

CONSEJO ACADEMICO
ACUERDO No. 1,0.02.02.008
FECHA: Junio 8 de 2017

**Por medio del se establece el nuevo Comité de Ética en Investigación de la
Institución Universitaria Escuela Nacional del Deporte.**

El Consejo Académico de la Institución Universitaria Escuela Nacional del Deporte, en uso de sus facultades y estatutarias, y en especial las que confiere el Estatuto General Art.30 literal (e)

CONSIDERANDO

1. Que la Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki de 2008 como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos.
2. Que los Comités de Ética de Investigación en Humanos (CEIH) que apliquen los estándares internacionales en la evaluación ética de proyectos de investigación son un recurso indispensable para garantizar la investigación en humanos y son esenciales para el desarrollo de la capacidad de respuesta de un país a la necesidad de generar conocimiento.
3. Que la Resolución No. 008430 de 1993 emanada del Ministerio de Salud "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud", en el Artículo 2° determinó 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 el Artículo 6° establece que "la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:
 - a) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
 - b)
 - c)
 - d) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el Artículo 11 (Clasificación por categorías) de esta resolución.

- e) Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.
- f)...
- g) Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.
4. 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 nucleicos recombinantes; investigación con isótopos radioactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas; bioseguridad en las investigaciones y la investigación biomédica con animales.
5. Que el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud en el año 2002 desarrollaron las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, el cual tiene 3 principios éticos generales *"toda investigación en seres humanos debiera realizarse de acuerdo con tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia"*.
6. Que la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1966 aprobó el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, que fue firmado y ratificado por el Estado Colombiano. El artículo 7 del Pacto establece que *"Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos"*.
7. Que en la declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Conferencia General de la UNESCO (2005) se propone *"la instauración internacional de principios comunes respecto a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales"*.
8. Teniendo en cuenta todo lo relacionado en los puntos 1 al 7, se hace necesario extender el alcance del actual Comité de Ética en investigación en Salud, a todas las

áreas de conocimiento que se desarrollan en la Institución Escuela Nacional del Deporte, convirtiéndolo en el Comité de Ética en investigación de la IU END.

En mérito de lo expuesto, se

ACUERDA

Artículo 1°. Modificar el Comité de Ética en investigación en salud.

Artículo 2°. Establecer el nuevo Comité de Ética en Investigación (de ahora en adelante Comité de Ética) de la Institución Universitaria Escuela Nacional del Deporte (IU END).

Artículo 3°. El Comité de Ética de la IU END es el órgano asesor, consultor, evaluador y de seguimiento ético de las investigaciones que se adelanta en la Institución Universitaria en todas las áreas del saber; cuya misión es garantizar la buena praxis de la actividad investigativa que se desarrolla en la IU END y la protección de los sujetos que participan en dichas investigaciones.

Artículo 4°. El Comité de Ética de la IU END estará conformado por:

- Director (a) Técnica de Investigaciones, quien lo preside.
- Un representante de cada facultad, nombrado por el consejo de facultad.
- Un integrante con conocimiento en el área Bioética, pudiendo ser de la IU END o externo a la institución. Nombrado por el Comité General de Investigaciones de la IU END, previa verificación de la idoneidad en el área Bioética.

Parágrafo. En los casos que sean necesario se podrá invitar un par externo, que podrá ser experto en propiedad intelectual, ética, metodología de la investigación y/o investigaciones específicas. La decisión y selección del experto será tomada por los miembros del Comité de Ética.

Artículo 5°. Funciones del Comité de Ética.

- a) Brindar asesoría y orientación a los investigadores en la creación de protocolos para la experimentación.
- b) Salvaguardar los derechos de los participantes en las investigaciones.
- c) Evaluar los proyectos de investigación que sean presentados al Comité.
- d) Emitir o revocar aval, antes de su inicio, a los proyectos de investigación.
- e) Garantizar la confidencialidad de toda la documentación entregada y evaluada de los proyectos de investigación.

- f) Hacer seguimiento de los proyectos de investigación previamente aprobados por el Comité.

Artículo 6°. El Consejo Académico de la IU END aprobara el reglamento de Comité de Ética a propuesta de la Dirección Técnica de Investigaciones.

Artículo 7°. El presente acuerdo deroga el acuerdo No. 1-02-02-002-2011 del 04 de abril de 2011.

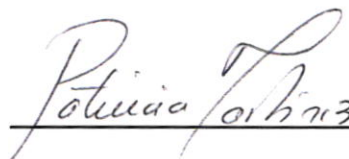
Artículo 8°. Este Acuerdo rige a partir de la fecha de su expedición.

Dado en Santiago de Cali, a los ocho (8) días del mes de Junio del año 2017.

CÚMPLASE



JOSÉ FERNANDO ARROYO VALENCIA
PRESIDENTE



PATRICIA MARTÍNEZ
SECRETARIA