



Tecnológico
de Antioquia

Institución Tecnológica DE ANTIOQUIA

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

CONSIDERANDO QUE:

PRIMERO: el Tecnológico de Antioquia - Medellín, es una Institución de educación superior que propende por la protección y progreso de la dignidad humana, del medio ambiente, de la fraternidad y de la cultura tangible e intangible, acorde con su filosofía humanista.

SEGUNDO: el Tecnológico de Antioquia - Medellín es una institución dedicada a la formación continua de educandos y orientadores, utilizando la investigación como componente transversal, en la búsqueda de un desarrollo tecno-científico, socio-cultural y ético de todos sus procesos.

TERCERO: Las directivas del Tecnológico de Antioquia - Medellín son conscientes de la importancia y quieren que todos los procesos y funciones de la Institución, especialmente los de la investigación, sean éticos, por lo que decidieron crear el Comité de Bioética por medio de la Resolución del Consejo Académico Numero: 04 del 02 de mayo de 2012.

CUARTO: En el artículo segundo numeral 1 de la Resolución del Consejo Académico Número: 04 de 02 de mayo de 2012 se autorizó al Comité de Bioética para crear su propio reglamento.

El Comité de Bioética del Tecnológico de Antioquia – Medellín:

RESUELVE,

Crear el reglamento interno del Comité de Bioética, el cual quedará así:

TÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I – DIRECTRICES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 1. – Teniendo en cuenta el Proyecto Educativo Institucional, la Misión y Visión Institucional, el Marco General de la Investigación y la normatividad nacional e internacional ratificada por Colombia y que regulan las temáticas de la Investigación, la Bioética y el Consentimiento Informado, se proponen las siguientes elementos que orientarán el quehacer del Comité de Bioética del Tecnológico de Antioquia - Medellín:

1. Se respetará la vida e integridad física de los seres humanos y de los animales.
2. Se reconocerá y respetará el pluralismo de todos los seres humanos.
3. En todas las acciones del Comité de Bioética se respetará el medio ambiente como entorno necesario para la supervivencia de todos los seres.
4. Se respetará la independencia y libertad de todos los individuos de la especie humana.

5. ~~Institución Universitaria~~ del Comité de Bioética se propenderá por el mejoramiento de la calidad de vida y bienestar de los seres vivos y muertos.
6. Se respetará la dignidad humana de todos los seres vivos y muertos.
7. Se respetarán los principios bióticos de beneficencia, no maleficencia, autonomía, justicia y responsabilidad para una cultura de la vida y de la muerte digna.
8. Se reconocerá la igualdad material como elemento esencial de la justicia social.
9. Se reconocerá y respetará, desde lo académico, la pluralidad disciplinaria y se incentivará la interdisciplinariedad y la transdisciplinariedad.

CAPÍTULO II – FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 2. – Acorde con el artículo tercero de la Resolución del Consejo Académico Número:04 del 02 de mayo de 2012, las funciones del Comité de Bioética son:

1. Velar por la observancia y el cumplimiento de los principios, según el Proyecto Educativo Institucional, que inspiran la investigación, según el Proyecto Educativo Institucional y el Marco General de la Investigación.
2. Evaluar, avalar y rendir concepto previo sobre las implicaciones éticas de las propuestas de investigación en el campo de la salud humana o aquellas en las que haya experimentación con animales.
3. Propender por el cumplimiento de la normatividad legal vigente que reglamenta el proceso y seguimiento de la aplicación del “Consentimiento Informado” en Colombia, con criterios de razonabilidad.
4. Establecer relaciones de intercambio de información con organismos e instituciones a nivel local, nacional e internacional en el ámbito bioético y su relación con las diferentes áreas del conocimiento.
5. Apoyar la formación de los investigadores en las implicaciones éticas y bioéticas de su quehacer.
6. Ser el espacio académico institucional para la discusión y definición de todo lo atinente a la Bioética, frente a las exigencias normativas nacionales e internacionales en el campo de la investigación.
7. Darse su propio reglamento.
8. Las demás que le señale el Consejo Académico.



