

	CONSEJO SUPERIOR ACUERDO No. 006	Formato CS - A - 01
POR MEDIO DEL CUAL SE CREA EL COMITÉ DE BIOÉTICA		
FECHA: 06 de marzo de 2021	Ciudad: Bogotá D.C.	Páginas: 5

El Consejo Superior de la **FUNDACIÓN TECNOLÓGICA AUTÓNOMA DE BOGOTÁ – FABA**, en uso de sus atribuciones estatutarias y las conferidas por la ley 30 del 28 de diciembre de 1992 y

CONSIDERANDO:

1. Que es función del Consejo Superior formular y hacer cumplir la política académica y administrativa de la Institución y aprobar las disposiciones que aseguren su cumplimiento.
2. Que el Rector de la Institución ha presentado ante este Consejo el documento que contiene la propuesta para la creación del **Comité de Bioética**, fundamentado en acuerdo 009 del Consejo Superior del 19 de noviembre de 2020 en el que se estableció el Proyecto Educativo Institucional (PEI), y como componente misional la investigación con viabilidad de resultados en la solución de los problemas de la región, del país, y del mundo, en un marco de principios democráticos y de valores éticos y estéticos.
3. Que la Fundación Tecnológica Autónoma de Bogotá FABA, reconoce en la bioética un campo interdisciplinar que permite el abordaje de los problemas sociales y ambientales complejos derivados de la investigación y el desarrollo experimental de una gran actividad técnico-científica.
4. Que la Ley 1374 del 8 de enero de 2010 crea el Consejo Nacional de Bioética como organismo asesor y consultivo del Gobierno Nacional que propende por el establecimiento de un diálogo interdisciplinario para resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética.
5. Que el seguimiento ético de las actividades investigativas de la Fundación Tecnológica Autónoma de Bogotá FABA se viene ejerciendo desde el Comité Central de Investigación Institucional desde una mirada interdisciplinar con campo de atención a la práctica académica en general.
6. Que requiriéndose armonizar su organización, reglamentación y estructura académico-administrativa la Fundación Tecnológica Autónoma de Bogotá, FABA, y las nuevas disposiciones y orientaciones dadas por la Ley 1374 y a lo dispuesto en los estatutos y lineamientos institucionales en virtud de lograr mayor interdisciplinariedad y ampliando su campo de atención a la práctica académica en general se dispone crear formalmente el comité de Bioética, adscrito a la rectoría, y se fija su reglamentación.

ACUERDA:

ARTÍCULO PRIMERO. Crear el Comité de Bioética de la Fundación Tecnológica Autónoma de Bogotá, FABA, acogiendo el siguiente reglamento:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIÉTICA

Artículo 1. Definición. El Comité Institucional de Bioética de la Fundación Tecnológica Autónoma de Bogotá FABA se constituye como un Comité Institucional adscrito a la Rectoría que se apoya en los conceptos técnicos y normativos específicos a cada campo o área del conocimiento de acuerdo con los lineamientos vigentes de la Dirección de Investigación.

Artículo 2. Funciones del comité. Corresponde al Comité Institucional de Bioética de la Fundación Tecnológica Autónoma de Bogotá, FABA, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1. Valorar, emitir concepto y avalar propuestas o proyectos con componente de investigación desarrollados por miembros de la Fundación Tecnológica Autónoma de Bogotá, FABA, que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados, así como cualquier otra propuesta o proyecto de investigación que comprometa los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los seres vivos, no vivos y del entorno ambiental donde se desarrollen.
2. Promulgar y velar por el cumplimiento y los lineamientos de buenas prácticas de investigación y experimentación, así como la integridad científica y la divulgación de los resultados de investigación bajo el marco de las declaraciones, disposiciones y normativas a nivel institucional, nacional e internacional.
3. Elaborar y presentar informes para los órganos de gobierno de la Fundación Tecnológica Autónoma de Bogotá, FABA, sobre los problemas bioéticos suscitados de la actividad investigativa, presentando recomendaciones para su prevención y resolución y que promuevan actitudes y conductas acordes con los postulados bioéticos y responsabilidad social.
4. Socializar y capacitar a la comunidad investigativa y académica de la Fundación Tecnológica Autónoma de Bogotá FABA iniciando por los integrantes del comité mismo, promoviendo el debate sobre las cuestiones bioéticas de interés general.
5. Socializar y divulgar a la opinión pública, las implicaciones éticas de los avances científicos, sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y posibles consecuencias.
6. Definir reglamentos, manuales, procedimientos y protocolos internos que sean necesarios para el buen ejercicio del comité.
7. Las demás que sean delegadas.

