

1. AREA DE IDENTIFICACIÓN

1.1	Título de la serie o asunto:	ACTAS/ Actas del Comité de Ética y Bioética			
1.2	Nivel de descripción:	La producción documental de esta subserie hace referencia a las diferentes orientaciones para los investigadores sobre la dimensión científica, sino también la dimensión ética y reglamentaria, de todas las propuestas de investigación con el fin de respetar la dignidad de los seres humanos y proteger a los animales y el medio ambiente.			
1.3	Unidad Administrativa:	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN 102.1			
1.4	Fechas extremas:	Desde:		Hasta:	

2. AREA DE CONTENIDO Y ESTRUCTURAS

2.1	Descripción de la serie o asunto:	Dentro del contenido se encontraran decisiones sobre todos los protocolos de investigación en los tres ejes normativos de protección: obtención del consentimiento, minimización de los riesgos y maximización y distribución de los beneficios e impacto. En segundo lugar se deben considerar aspectos relacionados con la idoneidad de los investigadores, el nivel de formación y su experiencia en procesos investigativos. En tercer lugar el aspecto relacionado con la reserva y confidencialidad de la información, protección al medio ambiente y los conflictos de interés.			
2.2	Tipos documentales:	Acta, Convocatoria			
2.3	Soportes documentales:	Papel-PDF			
2.4	Características físicas de la documentación:	Papel industrial tipo bond de 75g/m2. Según el Acuerdo 006 de 2014 sobre “Conservación de Documentos” que establece que los documentos desde su producción deben tener una serie de atributos como los de autenticidad, originalidad y fiabilidad entre otros, lo que se consigue mediante la inalterabilidad así con el uso de materiales “estables” que garanticen la permanencia en el tiempo y en concordancia con la NTC 4436, 1998-07-22. "Información y documentación. Papel para documentos de Archivo. Requisitos para la permanencia y durabilidad”.			
2.5	Valores primarios de la serie:	Administrativo:	Legal y/o Jurídico:	Contable:	Fiscal:
		La subserie Actas del Comité de Ética y Bioética tuvo valor administrativo ya que daba a conocer la gestión adelantada por la	La subserie Actas del Comité de Ética y Bioética tuvo valor legal ya que permitía mostrar los procesos desarrollados tanto en las dependencias	La subserie Actas del Comité de Ética y Bioética no tuvo valor contable ya que la información que contienen los documentos que la componen no refleja	La subserie Actas del Comité de Ética y Bioética no tuvo valor fiscal por cuanto no registra documentos decisorios que comprometan el

		universidad en cuanto a la transparencia de los procesos educativos en cada uno de sus programas académicos.	administrativas como en el desarrollo de los programas académicos, partiendo de los principios de transparencia y ética.	movimientos económicos y/o financieros de la entidad.	manejo presupuestal, de bienes o recursos públicos.
2.6	Normatividad que aplica a la serie o asunto:	<p><b>Resolución Numero 8430 De 1993</b> Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.</p> <p><b>Ministerio de Salud. (1993). Resolución 008430. OMS. (2000).</b> Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación Biomédica.</p> <p><b>NTC 4436, 1998-07-22</b> "Información y documentación. Papel para documentos de Archivo. Requisitos para la permanencia y durabilidad".</p> <p><b>CIOMS. (2002). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. CIEB. (2004).</b> Los Comités de Evaluación Ética y Científica de las Investigaciones en Seres Humanos en los países latinoamericanos y del Caribe: una propuesta para su desarrollo.</p> <p><b>Ley 1286 de enero 23 de 2009</b> “Por la cual se modifica la Ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones.”</p> <p><b>UNESCO. (2005).</b> Creación de Comités de Bioética</p> <p><b>5173 del 9 de mayo de 2014</b> Por la cual se reglamenta el Artículo 13, Comité de Ética en investigación (CEI) del Estatuto de Investigación de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).</p> <p><b>Resolución 6464 del 14 de julio de 2014</b> Por la cual se establece la creación, conformación y funcionamiento de la Comisión Especial de Bioética de la escuela de Ciencias de la Salud de la UNAD – CEB – ECISALUD.</p> <p><b>Acuerdo 006 de 2014</b> sobre “Conservación de Documentos”</p> <p><b>CIOMS. (2002). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. CIEB. (2004).</b> Los Comités de Evaluación Ética y Científica de las Investigaciones en Seres Humanos en los países latinoamericanos y del Caribe: una propuesta para su desarrollo.</p>			

3. ÁREA DE VALORACIÓN

3.1	Tiempo de retención:	Archivo de Gestión			Archivo Central			Tiempo total		
		3			17			20		
3.2	Disposición	Conservación	X	Eliminación		Selección		Digitalización	x	

	Final:	Total							
3.3	Procedimiento:	Cumplido el tiempo de retención conservar totalmente en medio técnico y soporte papel, ya que la documentación adquiere valores secundarios que dan cuenta de aspectos académicos, y éticos encaminados al seguimiento de proyectos de investigación de acuerdo con lo establecido en la Resolución 005173 por el cual se reglamentara el artículo 13, comité de ética en investigación del estatuto de Investigación de la UNAD. Con el fin de garantizar su conservación permanente se debe generar una copia de seguridad o respaldo de los documentos de valor histórico utilizando el proceso de Digitalización o microfilmación (ver introducción numeral 5.6 literal a y b). En cumplimiento a los lineamientos técnicos de la Ley 594 de 2000, estos documentos se conservarán siempre en su soporte original (Artículo 19. Parágrafo 2)". Este proceso debe ser realizado por el encargado del Sistema de Gestión de la Investigación con el acompañamiento del grupo de Gestión Documental y Función Notarial.							

4. CONDICIONES DE ACCESO A LA INFORMACIÓN DE LA SERIE

4.1	Acceso público:	Si		X		No	
4.2	Restringido:	Si		No		Plazo en años:	
4.3	Marco legal de la restricción:						

4. ÁREA DE CONTROL DE LA DESCRIPCIÓN

4.1	Elaboró:	Oscar Mora Calderón
4.2	Fecha de la descripción:	2/12/2020