



UNIVERSIDAD  
**EL BOSQUE**



Departamento de Bioética  
Universidad El Bosque

# ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD: NORMAS Y GUÍAS NACIONALES

*Luis Alberto Sánchez –Alfaro*

*OD – Especialista en Bioética – Magíster en Bioética*

## GUÍAS INTERNACIONALES

**Código Nüremberg (1947)**

**DD.HH (1948)**

**Declaración de Helsinki (AMM 1964/2008)**

**Belmont Report (1979)**

**Directivas Internacionales para Investigación Biomédica (OMS, 1982)**

## GUÍAS INTERNACIONALES

**Normas de Buenas Prácticas Clínicas (1986)**

**Convenio Europeo de Bioética (1997)**

**Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas -CIOMS-(2002)**

**Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)**

## GUÍAS INTERNACIONALES

### Código Nüremberg (1947)



- **Consentimiento Voluntario**
- **Ejercicio de la Libertad**
- **Suficiente Conocimiento**



## GUÍAS INTERNACIONALES

### Declaración de Helsinki (AMM / 1964 - 2008)

- Principios éticos orientadores en Investigación
  - ✓ Deber de Médico /Art. 2/
  - ✓ Participantes Voluntarios e Informados /Art. 20/

## GUÍAS INTERNACIONALES

- ✓ Integridad y Confidencialidad /Art. 21/
- ✓ Consentimiento Informado /Art. 22/
- ✓ Consentimiento Informado en la Atención /Art. 32/

1964; 1975; 1983; 1989; 1996; 2000; 2002; 2008

Dignidad Humana

Igualdad, justicia y equidad

Protección al Medio Ambiente

Autonomía

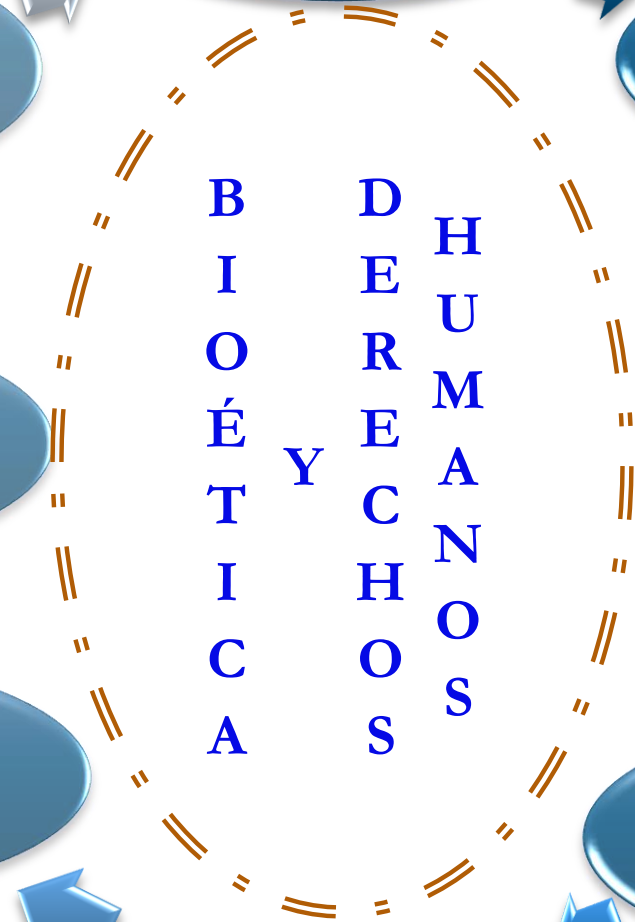
Responsabilidad social y salud

No discriminación

Respeto a Diversidad y Pluralismo

No estigmatización

B  
I  
O  
É  
T  
I  
C  
A  
  
Y  
  
D  
E  
R  
E  
C  
H  
O  
S  
H  
U  
M  
A  
N  
O  
S



## **NORMAS Y GUÍAS NACIONALES**

**Resolución 13434 de 1991**

**Resolución 8430 de 1993**

**Decreto 1757 de 1994**

**Decreto 1616 de 1995**

**Resolución 3823 de 1997**

**Resolución 2378 de 2008**



## RESOLUCIÓN 13434 DE 1991

Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adopta el Decálogo de los Derechos de los Pacientes

# RESOLUCIÓN 13434 DE 1991

## CONSIDERANDOS

La humanización de la atención en salud

El Artículo 25 de la Declaración Universal de los  
Derechos Humanos

# RESOLUCIÓN 13434 DE 1991

## CONSIDERANDOS

El Pacto Internacional de Derechos Económicos,  
Sociales y Culturales

Primer Simposio Nacional sobre los Derechos del  
Paciente

# RESOLUCIÓN 13434 DE 1991

## DERECHOS DE LOS PACIENTES

### Artículo 1

2) Su derecho a disfrutar de una **comunicación plena y clara con el médico**, apropiadas a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permitan obtener toda la **información necesaria** respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico y riesgos que dicho tratamiento conlleve...

