



**RESOLUCION DE RECTORIA No 787
27 de mayo de 2022**

Por la cual se modifica la Resolución 498 de febrero 25 del 2013 que reglamenta la composición del Comité de Bioética (CB) para la investigación en la Universidad de San Buenaventura Cartagena y se aprueba el Reglamento del Comité de Bioética

El Rector de la Universidad de San Buenaventura Seccional de Cartagena en uso de las atribuciones que le confiere el artículo 19 del Estatuto Orgánico y,

CONSIDERANDO:

Que la Universidad de San Buenaventura, seccional de Cartagena, desde su Proyecto Educativo Bonaventuriano, como universidad católica y franciscana está llamada a imprimir al saber y al cultivo de la ciencia una dimensión evangélico-ética que le permite considerarlos como medios necesarios y privilegiados para servir al hombre en la tarea de ser feliz y lograr un comportamiento ético, tanto en el plano personal como en el profesional y en su relación social.

Teniendo en cuenta el Proyecto Educativo Bonaventuriano, la Misión y Visión Institucional, el Marco General de la Investigación y la normatividad nacional e internacional ratificada por Colombia, como son la resolución 008430 del 4 de octubre de 1993; la ley 84 del 27 de diciembre de 1989; la ley 99 de diciembre 22 de 1993; la ley 576 de febrero 15 de 2000; la Resolución 0314 de 2018 y los lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética, de investigación de Minciencias, los acuerdos éticos internacionales, como la Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos adoptada en 1997; la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos en el 2005; la Declaración de Budapest de 1999, todos ellos de la UNESCO; la normativa de investigación CIOMS de 1985, y demás referentes normativos internacionales y nacionales que regulan las temáticas de la Investigación, la Bioética y el Consentimiento Informado. Se expiden las siguientes directrices que orientarán el quehacer del Comité de Bioética de la Universidad de San Buenaventura.

Que el Ministerio de Salud expidió la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993, la cual establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, disponiendo entre otros aspectos que, "las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos deberán tener un Comité de Ética en investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema".





Que la Ley 84 del 27 de diciembre de 1989 por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales, dispone en su artículo 26 que para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un Comité de Ética.

Que la Constitución Nacional, protege en su artículo 15 la intimidad de las personas frente al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Que algunas investigaciones que se realizan en la Universidad de San Buenaventura Seccional Cartagena afectan aspectos éticos lo que obliga a considerar aspectos de la normatividad colombiana e internacional en lo referente a la ética en la investigación.

La Universidad acorde con sus convicciones y los lineamientos normativos vigentes en Colombia e internacionalmente, favorece la reflexión Bioética a través de un diálogo participativo multi, inter y transdisciplinario entre la ciencia y la academia en todos los campos del saber y del hacer científico, académico y tecnológico dentro de la dinámica institucional.

Que en merito de lo expuesto, se,

RESUELVE

Artículo 1. Modificar la Resolución de Rectoría No. 498 de febrero 25 del 2013, en tal virtud, se establece la nueva composición del Comité de bioética en la Universidad de San Buenaventura Seccional Cartagena, como organismo asesor de la Universidad y espacio académico institucional para la discusión y conceptualización inter y transdisciplinaria de todo lo atinente a la Bioética.

Artículo 2. Aprobar el Reglamento del Comité de Bioética, el cual, hará parte integral de la presente resolución.

Artículo 3. Asignar al Comité de bioética como objetivo principal, el velar por el cumplimiento de las políticas, guías y regulaciones contempladas en esta Resolución, en la reglamentación de la investigación de la Universidad y en el ordenamiento jurídico nacional e internacional, dentro de los proyectos de investigación desarrollados por la Universidad de San Buenaventura seccional Cartagena.

Artículo 4. El Comité de Bioética de la Universidad, estará conformado de la siguiente manera:





- a. Un representante de la Vicerrectoría para Evangelización de las Culturas, quien fungirá como presidente del Comité de Bioética
- b. El Coordinador del CIDEH
- c. Un profesor investigador representante de cada facultad de la seccional.
- d. Un docente representante del CIDEH
- e. El asesor jurídico de la seccional o su delegado
- f. Dos asesores externos
- g. Un miembro lego de la comunidad
- h. Una secretaria

PARÁGRAFO 1: Las funciones, perfiles y requisitos de los miembros de CB para ejercer su participación como miembro con voz y voto o miembro con voz sin derecho a voto se asumen de acuerdo con el reglamento propio del CB. Así como el mecanismo de elección de los miembros.

PARÁGRAFO 2: De acuerdo con la necesidad, se podrá recurrir a especialistas externos para que aporten un punto de vista cualificado el cual será debatido y ponderado en sesión ordinaria o extraordinaria del CB.

PARÁGRAFO 3: Para efectos de las funciones externas o servicios a terceros del CB con otras instituciones o empresas que demanden sus servicios técnicos especializados se creará una comisión ad hoc con los criterios y perfiles que se especifican en el Reglamento propio de este comité.

