



CONSEJO SUPERIOR

UNIVERSIDAD CES

Acta 808

ACUERDO No. 297

**POR MEDIO DEL CUAL SE REGLAMENTA LA CONFORMACIÓN Y EL
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS (CEIH) DE LA UNIVERSIDAD CES**

El Consejo Superior en uso de sus atribuciones estatutarias y

CONSIDERANDO

Primero: Que la Universidad CES reconoce la investigación como función misional y, en consecuencia, promueve y mantiene altos estándares éticos en la producción, visibilidad y apropiación del conocimiento.

Segundo: Que la Universidad CES acoge los instrumentos normativos y principios bioéticos emitidos por organismos internacionales competentes y las normas nacionales vigentes aplicables a la investigación.

Tercero: Que es necesario reglamentar la conformación, las funciones y la operatividad del Comité Institucional de Ética en Investigación en Humanos (CEIH) para salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas y de los demás seres vivos involucrados en actividades de investigación.

En mérito de lo expuesto, el Consejo Superior

ACUERDA:

Artículo 1. Definición. El Comité Institucional de Ética en Investigación en Humanos (CEIH) es un grupo formal, multidisciplinario, deliberativo, independiente y plural, ajeno a influencias políticas, organizacionales o comerciales, encargado de salvaguardar la dignidad, la autonomía, los derechos y el bienestar de las personas y de los demás seres vivos, así como del medio ambiente y de las instituciones que participen, directa o indirectamente, en actividades de investigación. El CEIH actúa con carácter:

- a. **Asesor.** Órgano independiente de subordinación para deliberar y orientar a la Universidad CES o entidades externas con convenio.
- b. **Resolutivo.** Revisa, evalúa y emite dictámenes éticos sobre las investigaciones.

- c. **De vigilancia.** Ejerce control y seguimiento de los estudios aprobados.
- d. **Pedagógico.** Desarrolla formación continua para sus miembros y la comunidad investigadora.

Artículo 2. Propósito. Garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en investigación mediante la revisión, aprobación y seguimiento ético de los protocolos, enmiendas y documentos asociados, incluyendo el consentimiento informado.

Artículo 3. Principios. El CEIH se conforma y opera con sujeción a los siguientes principios:

- a. **Ética:** Protección de los derechos y el bienestar de las personas y de los demás seres vivos, procurando el máximo beneficio con el menor riesgo posible.
- b. **Integridad científica:** Observancia de buenas prácticas, rectitud y honestidad en la búsqueda y producción del conocimiento.
- c. **Validez:** Empleo de estrategias y métodos válidos y aceptados por la comunidad científica, o en su defecto bajo argumentos plausibles que reconozcan las leyes existentes.
- d. **Pertinencia:** Priorización de investigaciones con alto impacto social y aporte científico significativo.
- e. **Objetividad:** Fundamentación conceptual sólida, interpretación rigurosa y juicio científico adecuado.
- f. **Transparencia:** Gestión de conflictos de interés y actuación conforme a la rectitud científica y a los códigos institucionales.
- g. **Racionalidad:** Uso eficiente y responsable de los recursos humanos, financieros y técnicos.
- h. **Colaboración:** Fomento del trabajo inter y multidisciplinario entre estudiantes, docentes, investigadores, líneas, grupos y centros pertenecientes a las diferentes áreas y programas de la Universidad CES.
- i. **Reconocimiento:** Respeto por los derechos morales y patrimoniales de los investigadores, conforme a la normativa vigente.
- j. **Autonomía:** Respeto por la pluralidad y la independencia del pensamiento científico.

Artículo 4. Funciones. Son funciones esenciales del CEIH:

- a. Velar por el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales que regulan los aspectos éticos de la investigación científica.
- b. Evaluar de manera independiente, oportuna y objetiva los protocolos de investigación que involucren personas y demás seres vivos, con el fin de emitir un dictamen ético y verificar su concordancia con los aspectos técnicos metodológicos y administrativos.



- c. Verificar el cumplimiento de las recomendaciones y requerimientos emitidos por el CEIH en los protocolos que deban ser revisados nuevamente antes de su aprobación o reprobación definitiva.
- d. Implementar procedimientos de revisión y seguimiento ético a los proyectos aprobados, para garantizar el estricto cumplimiento de lo aprobado.
- e. Emitir directrices institucionales para la adecuada incorporación de los principios éticos en el diseño y ejecución de propuestas de investigación.
- f. Sensibilizar a la comunidad académica sobre la protección de los derechos, la seguridad, la dignidad, la intimidad y la autonomía de los participantes, así como la confidencialidad de la información.
- g. Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación, asegurando su protección efectiva durante todas las fases del estudio.
- h. Diseñar y actualizar el Manual Procedimental del CEIH de la Universidad CES y los demás instrumentos que regulen su gestión.
- i. Evaluar la idoneidad del personal vinculado a los estudios, en lo relativo al cumplimiento de requisitos normativos, trayectoria, competencias y experiencia.
- j. Gestionar la documentación del CEIH con criterios de custodia, confidencialidad y seguridad de la información.
- k. Cumplir las funciones que impongan las normas que en el futuro modifiquen las existentes o entren en vigor.
- l. Mantener archivo físico y/o electrónico de acceso restringido, con controles de integridad, repositorios no modificables y plazo mínimo de conservación, conforme a la normatividad institucional y regulatoria aplicable.

