



UNIVERSIDAD LIBRE

Resolución No. 01

Agosto 10 de 2015

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

La Consiliatura de la Universidad Libre, en uso de sus atribuciones reglamentarias y estatutarias y,

CONSIDERANDO:

- ✓ Que la valoración ética y bioética de la investigación científica no surge proactivamente sino que es una respuesta defensiva a los oprobios a que ha sido sometida la humanidad en la historicidad del desarrollo de la investigación científica.
- ✓ Que el mecanismo expedito de la práctica moral de evaluación ética de la investigación ha sido direccionada en el mundo por los Comités de ética y Bioética de investigación.
- ✓ Que la Universidad Libre creó mediante la RESOLUCION No. 01 (Septiembre 23 de 2008) de LA H. CONSILIATURA DE LA UNIVERSIDAD “el Comité de Evaluación Ética y Científica para la Investigación en Seres Humanos, o con muestras de origen humano, de la Universidad Libre”.
- ✓ Que al revisar la estructura y operatividad del comité creado se encuentra que deben ser actualizadas acorde a las normas nacionales e internacionales vigentes (Resolución 2378 de 2008 y 8430 de 1993), y en general a recomendaciones de organismos nacionales como el INVIMA e internacionales como el CIOMS (Consejo Internacional de Organizaciones Médico Sanitarias), la Conferencia Internacional de Armonización, Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud, entre otras.



UNIVERSIDAD LIBRE

Continuación Resolución No. 01 de 2015

2

- ✓ Que se pretende que los ajustes estructurales y operativos permitan que el Comité actual funcione acorde con las normativas y el reconocimiento que el Estado hace a estos cuerpos colegiados a través del INVIMA.
- ✓ Que en el contexto institucionalizador del Factor Investigación en la Universidad Libre, como este se da en el marco de la estratégica relación docencia, investigación, proyección social para la formación profesional integral y la gestión social del conocimiento; la actividad investigativa debe ponderarse moralmente, puesto que en la filosofía institucional la Universidad se compromete a formar profesionales integrales competentes para intervenir los problemas del desarrollo.
- ✓ Que la institucionalización de un “Comité de Ética y Bioética de la Investigación” constituye una necesidad para garantizar la idoneidad moral en la producción del conocimiento científico y humanístico en todas las áreas de desarrollo de la actividad académica de los programas de pregrado, así como en los programas de posgrados; teniendo como referentes los estándares éticos y científicos acuñados por la comunidad internacional.
- ✓ Que a partir de la normativa del gobierno nacional (resolución 8430 de 1993) que ordena la evaluación de la investigación en salud, y demás seres vivos (animales) la Universidad Libre se propone hacer extensiva dicha valoración a la investigación en los programas de todas sus Facultades, en consonancia con el pensamiento bioético, en el entendido de que *la bioética es una disciplina de frontera constituida por y definida en términos de problemas de frontera*. Comprende la necesidad de gestionar la ética y la preocupación por todo lo vivo en hacer posible la vida, esto con respecto a la totalidad de la actividad investigativa como un componente transversal.
- ✓ Que los diferentes programas ofrecidos por la Universidad Libre, permiten la formación en disciplinas que a su vez y de manera previa están reglamentadas deontológicamente por diversas normas expedidas por diferentes autoridades administrativas del orden nacional. Normas deontológicas que exigen unos mínimos comportamientos éticos esperables.
- ✓ Que la Universidad Libre, cuenta con una importante actividad investigativa que requiere además de su revisión epistemológica, temática y metodológica, de la valoración ética y bioética en consonancia con postulados de la Universidad; motivados por la misión y visión institucionales; y pretendiendo además armonizar dichos postulados con normas de orden nacional e internacional y que para ello cuenta con una estructura nacional



UNIVERSIDAD LIBRE

Continuación Resolución No. 01 de 2015

3

de investigación articulada, con centros de investigación en cada una de sus seccionales.

- ✓ 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 diferentes declaraciones internacionales que le sirven de sustento al desarrollo normativo en materia de ética y bioética en investigación.
- ✓ 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).
- ✓ 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.
- ✓ 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 pluralista y pluridisciplinaria.
- ✓ Que la resolución 378 de 2008 determina una composición mínima de los comités de evaluación ética de investigación, acogiéndose a directrices de organismos internacionales.
- ✓ Que es necesario crear nuevos comités de ética y bioética de investigación en algunas seccionales y reestructurar los ya existentes en otras.

RESUELVE

ARTÍCULO 1. En cada Seccional de la Universidad Libre, cuando sea necesario, habrá un Comité de evaluación ética y científica en investigaciones en seres humanos o con muestras de origen humano, el cual, será independiente de los centros de investigación.

ARTÍCULO 2. Corresponde a cada Rectoría Seccional hacer la selección y designación de los integrantes de los Comités, para lo cual, hará la convocatorias internas y externas correspondientes. Para ello, cada Rectoría podrá solicitar la designación de asesores expertos.

