

# **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

## **RESOLUCION NUMERO 0594 DE 1996**

**( 11 JUL 1996 )**

Por la cual se conforma y reglamenta el Comité de Etica en Investigación

### **EL DIRECTOR DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

En uso de sus facultades Legales y en especial las consignadas en el artículo 8 numerales 2 y 8 del Decreto 1291 de 1994 y el artículo 3 incisos b y h del Decreto 1049 de 1995 y

### **CONSIDERANDO**

- Que el Instituto Nacional de Salud se encuentra integrado al Sistema Nacional de Salud y al Sistema de Ciencia y Tecnología, desarrollando actividades de investigación.
- Que el Ministerio de Salud como órgano encargado de formular las políticas y dictar todas las normas científico - administrativas, de obligatorio cumplimiento por las entidades que integren el Sistema, expidió la Resolución No. 008430 de 1993.
- Que el artículo segundo (2do.) de la Resolución No. 008430 de 1993 determina que las Instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Etica en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.
- Que la Ley 84 de 1989 y la Resolución No. 008430 de 1993 en su artículo 87 determinan igualmente la creación del Comité de Etica para las entidades que realicen investigación biomédica con animales.

En mérito de lo expuesto, el suscrito Director del Instituto Nacional de Salud,

### **RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.- COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION.** El Comité de Etica en Investigación es un órgano asesor de la Dirección General, encargado de resolver todos los asuntos éticos relacionados con las Investigaciones en humanos y animales desarrollados en el Instituto Nacional de Salud

ARTICULO SEGUNDO.- CONFORMACION.- El Comité de Etica en Investigación estará compuesto por un mínimo de cinco (5) miembros, de los cuales dos (2) serán funcionarios del Instituto y tres (3) personas externas a él, escogidas por el Director de ternas presentadas por los Subdirectores del Instituto. Los dos funcionarios del Instituto deberán ser un (1) funcionario nombrado por el Director del Instituto y el Jefe de la Oficina Jurídica o su delegado. Los miembros externos serán miembros de la comunidad académica-científica con experiencia en reflexión ética de la investigación en humanos y/o animales.

PARAGRAFO PRIMERO.- El Secretario del Comité Técnico de Investigaciones, el Subdirector de la Subdirección de Investigación y Desarrollo del Instituto y el Jefe del Bioterio, asistirán a las sesiones del Comité con derecho a voz pero sin voto.

PARAGRAFO SEGUNDO.- El Comité podrá invitar a otras personas a las deliberaciones cuando lo considere necesario.

ARTICULO TERCERO.- FUNCIONES DEL COMITÉ. - El Comité de Etica en investigaciones del Instituto Nacional de Salud cumplirá las siguientes funciones:

- a) Resolver todos los asuntos relacionados con la ética en la investigación en humanos y animales.
- b) Formular criterios éticos institucionales sobre, la investigación en humanos y animales, a partir de las normas del nivel nacional o Internacional.
- c) Revisar y emitir concepto a las directivas de la Institución sobre la viabilidad ética de los, proyectos relacionados con investigación en humanos y animales con base en el cumplimiento de los Requisitos establecidos.
- d) Rendir los informes de actividades solicitados por la Dirección.
- e) Las demás que, le señalen la Ley, los estatutos y los Reglamentos.

ARTICULO CUARTO.- El Comité de ética en Investigaciones se reunirá ordinariamente una vez al mes y extraordinariamente cuando se considere necesario, por convocatoria del Secretario, o por solicitud formulada ante éste, mediante petición escrita y motivada, por parte de cualquiera de los miembros del Comité.

PARAGRAFO PRIMERO.- La fecha, hora y sitio de las reuniones extraordinarias del Comité de Etica en Investigaciones serán fijadas por el Secretario en la respectiva convocatoria.

PARAGRAFO SEGUNDO.- De todas las sesiones quedará constancia escrita en acta numerada, que elaborará el Secretario y de la misma enviará copia a la Dirección General.

PARAGRAFO TERCERO.- Las decisiones del Comité serán de carácter consensual.

ARTICULO QUINTO.- Constituirán quórum deliberativo en las sesiones del Comité, la presencia de la mitad mas uno de los miembros que lo integran.

ARTICULO SEXTO.- Para el cumplimiento de sus funciones el Comité de Etica en investigaciones deberá desarrollar las siguientes actividades:

1. Establecer los criterios y procedimientos para presentar los proyectos del Comité de Etica en Investigación.
2. Estudiar los proyectos de investigación en humanos y animales provenientes del Comité Técnico de Investigaciones.
3. Conceptualizar y recomendar la aprobación y desaprobación de los proyectos de investigación en humanos y animales con base en la concordancia con las normas Etica nacionales e internacionales.
4. Presentar a la Dirección General por lo menos una vez al año, un informe consolidado sobre los proyectos presentados al Comité.

ARTICULO SEPTIMO.- El Comité de Etica en Investigación nombrará dentro de sus miembros sus directivos por los periodos que considero necesario.

ARTICULO OCTAVO.- El periodo para el cual son nombrados los miembros externos y el funcionario del Instituto nombrado por el Director, tendrán una duración máxima de un (1) año y serán nombrados a más tardar el, 11 de julio de cada año.

ARTICULO NOVENO.- Todos los miembros del Comité de Etica en Investigación podrán ser reelegidos.

ARTICULO DECIMO.- El Comité de Etica en Investigación comenzará su período de funcionamiento el 11 de Julio de cada año.

ARTICULO DECIMO PRIMERO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,**

Dada en Santa fé de Bogotá D.C., a los 11 días del mes de Julio de 1996

EL DIRECTOR,

MOISES WASSERMAN LERNER