# RESOLUCIÓN 13434 DE 1991

## DERECHOS DE LOS PACIENTES

### Artículo 1

8) Su derecho a que se le respete la **voluntad de participar o no** en investigaciones realizadas por personal **científicamente calificado**, siempre y cuando se haya enterado acerca de los **objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades** que el proceso investigativo pueda implicar

# RESOLUCIÓN 13434 DE 1991

## COMITÉS DE ÉTICA HOSPITALARIA

### Artículo 3. /Funciones/

Divulgar los Derechos de los Pacientes

Educar en la importancia del respeto

Velar por el cumplimiento

Canalizar quejas y denunciar

## RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

**Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud**

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 4. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- a) Al conocimiento de los procesos **biológicos y psicológicos** en los seres humanos
- b) Al conocimiento de los vínculos entre las **causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social**
- d) Al conocimiento y control de los efectos nocivos del **ambiente en la salud**



# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO II DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

### Artículo 5.

En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su **dignidad** y la protección de sus **derechos** y su **bienestar**

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO II

### Artículo 9.

Se considera como **riesgo** de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún **daño** como consecuencia **inmediata o tardía** del estudio

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO II

### Artículo 11.

Investigación sin riesgo

Investigación con riesgo mínimo

Investigación con riesgo mayor que el mínimo

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO II

### Artículo 14.

Se entiende por **CI** el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, **autoriza** su participación en la investigación, con pleno **conocimiento** de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y **sin coacción** alguna

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO II

### Artículo 15.

El **CI** deberá presentar la siguiente **información**, la cual será **explicada en forma completa y clara** al sujeto de investigación o, en su defecto a su representante legal en tal forma que puedan comprenderla:

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO II

### Artículo 15. /Componentes de CI/

- a.** La justificación y los objetivos
- c.** Las molestias o los riesgos esperados
- d.** Los beneficios que puedan obtenerse

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO II

### Artículo 15. /Componentes de CI/

- i.** El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio
  
- j.** En caso de daños: la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO II

Artículo 16. /**Requisitos**/

**c.** Nombre y dirección de dos testigos y su relación con el sujeto de investigación

**PARÁGRAFO:** En investigaciones sin riesgo el CI podrá obtenerse sin formularse por escrito



# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TÍTULO II

### Investigación en Comunidades

#### Artículo 22.

En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a investigación en humanos, deberán ser extrapoladas al **contexto** comunal en los aspectos pertinentes

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TÍTULO II

### Investigación en menores o discapacitados

#### Artículo 25.

...investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales ....**CI** y además **certificación** de un neurólogo, psiquiatra o psicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TÍTULO II

### Artículo 26.

Cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtenerse, además, **su aceptación** para ser sujeto de investigación después de explicarle lo que se pretende hacer

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO II

Mujeres en edad fértil, embarazadas, lactancia...

Artículo 29.

**Riesgo mayor que el mínimo**

- a.** No estar embarazadas al momento de la aceptación.
- b.** Disminuir probabilidades de embarazo durante la investigación.

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO II

### Artículo 30.

...investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de la utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización artificial, se requiere obtener el **CI de la mujer y de su cónyuge o compañero.**

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO II

### Artículo 40.

Los recién nacidos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan máxima seguridad para ellos y la madre.

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO II

### Investigación en grupos subordinados

#### Artículo 46.

...en el Comité de Ética en Investigación, deberá participar uno o más **miembros de la población de estudio**, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO III DE LAS INVESTIGACIONES DE NUEVOS RECURSOS PROFILÁCTICOS, DE DIAGNÓSTICO, TERAPÉUTICOS Y DE REHABILITACIÓN



# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO III

### Artículo 52.

**a.** El investigador principal **informará** al CEI de la institución investigadora o de la institución ejecutora, de todo **efecto adverso** probable o directamente relacionado con la investigación.