Artículo 5. Funciones del comité:

- a) Promover y garantizar en la USB CTG la aplicación de criterios, principios, normas bioéticas y todas aquellas políticas y recomendaciones de orden local, regional y el Proyecto Educativo Bonaventuriano según el Marco General y principios que inspiran la Investigación.
- b) Examinar y emitir concepto con fines de aval de proyectos de investigación internos y externos que involucren experimentaciones desde el punto de vista de su componente ético-científico, a propuesta de los líderes de grupo, el coordinador de investigaciones de facultad o el director de investigaciones.
- c) Examinar y avalar proyectos de investigación que involucren, en cualquier caso, la experimentación biológica o psicológica con seres humanos, animales, o aquellas que tengan repercusiones en el medio ambiente.
- d) Examinar y avalar estudios en su componente ético-bioético de proyectos y protocolos de investigación adscritos a instituciones y/o empresas externas y reconocidas en el territorio nacional que desarrollan investigación científica, en su





fase de protocolo de investigación, sin que esto implique seguimiento y vigilancia sobre el mismo; estos estudios se harán posterior a la firma de un convenio o contrato institucional.

- e) Propender por el cumplimiento de la normatividad legal vigente que reglamenta el proceso y seguimiento de la aplicación del "Consentimiento Informado" en Colombia, con criterios de razonabilidad.
- f) Proponer directrices éticas y prestar asesorías en la adopción, implementación, aplicación y seguimiento de normas, criterios, principios y políticas relacionadas con la investigación científica.
- g) Actuar como garante del respeto de los derechos y la dignidad de las poblaciones e individuos humanos o animales que participen de la investigación científica.
- h) Velar por el respeto de los derechos de los sujetos, específicamente en lo que se refiere a la libre participación en la investigación, y el derecho a una comunicación plena y clara con el investigador, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales. De igual manera, verificar que se respeten estos mismos derechos a las comunidades involucradas en proyectos de investigación.
- i) Generar condiciones de respeto y trato responsable frente al cuidado de la biodiversidad, el medio ambiente y la vida de las especies animales y vegetales en condiciones de vulnerabilidad frente al desarrollo de la investigación científica.
- j) Establecer relaciones de intercambio de información con organismos e instituciones a nivel local, nacional e internacional en el ámbito bioético y su relación con las diferentes áreas del conocimiento.
- k) Apoyar la formación de los investigadores en las implicaciones éticas y bioéticas de su quehacer, como una forma de contribución a su cualificación y proyección social de la Universidad.
- l) Delegar en el Centro Interdisciplinario de Estudios Humanísticos -CIDEH-, la reglamentación y actualización tanto de los procesos y procedimientos de los aspectos éticos-bioéticos de la investigación en la Universidad, como del Comité de Bioética.
- m) Recomendar al director de investigación, suspender cualquier investigación si se determina:
 - Incumplimiento de los principios bioéticos formulados en el proyecto
 - Violación de cualesquiera disposiciones legales;





- Daños serios inesperados en los seres humanos o el ambiente.

n) Las demás que le señalen el Rector y el Consejo Académico de la Universidad.

Artículo 6. El comité de bioética se reunirá mensualmente de manera ordinaria y extraordinariamente cada que sea citado por el Docente delegado del CIDEH que lo preside. Las fechas para las reuniones ordinarias quedarán aprobadas en la reunión constitutiva y en el acta correspondiente.

Artículo 7. Por la naturaleza del Comité de Bioética, el alcance de sus pronunciamientos en esta materia, son de carácter vinculante para todos los miembros del área investigativa de la Universidad.

Artículo 8. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas aquellas disposiciones que le sean contrarias, en especial la Resolución 498 de febrero 25 del 2013.

Comuníquese y Cúmplase

Dada en Cartagena de Indias D. T. y C., a los 27 días del mes de mayo de 2022.



FRAY JESUS ANTONIO RUIZ RAMIREZ, OFM
Rector



FRAY JORGE GÓMEZ SALGADO, OFM
Secretario





UNIVERSIDAD DE SAN BUENAVENTURA CARTAGENA

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

CONSIDERANDO QUE:

PRIMERO: La Universidad de San Buenaventura Seccional Cartagena, es una institución de Educación Superior que propende por la protección y progreso de la dignidad humana, del medio ambiente, de la fraternidad y de la cultura tangible e intangible, acorde con su filosofía franciscana.

SEGUNDO: La Universidad de San Buenaventura Seccional Cartagena es una institución dedicada a la formación permanente de educandos y orientadores, utilizando la investigación como componente transversal, en la búsqueda de un desarrollo tecno-científico, socio-cultural y ético de todos sus procesos.

TERCERO: La Universidad de San Buenaventura Seccional Cartagena consciente de la importancia de la investigación como función sustantiva y acorde con sus principios asume la ética como elemento orientador en todos sus procesos.

CUARTO: La Universidad, reconociendo que la normatividad nacional e internacional en temas éticos y bioéticos, están en constante evolución, y que, para ajustarse a ella, decide aprobar y reglamentar el Comité de Bioética por medio de la Resolución de Rectoría No. 787 del 27 de mayo de 2022.

QUINTO En el artículo quinto, literal k de la Resolución de Rectoría No. 787 de 2022 delega al CIDEH para estructurar este reglamento.