ARTÍCULO 3. Cada comité estará conformado de la siguiente manera:

- Un metodólogo investigador
- Un bioeticista investigador
- Un epidemiólogo
- Un abogado investigador
- Un investigador de la comunidad investigativa externa con vinculación de carácter permanente
- Un químico farmacéutico (según necesidad de evaluación de proyectos con medicamentos y de manera permanente en las seccionales donde haya facultad de salud y se adelanten proyectos de investigación con medicamentos)
- Un experto en medio ambiente.

PARÁGRAFO PRIMERO: En la conformación del comité debe existir balance por edad y sexo. Cuando sea indispensable la participación de consultores se seguirá lo dispuesto en la ley.

ARTÍCULO 4: En la evaluación de proyectos que por circunstancias especiales así lo requieran, el comité podrá convocar a personas con los siguientes perfiles:

- Un miembro de la comunidad a estudiar según lo señale el proyecto específico en el cual se indicará el tiempo que aquel dedicará en la ejecución del mismo.
- Un consultor ocasional experto en temáticas poco conocidas por los miembros del comité y que se necesite para el análisis, discusión y ejecución del proyecto.

PARÁGRAFO PRIMERO: Para los docentes que hagan parte de la planta de la Universidad se hará, previa autorización del Consejo Directivo de la respectiva Seccional, una descarga horaria semanal según el tiempo que dediquen al cumplimiento de los fines y cometidos del Comité. Para esto, al comenzar cada calendario académico, cuando sea necesario, el Respectivo Rector Seccional presentará al Consejo Directivo, reporte del docente o



UNIVERSIDAD LIBRE

Continuación Resolución No. 01 de 2015

5

docentes y el número de horas requeridas para que en ese calendario este conformado el comité.

ARTÍCULO 5: En las convocatorias que se realicen para la selección y designación de los integrantes de cada comité seccional, la respectiva Rectoría Seccional queda facultada para establecer los requisitos y procedimientos correspondientes, en armonía con lo dispuesto en las leyes nacionales e internacionales al respecto, teniendo en cuenta fundamentalmente los siguientes aspectos:

- a) *Procedimientos para seleccionar los miembros del comité.*
- c) *Aspectos considerados como "Inhabilidades" de las personas para ser miembros del comité.*
- e) *Declaratoria de compromiso de respeto por el cumplimiento de la confidencialidad.*

ARTÍCULO 6: El Comité debe evaluar los proyectos de investigación sometidos a su consideración teniendo en cuenta lo siguientes aspectos:

- El respeto a los derechos humanos y la dignidad de los sujetos de investigación
- La materialización, durante toda la actividad investigativa, de la eticidad y bioeticidad en el interés por todo lo vivo y el hacer posible la vida.
- Aprobar o reprobar, las investigaciones propuestas antes de empezar su ejecución.
- Las competencias del investigador y de su equipo de investigación, según el caso.
- La descripción del proceso de consentimiento informado y su respectivo formulario.
- La información conocida sobre el motivo de investigación.
- Toda publicidad potencial planificada para obtener posibles participantes, incluido cualquier cambio en el protocolo por insignificante que este sea.
- El formulario de declaración de no conflicto de interés adaptado según el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (Formato ICMJE)
- El cumplimiento de postulados insertos en las declaraciones bioéticas nacionales e internacionales (Código de Ética de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS), declaración de Tokio, declaración de Gijón, entre otras,



UNIVERSIDAD LIBRE

Continuación Resolución No. 01 de 2015

6

Declaración de Bioética de la UNESCO, Declaración de Genoma Humano y Derechos Humanos).

- El cumplimiento de la normatividad colombiana en materia de ética de investigación.

ARTÍCULO 7: El comité se dará su propio reglamento siguiendo los principios democráticos, y reglamentos de la Universidad Libre y la Ley.

ARTÍCULO 8: Una vez Creados y reestructurados los respectivos comités, cada Rectorías Seccional iniciará y gestionará la solicitud de certificación en Buenas Prácticas Clínicas ante el INVIMA.

ARTÍCULO 9: Cada Rectoría Seccional orientará la incorporación de los expedientes producto de las valoraciones de los proyectos investigativos en el Sistema de Gestión Documental, garantizando las respectivas reservas.

ARTÍCULO 10: Además de lo establecido en los artículos precedentes, cada Rectoría Seccional dispondrá lo pertinente para la conformación de los comités de ética y bioética en todos los campos de la investigación en que sea necesario, para lo cual, seguirá los parámetros señalados en la presente normativa en lo que sea procedente, y en su defecto, las normas nacionales e internacionales vigentes.

ARTÍCULO 11: Esta norma deroga otras que le sean contrarias dejando vigentes las demás.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los diez (10) días del mes de agosto de dos mil quince (2015).



VÍCTOR HERNANDO ALVARADO ARDILA
Presidente Nacional



PABLO EMILIO CRUZ SAMBONÍ
Secretario General