

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA CALI**

El **Consejo de la Facultad de Ciencias de la Salud (FCS)**, siguiendo las directrices del Consejo Académico de la Sede, teniendo en cuenta que una de las funciones sustantivas de la Universidad es la Investigación y, considerando que dicha investigación debe realizarse con los más altos estándares no solo técnicos sino también en todos los aspectos relacionados con la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en investigación, decide crear el **Comité de Ética en Investigación en Salud, de FCS de la Pontificia Universidad Javeriana, Cali**, que tiene como objetivo principal velar por el cumplimiento del conjunto de normas éticas nacionales e internacionales vigentes, que involucran la participación de seres humanos de diferentes edades, pertenencias étnico-culturales, posición socioeconómica, orientaciones religiosas, sexuales, entre otras, en las investigaciones que buscan construir conocimientos nuevos o afianzar los ya existentes, relacionados con la salud y el bienestar de los individuos y las poblaciones.

Estas normas y preceptos hacen parte de consensos internacionales como:

- ✓ El código de Núremberg de 1947, posterior a la II Guerra Mundial y considerado como el primer antecedente internacional de regulación ética en el campo de la investigación.
- ✓ La Declaración Universal de los Derechos Humanos que ubica en el centro de la reflexión ética el respeto por la dignidad humana.
- ✓ La Declaración de Helsinki, adoptada en la 8ª asamblea de la Asociación Médica Mundial realizada en Helsinki en 1964. A esta declaración se han introducido la versión de 1975 de la revisión de las investigaciones por comités de ética, algunos resguardos como el uso de placebos en la versión de 1996, y finalmente, en la versión del año 2000, las garantías de continuidad de tratamiento.
- ✓ La “Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos” enunciadas en 1982 por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Las pautas tenían como objetivo establecer guías para la aplicación en países en desarrollo de los principios establecidos por el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki. Incluían consideraciones especialmente sobre la situación cultural y socioeconómica de los países en desarrollo. Además en 1991 y teniendo en cuenta las particularidades de los estudios epidemiológicos, la CIOMS publicó las “Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos”. En 1993, CIOMS publica las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos”.

- ✓ El Informe Belmont que establece los “Principios éticos y directrices para la protección de los sujetos humanos de investigación”, plantea como principios éticos básicos el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia en la investigación.

Así mismo, Colombia ha establecido un marco regulatorio de la ética en la investigación con seres humanos. Específicamente la Resolución 0008430 de 1993 del Ministerio Nacional de Salud “Por la cual se establecen las normas científicas y administrativas para investigación en salud”, plantea 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 en el tema”; y en su Artículo 6° establece que “la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a ciertos criterios, entre ellos: que se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen y que se llevará a cabo cuando se obtenga la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución”. Así mismo, la Resolución 2378 de 2008, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, que en el Artículo 1° adopta con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

Por las razones anteriores, y dada su importancia se crea el **Comité de Ética en Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias de la Salud**, cuyo propósito central es salvaguardar la dignidad de las personas vinculadas con la investigación en el campo de la salud, así como la protección de sus derechos y la garantía de su bienestar.

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Para cumplir su propósito el Comité de Ética de Investigación tendrá las siguientes **funciones**:

1. Como órgano consultor y asesor, tendrá la misión de velar para que los procesos investigativos que desarrolla la Facultad cumplan con los principios éticos.
2. Velará porque los proyectos de investigación cumplan con los principios de beneficencia, respeto por el ser humano y justicia equitativa.
3. Revisará los aspectos relacionados con la calidad investigativa, la validez de los protocolos de investigación, la importancia del tema, la pertinencia, la aplicabilidad de los resultados y su relevancia social.
4. Valorará la calidad metodológica y la coherencia de las investigaciones sometidas a su consideración en relación a las preguntas / hipótesis de investigación, objetivo, método, estrategias de investigación e instrumentos.
5. Promoverá al interior de la comunidad académica y de los investigadores espacios de reflexión colectiva sobre el quehacer investigativo, la pertinencia y la proyección de la investigación en el conjunto de la sociedad.

