

Resolución No. 00 693

08 NOV. 2012

“Por el cual se establece el Comité de BioÉtica para la Investigación en la Universidad Distrital Francisco José de Caldas”

El Rector de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, en uso de las facultades que le otorga el Estatuto General de la Universidad, y

CONSIDERANDO

1. Que internacionalmente se han establecido principios básicos para la investigación con seres humanos y que se ha señalado la necesidad de adoptar precauciones especiales al realizar investigaciones que puedan afectar el medioambiente y de respetar el bienestar de los animales utilizados en investigaciones. (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. *Recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos Adoptadas por la 18a Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y con enmiendas por varias asambleas posteriores*).
2. Que la Declaración de la Asociación Médica Mundial (59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008 señaló, entre otras directrices, que *“El protocolo de la investigación debe enviarse para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética antes de comenzar el estudio...El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes...No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité”*. (punto 15).
3. El Ministerio de Salud de la República de Colombia, mediante la Resolución No. 8430 del 4 de Octubre de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, estipuló en su artículo 2 que *“Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema”*, y en su artículo 3 que *“Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, en razón a sus reglamentos y políticas internas elaboraran su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas”*.
4. Que el artículo 4º de la precitada Resolución señala que *“La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: a) Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos. b) Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social. c) A la prevención y control de los problemas de salud. d) Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud e) Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud f) A la producción de insumos para la salud.”*

5. Que la Resolución antes citada, en su artículo 6º, literal g., estipula que la investigación que se realice con seres humanos *“Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución”*.
6. Que COLCIENCIAS, en sus convocatorias para la conformación de bases de proyectos elegibles para apoyo en investigación ha estipulado como requisito ineludible la presentación del acto administrativo de conformación del Comité de Bioética de Investigación de la entidad que propone el proyecto de investigación.
7. Que COLCIENCIAS, en sus convocatorias para la conformación de bases de proyectos elegibles para apoyo en investigación ha estipulado como requisito ineludible la presentación del acta de aprobación del proyecto por parte del Comité de Bioética de Investigación de la entidad que propone el proyecto de investigación.
8. Que el Honorable Consejo Académico tiene en su agenda la conformación del Comité de Bioética de Investigación de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas.
9. Que COLCIENCIAS realiza convocatorias para apoyo de investigaciones, en las que aspiran a participar distintos grupos de investigación institucionalizados ante el Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico de la Universidad Distrital.
10. Que se requiere la conformación temporal del Comité de Bioética de Investigación de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, para que los proyectos de investigación sean evaluados en lo que respecta al cumplimiento de lo estipulado por la Resolución 8430 de 1993.
11. Que la normatividad universitaria faculta al Rector de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas para la creación de Comités temporales de acuerdo al Art. 29 del Acuerdo 003 de 1997, Estatuto General de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. CREACION. Crear el Comité de Bioética de Investigación de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, como órgano de carácter asesor y consultor de carácter temporal.

ARTICULO SEGUNDO. FUNCION. Determinar cómo función principal de dicho Comité, el estudio de las características de los proyectos de investigación que aspiren a ser aprobados para financiación o aval del Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 8430 del 4 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.

ARTICULO TERCERO. INTEGRANTES. El Comité de Bioética de Investigación estará constituido por:

- El Director del Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico de la Universidad Distrital, quien lo preside.
- Cuatro profesores especialistas en diferentes campos del conocimiento, de la siguiente manera:
 - Ciencias naturales y exactas
 - Ciencias de la educación
 - Artes
 - Tecnología
- Dos profesores que acrediten título de posgrado en bioética.

ARTICULO CUARTO. SUPERVISION. Corresponde al Director del Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico de la Universidad Distrital, realizar las acciones necesarias para garantizar la buena marcha del Comité de Bioética de Investigación de la Universidad.

ARTÍCULO QUINTO. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE

08 NOV. 2012

Dada en Bogotá, a los siete (7) días del mes de Noviembre de 2012

ESTE DOCUMENTO ES COPIA
DIGITAL DEL ORIGINAL.
INOCENSI SECRETARÍA GENERAL DERONC
Rector

Reviso: José Nelson Pérez Castillo Director CIDC
Proyecto: Javier Corredor O.R.S.
VB: Oficina Jurídica