



Consejo Directivo

Acuerdo No. 012 del 14 de Julio de 2.024

“Por medio del cual se crea el Comité Ético de Investigación de la Corporación Institución Universitaria Salud Colombia”

Considerando

1. Que mediante el Acuerdo 05 del 1 de Julio de 2022 expedido por la Asamblea General se crea el Estatuto de Investigación.
2. En Colombia con la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud se exige la creación de un comité de ética de investigación en toda institución que realiza investigación biomédica; con la Resolución 3823 de 1997 se establece que los proyectos de investigación en medicamentos deberán ser evaluados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, quien remitirá un informe trimestral al Ministerio de Salud, con copia de los resultados de dichos estudios, una vez concluidos. En 1999, Colciencias hace obligatorio que todos los proyectos de investigación que se presentan en las convocatorias del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud se acojan a la Resolución 8430 de 1993 y sean evaluados y aprobados por un comité de ética de investigación.
3. En el año 2008 el Ministerio de la Protección Social promulgó la Resolución 2378 "Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos" y que guía tanto la conformación y el funcionamiento de los Comités como los comportamientos de los investigadores y de los patrocinadores que participan en cualquier investigación de medicamentos: "Toda investigación que recaiga sobre seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética Institucional. El Comité debe evaluar el proyecto de investigación, el formulario de consentimiento informado (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes), la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de acontecimientos adversos inesperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener participantes".

4. Que es responsabilidad de la Institución velar salvaguardar y velar por el respeto, la libertad, la autonomía, la dignidad e intimidad y demás derechos de los sujetos de investigación participantes en forma activa o pasiva en actividades de investigación.
5. Que el INVIMA a través de la guía para los comités de ética en investigación genera lineamientos que debe tener en cuenta el usuario para la conformación, procedimientos, seguimiento, vigilancia e interacción de los Comités de Ética.

Acuerda

Artículo 1. OBJETO: Crear el Comité Ético de Investigación para la Institución Universitaria Salud Colombia.

Artículo 2. RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ:

- Realizar la evaluación independiente, oportuna y objetiva de los protocolos de investigación que involucren sujetos humanos, en forma individual o colectiva, con el fin de emitir un concepto sobre el cumplimiento de los requisitos éticos y su concordancia con los aspectos técnicos, metodológicos y administrativos.
- Implementar procedimientos de revisión y seguimiento ético a los proyectos que hayan obtenido decisión positiva con el fin de garantizar el estricto cumplimiento de lo aprobado.
- Verificar el cumplimiento de las recomendaciones y sugerencias de mejora en los protocolos que requieran ser revisados nuevamente antes de su aprobación definitiva.
- Velar por el cumplimiento de las leyes, normas y directrices emitidas por los organismos, nacionales e internacionales, que regulan los aspectos éticos de la investigación científica.
- Generar las directrices institucionales necesarias para que los investigadores apliquen correctamente los principios éticos al diseño de sus propuestas de investigación.
- Sensibilizar a los investigadores, docentes y estudiantes, sobre la importancia de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos y de las instituciones, que participan como sujetos de estudio en investigación.

- Promover continuamente entre los investigadores, docentes y estudiantes el respeto por la dignidad humana, la intimidad y la autonomía de los participantes en la investigación, y la confidencialidad.

Además de las descritas, el comité cumplirá las funciones que por ley deba cumplir cuando al respecto existan modificaciones a las normas existentes o cuando entren en vigencia nuevas normas.

Artículo 3. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ:

El comité estará conformado por cinco (5) miembros de formación interdisciplinaria así:

- Vicerrector Académico y de Investigación, quien lo preside
- Decano(a) Facultad Ciencias de la Salud
- Representante Investigadores, asignado por el Rector
- Profesor de planta o cátedra con formación en Bioética, asignado por el Rector
- Miembro independiente

Artículo 4. FUNCIONAMIENTO. El Comité de Ética generará su propio reglamento.

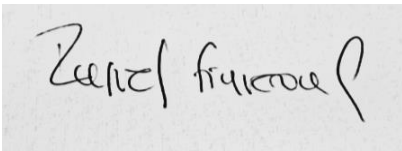
Artículo 5. VIGENCIA: El presente acuerdo entra en vigor a partir de su publicación, y se faculta al Rector para interpretar las disposiciones contenidas en este Acuerdo y, especialmente, para emitir la reglamentación necesaria para su implementación o para aclarar aspectos no contemplados.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

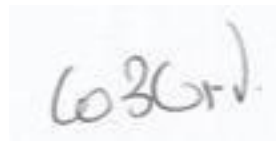
Dada en Ibagué, a los catorce (14) días del mes de Junio de 2.024

PRESIDENTE

SECRETARIA



RAFAEL FIGUEROA CASANOVA



MONICA BRIGITTE MOSOS PATIÑO