**Tecnológico
de Antioquia**

Institución Universitaria

CAPÍTULO II - INFORMACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 3. – El artículo segundo de la Resolución del Consejo Académico Número: 04 del de 02 de mayo de 2012, el Comité de Bioética estará conformado de la siguiente manera:

- 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 de la Institución designados por los respectivos Decanos y Jefe, 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.

PARÁGRAFO 1: La participación del Director de Investigaciones y del Decano de Facultad de Ciencias Sociales, Educación y Ciencias de la Salud es permanente.

PARÁGRAFO 2: Los miembros de que tratan c), d) tienen una participación rotativa anual y serán escogidos por el Decano del Facultad de Ciencias Sociales, Educación y Ciencias de la Salud.

PARÁGRAFO 3: El nombramiento y participación del abogado e) será opcional, éste será escogido por la mayoría de los miembros del Comité de Bioética por un periodo de un año, renovables a decisión de los miembros del Comité y tendrá voz dentro de las sesiones.

TÍTULO II – REQUISITOS DE LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS Y PROCEDIMIENTOS PARA SU EVALUACIÓN

Artículo 4. – En concordancia con el artículo 14 de la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993, expedida por el Ministerio de Salud se entenderá como consentimiento informado el documento, en el que un sujeto, al que se le practica una prueba dentro de una investigación, o su representante legal, manifiestan su voluntad de participar libre y voluntariamente en esta prueba, técnica o método de investigación, previa información sobre los fines, funciones, naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a los que se verá sometido el participante.

Artículo 5. – las investigaciones serán clasificadas como: investigación sin riesgo, investigación con riesgo mínimo e investigación con riesgo mayor que el mínimo, de acuerdo a los criterios enunciados en la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993.





**Tecnológico
de Antioquia**

Institución Universitaria

Artículo 6. Los formatos que deben llenar todos los formatos de consentimiento informado, que sean llevados al Comité de Bioética para su estudio, son:

- a) El nombre del proyecto de investigación.
- b) El nombre de la Institución y dependencia que realiza la investigación.
- c) El lugar y la fecha del momento en que se solicita y firma el consentimiento informado.
- d) Los objetivos generales y específicos del proyecto de investigación.
- e) Un resumen de la justificación del proyecto de investigación.
- f) La clasificación de la investigación y de las pruebas a practicar, acorde con lo establecido en el artículo 5 de este reglamento.
- g) Los beneficios de la investigación para los sujetos que aceptaron la realización de la prueba.
- h) Los riesgos de la prueba y de la investigación para los participantes.
- i) Nombrar la no remuneración para los participantes o para los investigadores o auxiliares por la información suministrada por los participantes.
- j) Señalar el derecho que se tiene de guardar su intimidad respecto de los datos que lo individualicen, lo identifiquen o que sean propios de su privacidad, a menos que haya un consentimiento expreso, voluntario y claro en contrario.
- k) Señalar la libertad que tiene el participante de retirarse en cualquier momento de la investigación.
- l) En el evento en que se cause algún perjuicio con la investigación a título de dolo o culpa se deberá aclarar sobre la disponibilidad de tratamiento médico o psicológico y de la indemnización excepto cuando ocurran hechos imprevisibles e irresistibles como fuerza mayor, caso fortuito, culpa exclusiva de la víctima y culpa exclusiva de un tercero.
- m) Se deberá señalar con claridad las pruebas que se practicarán.
- n) Se deberá decir en el formato del consentimiento que el participante tiene derecho a ser informado con claridad y que se le resolverá las inquietudes que tenga respecto de la investigación o de la prueba a practicar.
- o) Las firmas y cédulas de los participantes (o de sus tutores, curadores o representantes legales), de los investigadores y de testigos.

PARÁGRAFO: Si para los fines de la investigación, se deben cambiar u omitir alguno de los requisitos mencionados en el presente artículo, el o los investigadores deberán justificar, detalladamente, en la carta de solicitud dirigida al Comité de Bioética, el por qué se debe prescindir de estos.

ARTÍCULO 7. – Los formatos de consentimiento informado deberán ser entregados en el del Facultad de Ciencias Sociales, Educación y Ciencias de la Salud como mínimo ocho (8) días antes de la sesión del Comité de Bioética, adjuntando las pruebas que se practicarán en humanos o animales y con una carta dirigida al Comité de Bioética que



debe ser firmado por el investigador del proyecto, y en el caso de Trabajos de Grado, Monografías, Tesinas, Tesis u otros trabajos, en los que se requiera la presencia de un asesor, la carta de solicitud también deberá ser firmada por este.