Por lo tanto, El Comité de Bioética de la Universidad de San Buenaventura Seccional Cartagena

ACUERDA

TÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I DIRECTRICES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 1. – Teniendo en cuenta el Proyecto Educativo Bonaventuriano, la Misión y Visión Institucional, el Marco General de la Investigación y la normatividad nacional e internacional ratificada por Colombia, como son la resolución 008430 del 4 de octubre de 1993; la ley 84 del 27 de diciembre de 1989; la ley 99 de diciembre 22 de 1993; la ley 576 de febrero 15 de 2000; la Resolución 0314 de 2018 y los lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética,





de investigación de Minciencias. Y los acuerdos éticos internacionales, como la Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos adoptada en 1997; la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos en el 2005; la Declaración de Budapest de 1999, todos ellos de la UNESCO; la normativa de investigación CIOMS de 1985, y demás referentes normativos internacionales y nacionales que regulan las temáticas de la Investigación, la Bioética y el Consentimiento Informado.

Artículo 2:

Caracterización: El Comité de Bioética es una instancia de asesoría, evaluación, seguimiento, de debate y de autorregulación de las condiciones y de los criterios éticos y bioéticos que surgen alrededor de las actividades de investigación que adelanta la Universidad, adscrito a la Vicerrectoría Académica, y es coordinado y presidido por un profesor de tiempo completo del Centro Interdisciplinario de Estudios Humanísticos CIDEH.

Artículo 3:

Naturaleza: El Comité de Bioética de la Universidad de San Buenaventura, Cartagena, funcionará dentro de los lineamientos de ley establecidos para la investigación científica con individuos humanos y no humanos: Resolución 008430 de 1993, la *Declaración mundial sobre bioética y derechos humanos* – Unesco, 2005, para indicar que el presente estudio no implica riesgos para el ambiente; la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013; la Política de ética, bioética e integridad científica, Colciencias de 2017, y las otras normas, resoluciones, acuerdos y directrices propias, nacionales e internacionales vigentes sobre ética de la investigación.

Artículo 4:

Principios: El Comité de Bioética de la Universidad de San Buenaventura Cartagena se orientará por los siguientes:

1. **Preservar a la vida.** Se respetará la vida e integridad física de los seres humanos y de los animales.
2. **Respeto a la diversidad.** Se reconocerá y respetará el pluralismo y la diversidad de todos los seres humanos.
3. **Proteger el ambiente.** En todas las acciones del Comité de Bioética se respetará el medio ambiente como entorno necesario para la supervivencia de todos los seres.
4. **Defensa de la libertades y derechos:** Se respetará la independencia y libertad de todos los derechos y libertades de las personas.
5. **Respeto a la dignidad de todos los seres vivos.**





6. **Integridad ética y científica:** Se respetarán los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia, autonomía, justicia y responsabilidad.

CAPÍTULO II – FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 5. – Acorde con el artículo quinto de la Resolución de Rectoría No 787 del 27 de mayo de 2022, las funciones del Comité Central de Bioética son:

- a) Promover y garantizar en la USB CTG la aplicación de criterios, principios, normas bioéticas y todas aquellas políticas y recomendaciones de orden local, regional y el Proyecto Educativo Bonaventuriano según el Marco General y principios que inspiran la Investigación
- b) Examinar y emitir concepto con fines de aval de proyectos de investigación internos y externos que involucren experimentaciones complejas desde el punto de vista de su componente ético-científico, a propuesta de los líderes de grupo, el coordinador de investigaciones de facultad o el director de investigaciones.
- c) Examinar y avalar proyectos de investigación que involucren, en cualquier caso, la experimentación biológica o psicológica con seres humanos, animales, o aquellas que tengan repercusiones en el medio ambiente.
- d) Examinar y avalar estudios en su componente ético-bioético de proyectos y protocolos de investigación adscritos a instituciones y/o empresas externas y reconocidas en el territorio nacional que desarrollan investigación científica, en su fase de protocolo de investigación, sin que esto implique seguimiento y vigilancia sobre el mismo; estos estudios se harán posterior a la firma de un convenio o contrato institucional.
- e) Propender por el cumplimiento de la normatividad legal vigente que reglamenta el proceso y seguimiento de la aplicación del "Consentimiento Informado" en Colombia, con criterios de razonabilidad.
- f) Proponer directrices éticas y prestar asesorías en la adopción, implementación, aplicación y seguimiento de normas, criterios, principios y políticas relacionadas con la investigación científica.
- g) Actuar como garante del respeto de los derechos y la dignidad de las poblaciones e individuos humanos o animales que participen de la investigación científica.