Artículo 3. Composición y nombramientos

El comité estará presidido por el Rector/a o su delegado, el Director de Investigaciones y estará integrado al menos por:

- Un profesional con formación y/o conocimiento en manejo de intervenciones en grupos sociales y comunitarios.
- Profesor con conocimientos o estudios en Bioética
- Un representante de los estudiantes.
- Un integrante externo representante de la comunidad a intervenir. Este será convocado por el comité de Bioética previo a la sesión de acuerdo a la temática e intervención del proyecto a evaluar.
- Profesor líder en procesos de investigación institucional

El nombramiento y cese de los miembros del comité corresponde al Rector/a mediante resolución Rectoral.

El comité será redefinido cada año, salvo el caso cuando uno de los miembros no de continuidad a su cargo se notificará a Rectoría para que sea ubicado un nuevo integrante.

Ningún miembro del comité puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del mismo.

El comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos cuando el número, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requieran.

Para el análisis de actividades de investigación que involucren experimentación y uso de animales, el Comité Institucional de Bioética contará con el concepto de un subcomité en cuidado y uso de animales de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.

PARAGRÁFO 1. En cumplimiento de sus funciones, el comité podrá invitar expertos o representantes externos para la discusión de temas específicos quienes tendrán voz, pero no voto.

PARAGRÁFO 2. El comité contará con una secretaria técnica, la cual es designada por el Rector o su delegado y Director de Investigaciones de la institución. Será un invitado permanente del comité y ejercerá las siguientes funciones:

- Citar a los integrantes del Comité a sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Fijar y comunicar a los integrantes del comité, la agenda de las sesiones programadas.
- Elaborar y suscribir las actas de las sesiones del comité.
- Comunicar al comité de las decisiones, evaluaciones, conceptos, propuestas y demás documentos que aporten los integrantes del comité.
- Seguimiento a la implementación de decisiones y recomendaciones del comité.
- Las demás que defina el comité.

PARAGRÁFO 3. Los integrantes del comité tendrán las siguientes funciones:

- Presentar informes solicitados por el comité.
- Emitir conceptos Bioéticos de la producción académica generada por la comunidad educativa de la Fundación Tecnológica Autónoma de Bogotá, FABA.
- Las demás que defina el comité.

Artículo 4. Normas generales de funcionamiento

1. El funcionamiento del comité estará sometido a lo previsto en este reglamento y en la legislación y normativa nacional vigente al respecto.
2. El presidente convocara a reuniones ordinarias al comité, de acuerdo a la agenda semestral públicamente divulgada en los primeros 30 días de inicio del semestre académico. La frecuencia de las reuniones ordinarias será semestral, sin perjuicio de citaciones extraordinarias que deberán ser citadas con ocho (8) días de antelación y siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.
3. En cada convocatoria se indicarán los temas, proyectos o propuestas a evaluar y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan contar con la información a revisar de forma anticipada.
4. Para la constitución de quorum decisorio será necesaria la presencia de al menos, la mitad más uno de sus miembros. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.
5. Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes. Cuando el Comité considere oportuno recabar la opinión de expertos, estos quedaran también sujetos al principio de confidencialidad.
6. Los miembros del Comité deberán abstenerse y declararse impedidos en los procedimientos que involucren propuestas o proyectos en los que participen o puedan presentarse conflicto de intereses.
7. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación, o a los Grupos y Comités de Investigación correspondientes, cuanta información adicional considere necesaria, y la negación o sustanciar este tipo de requerimientos será causa suficiente para la emisión de concepto desfavorable.

Artículo 5. Presentación de proyectos

Para presentar proyectos al Comité Institucional de Bioética de la Fundación Tecnológica Autónoma de Bogotá, FABA, el investigador principal realiza solicitud de aval bioético a los proyectos y actividades con componente en

investigación a través del correo electrónico comitebioetica@faba.edu.co y anexará la siguiente documentación según aplique:

Obligatorio cumplimiento:

- 1) Instructivo formato propuesta de investigación (Formato word),
- 2) Declaración de conflicto de intereses de los investigadores,
- 3) Acta de aval y concepto de viabilidad técnico-científica del Comité de Central de Investigación,
- 4) Aval del líder de grupo de investigación,
- 5) CvLAC de cada uno de los investigadores y
- 6) Acuerdo de Propiedad Intelectual.

En el caso de los proyectos de extensión con componente de investigación, deberá contar con el concepto de aval del comité de extensión.