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO III

### Artículo 52.

**c.** El CEI deberá **suspender o cancelar** la investigación ante la presencia de cualquier **efecto adverso** que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO III

### De la investigación farmacológica

Artículo 54. / Fases de estudios clínicos /

**I:** Primera vez / **Sanos** / Parámetros farmacológicos

**II:** Primera vez / **Enfermos** / Parámetros farmacológicos

# RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

## TITULO III

**III:** Grupos grandes / **Enfermos** / Utilidad terapéutica, efectos adversos , interacciones.

**IV:** INVIMA / Nueva información sobre la seguridad del medicamento

## DECRETO 1757 DE 1994

Por el cual se organizan y establecen las modalidades y formas de participación social en la prestación de servicios de salud, conforme a lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 4o del **Decreto Ley 1298 de 1994**

## DECRETO 1616 DE 1995

Aclárese el Decreto 1757 del 3 de agosto de 1994 ...en el sentido que este acto administrativo reglamenta el literal d) del artículo 1o. de la **Ley 10 de 1990** y el literal f) del artículo 154 de la **Ley 100 de 1993**

## DECRETO 1757 DE 1994

### CAPITULO III

### PARTICIPACION COMUNITARIA

#### Artículo 8. / Funciones de los COPACOS /

**8.** Proponer a quien corresponda la realización de programas de capacitación e investigación según las necesidades determinadas en el Plan Local de Salud

## DECRETO 1757 DE 1994

### TITULO III

Artículo 15. / **Comités de ética hospitalaria/**

**Director**

Representante equipo médico

Representante del personal de enfermería

Dos representante de los usuarios

Dos delegados de los COPACOS



## RESOLUCIÓN 3823 DE 1997

**Por la cual se crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud**

# RESOLUCIÓN 3823 DE 1997

## CAPITULO II DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA EN SALUD

### Artículo 4. / Evaluación de Proyectos /

Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico

Calidad del proyecto

Alcances bioéticos

Estudio económico

Soporte científico de los proponentes

# RESOLUCIÓN 3823 DE 1997

## CAPITULO II

**Artículo 5. /Material genético, toma de muestras o material biológico comunidades indígenas o minorías/**

**Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico**

**Evaluación y aprobación (salida o entrada)**

# RESOLUCIÓN 3823 DE 1997

## CAPITULO II

Artículo 5. / **Investigación con medicamentos** /

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y  
Alimentos (**INVIMA**)

Evaluación y aprobación

## **RESOLUCIÓN 2378 DE 2008**

**Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos**

# RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

## OBJETO

### Artículo 1.

Adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las **Buenas Prácticas Clínicas** para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos

## RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

### INTERRUPCIÓN DE INVESTIGACIONES

#### Artículo 6.

- Alteración de las condiciones de autorización
- Incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas
- Protección a los seres humanos sujetos de ensayo
- Defensa de la salud pública

# RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

## ANEXO TÉCNICO

### **Buena Práctica Clínica (BPC).**

Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio



# RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

## ANEXO TÉCNICO

### Consentimiento informado

Un **proceso** mediante el cual un sujeto confirma **voluntariamente** su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido **informado** sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar.

# RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

## ANEXO TÉCNICO

### Consentimiento informado

El consentimiento informado se documenta por medio del **formato** de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el medico investigador

## RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

### ANEXO TÉCNICO

#### Testigo Imparcial

Persona **independiente del estudio**, que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en la investigación, quién está presente en el proceso de la obtención del consentimiento informado...

# RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

## ANEXO TÉCNICO

### Testigo Imparcial

...si el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer, y quien es el responsable de leer el consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto o por el sujeto

# RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

## ANEXO TÉCNICO

### Ficha técnica: Evaluación del CEI

1. ¿El Comité identifica dentro de sus responsabilidades proteger los derechos de los sujetos participantes en investigación

Si  NO

*Comentario*

---

2. ¿El Comité de Ética en investigación tiene establecido entre sus responsabilidades evaluar, aprobar o reprobar, las investigaciones propuestas antes de su inicio?

Si  NO

*Comentario*

---

---

# RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

## ANEXO TÉCNICO

3. ¿El Comité identifica dentro de sus responsabilidades obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración?

Si  NO

*Comentario*

---



---

4. ¿El Comité identifica dentro de sus responsabilidades evaluar la competencia de los investigadores?

Si  NO

*Comentario*

---



---

5. ¿El Comité identifica dentro de sus responsabilidades evaluar periódicamente los estudios aprobados y en desarrollo?