- h) Velar por el respeto de los derechos de los sujetos, específicamente en lo que se refiere a la libre participación en la investigación, y el derecho a una comunicación plena y clara con el investigador, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales. De igual manera, verificar que se respeten estos mismos derechos a las comunidades involucradas en proyectos de investigación.
- i) Generar condiciones de respeto y trato responsable frente al cuidado de la biodiversidad, el medio ambiente y la vida de las especies animales y vegetales en condiciones de vulnerabilidad frente al desarrollo de la investigación científica
- j) Establecer relaciones de intercambio de información con organismos e instituciones a nivel local, nacional e internacional en el ámbito bioético y su relación con las diferentes áreas del conocimiento.
- k) Apoyar la formación de los investigadores en las implicaciones éticas y bioéticas de su quehacer, como una forma de contribución a su cualificación y proyección social de la Universidad.
- l) Delegar en el Centro Interdisciplinario de Estudios Humanísticos -CIDEH-, la reglamentación y actualización tanto de los procesos y procedimientos de los aspectos éticos-bioéticos de la investigación en la Universidad, como del Comité de Bioética.
- m) Recomendar al director de investigación, suspender cualquier investigación si se determina:
 - Incumplimiento de los principios bioéticos formulados en el proyecto
 - Violación de cualesquiera disposiciones legales;
 - Daños serios inesperados en los seres humanos o el ambiente.

Las demás que le señalen el Rector y el Consejo Académico de la Universidad.

PARÁGRAFO 1: Para efectos de las funciones o servicios a terceros del CB con instituciones o empresas externas que requieran servicios técnicos especializados y, estudios y avales de proyectos de investigación en medicamentos o fármacos se creará una comisión ad hoc interna para el proceso de inscripción y validación institucional con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

PARÁGRAFO 2: La comisión ad hoc estará conformada por tres (03) miembros, y estos serán designados por la vicerrectoría académica y vicerrectoría para la evangelización de las culturas de la Universidad de San Buenaventura Cartagena.





CAPÍTULO III – CONFORMACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 6. – De acuerdo con el artículo cuatro de la Resolución de Rectoría No. 787 de 2022, el Comité de Bioética estará conformado por:

- a) Un representante de la Vicerrectoría para Evangelización de las Culturas, quien fungirá como presidente del Comité de Bioética
- b) El Coordinador del CIDEH
- c) Un profesor investigador representante de cada facultad de la seccional.
- d) Un docente representante del CIDEH
- e) El asesor jurídico de la seccional o su delegado
- f) Dos asesores externos
- g) Un miembro lego de la comunidad
- h) Una secretaria

PARÁGRAFO 1. De acuerdo con la necesidad, se podrá recurrir a especialistas externos para que aporten un punto de vista cualificado el cual será debatido y ponderado en sesión ordinaria o extraordinaria del CB.

PARAGRAFO 2: Perfil de los miembros

Los miembros del Comité de Bioética son profesionales vinculados a la Universidad de San Buenaventura profesores de tiempo completo, con conocimiento y capacidad para deliberar críticamente sobre los aspectos éticos-bioéticos y científicos de la investigación y comprometidos con los valores franciscanos, el respeto por la Constitución y las Leyes y el conocimiento sobre las guías nacionales e internacionales que regulan la ética de la investigación.

PARAGRAFO 3: Nombramiento de los miembros

El nombramiento de los integrantes a que hacen alusión las letras a, d, f y g serán elegidos por el Vicerrector para la evangelización de las culturas y el coordinador del CIDEH. Los miembros a los que hace alusión la letra c será potestad de cada decano nombrarlo de acuerdo con el perfil.

Artículo 7: Inhabilidades y conflictos de interés

Los miembros del Comité de Bioética de la Investigación se inhibirán de participar en aquellos casos en los cuales estén directamente involucrados como investigadores. Igualmente, deberán declararse impedidos cuando haya conflicto de interés que les impidan emitir un juicio, valoración o aprobación de forma





imparcial y las otras consideradas en la normatividad nacional vigente sobre ética, bioética e integridad científica

Artículo 8: Compromiso ético

Los miembros deben firmar el compromiso ético que los habilita para desempeñar funciones en el CB, y garantizar la confidencialidad de la información a la que accede en torno a la evaluación de los protocolos de investigación, de declarar si existe o no conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto de investigación en cuestión.

CAPÍTULO IV FUNCIONES DE LOS MIEMBROS

1. El presidente es el representante de la Vicerrectoría para Evangelización de las Culturas es el encargado de convocar, presidir y coordinar las reuniones del Comité, establecer el orden del día, revisar y asignar los protocolos de investigación a los miembros del CB, coordinar la parte operativa del CEI. Debe asistir a las reuniones del Comité, evaluar los aspectos éticos de los protocolos asignados y participar de manera comprometida en la deliberación de cada proyecto sometido al Comité. Notifica a los miembros del Comité de las reuniones y sirve como puente de comunicación entre los miembros del Comité y los investigadores. Genera los mecanismos de divulgación de las actividades del Comité y elaborar las actas de los resultados de la evaluación ética de los protocolos de investigación, luego de que éstos hayan pasado por el debido proceso de análisis y evaluación en el CEI. Su participación es permanente

2. El Coordinador del CIDEH debe asistir a las reuniones del Comité, evaluar los aspectos éticos de los protocolos asignados y participar de manera comprometida en la deliberación de cada proyecto sometido al Comité. En caso de ser necesaria una reunión extraordinaria, el presidente debe citar formalmente a los miembros del comité. Su participación es permanente