6. Se reunirá periódicamente para establecer una dinámica de funcionamiento en relación con las necesidades de investigación de la Facultad. La agenda de reuniones será establecida en la primera reunión de cada año y será publicada a través de la página web de la Facultad.
7. Cuando sea solicitado, revisará y emitirá un concepto ético sobre los proyectos de investigación que presenten estudiantes, investigadores y miembros de la comunidad académica. Este concepto puede ser de tipo aprobado, aprobado condicionado o no aprobado en relación al proyecto de investigación evaluado. Se exceptúan aquellos proyectos de investigación que realizan intervenciones directas en seres humanos como prueba de medicamentos u otros dispositivos médicos, estos proyectos serán enviados directamente a un comité de ética externo a la Facultad y que cumpla con todos los criterios del INVIMA y la resolución 2378 de 2008.
8. Solicitará por escrito, cuando lo considere necesario, modificaciones, ampliación de información o anexos.
9. Emitirá recomendaciones éticas por escrito sobre los proyectos de investigación, cuando lo considere pertinente y con el objetivo de mejorar los aspectos éticos de los mismos.
10. Clasificará el riesgo de las investigaciones, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales vigentes.
11. En el caso de investigaciones que sean consideradas sin riesgo, el Comité decidirá autónomamente si exonera al investigador de la aplicación escrita del consentimiento informado.
12. Observará directamente o a través de terceros el proceso de uso y aplicación de consentimiento informado y la conducción de la investigación. Para ello deberá elaborarse informes parciales o definitivos
13. Acompañará a partir de la supervisión ética el desarrollo de los proyectos y elaborará informes parciales o definitivos de los mismos.
14. Suspenderá una investigación cuando no cumpla los requisitos éticos planteados al inicio de la ejecución del mismo.
15. Informará por escrito el motivo de sus decisiones al investigador.
16. En caso de que decida no aprobar un estudio, dejar por escrito las razones de su decisión y dará oportunidad al investigador y su equipo de responder de manera personal o a través de un escrito.
17. Informará a las directivas de la Facultad de Ciencias de la Salud sobre las decisiones adoptadas frente a los proyectos de investigación.
18. Establecerá y dará a conocer los lineamientos operativos, así como los formatos y requisitos propios del comité.
19. Elaborará su propio reglamento y nombrará presidente y secretario.

DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

El **Comité de Ética en Investigación de la FCS**, y de acuerdo a la normatividad vigente, estará conformado por 5 personas, ninguna de las cuales podrá tener al mismo tiempo un cargo directivo dentro de la Facultad, será de carácter interdisciplinario, al menos uno de sus miembros será médico, profesionales de otras disciplinas de la salud y/o las ciencias sociales y humanas, con experiencia

investigativa o no, y garantizará balance de género y edad en su conformación. Cada uno de los miembros debe ser reconocido por su idoneidad profesional y ética. Los delegados podrán tener o no experiencia investigativa, y preferiblemente formación en bioética o en ética para la investigación.

El Comité de Ética de la Investigación estará constituido por:

- 1 Docente del Departamento de Ciencias Básicas de la Salud
- 1 Docente del Departamento de Salud Pública y Epidemiología
- 1 Docente de los departamentos clínicos (Clínicas Médicas, Materno-Infantil y Clínicas Quirúrgicas).
- 1 Profesional externo del área de la salud y/o de las ciencias sociales, experto en bioética, no vinculado laboralmente a la Universidad.
- 1 Representante de la comunidad, reconocido por la misma como una persona responsable y con alto sentido ético. Este representante puede ser parte de alguna organización social o comunitaria con la cual la Facultad tenga procesos de cooperación.

Podrán ser invitados consultores externos cuando la temática o complejidad del proyecto lo amerite. Su participación en el comité es con voz pero sin voto.

Para elegir los miembros del Comité de Ética en Investigación se seguirán los siguientes pasos:

Los miembros del Comité de Ética serán propuestos así:

Los docentes de los Departamentos serán propuestos por los Directores de Departamento entre los docentes que tengan alta idoneidad profesional y ética. Cada Director propondrá mínimo dos candidatos de su área. Asimismo, cualquier profesor de la FCS puede postular candidatos para hacer parte del Comité de Ética en Investigación.

El **representante de la comunidad** será propuesto, a partir de la solicitud de los departamentos, de entre aquellas organizaciones sociales o comunitarias con las cuales la Facultad tenga relaciones de trabajo.

Las hojas de vida de los integrantes serán remitidas a la decanatura de la FCS.

El proceso de selección de los integrantes del Comité de ética en Investigación será desarrollado por el Consejo de la FCS

Las funciones de los miembros del Comité de Ética en Investigación serán:

1. Asistir regularmente a las reuniones convocadas por el secretario y el presidente del Comité.
2. Revisar los proyectos y la documentación necesaria que les hayan asignado al interior del comité.

3. Garantizar la confidencialidad de los proyectos y de las discusiones realizadas al interior del Comité de Ética.
4. Declararse impedido de participar en las discusiones éticas sobre proyectos de investigación donde el miembro del comité participe con algún rol en el proceso investigativo.
5. Emitir un concepto ético sobre el proyecto de investigación, de acuerdo a la revisión que haya realizado del mismo, en un período de tiempo no mayor a 10 días hábiles y con los estándares establecidos previamente por el mismo comité
6. Hacer seguimiento a los proyectos aprobados, mediante informes escritos y de acuerdo a la periodicidad definida por el comité.
7. Participar en las discusiones de los proyectos presentados al comité así como apoyar las decisiones del Comité.
8. Capacitarse en forma permanente en tópicos relacionados con investigación, aspectos éticos, legales y normatividad vigente.

Este documento forma parte integral del Acta del Consejo de Facultad No. 064 del 25 de febrero del 2015, en el que se aprueba la creación del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Pontificia Universidad Javeriana Cali.

Cordialmente,



PEDRO JOSÉ VILLAMIZAR BELTRÁN M.D
Decano
Facultad de Ciencias de la Salud