Si  NO

*Comentario*

---

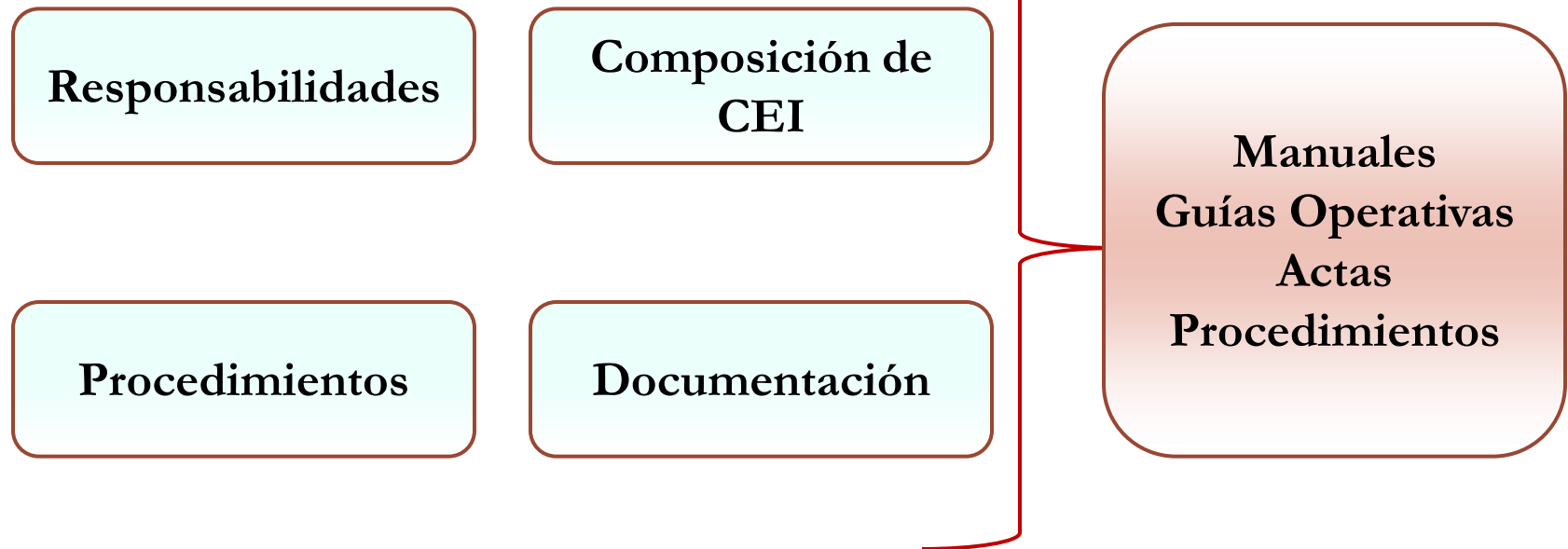


---

# RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

## ANEXO TÉCNICO

### Proceso de Evaluación del CEI



# RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

## ANEXO TÉCNICO

### Proceso de Evaluación del Investigador

Competencias del  
investigador

Cumplimiento de  
funciones y  
responsabilidades

Documentación

Manuales  
Guías Operativas Actas  
Procedimientos



# RESOLUCIÓN 2378 DE 2008

## ANEXO TÉCNICO

### Proceso de Evaluación del Patrocinador

**Responsabilidades**

**Relaciones con la  
entidad  
financiadora**

**Funciones del  
Patrocinador**

**Documentación**

**Archivos  
Acta de aprobación del  
INVIMA  
Manuales  
Presupuesto  
Reportes de monitoreo**

## APLICABILIDAD

**Biobancos**

**Ensayos clínicos**

**Innovación en cuidados médicos**

**Genética**

**Biotecnología**

## APLICABILIDAD

Investigación epidemiológica

Investigación cuantitativa

Investigación cualitativa

Investigación en comunidades

Investigación en SSR

## REFLEXIONES

Si bien el objetivo de la investigación es la búsqueda y alcance de **nuevo conocimiento**, también lo debe ser el proteger los **Derechos, la integridad y la dignidad de los sujetos de investigación.**

## REFLEXIONES

Entre otras obligaciones, los Comités de Ética de la Investigación deberán garantizar que los investigadores se ajusten a los **principios éticos y bioéticos y a los contextos** en donde se desarrolla la investigación

## REFLEXIONES

**¿Hasta dónde y cómo se puede investigar o experimentar en los seres humanos?**



***GRACIAS***