3. El representante de cada facultad y el representante del CIDEH deben asistir a las reuniones del Comité, evaluar los aspectos éticos de los protocolos asignados y participar de manera comprometida en la deliberación de cada proyecto sometido al Comité. Deben participar en el Comité de Investigaciones en sus facultades o unidades académicas para fomentar el manejo ético y responsable de la investigación, así como socializar los acuerdos adoptados por el CEI en cada Facultad. Una vez concluida la deliberación de cada protocolo, los miembros deben regresar la documentación al secretario para la eliminación y archivo de la copia original. El representante por facultad tendrá una asignación de horas semanales para realizar esta función. Tienen una participación rotativa anual y son





escogidos, respectivamente por su Decanatura y por Vicerrectoría para Evangelización de las Culturas

4. El asesor jurídico de la seccional o su delegado, se encargará de hacer recomendaciones de tipo jurídico al Comité sobre los temas discutidos en las sesiones, pero no tendrá derecho de voto en las decisiones que este ente adopte. Su participación es permanente

5. El asesor externo es un profesional experto con dominio del tema a evaluar que puede ser invitado o convocado para aportar en una toma de decisión sobre un asunto particular, con voz, pero no tendrá derecho de voto. Su participación es voluntaria y anual.

6. El miembro lego es un representante de la comunidad, que no tiene ninguna cualificación en investigación, es un miembro de la sociedad civil, que puede ser de una población vulnerable, o una persona que pueda aportar de manera pertinente al proceso de deliberación, con voz, pero no tendrá derecho de voto. Este representante puede ser propuesto mediante acuerdo entre los miembros del Consejo de Investigaciones Bonaventuriano y el CIDEH. Su participación es voluntaria y anual.

7. La secretaria es encargada de llevar las actas, elaborar y levantar un acta por cada sesión del Comité. Organiza por fecha de reunión/actividad/línea de historia de cada protocolo, mantener al día la base de datos y el archivo del Comité. Brinda apoyo administrativo y operativo (quorum, agendas). Recibe, revisa y se asegura de que este completa la documentación que presentan los investigadores al solicitar la evaluación de un protocolo.

TÍTULO II – REQUISITOS DE LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS Y PROCEDIMIENTOS PARA SU EVALUACIÓN

Artículo 9. – En concordancia con el artículo 14 de la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993, expedida por el Ministerio de Salud, se entenderá como consentimiento informado el documento, en el que un sujeto, al que se le practica una prueba dentro de una investigación, o su representante legal, manifiestan su voluntad de participar libre y voluntariamente en esta prueba, técnica o método de investigación, previa información sobre los fines, funciones, naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a los que se verá sometido el participante.

Artículo 10. – las investigaciones serán clasificadas como: investigación sin riesgo, investigación con riesgo mínimo e investigación con riesgo mayor que el mínimo,





de acuerdo con los criterios enunciados en la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993.

Artículo 11. – El formato de consentimiento informado para estudio debe ser el institucional avalado por Vicerrectoría para la Evangelización de las Culturas, los requisitos que deben llevar todos los formatos de consentimiento informado, que sean llevados al Comité de Bioética para su estudio, son:

- a) El nombre del proyecto de investigación.
- b) El nombre de la Institución y dependencia que realiza la investigación.
- c) El lugar y la fecha del momento en que se solicita y firma el consentimiento informado. Pequeño resumen de la propuesta
- d) La clasificación de la investigación y de las pruebas a practicar, acorde con lo establecido en el artículo 5 de este reglamento.
- e) Los beneficios de la investigación para los sujetos que aceptaron la realización de la prueba.
- f) Los riesgos de la prueba y de la investigación para los participantes o poblaciones.
- g) Nombrar la no remuneración para los participantes o para los investigadores o auxiliares por la información suministrada por los participantes.
- h) Señalar el derecho que se tiene de guardar su intimidad respecto de los datos que lo individualicen, lo identifiquen o que sean propios de su privacidad.
- i) Señalar la libertad que tiene el participante de retirarse en cualquier momento de la investigación.
- j) En el evento en que se cause algún perjuicio con la investigación a título de dolo o culpa, se deberá aclarar sobre la disponibilidad de tratamiento médico o psicológico y de la indemnización, excepto cuando ocurran hechos imprevisibles e irresistibles como fuerza mayor, caso fortuito, culpa exclusiva de la víctima y culpa exclusiva de un tercero.
- k) Se deberá señalar con claridad las pruebas que se practicarán.
- l) Se deberá decir en el formato del consentimiento que el participante tiene derecho a ser informado con claridad y que se le resolverá las inquietudes que tenga respecto de la investigación o de la prueba a practicar.
- m) El participante deberá registrar su firma y número de identificación de los tutores, curadores o representantes legales y el de los investigadores.

PARÁGRAFO: Si para los fines de la investigación, se debe cambiar u omitir alguno de los requisitos mencionados en el presente artículo, el o los investigadores deberán justificar detalladamente en la carta de solicitud dirigida al Comité de Bioética, el por qué se debe prescindir de estos.

ARTÍCULO 12. – Los formatos de consentimiento informado deberán ser entregados junto con los proyectos sometidos a revisión ante el Centro Interdisciplinario de





Estudios Humanísticos, adjuntando las pruebas que se practicarán en humanos o animales y con una carta dirigida al Comité de Bioética que deberá ser firmada por los investigadores del proyecto. En el caso de Trabajos de Grado, Monografías, Tesinas, Tesis u otros trabajos, en los que se requiera la presencia de un asesor, la carta de solicitud también deberá ser firmada por éste.