Parágrafo 1. El Manual Procedimental del CEIH establecerá los criterios verificables de idoneidad de los miembros del Comité, de conformidad con la normatividad vigente.

Artículo 5. Conformación. El CEIH tendrá composición multidisciplinaria y la capacidad de realizar análisis rigurosos de los proyectos de investigación, así como de emitir dictámenes de aprobación sustentados en las competencias, el profesionalismo y la experiencia de sus miembros.

El CEIH estará integrado por un mínimo de cinco (5) miembros, con los siguientes perfiles:

- a. Un (1) Presidente.
- b. Un (1) Profesional del área médica con experiencia en epidemiología o investigación con participantes.
- c. Un (1) Miembro de la comunidad.
- d. Un (1) Miembro independiente de la institución.
- e. Un (1) Profesional del área legal, que hará las veces de miembro no científico.
- f. Un (1) Químico farmacéutico.
- g. Un (1) Miembro con entrenamiento en Bioética.

Parágrafo 1. Constituye requisito habilitante, para todos los miembros, acreditar formación y certificación vigentes en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), con recertificación en los intervalos máximos que fije la normatividad y/o directrices del INVIMA.

Parágrafo 2. Los miembros serán designados por períodos de dos (2) años, con posibilidad de reelección.

Parágrafo 3. El número y perfil de los miembros estará sujeta a las actualizaciones normativas aplicables y se reflejará en el Manual Procedimental del CEIH.

Parágrafo 4. Un miembro podrá acreditar hasta un máximo de dos de los perfiles señalados en este artículo.

Artículo 6. Roles. El CEIH se estructura en los siguientes roles:

- a. **Vocal:** Miembro principal o suplente con voz y voto.
- b. **Presidente:** Elegido entre los miembros principales mediante votación; no pertenece al cuerpo directivo de la Universidad CES; cuenta con voz y voto.
- c. **Secretario:** Elegido entre los miembros principales mediante votación; cumple funciones secretariales; no tiene voz ni voto.

Parágrafo 1. Las funciones específicas de los integrantes se detallan en el Manual Procedimental del CEIH.

Artículo 7. Invitados al Comité: El Comité podrá invitar a sus sesiones a asesores o consultores externos con reconocida experiencia en temas específicos, cuando su conocimiento contribuya a clarificar los asuntos sometidos a discusión y a sustentar las decisiones finales. Igualmente, podrá invitar a los investigadores principales cuando su presencia sea necesaria para explicar, ampliar o complementar aspectos que no puedan comprenderse plenamente a partir de la lectura del protocolo.

Los invitados tendrán voz, sin voto.

En todo caso, deberá asegurarse la independencia de los asesores o consultores externos respecto de patrocinadores u otras entidades que puedan generar conflicto de interés.

Artículo 8. Periodicidad de las sesiones. El CEIH se reunirá de manera ordinaria una (1) vez al mes y, cuando las circunstancias lo requieran, de forma extraordinaria o expedita, conforme al Manual Procedimental del CEIH.





Parágrafo 1. Cuando no sea posible la presencia física de algún miembro (principal o suplente) o invitado, el CEIH podrá emplear tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) para su participación remota durante la sesión.

Artículo 9. Quórum y sesiones. El CEIH sesionará y deliberará con la mitad más uno de sus integrantes, con un mínimo de cinco (5) miembros (principales o suplentes), asegurando representación de ambos sexos. Dentro de este mínimo deberán estar presentes, de manera indispensable: El Presidente, al menos un miembro médico, al menos un miembro del área no científica y un representante de la comunidad.

Parágrafo 1. Cuando no se complete el quórum deliberatorio, el Presidente podrá aplazar la sesión para la siguiente fecha programada o convocar a sesión extraordinaria, con el fin de atender la agenda de evaluación de protocolos.

Parágrafo 2. En caso de ausencia del Presidente, el CEIH elegirá un Presidente ad hoc entre los vocales principales presentes.

Artículo 10. Comité Ad Hoc. Cuando se estime conveniente podrá conformarse un Comité ad-hoc que revise, analice, delibere y/o decida sobre asuntos específicos que el Comité Institucional de Ética en Investigación determine. Su conformación y funcionamiento se regirá por lo dispuesto en el Manual Procedimental del CEIH.

Artículo 11. Decisiones. Las decisiones se adoptarán por consenso de los integrantes con voz y voto. Si el consenso no es posible, la decisión se tomará por mayoría simple de los miembros con voz y voto presentes.

Parágrafo 1. Cada miembro declarará, por protocolo, la existencia de conflicto de interés real, potencial o percibido. En tales casos, se abstendrá de participar en la discusión y votación, se retirará de la sesión durante el punto respectivo y no será computado para quórum. Lo anterior constará en el acta.

Artículo 12. Vigencia y derogatorias. El presente Acuerdo rige a partir de su expedición y deroga la Resolución 0017 de 2012 y las demás disposiciones que sean contrarias.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Medellín, a los veinticuatro (24) días del mes de septiembre de dos mil veinticinco (2025).

DIANA CECILIA DOMINGUEZ ARCILA
Presidente
Consejo Superior.

PATRICIA CHEJNE FAYAD
Secretaria
Consejo Superior

