

**RESOLUCION No. 01
(Septiembre 23 de 2008)**

“Por la cual se crea el Comité de Evaluación Ética y Científica para la Investigación en Seres Humanos, o con muestras de origen humano, de la Universidad Libre”

LA H. CONSILIATURA DE LA UNIVERSIDAD LIBRE, EN EJERCICIO DE SUS FUNCIONES ESTATUTARIAS Y;

C O N S I D E R A N D O :

1. Que el Código de Nüremberg, promulgado el 20 de agosto de 1947 por el Tribunal Internacional de Nüremberg, estableció las condiciones para la conducta ética de la investigación en seres humanos, destacando su consentimiento voluntario para la investigación.
2. Que la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó en 1966 el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el cual en su artículo 7 señala que “[...] *en particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos*”.
3. Que la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Helsinki-Tokio estableció las recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas, o con muestras de origen humano, durante las reuniones 1964, 1975, 1983, 1989 y 2000.
4. Que la Ley 23 de 1981 dictó normas en materia de ética médica, que recogen la Declaración de Helsinki-Tokio en sus reuniones de 1964 y 1975.
5. Que el Decreto 3380 de 1981, que reglamentó la Ley 23 de 1981, reconoce a las facultades de Medicina como instituciones científicas legalmente reconocidas y señala el responsable, correcto y honesto ejercicio de la medicina.
6. Que la Resolución 8430 de 1993, en desarrollo de la ley 10 de 1990, establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y adopta el Código Internacional de Nüremberg, la Declaración de Helsinki-Tokio y el Informe Belmont.

Resolución No. 01 de 2008

7. Que la Organización Mundial de la Salud aprobó en 1995 el “*Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products*” (Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos).
8. Que la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para Uso Humano aprobó en 1996 la *Guidelines on Good Clinical Practice* (Pautas para una Buena Práctica Clínica) que señalan cómo diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos.
9. Que la Declaración CONSORT, desde 1999, señala las recomendaciones revisadas para mejorar la calidad de los informes de ensayos clínicos controlados aleatorizados de grupos paralelos y las normas de publicación en revistas biomédicas.
10. Que las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas —CIOMS— señalan que los Comités de Evaluación Ética y Científica deben ser independientes del investigador, que sus miembros pueden percibir ingresos por las evaluaciones que hagan; que deben verificar la validez científica del proyecto, y, que su composición debe ser multidisciplinaria.

RESUELVE:

De la Investigación en Seres Humanos o con muestras de origen humano

Artículo 1. ***De los principios éticos para toda investigación en seres humanos o con muestras de origen humano.*** Toda investigación en seres humanos o con muestras de origen humano debe realizarse de acuerdo con tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

Artículo 2. ***De la investigación en seres humanos o con muestras de origen humano.*** El término “investigación en seres humanos” o “con muestras de origen humano” se refiere a un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable; el cual incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Así mismo, comprende el conocimiento generalizable consistente en teorías,

Resolución No. 01 de 2008

principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan corroborables por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. En el presente contexto, "investigación".

Por lo general, el término "investigación en seres humanos" o "con muestras de origen humano" es acompañado por el adjetivo "biomédica" para indicar su relación con la salud.

Artículo 3. ***Del objeto de la investigación en seres humanos o con muestras de origen humano.*** Toda investigación en seres humanos o con muestras de origen humano puede tener uno o varios de los siguientes objetos:

1. Estudios de procesos bioquímicos, fisiológicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica — física, química o psicológica— en pacientes o en sujetos sanos.
2. Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual.
3. Estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; y,
4. Estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.

Parágrafo. La investigación en seres humanos o con muestras de origen humano puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información.

Artículo 4. ***Del uso de registros y de la protección de la confidencialidad.*** Para el uso de registros y la protección de la confidencialidad de los datos obtenidos de archivos, la Universidad

Resolución No. 01 de 2008

requerirá a sus investigadores observar las “Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos” (*International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*) promulgadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas —CIOMS—.

De los investigadores

Artículo 5. ***De las calidades.*** La investigación en seres humanos o con muestras de origen humano debe ser realizada o supervisada sólo por investigadores debidamente calificados y experimentados, de acuerdo con el protocolo que expida el “Comité de Evaluación Ética y Científica de Investigaciones en Seres Humanos o con muestras de origen humano”, el cual permita:

- a) Establecer claramente el objetivo de las investigaciones en seres humanos o con muestras de origen humano;
- b) Señalar las razones para incluir sujetos humanos o con muestras de origen humano, dentro de una investigación;
- c) Indicar la naturaleza y el grado de cualquier riesgo conocido para las personas intervenidas;
- d) Relacionar las fuentes desde las cuales se propone reclutar sujetos o las muestras de origen humano; e,
- e) Indicar los medios propuestos para asegurar que su consentimiento será adecuadamente informado y voluntario.

De los Comités de Ética en Investigación en Seres Humanos o con muestras de origen humano

Artículo 6. ***De la creación.*** Para el cumplimiento de todos los objetivos incluidos en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, se crea el Comité de Evaluación Ética y Científica de Investigaciones en Seres Humanos o con muestras de origen humano, en aquellas seccionales donde exista un “***Programa, de pregrado o de postgrado, en Ciencias de la Salud***”, como órgano asesor de la Dirección Seccional de Investigaciones.

Resolución No. 01 de 2008

Artículo 7. **De los fines del Comité.** El Comité de Evaluación Ética y Científica de Investigaciones en Seres Humanos o con muestras de origen humano está constituido para:

- a) Examinar el mérito científico y la aceptabilidad ética de todo proyecto que tenga por objeto, uno o varios de los señalados en el artículo 3 de este acuerdo.
- b) Aprobar o autorizar, todo estudio en seres humanos, antes de realizar una investigación.
- c) Realizar las revisiones adicionales que sean necesarias, durante el desarrollo de la investigación, y,
- d) Seguir el progreso de todos y cada uno de los estudios aprobados o autorizados por el Comité.

Artículo 8. **De la integración.** En aquellas Seccionales donde haya Comité de Evaluación Ética y Científica de Investigaciones en Seres Humanos o con muestras de origen humano, este se integrará así:

- a) Por el Director Seccional de Investigaciones.
- b) Por un investigador, adscrito a un Grupo de Investigación, con conocimientos en Bioética.
- c) Por un investigador, adscrito a un Grupo de Investigación, con conocimientos en investigación científica en seres humanos.
- d) Por un investigador, adscrito a un Grupo de Investigación, con conocimientos en evaluación del riesgo jurídico de investigaciones en seres humanos.
- e) Por un investigador, adscrito a un Grupo de Investigación, con experiencia en el tipo de investigación que propone el estudio sometido a su consideración.

Parágrafo 1. El comité tendrá un presidente y un secretario, quienes serán elegidos de entre los miembros del mismo.

