

RECTORIA

RESOLUCION No 000258

Marzo MAR. de 2008 **31 MAR. 2008**

POR LA CUAL SE CREA EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION

El Rector de la Universidad de Caldas en uso de sus atribuciones legales y estatutarias en especial las conferidas por el literal r) artículo 30 del Estatuto General y

CONSIDERANDO

Que la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, por medio de la cual se establecieron las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, dispuso en su artículo segundo que las instituciones que vayan a realizar investigaciones en seres humanos, deberán contar un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

Que muchas investigaciones implican el uso y la transformación de células y organismos que requieren considerar aspectos de bioética, donde habrá de prevalecer el criterio de respecto a la dignidad del ser humano y la protección de sus derechos y su bienestar.

Que los docentes de la Universidad han incrementado en forma considerable la participación interna y externa en convocatorias de investigación que involucran problemas bioéticos complejos que requieren el aval del Comité de Ética en Investigación como requisito inicial de evaluación, así mismo, las revistas indexadas requieren el concepto del Comité para someter las propuestas de publicación al proceso de evaluación y arbitraje.

ACUERDA

ARTICULO PRIMERO: Crear el Comité de Ética en Investigación como un organismo asesor de la Comisión Central de Investigaciones y Postgrados.

ARTICULO SEGUNDO: El Comité tiene como misión la formación de los diferentes estamentos universitarios en los valores necesarios para garantizar la autorregulación de la comunidad de investigadores y asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en los proyectos de investigación, al mismo tiempo que vela por el cumplimiento de las normas y estándares nacionales e internacionales que fundamentan la credibilidad en los datos y la información generada por los estudios.

ARTICULO TERCERO: El Comité de Etica en Investigación estará conformado por los siguientes miembros:

- a) El Vicerrector de Investigaciones y Postgrados o su delegado, quien lo presidirá
- b) Un representante de los investigadores con experiencia en el tema de la bioética de la investigación
- c) Un representante de la Comunidad Científica
- d) El Coordinador del Comité de Etica para la experimentación con Animales
- e) Un Abogado experto en el tema de la Bioética en Investigación

PARAGRAFO UNO: A excepción de su Presidente, los miembros del Comité de Etica en Investigación serán elegidos por la Comisión Central de Investigaciones y Postgrados.

PARAGRAFOS DOS: Los representantes al Comité de Etica en Investigación, serán elegidos para períodos de tres (3) años y podrán ser reelegidos hasta por dos periodos consecutivos, a excepción de su Presidente, cuyo periodo corresponderá al periodo del Vicerrector de Investigaciones.

ARTICULO CUARTO: Las funciones del Comité serán las siguientes:

- a) Proponer para su aprobación a la Comisión Central de Investigaciones, el manual interno de procedimientos con el objeto apoyar la aplicación de las normas que permitan la evaluación del componente bioético de los proyectos de investigación a la luz de la Resolución 8430 y las normas que la complementen, adicionen o modifiquen.
- b) Suspender o cancelar las investigaciones ante la presencia de cualquier efecto adverso que se impida desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.
- c) Realizar visitas periódicas para evaluar el cumplimiento de las medidas y recomendar modificaciones que sean necesarias.
- d) Verificar el respeto de los derechos de los individuos, específicamente en los que se refiere a la libre participación en la investigación y a una comunicación plena y clara con el investigador, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales. De igual manera que se respeten estos mismos derechos a la 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 para los participantes
- g) Examinar y recomendar los proyectos de investigación que involucren experimentaciones complejas desde el punto de vista de componente bioético
- h) Presentar un informe anual a la Comisión Central de Investigaciones y Postgrados o cada vez que esta lo solicite

- i) Desarrollar las labores propias de formación, capacitación e información en los valores bioéticos, mediante cursos de capacitación, seminarios y eventos de carácter local, regional, nacional e internacional.

ARTICULO QUINTO: Cronograma de reuniones. En las fechas estipuladas en las convocatorias internas o de la Oficina de Investigaciones y Postgrados y las que se requieran para atender convocatorias externas

ARTICULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición. Para las investigaciones que se encuentren en curso aplicar para efectos de control.

31 MAR. 2008

Dada en Manizales a los _____ de 2008

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


RICARDO GOMEZ GIRALDO
Rector

