

**RESOLUCIÓN No. 001
DE LA SEDE DE INVESTIGACION UNIVERSITARIA**

Mayo 2 de 2005

Por la cual se crea el Comité de Bioética para la Investigación en Humanos de la SIU.

El DIRECTOR DE LA SEDE DE INVESTIGACION UNIVERSITARIA, en uso de sus atribuciones legales y estatutarias, y

CONSIDERANDO

1. Que en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada por la 18ª de Asamblea Mundial realizada en Helsinki en 1964 y enmendada en varias asambleas posteriores acepta en sus principios básicos que el progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual en último termino tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos, y considera que la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad; que en su principio 12º se acepta que al investigar hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente y se debe cuidar también el bienestar de los animales utilizados en los experimentos; que en su principio 13º se determina que el proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental y que este debe enviarse para consideración, comentario, consejo y cuando sea oportuno, aprobación a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador ó de cualquier otro tipo de influencia indebida; que en ese mismo artículo se afirma que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país en el cual se realiza la investigación experimental, teniendo el derecho de controlar los ensayos en curso, debiendo también el investigador presentar al comité para que la revise toda la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales y otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas participantes en el estudio.
2. Que la Buena Práctica Clínica es un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, realización, registro y reporte de estudios que involucran la participación de seres humanos y que su cumplimiento asegura públicamente la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un estudio, además de garantizar la credibilidad de los datos del estudio.
3. Que la Guía Armonizada para la Buena Práctica Clínica establece las responsabilidades, la composición, las funciones y operaciones, los procedimientos y los documentos que deben tener los Consejos Institucionales de Revisión/Comités Independientes de Ética.

4. Que la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud expidió la Resolución 008430 del 4 de Octubre de 1993, en la cual se dispone (Título 1, artículo 2) que " las instituciones que realicen investigaciones en humanos, deberán tener un comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema ".
5. Que la Resolución Rectoral 17163 de Marzo 27 de 2003 en su artículo segundo recomienda a los centros de investigación de la Universidad que lo requieran la constitución de su propio Comité de Bioética, encargado de conceder el aval a aquellas investigaciones de riesgo e impacto en el cuerpo humano ó animal y en los sistemas ecológicos.

RESUELVE

Artículo 1. Constituir el Comité de Bioética para la investigación en seres humanos de la Sede de Investigación Universitaria CBEIH SIU

Artículo 2. Las funciones del Comité de Bioética de la SIU serán las siguientes:

- a. Capacitarse y formarse a sí mismos en los diferentes aspectos teóricos y prácticos de la Bioética, para poder orientar adecuadamente los grupos de investigación que hacen parte de la corporación; formar, capacitar e informar acerca de valores bioéticos, mediante actividades académicas de carácter grupal, local, nacional ó internacional
- b. Velar por que las investigaciones que propongan y realicen los grupos de la corporación cumplan en todos sus aspectos las Guías Armonizadas para la Buena Práctica Clínica
- c. Proponer para su aprobación al Comité Central de Bioética de la Universidad, las normas que permitan la mejor evaluación del componente bioético de los proyectos de investigación
- d. Verificar el respeto de los derechos de los pacientes, específicamente en lo que se refiere a su libre participación en la investigación, el derecho a una comunicación plena y clara con el investigador, apropiada con sus condiciones psicológicas, emocionales, orgánicas y culturales. De igual manera, verificar que se respeten estos mismos derechos a las comunidades involucradas en proyectos de investigación.
- e. Verificar el reconocimiento de los derechos de los seres vivos, la protección del ambiente y la conservación de los sistemas ecológicos
- f. Evaluar periódicamente el proceso de ejecución de los proyectos de investigación en función del grado de riesgo que estos supongan a los participantes
- g. Revisar toda la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales y otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas participantes en los diferentes proyectos investigativos que se realicen en la corporación.
- h. Consultar con el Comité Central de Bioética de la Universidad los proyectos de investigación que involucren experimentaciones complejas desde el punto de vista de su componente bioético.

Artículo 3. Para su instalación e iniciación de labores el Comité de Bioética de la SIU estará conformado por los siguientes miembros:

Cinco (5) investigadores de los diferentes grupos que tienen presencia en la SIU o hacen parte de las corporaciones académicas de la universidad, con derecho voz y voto en el comité:

- DR. JOSE LUIS RAMÍREZ CASTRO
- DR. JORGE BOTERO GARCES
- DR. IVAN DARÍO VELEZ BERNAL
- DR. NESTOR AGUIRRE RAMIREZ
- DR. OCTAVIO HENAO ALVAREZ

Una (1) representante del Instituto de Filosofía, con voz y voto:

- Profesora ROSALBA DURAN FORERO

Una (1) representante de la Facultad de Derecho, con voz y voto:

- Profesora AGUEDA TORRES MARIN

Un representante de grupos indígenas o minoritarios, con derecho a voz y voto:

- Estudiante de Posgrado ABADIO GREEN

Un representante de las corporaciones académicas de la universidad, con voz y voto:

- DR. OSCAR OSIO URIBE

Dos (2) representantes de la comunidad externa a la universidad e independientes de los grupos de investigación:

- Sra. OLGA ELENA MATTEI
- Por definir

Un representante de la Dirección Científica de la SIU, con voz y sin voto:

- Ingeniero CARLOS FONSECA ZARATE



CARLOS FONSECA ZARATE
Director
SIU