PARÁGRAFO: Todas las cartas de solicitud deberán ser firmadas con el Número de documento de identificación de los solicitantes.

ARTÍCULO 13. – Después de ocho días hábiles, de reunión del Comité Técnico de Bioética se tendrá la respuesta justificada de los proyectos sometidos a revisión.

ARTÍCULO 14. – Los formatos de consentimiento informado podrán ser: aprobados, aprobados con condicionamiento o no aprobados.

PARÁGRAFO: Para los formatos de consentimiento informado que son aprobados con condicionamiento, se deberán cumplir con los requisitos descritos en la carta de respuesta dentro de los diez (10) días siguientes a su recepción, en caso contrario, se entenderá como no aprobada la solicitud.

TÍTULO III – CONCEPTOS TÉCNICOS

ARTÍCULO 15. – Los conceptos técnicos del Comité de Bioética, son respuestas a interrogantes sobre asuntos bioéticos, formulados al Comité, por algún miembro de la Comunidad Bonaventuriana.

PARÁGRAFO 1: Para dar respuesta a los interrogantes sobre asuntos bioéticos formulados por personas que no hagan parte de la Comunidad Bonaventuriana, se requerirá la autorización expresa del Rector de la Universidad de San Buenaventura Seccional Cartagena

PARÁGRAFO 2: Por Comunidad Bonaventuriana debe entenderse, los alumnos, profesores, investigadores, directivos, trabajadores de la Universidad de San Buenaventura Colombia y los miembros de la comunidad franciscana que tengan algún vínculo con la Institución.

ARTÍCULO 16. – Se ha de tener en cuenta el procedimiento para someter protocolos al CB, el documento emitido por la Vicerrectoría para la Evangelización de las Culturas. Para el proceso de estudio de los proyectos de investigación, se tendrá en cuenta:

1. Radicación del proyecto ante el Comité de Bioética
2. Estudio por parte del Comité





3. El concepto será expuesto, por los miembros ponentes, y será discutido y aprobado en la sesión más próxima del Comité de Bioética.
4. En caso de ser necesaria una prórroga para la emisión del concepto o para la discusión y aprobación del mismo, se dejará constancia en el acta y se le informará al solicitante por escrito.
5. Expedición de aval del proyecto

TÍTULO IV – ACTIVIDADES ACADÉMICAS Y RELACIONES INTERINSTITUCIONALES

ARTÍCULO 17.- Acorde con el artículo 5º en la letra k, de la Resolución de Rectoría No. 787 del 27 de mayo de 2022, el Comité de Bioética tiene como una de sus funciones apoyar la formación de los investigadores y de la comunidad académica bonaaventuriana en las implicaciones éticas y bioéticas de su quehacer, para lo que se desarrollaran principalmente tres estrategias:

- a) Se harán contactos con las diferentes facultades y los grupos de investigación para hacer reuniones de sensibilización en cuanto a la importancia de respetar los aspectos éticos y bioéticos en las investigaciones promovidas por la Universidad de San Buenaventura Seccional Cartagena.
- b) Se hará un evento anual, en la fecha que determine el Comité de Bioética en consenso con las directivas de la Universidad de San Buenaventura, en el que se formará y sensibilizará a la comunidad bonaaventuriana sobre los asuntos bioéticos de la Investigación.
- c) Se buscará, en convenio con el Centro Interdisciplinario de Estudios Humanísticos y el Consejo de Investigaciones, participar en capacitaciones o talleres sobre la Bioética.

ARTÍCULO 18.- El Comité de Bioética propenderá por la creación de sinergias con otras instituciones y el fortalecimiento de redes académicas entorno a la importancia de la bioética y la ética en la investigación.

ARTÍCULO 19.- En cada reunión del Comité de Bioética se hará una sensibilización a sus miembros sobre algún aspecto ético o bioético en investigación.

TÍTULO V – REUNIÓN Y QUORUM DECISORIO.

ARTÍCULO 20.- El comité de bioética se reunirá mensualmente de manera ordinaria y extraordinariamente cada que sea citado por el Coordinador del CIDEH.





ARTÍCULO 21.- En las discusiones y deliberaciones del Comité de Bioética, será necesaria la presencia de al menos cinco miembros, en caso tal de no reunir la cantidad necesaria, no habrá quórum en la reunión, por lo cual deberá ser cancelada y programar una nueva reunión, extraordinaria, dentro de los quince días hábiles siguientes.

ARTÍCULO 22.- Cuando en una reunión asistan las personas necesarias para que haya quórum y sea necesaria la aprobación de alguna situación, la votación requerida será la mitad más uno de los asistentes.

PARÁGRAFO: La secretaria con el aval del Docente del CIDEH delegado del comité de bioética deberá elaborar un acta de cada sesión, la cual contendrá como mínimo, lo siguiente:

- Numeración consecutiva anual.
- Lugar, fecha y hora de instalación de la sesión.
- Nombres y cargos de los asistentes, y constancia de las excusas presentadas por los no asistentes.
- Relación clara y sucinta de los temas tratados.
- Texto completo cuando se trate de decisiones y actos especiales.
- Texto completo de las propuestas, recomendaciones y sugerencias
- Firma de los presentes.

