

Resolución No. 009

POR LA CUAL SE ACTUALIZAN LOS LINEAMIENTOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INVESTIGATIVA EN EL TECNOLÓGICO DE ANTIOQUIA - INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA.

El Consejo Académico del Tecnológico de Antioquia, Institución Universitaria, en uso de sus facultades legales y en especial las que le confieren el acuerdo 03 del 07 de octubre de 2014, artículo 31, literal a), en concordancia con la ley 30 de 1992 y,

Considerando:

1. Que el Tecnológico de Antioquia creó y reglamentó el Comité de Bioética en Investigación mediante Resolución No. 4 del 2 de mayo del 2012, modificada parcialmente mediante Resolución No. 6 del 10 de septiembre de 2012.
2. Que, la dinámica de las convocatorias de financiación de la investigación, atendiendo a la normatividad vigente exige que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del Centro de la entidad que respalda la investigación.
3. Que, en Colombia se orienta la adopción de reglamentación para proteger a las personas que participan en proyectos de investigación mediante la Resolución 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud”. Entre otros aspectos, esta normativa establece el cumplimiento de condiciones científicas, técnicas y administrativas: (a) locativas, operativas y logísticas para realizar que este tipo de investigación, (b) humanas, en cuanto que el personal debe ser idóneo en términos de formación y experiencia, (c) la creación de comités de ética de investigación en las respectivas instituciones para evaluar los proyectos, en sus aspectos metodológico y ético, como mecanismos para garantizar el respeto de los derechos de los participantes, su seguridad y bienestar, y (d) la credibilidad en sus resultados. Se establecen las pautas para la investigación con animales, acorde con los acuerdos y postulados del Cioms, la ILAR y organizaciones como la Asociación Canadiense para la Investigación con Animales.
4. Que, posteriormente, la Resolución 3823 de 1997, “Por la cual se crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud”, reglamentó las actividades de desarrollo científico y tecnológico del sector salud conforme a lo establecido en el artículo 1 de la Ley 29 de 1990.

5. Que, en 2001, mediante el Decreto 1101, se creó la Comisión Intersectorial de Bioética –CIB, principalmente como respuesta a compromisos del país ante (a) la Unesco, en virtud de la *Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos* (1997), y (b) la *Declaración de Helsinki* (1964) que ha sido sistemáticamente adoptada y ratificada por la Asamblea Médica Mundial –desde 1964 hasta 2013–.Y, La *Declaración de Bioética de la Unesco* (2005) incluye nuevos temas relacionados con el desarrollo y la protección de los DD. HH.
6. Que, el marco jurídico en materia de Bioética en Colombia, data desde 1993, y se halla en permanente actualización conforme a las dinámicas internacionales en esta materia,

En mérito de lo expuesto,

Resuelve:

ARTÍCULO 1. Actualizar los lineamientos del Comité de Bioética, de conformidad con la legislación colombiana, en particular a lo establecido en la Ley 10 de 1990, en el Decreto 2164 de 1992 y en la Resolución No 008430 del 4 de octubre de 1993.

ARTÍCULO 2. Definición de las funciones del comité de Bioética. El comité de Bioética es un órgano consultivo de la Dirección de Investigación constituido con base en la necesidad de regular la Investigación y Experimentación en el ejercicio investigativo del Tecnológico de Antioquia, responsable de establecer las directrices Éticas en la investigación. El comité de Bioética tiene a su cargo las siguientes funciones:

- a) Formular criterios éticos institucionales sobre la investigación, a partir de los principios y de las normas vigentes a nivel nacional e internacional.
- b) Pronunciarse sobre la viabilidad y los demás aspectos éticos de proyectos de investigación, con seres vivos o materiales procedentes de los mismos que sean creados y los desarrollados por los profesionales de las Facultades de la institución y otras instituciones locales, nacionales o internacionales.
- c) Asesorar, a solicitud de los grupos encargados de coordinar procesos de investigación, la toma de decisiones relacionadas con aspectos éticos en investigación.
- d) Capacitar permanentemente a los miembros del comité de Bioética y promover la capacitación de los integrantes de la institución que estén relacionados con la investigación y en temas de Bioética.
- e) Estudiar todos los documentos relacionados con las disposiciones y actualizaciones legales nacionales como internacionales que hagan referencia al desarrollo de la investigación y la Bioética