Adicionalmente, en caso de que aplique, anexar:

- 1) Declaración de inhabilidades de la práctica de investigación (investigación en seres humanos),
- 2) Autorización de uso y almacenamiento de datos,
- 3) Carta de intención de las entidades participantes en proyectos de investigación y
- 4) Permiso de colecta institucional o individual y/o contrato de acceso a recursos genéticos.

Para proyectos que utilicen instrumentos de recolección de la información incluir:

- 1) Formularios y/o cuestionarios a utilizar,
- 2) Consentimiento y/o asentimiento informado del sujeto de la investigación o en su caso su representante legal y,
- 3) Autorización para el uso de fotografías y/o video.

En cumplimiento de los aspectos éticos, bioéticos y de integridad científica asociada a trabajos de grado o proyectos de pregrado el Comité Institucional de Bioética no emite avales o conceptos para este tipo de trabajos, a menos que se encuentren vinculados a proyectos de investigación de la institución, caso en el cual se emiten conceptos directamente a dichos proyectos de investigación. De lo contrario, el seguimiento de estos trabajos y proyectos de pregrado en aspectos éticos, bioéticos y de integridad científica deben tener un seguimiento a través de procedimientos establecidos directamente por los programas académicos.

A continuación, se describen las solicitudes que serán atendidas por el Comité Institucional de Bioética:

1. Proyectos de investigación, desarrollo tecnológico o innovación presentados en convocatorias internas o externas.
2. Proyectos de extensión con componente de investigación.
3. Consultorías tecnológico-científicas
4. Cursos de educación continua que incluyan experimentación con animales.
5. Trabajos de grado vinculados a proyectos de investigación.
6. Trabajos de grado de especialidades tecnológicas.

Artículo 6. Concepto bioético emitido a los proyectos con componente de investigación.

1. Una vez revisada la integridad científica y los aspectos bioéticos del proyecto, con base en la documentación enviada por el investigador principal, el Comité Institucional de Bioética emitirá algunos de los siguientes conceptos:
 - Favorable
 - Favorable con consideraciones o recomendaciones
 - Pendiente de resolución
 - Desfavorable
2. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos y de integridad científica implicada en el proyecto con componente de investigación, determinará la emisión del correspondiente concepto
3. Cuando el proyecto obtenga concepto favorable con condiciones o recomendaciones será comunicado al investigador principal mediante una carta de notificación firmada por el presidente del comité Institucional de

Bioética. No obstante, el investigador principal se compromete a dar respuesta a las observaciones del concepto.

Los ajustes enviados por el investigador serán verificados en la próxima sesión del comité.

4. Cuando el comité consensue la ausencia de datos y/o requisitos en la documentación presentada y cuyo contenido sea relevante para emitir un concepto favorable o no favorable, el proyecto recibirá un concepto de pendiente de resolución. De esta manera, las observaciones y ajustes requeridos serán notificados al investigador principal, quien, al igual que en el concepto favorable con consideraciones o recomendaciones, se compromete a dar respuesta a los ajustes solicitados en el concepto. Una vez recibidos, estos ajustes, serán verificados en la próxima sesión del comité y nuevamente se emitirá un concepto.
5. La emisión de un informe no favorable deberá ser notificada mediante carta formal firmada por el presidente del Comité Institucional de Bioética.
6. Todas las solicitudes de los investigadores principales y remisiones de conceptos por parte del Comité se realizarán desde cuentas instituciones y desde la cuenta propia del Comité Institucional de Bioética.

Artículo 7. Archivo y documentación.

El archivo del comité quedará bajo la custodia de su Secretaría Técnica. En este archivo se guardarán los originales de las actas, una copia de todos los conceptos, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de formación y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del comité.

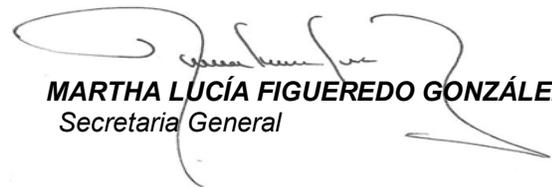
Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todas las propuestas o proyectos un registro de identificación. Este registro deberá identificar la sesión del comité en la que fue inicialmente informado seguido de un número que corresponde con el número de la propuesta o proyecto evaluado.

ARTÍCULO SEGUNDO. *El presente acuerdo rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.*

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C. a los seis (06) días del mes de marzo del año 2021.


ROGER ALCIDES CISNEROS PARALES
Presidente


MARTHA LUCÍA FIGUEREDO GONZÁLEZ
Secretaria General