TÍTULO VI – PROCEDIMIENTO Y SANCIONES POR LOS INCUMPLIMIENTOS DE LAS OBLIGACIONES POR PARTE DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

ARTÍCULO 23.- En el Comité de Bioética se propenderá por el respeto y la cordialidad entre sus miembros e invitados. Si algún miembro le falta al respeto a otro de los integrantes, será excluido inmediatamente del Comité de Bioética, se buscará el reemplazo de este integrante y se les informará a las directivas de la Universidad para que ellos, eventualmente, adopten las medidas que consideren pertinentes.

ARTÍCULO 24.- Cuando un integrante no pueda asistir a una de las reuniones programadas por el Comité de Bioética, deberá justificar su inasistencia antes de la reunión o dentro de los ocho días hábiles siguientes a la misma.

La excusa presentada será leída en la sesión del Comité más próxima y será sometida a la aceptación del Comité.

La justificación deberá ser válida y por tal se debe entender, citas médicas, incapacidades, asuntos institucionales prioritarios, asuntos académicos prioritarios u otras circunstancias que sean avaladas por el Comité de Bioética.





Cuando la excusa no sea aceptada, se suspenderá por un término de dos reuniones a este integrante y se le informará a las directivas de la Universidad de su inasistencia.

TÍTULO VII – SEGUIMIENTO, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 25.- Semestralmente se escogerá una investigación de cada Facultad que ha solicitado el Consentimiento Informado, para observar el cumplimiento de los referentes bioéticos y éticos.

ARTÍCULO 26.- Para cada investigación se designará un miembro, quien evaluará los aspectos bioéticos de la investigación y emitirá su concepto dentro de los dos meses siguientes a su designación, para que sea debatido en reunión del Comité de Bioética.

ARTÍCULO 27.- Si alguna de las investigaciones recibe una calificación negativa en cuanto a los cumplimientos de los referentes bioéticos y éticos, el Comité le sugerirá a la facultad o dependencia respectiva para que adopte las medidas tendientes a la corrección de la conducta.

ANEXOS

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DENOMINACION COMITÉ DE BIOETICA

Se da la denominación de comité de bioética, resultado de lo que hasta el momento se ha venido construyendo en el Centro Interdisciplinario de Estudios Humanísticos –CIDEH- y el Consejo de Investigación de la seccional Cartagena. Se ha indagado de distintas visiones, y se han tomado como referentes los reglamentos de las seccionales de Medellín y Cali¹.

Así mismo, revisados los conceptos y aportes epistemológicos de autores nacionales e internacionales como son Garrafa Volney², Hoyos Guillermo³, Gracia Diego⁴, Llano Alfonso⁵, los cuales marcan la diferencia entre el concepto que explica la ética y la bioética en lo siguiente: Mientras que la ética es una fundamentación racional, conceptual o teórica del comportamiento humano, caso Aristóteles, Santo Tomas o Kant; la bioética es una nueva responsabilidad de todo ser humano, frente al milenio que comienza, frente a todas las formas de vida y frente al medio ambiente.

¹ Reglamento del comité de bioética de la Universidad San Buenaventura de Medellín, 2006.

http://www.usbmed.edu.co/Programas_academicos/Formacion_Humana_y_Bioetica/web/Comite_de_Bioetica.aspx

Reglamento de comité de ética de la Investigación de la Universidad San Buenaventura Cali, 2010.

<http://www.usb.edu.co/index.php?option=com>

² GARRAFA, Volney: Multi-inter-trasdisciplinariedad complejidad y totalidad concreta en Bioética. UNESCO, México 2005.67-84

³ HOYOS, Guillermo: Estructuración del discurso bioético. UNESCO, México 2005. 193-218

⁴ GRACIA, Diego: Bioética de la responsabilidad. Madrid 2012

⁵ LLANO, Alfonso: Memorias II Congreso internacional de bioética, Cartagena 2010





Mientras que por ética entendemos una filosofía o una moral determinada, ya conocida y estudiada, que se aplica a los problemas biotecnológicos modernos para darles solución desde mis posiciones ya tomadas, la bioética es el diálogo creativo inter y transdisciplinario entre vida y ética con el fin de plantear y resolver algunos de los problemas planteados por la biotecnología.

Para Diego Gracia la ética tradicional no tenía una solución adecuada para los nuevos problemas planteados por las ciencias de la vida, pero a lo largo del siglo XX se ha renovado tanto la fundamentación como el método de la ética (gracias a conceptos como responsabilidad, valor o libertad existencial). A partir de ellos, en el contexto socio-político forjado en los países democráticos occidentales, ha nacido la bioética, un saber interdisciplinario, a la vez que autónomo, que promueve la responsabilidad mediante un método deliberativo.

Otro aspecto que destacamos es el método de estudio utilizado por la bioética, es un nuevo método de trabajo inter y transdisciplinario como nos lo dice Garrafa, en comités o equipos de trabajo a todo nivel en busca de soluciones éticas, así sean provisionales a los problemas de hoy, en especial a los creados por la biotecnología.

