, éstas serán dirimidas por el Comité mediante votación. Para efectos de decidir las controversias a que se refiere el presente artículo, habrá quórum para sesionar y decidir con la asistencia de por lo menos dos (2) de los tres (3) miembros del Comité. Sólo serán válidas las decisiones, mediante las cuales se resuelva la controversia respectiva, que se adopten con el voto favorable de la mayoría de los

asistentes y se dejará constancia de la decisión en el Acta de la sesión correspondiente.

## **Artículo 16.**

El presente reglamento rige a partir de su promulgación mediante la Resolución Rectoral No. 001 del 28 de febrero de 2020 y deroga cualquier norma anterior que le sea contraria y que no corresponda por competencia a otro órgano estatutario o reglamentario.

Henry Bradford Sicard

**Rector**

Juan Santiago Correa R.

**Secretario General**

# ANEXO

## **FORMATO SOMETIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1. Ficha técnica del proyecto**

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Título</b>                       |  |
| <b>Código (a asignar por la DI)</b> |  |
| <b>Investigador principal</b>       |  |
| <b>Línea de investigación</b>       |  |
| <b>Fecha de solicitud</b>           |  |
| <b>Abstract (max 500 palabras)</b>  |  |
| <b>Objetivo general</b>             |  |
| <b>Metodología</b>                  |  |



## 2. Fuentes de información

¿La metodología propuesta requiere de fuentes de información primaria? (marque sólo 1)

- Sí
- No (En caso de marcar esta casilla, pase al numeral 6).

## 3. En caso de requerir información primaria, el investigador principal se compromete a que (seleccione ambas casillas):

- El encuestado/entrevistado confirma que su participación en el estudio es voluntaria y se le garantiza la confidencialidad de las respuestas, así como el anonimato de éstas. Los participantes podrán retirarse del estudio en cualquier momento.
- El encuestado/entrevistado está protegido por la Ley 1266 de 2008 de Habeas Data, por lo tanto, tienen el derecho a conocer, actualizar, rectificar y suprimir los datos personales que puedan registrarse en el proceso de toma de datos del proyecto.

Por favor escriba aquí el *disclaimer* utilizado en el trabajo de campo:

En caso de subcontratar la recolección de datos, el contrato con la empresa encargada incluye una declaración en la que el contratista respeta las consideraciones éticas del manejo de información con seres humanos y responde por las implicaciones el trabajo de campo que se va a realizar.

- Sí
- No aplica

#### **4. Consideraciones éticas**

En la siguiente lista, por favor verifique si su proyecto tiene alguna de las siguientes consideraciones éticas. De ser así, por favor explique en un párrafo cómo hará frente a la situación.

- Trabajo de campo con menores de edad
- Trabajo de campo con poblaciones vulnerables.  
Especifique tipo de población y vulnerabilidad asociada: \_\_\_\_\_

---



---



---

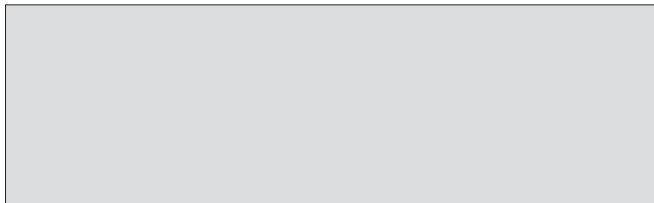
- La investigación contiene información privilegiada, confidencial o secretos empresariales
- La investigación requiere que se le pregunte a los encuestados/entrevistados sobre temas personales o sensibles
- La investigación tiene un impacto ambiental
- La investigación tiene un impacto social
- La investigación usa animales
- La investigación es financiada o cofinanciada con recursos externos
- Otro. ¿Cuál?: \_\_\_\_\_

---



---

Clarifique su respuesta:



## 5. Consentimiento informado

**Verifique que** el formato de consentimiento informado que firmarán los participantes de la investigación **incluye los siguientes aspectos:**

- Objetivo general de la investigación, si procede
- Procedimientos que van a usarse y su propósito
- Riesgos esperados, si aplica
- Beneficios que puedan obtenerse, si aplica
- Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin ningún tipo de perjuicio para el participante
- Seguridad de mantener la confidencialidad de la información y anonimato de los participantes

**En caso de que su investigación involucre menores de edad:** Tiene un formato de consentimiento informado para el padre o quien ejerza la patria potestad o representación legal de menor

- Sí
- No
- No aplica

## 6. Riesgos

Por favor especifique el nivel de riesgo que representa su investigación: Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio (Artículo 9 Resolución 8430 de 1993).

- Sin riesgo: Empleará técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio (Ej: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que

no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta)

- Riesgo mínimo: Empleará técnicas prospectivas que incluyen el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios
  
- Riesgo mayor que el mínimo: Considera que el estudio tiene probabilidades significativas de afectar al sujeto. Especifique: \_\_\_\_\_

---

---

Especifique las medidas que serán tomadas para minimizar los riesgos de la investigación, cuando aplique.

## 7. Conflictos de interés

Los autores declaran que tener los siguientes conflictos de interés

Ninguno

Otro \_\_\_\_\_

Especifique las entidades y/o personas naturales, así como cualquier otro actor que esté involucrado en el proyecto, con el cual pueda presentarse un conflicto de intereses. Describa el tipo de participación de la entidad y las medidas para minimizar o manejar el conflicto.

## 8. Propiedad intelectual:

En caso de que la investigación pueda derivar en un proceso o producto patentable, describa los acuerdos en términos de propiedad intelectual pactado con los participantes de la investigación, que permitan salvaguardar los derechos de autor, patrimoniales y la propiedad industrial (De acuerdo con lo establecido en el reglamento de propiedad intelectual)

La investigación no deriva en proceso o producto patentable.

En caso de que sí, especifique: \_\_\_\_\_

---

---

---

## 9. Custodia de los datos

Se cuenta con un protocolo establecido de custodia y manejo de datos recolectados durante la investigación (si la respuesta es afirmativa anexe protocolo)

Sí

No

## 10. Anexos

Relacione los documentos relevantes que considera deben ser tenidos para la aprobación del comité. Ej: cartas de avales de otras instituciones, permisos ya solicitados, formatos de instrumentos de medición (guías y cuestionarios), presupuestos, etc.





Colegio de Estudios Superiores de Administración - CESA

Calle 35 # 6 - 16, Bogotá - Colombia.

Pbx: 3395300

[www.cesa.edu.co](http://www.cesa.edu.co)