PARÁGRAFO: Todas las cartas de solicitud deberán ser firmadas con las cédulas de ciudadanía de los solicitantes.

ARTÍCULO 8. – Después de cuatro días hábiles, las personas que solicitaron la revisión de su consentimiento informado, podrán acudir a la Facultad de Ciencias Sociales, Educación y Ciencias de la Salud por su respectiva respuesta justificada.

ARTÍCULO 9. – Los formatos de consentimiento informado podrán ser aprobados, aprobados con condicionamiento o no aprobados.

PARÁGRAFO 1: Para los formatos de consentimiento informado que son aprobados con condicionamiento, se deberán cumplir con los requisitos descritos en la carta de respuesta dentro de los diez (10) días siguientes después de la sesión del Comité en que se decidió su aprobación condicionada, en caso contrario, se entenderá como no aprobada la solicitud.

TÍTULO III – CONCEPTOS TÉCNICOS

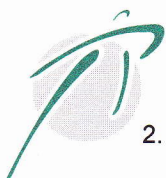
ARTÍCULO 10. – Los conceptos técnicos del Comité de Bioética, son respuestas a interrogantes sobre asuntos bioéticos, formulados al Comité, por algún miembro de la Comunidad Universitaria.

PARÁGRAFO 1: Para dar respuesta a los interrogantes sobre asuntos bioéticos formulados por personas que no hagan parte de la Comunidad Universitaria, se requerirá la autorización expresa del Rector del Tecnológico de Antioquia-Medellín.

PARÁGRAFO 2: Por Comunidad Universitaria debe entenderse, los alumnos, profesores, investigadores, directivos, trabajadores del Tecnológico de Antioquia-Medellín y los miembros de la Institución.

ARTÍCULO 11. – El procedimiento para emitir los Conceptos técnicos será el siguiente:

1. El Coordinador de la Facultad de Ciencias Sociales, Educación y Ciencias de la Salud designará a dos miembros del Comité para que resuelvan los interrogantes.



**Tecnológico
de Antioquia**

2. **Institución Universitaria** tendrán máximo ocho días hábiles para emitir su concepto.
3. El concepto será expuesto, por los miembros ponentes, y será discutido y aprobado en la sesión más próxima del Comité de Bioética.
4. En caso de ser necesaria una prórroga para la emisión del concepto o para la discusión y aprobación del mismo, se dejará constancia en el acta y se le informará al solicitante por escrito.

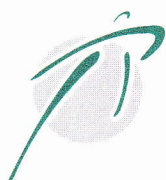
TÍTULO IV – ACTIVIDADES ACADÉMICAS Y RELACIONES INTERINSTITUCIONALES

ARTÍCULO 12.- Acorde Con el numeral 5, artículo tercero de la Resolución del Consejo Académico Número 04 del 02 de mayo de 2012, el Comité de Bioética tiene, como una de sus funciones, el deber de apoyar la formación de los investigadores y de la comunidad académica en las implicaciones éticas y bioéticas de su quehacer, para lo que se desarrollaran principalmente tres estrategias:

- a) Se harán contactos con las diferentes facultades y los grupos de investigación para hacer reuniones de sensibilización en cuanto a la importancia de respetar los aspectos éticos y bioéticos en las investigaciones del Tecnológico de Antioquia-Medellín.
- b) Se hará un evento anual, en la fecha que determine el Comité de Bioética en consenso con las directivas del Tecnológico de Antioquia-Medellín, en el que se formará y sensibilizará a la comunidad universitaria sobre los asuntos éticos y bioéticos de la Investigación.
- c) Se buscará, en convenio con la Facultad de Ciencias Sociales, Educación y Ciencias de la Salud y la Coordinación de Investigaciones, participar en los eventos académicos.

ARTÍCULO 13.- El Comité de Bioética propenderá por la creación de sinergias con otras instituciones y el fortalecimiento de redes académicas en torno a la importancia de la ética y la bioética en la investigación.