Es una nueva responsabilidad de todo ser humano, frente al milenio que comienza, frente a todas las formas de vida y frente al medio ambiente. O Como la definiera el mismo creador de la palabra Bioethics, Van Rensselaer Potter⁶ en su artículo de 1970 *Biology and Wisdom in Action*⁷. Vida y sabiduría en acción. La ciencia de la supervivencia.

Por su parte Hoyos⁸ nos argumenta como hoy día se es consciente de lo que está en juego, ya no nada más lo relacionado con la tradicional ética médica, sino también el sentido de la vida humana misma en las fronteras en las que se encuentra la ingeniería genética en este mundo globalizado. Por este mismo motivo la UNESCO⁹ lo enfatiza en su declaración sobre los derechos humanos y la bioética, cuando destaca dentro de otros los principios de la bioética como: principios de la dignidad humana, la libertad, los derechos humanos y la justicia.

Ya no se limita a los principios clásicos de la bioética norteamericana, sino que amplía el marco a los principios de la solidaridad, la equidad, y responsabilidad para con la biosfera. Al respecto Hoyos¹⁰ comenta que se consideran principios

⁶ POTTER, Van Rensselaer, *Bioethics, the science of survival*. *Biology and Medicine*, Vol 14 No.1 (Autum 1970) 127-153

⁷ Op cit.

⁸ HOYOS, Guillermo: *Estructuración del discurso bioético*. UNESCO, México 2005. 193

⁹ HOYOS, Guillermo: *Estructuración del discurso bioético*. UNESCO, México 2005. 193-194

¹⁰ HOYOS, Guillermo: *Estructuración del discurso bioético*. UNESCO, México 2005. 194





derivados de los anteriores el de primacía de la persona, la no discriminación, la autonomía y la responsabilidad, el consentimiento informado, la confidencialidad, así como la obligación de compartir equitativamente los beneficios de la investigación.

Como podemos constatar en lo dicho anteriormente, hablar de bioética es remitirnos ya a un tema fundamental para todos, el de los derechos humanos, y como apunta Blengio¹¹, el respeto a la Dignidad del ser humano es un fundamento esencial de toda investigación, estudio, tratamiento, elemento clave de la salud como bien a tutelar y del bienestar de la persona, así como también desde un enfoque más amplio, constituye el común denominador de su protección integral en aspectos relativos al medio ambiente y diversidad.

Finalmente, y no por ser menos importante sino para corroborar como nuestra filosofía institucional y con esto el pensamiento primigenio franciscano aporta desde su proyecto educativo bonaaventuriano¹² al tema en cuestión, tenemos sin temor a equivocarnos que el primer y más grande bioeticista que ha dado la historia de la humanidad, Francisco de Asís, el franciscanismo está caracterizado cual inspiración sensible y armónica con el cosmos y la humanidad.

Francisco se siente en medio del universo y la vida, navegando en un mar de omnipotencia y cuidado. Esto se expresa muy especialmente en esa maravillosa obra que nos dejó como legado el "Cántico de las Criaturas"¹³ y últimamente en su nominación por parte de Juan Pablo II, como "Patrono de los Ecologistas"¹⁴ Manifiesta una visión de la naturaleza y del hombre en proceso de desarrollo hacia la serena armonía de la reconciliación universal.

Su contemporáneo San Buenaventura por ello, lo describe así: "Degustaba la bondad originaria de Dios en cada una de las criaturas, y su afectuosa bondad lo lanzaba a estrechar en dulce abrazo a todos los seres. Es que la ternura de su corazón lo había hecho sentirse hermano de todas las criaturas"¹⁵.

Para atenuar un poco tan marcada corriente de pensamiento y vida frente al mundo, San Francisco quiere sobrepasar las dificultades existenciales y le da una nueva visión, interpretación y vivencia del mundo. Clarifica que no es el mundo como creación el problema para la salvación del hombre, sino que es la forma como el hombre vive su vida en él. En las expresiones personales de San Francisco

¹¹ BLENGIO, Mariana: El derecho de la bioética a 60 años de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre y la Declaración Universal de Derechos Humanos. 2008. 1

¹² Universidad San Buenaventura Colombia. Proyecto Educativo Bonaaventuriano. PEB. Bogotá. 2007

¹³ MERINO, José Antonio. Visión Franciscana de la vida cotidiana. Madrid: 1991.

¹⁴ JUAN PABLO II. Bula "Inter Sanctos", del 29-09-1979

¹⁵ San Francisco de Asís, escritos y biografías, documentos de la época, (L.M. 4,9) BAC, Madrid 1995





**UNIVERSIDAD DE
SAN BUENAVENTURA**



la ruptura con el mundo significa no el desprecio por la creación sino por todo aquello que atenta contra la dignidad humana, contra toda verdad, justicia y amor.

[Handwritten signature]

Universidad de San Buenaventura, seccional Cartagena
NIT: 890.307.400-1
Calle Real de Ternera, Diag 32 No. 30-966 • PBX: 653 5555
www.usbcartagena.edu.co • Código Postal: 130010 • Cartagena de Indias, Colombia.