ARTÍCULO 3. Competencia del comité de Bioética. El comité de bioética tiene competencia para supervisar, orientar, aprobar y fiscalizar las investigaciones que involucren la participación de seres vivos, la protección del ambiente y la conservación

de los sistemas ecológicos e información relacionada con interacción social y compromiso con la privacidad de datos, presentados por los grupos de investigación, realizadas desde la investigación formativa y/o científica, para garantizar el respeto a los principios éticos, deontológicos y legales contemplados en los Códigos de Ética y la Legislación Nacional, así:

- a) La investigación financiada por la institución.
- b) La investigación conducida por algún investigador y/o personal académico administrativo de la institución.
- c) La investigación conducida utilizando alguna de las instalaciones o recursos de la institución.
- d) La investigación que involucra el uso de información no pública de la institución.
- e) A solicitud de investigadores, instituciones o patrocinadores externos, previa aceptación del comité de Bioética, reservándose el derecho de aceptación para la revisión de estos casos.

ARTÍCULO 4. Integrantes del comité de Bioética. El comité de Bioética en investigación estará constituido por ocho (8) miembros así:

- a) El presidente del comité de Bioética, profesor de tiempo completo o de catedra de cualquiera de las facultades de la institución, experto en Bioética.
- b) El director de investigación y/o su delegado.
- c) Un profesor de tiempo completo de cada una de las Facultades y del Departamento de Ciencias Básicas y Áreas Comunes de la institución, designados por las respectivas Decanaturas.
- d) Profesional del Derecho (Abogado) que esté vinculado con la institución, o preste sus servicios profesionales a la misma, quien actuará en calidad de asesor jurídico.
- e) Profesional del área de la salud, vinculado con la institución, quien actuará en calidad de asesor, cuando la naturaleza de las investigaciones así lo requiera.

PARÁGRAFO: El profesor de tiempo completo designado por la Facultad de Educación y Ciencias Sociales, fungirá como secretario del comité.

ARTÍCULO 5. Funciones y responsabilidades del presidente.

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales que rigen el comité.
- b) Velar por el cumplimiento de las reuniones del comité.
- c) Conducir las discusiones del comité en forma amable y moderada, dando participación a cada uno de los integrantes en forma dinámica y eficaz.
- d) Garantizar el lugar adecuado para las reuniones del comité.
- e) Efectuar seguimiento a las decisiones recomendadas por el comité.
- f) Convocar según la agenda a sesiones ordinarias al menos con ocho (8) días hábiles y en caso de ser extraordinarias podrá prescindir de éste anticipación término y se citará por cualquier medio.
- g) Levantar y diligenciar el acta de cada una de las sesiones del comité.

- h) Responder por la conservación y custodia de la documentación y archivos del comité de Bioética, que reposen en la oficina de la dirección de investigación.
- i) Tramitar la correspondencia generada por el comité, la cual incluye la información que se genere con respecto a las investigaciones científicas.
- j) Efectuar el seguimiento a las decisiones aprobadas en el comité.
- k) Verificar la asistencia de los miembros del comité a las reuniones programadas.

ARTÍCULO 6. Sesiones. El comité se reunirá en forma ordinaria mensualmente y extraordinariamente cuando las circunstancias lo requieran, previa convocatoria del presidente del comité.

ARTICULO 7. Validez de las sesiones. Para la validez de las sesiones del comité, el quórum será la mitad más uno de sus miembros y las decisiones se tomará por consenso.

ARTÍCULO 8. Registro Archivo documental. El Comité dejará registro de sus estudios y aprobaciones en un archivo que quedará bajo la custodia de la dirección de Investigación, en este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación.

ARTÍCULO 9. La presente resolución rige a par tir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Dado en Medellín, **06 NOV 2020**

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE



BEATRIZ E. MUÑOZ CAICEDO
Presidente



AGUSTIN R. GUTIERREZ YEPES
Secretario (Ad-Hoc)