ARTÍCULO 14.- En cada reunión del Comité de Bioética se hará una sensibilización a sus miembros sobre algún aspecto ético o bioético en investigación.



**Tecnológico
de Antioquia**

Institución Universitaria

TÍTULO V.- REUNIÓN Y QUORUM DECISORIO.

ARTÍCULO 15.- El Comité de Bioética se reunirá mensualmente de manera ordinaria y extraordinariamente cada que sea convocado por el jefe de la Facultad de Ciencias Sociales, Educación y Ciencias de la Salud.

ARTÍCULO 16.- En las discusiones y deliberaciones del Comité de Bioética, será necesaria la presencia de, al menos, 5 miembros, en caso tal de no reunir la cantidad necesaria, no habrá quórum en la reunión, por lo cual deberá ser cancelada y programar una nueva reunión, extraordinaria, dentro de los quince días hábiles siguientes.

ARTÍCULO 17.- Cuando en una reunión asistan las personas necesarias para que haya quórum y sea necesaria la aprobación de alguna situación, la votación requerida será la mitad más uno de los asistentes.

TÍTULO VI – PROCEDIMIENTO Y SANCIONES POR LOS INCUMPLIMIENTOS DE LAS OBLIGACIONES POR PARTE DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

ARTÍCULO 18.- En el Comité de Bioética se propenderá por el respeto y la cordialidad entre sus miembros e invitados. Si algún miembro le falta al respeto a otro de los integrantes, será excluido inmediatamente del Comité de Bioética, se buscará el reemplazo de este integrante y se le informará a las directivas del Tecnológico de Antioquia para que ellos, eventualmente, adopten las medidas que consideren pertinentes.

ARTÍCULO 19.- Cuando un integrante no pueda asistir a una de las reuniones programadas por el Comité de Bioética, deberá justificar su inasistencia antes de la reunión o dentro de los 8 días hábiles siguientes a la misma.

La excusa presentada será leída en la sesión del Comité más próxima y será sometida a la aceptación del Comité.

La justificación deberá ser válida y por tal se debe entender, citas médicas, incapacidades, asuntos institucionales prioritarios, asuntos académicos prioritarios u otras circunstancias que sean avaladas por el Comité de Bioética.

Cuando la excusa no sea aceptada, se suspenderá por un término de dos reuniones a este integrante y se le informará a las directivas del Tecnológico de Antioquia-Medellín de su inasistencia.





**Tecnológico
de Antioquia**

INSTRUMENTOS DE SEGUIMIENTO, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS QUEHACERES

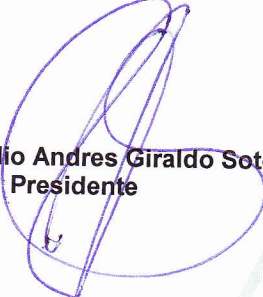
INVESTIGATIVOS DEL TECNOLÓGICO DE ANTIOQUIA-MEDELLÍN

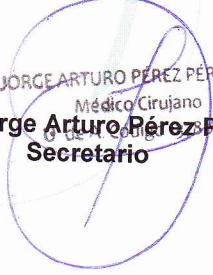
ARTÍCULO 20.- Cada año, en el mes de , se escogerá una investigación de cada Facultad que ha solicitado el Consentimiento Informado, para observar el cumplimiento de los referentes éticos y bioéticos.

ARTÍCULO 21.- Para cada investigación se designará un miembro, evaluará los aspectos éticos de la investigación y emitirá su concepto dentro de los dos meses siguientes a su designación, para que sea debatido en reunión del Comité de Bioética.

ARTÍCULO 22.- Si alguna de las investigaciones recibe una calificación negativa en cuanto a los cumplimientos de los referentes éticos y bioéticos, el Comité le sugerirá a la facultad o dependencia respectiva del Tecnológico de Antioquia-Medellín para que adopten las medidas tendientes a la corrección de la conducta.

Dado en Medellín, a los 02(dos) días del mes de mayo de 2012, para constancia firman:


Julio Andres Giraldo Soto
Presidente


JORGE ARTURO PÉREZ PÉREZ M.D.
Médico Cirujano
Jorge Arturo Pérez Pérez
Secretario

TdeA