Tecnológico de Antioquia
Institución Universitaria

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

RESOLUCIÓN No. 04

(Mayo 02 de 2012)

"Por la cual se crea y se reglamenta el comité de Bioética en Investigación en el Tecnológico de Antioquia – Institución Universitaria

El Consejo Académico del Tecnológico de Antioquia – Institución Universitaria en uso de sus atribuciones legales y estatutarias y

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 de la resolución N° 008430 del 4 de octubre de 1993, *"las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberántener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema"*.

- Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 de la resolución N° 008430 del 4 de octubre de 1993, *"la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a ciertos criterios, entre ellos: que se ajustará a los principios científicosy 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"*.

- Que la misma Resolución 008430 de 1993 reglamenta los aspectos fundamentales y Éticos de la Investigación en Seres Humanos, Comunidades, Menores de edad o Discapacitados, Grupos subordinados, Investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, investigaciones de nuevos recursos profilácticos de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación; investigación farmacológica; investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos; investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleídos recombinantes; investigación con isótopos radioactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas; bioseguridad en las investigaciones y la investigación biomédica con animales.

- Que para efectos de aprovechamiento del recurso humano, se implementará el Comité de Bioética.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Crear el Comité de Bioética en Investigación del Tecnológico de Antioquia – Institución Universitaria como órgano asesor, consultor y de seguimiento ético en las investigaciones que se aprueben en todas las áreas del conocimiento, cuya misión es velar porque la actividad investigativa que se desarrolle cumpla con los principios sustentados en valores éticos.

ARTÍCULO SEGUNDO. Funciones: El Comité de Bioética en Investigación cumplirá las siguientes funciones:

1. Desarrollar su propio reglamento acogiéndose a 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. Así mismo, se acogerá a las recomendaciones del "Programa Regional de Bioética" de la OMS/OPS y a los Convenios Internacionales suscritos por Colombia en estas materias.

2. Formular criterios éticos institucionales sobre la investigación, a partir de los principios y de las normas vigentes a nivel nacional e internacional.

3. 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/o desarrollados por los profesionales de las Facultades de las áreas de la salud y afines y otras instituciones locales, nacionales o internacionales.

4. Asesorar, a solicitud de los grupos encargados de coordinar procesos de investigación, la toma de decisiones relacionadas con aspectos éticos en investigación.

5. Capacitar permanentemente a los miembros y promover la capacitación de los integrantes de los laboratorios en temas relacionados con la Bioética.

6. 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.

ARTICULO TERCERO. INTEGRANTES. El **Comité de Bioética** en Investigación estará constituido por siete (8) miembros así:

a) El Decano de la Facultad Ciencias Sociales, Educación y Ciencias de la Salud, quien lo preside y convoca.

b) El Director de Investigaciones.

c) Un profesor de tiempo completo de cada una de la Facultades y del Departamento de Ciencias Básicas y Areas Comunes de la Institución designados por los respectivos Decanos y el Vicerrector Académico, respectivamente, por un período de un (1) año.

d) Un profesor de tiempo completo de la Facultad Ciencias Sociales, Educación y Ciencias de la Salud, experto en Bioética, quien actúa como Secretario.

e) El Secretario General de la Institución, quien actuará como asesor jurídico, con voz y sin voto en el Comité.

ARTICULO CUARTO. Son funciones y responsabilidades del Presidente:

1. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales que rigen el comité.
2. Velar por el cumplimiento de las reuniones del comité.
3. Conducir las discusiones del comité en forma amable y moderada, dando participación a cada uno de los integrantes en forma dinámica y eficaz.
4. Garantizar el lugar adecuado para las reuniones del comité.
5. Efectuar seguimiento a las decisiones recomendadas por el comité.

ARTICULO QUINTO. Son funciones y responsabilidades del Secretario:

1. Convocar según la agenda a sesiones ordinarias al menos con ocho (8) días hábiles de anticipación y en caso de ser extraordinarias podrá prescindir de éste término y se citará por cualquier medio idóneo.
2. Levantar y diligenciar el acta de cada una de las sesiones del comité.
3. Responder por la conservación y custodia de la documentación y archivos del comité de Bioética.
4. Tramitar la correspondencia generada por el Comité, la cual incluye la información que se genere con respecto a las Investigaciones Científicas.

5. Efectuar en Coordinación con el Presidente seguimiento a las decisiones aprobadas en el comité.

6. Comunicar las decisiones del comité al Comité Nacional cuando sea necesario y colaborar en la organización de las actividades asignadas.

7. Verificar la asistencia de los miembros del comité a las reuniones programadas.

ARTICULO SEXTO. SESIONES. El comité se reunirá en forma ordinaria mensualmente y extraordinariamente cuando las circunstancias lo requieran, previa convocatoria del Secretario del comité; las actas que expida el Comité se llamarán resoluciones.

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

ARTICULO OCTAVO. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Medellín, a los dos (2) días de mayo de dos mil doce (2012).

LORENZO PORTOCARRERO SIERRA
Presidente

JOHN REYMON RÚA CASTAÑO
Secretario General