

**RESOLUCIÓN No. 2074**  
**DE LA SEDE DE INVESTIGACION UNIVERSITARIA**

**Diciembre 10 de 2015**

**Por la cual se modifica la resolución 001 del 2 de mayo de 2005 que crea el Comité de Bioética para la Investigación en Humanos de la SIU.**

**EI DIRECTOR DE LA SEDE DE INVESTIGACION UNIVERSITARIA**

En uso de sus atribuciones legales y estatutarias.

**CONSIDERANDO**

1) Que en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada por la 18ª 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 término 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 el investigador debe 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 o 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 requiera la constitución de su propio Comité de Bioética, encargado de conceder el aval a aquellas investigaciones de riesgo e impacto en el cuerpo humano o animal y en los sistemas ecológicos.

6) Que la Resolución 2378 de Junio 27 de 2008, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, en su Capítulo II, artículo 2 expresa: Comité de Ética en Investigación (CEI).

7) Que la Resolución 001 del 2 de mayo de 2005 de la Dirección Científica de la Sede de Investigación Universitaria, por la cual crea el Comité de Bioética para la Investigación en Humanos de la SIU, en su artículo 3 dispone... "*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

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

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

Un (1) representante de grupos indígenas o minoritarios, con derecho a voz y voto

Un (1) representante de las Corporaciones Académicas de la Universidad, con voz y voto

Dos (2) representantes de la comunidad externa a la Universidad e independientes de los grupos de investigación, con voz y voto

Un (1) representante de la Dirección Científica de la SIU, con voz y sin voto

8) Que esta conformación se debe cambiar en atención al número de integrantes, representaciones y perfil de las personas que integran el Comité de Bioética en el sentido de la relación y la autonomía del mismo frente a las unidades académicas de la Universidad de Antioquia.

## RESUELVE

**Artículo 1.** El artículo 3 de la Resolución 001 del 2 de mayo de 2005, se modificará y quedará de la siguiente manera: *“El Comité de Bioética de la SIU estará conformado por los siguientes miembros:”*

Dos (2) representantes de los grupos de investigación de la Universidad de Antioquia, con voz y voto.

Un (1) profesional con formación en Ética y Bioética, con voz y voto.

Un (1) Abogado, con voz y voto.

Un (1) profesional de la medicina con voz y voto.

Un (1) representante de grupos indígenas o minoritarios, con derecho a voz y voto.

Un (1) representante de la comunidad externa a la Universidad e independientes de los grupos de investigación con voz y voto.

**Artículo 2.** La presente Resolución rige a partir de su fecha de expedición.



---

**Dora Ángela Hoyos Ayala**  
**Directora Científica**  
**Sede de Investigación Universitaria**  
**Universidad de Antioquia**