



## INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 000395 DE 2017

( 04 ABR 2017 )

“Por medio de la cual se deroga la Resolución 481 del 15 de abril de 2015 y la Resolución 836 del 1 de julio de 2015 y se reglamenta el Comité de Ética y Metodologías de Investigación (CEMIN) del Instituto Nacional de Salud”

### LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

En uso de sus facultades legales, establecidas por el artículo 209 de la Constitución Política, especialmente las consagradas en el numeral 11 del Artículo 9° del Decreto 4109 de 2011, en el numeral 23 del Artículo 5 del Decreto 2774 de 2012 y las demás normas concordantes y reglamentarias

### CONSIDERANDO

Que el Instituto Nacional de Salud – INS – es una Entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que de conformidad con lo establecido en el Decreto 4109 de 2011, son funciones del Instituto Nacional de Salud, entre otras, las siguientes: i) Generar, desarrollar, aplicar y transferir el conocimiento científico sobre la naturaleza, la etiología, las causas, la fisiopatología, la patogénesis, la epidemiología y los riesgos de enfermedades de prioridad en salud pública, que permita acelerar el uso de ese conocimiento en estrategias de predicción, prevención, diagnóstico, tratamiento y control oportunos para el beneficio de la salud de la población humana; ii) Promover, dirigir, ejecutar y coordinar la investigación y gestión del conocimiento en salud pública, de conformidad con las políticas, planes y lineamientos del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Ministerio de Salud y Protección Social; iii) Promover, dirigir, ejecutar y coordinar investigación científica en biomedicina, y iv) Participar y prestar asesoría en la formulación de normas científico-técnicas y procedimientos técnicos en salud pública.

Que de acuerdo con el artículo primero del Decreto 2774 de 2012, se estableció como objeto del Instituto Nacional de Salud (INS), lo siguiente: (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que la Dirección General tiene dentro de sus funciones la de i) dirigir y promover la investigación y gestión del conocimiento en salud pública, de conformidad con las políticas, planes y lineamientos del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Ministerio de Salud y Protección Social, ii) crear y organizar mediante acto administrativo grupos internos de trabajo y órganos de asesoría y coordinación, para atender el cumplimiento de sus funciones, de acuerdo con las necesidades del servicio, los planes, programas y proyectos del Instituto.

Que el Comité Técnico de Investigación (CTIN) del INS era el órgano asesor de la Dirección General, encargado de analizar, resolver y emitir conceptos científico y técnicos de los proyectos de investigación y de liderar el proceso de investigación y gestión de conocimiento en el INS.

"Por la cual se crea la categoría de par Evaluador de proyectos, programas y demás actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación en el Instituto Nacional de Salud"

Que el Comité de Ética en Investigación (CEIN) del INS era el órgano asesor de la Dirección General encargado de analizar, resolver y emitir conceptos científicos de todos los aspectos éticos relacionados con las investigaciones en humanos, animales y microorganismos y ambiente, desarrollados en el INS.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social 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 2 de la Resolución No. 008430 de 1993 determina 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 con el tema.

Que la Resolución No. 008430 de 1993 en su artículo 87 determina igualmente la creación del Comité de Ética para las entidades que realicen investigación biomédica con animales.

Que la pauta ética No.2 de las pautas internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud (CIOMS), establece que todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética.

Que la Declaración de Heklsinki, de la Asamblea Médica Mundial, adoptada en la 64 Asamblea General en octubre de 2013, establece en su principio 23, lo requerido para los comité de ética de investigación

Que considerando que la conformación, funciones y actividades realizadas tanto por el Comité Técnico de Investigación (CTIN) como por el Comité de Ética en Investigación (CEIN) deben ajustarse para la optimización de los procesos, se hace necesario redefinir y modificar la manera de operar de estos comités y sus labores desarrolladas.

En mérito de lo anteriormente expuesto, la Directora General del Instituto Nacional de Salud – INS-

#### RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO.** Conformar en el Instituto Nacional de Salud el "Comité de Ética y Metodologías de Investigación", en adelante (CEMIN), que hará las veces de lo que venía desarrollando el Comité Técnico de Investigación (CTIN) y el Comité de Ética en Investigación (CEIN) de manera integrada.

**ARTÍCULO SEGUNDO. CONFORMACIÓN.** El CEMIN del Instituto Nacional de Salud estará conformado por:

- a. El Subdirector de Investigación Científica y Tecnológica quien será miembro permanente y actuará como Secretario Ejecutivo o a quien éste delegue.
- b. Un (1) delegado del Director General del INS
- c. Cinco (5) funcionarios de planta del INS, uno por cada una de las direcciones técnicas, así:
  1. Dirección de Investigación en Salud Pública
  2. Dirección de Producción
  3. Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública
  4. Dirección de Redes en Salud Pública
  5. Observatorio Nacional de Salud
- d. Dos (2) miembros externos al INS expertos en temáticas de Ética en Investigación biomédica

**Parágrafo primero:** los miembros definidos en el literal **c** del presente artículo serán elegidos a partir del listado (con máximo tres integrantes) que cada Dirección Técnica envíe al Director General, quien seleccionará el miembro respectivo de cada una de las dependencias. La selección de estos candidatos debe considerar el tiempo del que se debe disponer para ser miembro del CEMIN

**Parágrafo segundo:** si en algún caso no existieran candidatos de alguna de las Direcciones Técnicas, el Director General del INS a discreción podrá elegir a cualquier funcionario del INS, que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo cuarto del presente acto, sin importar el área a la cual pertenezca

“Por la cual se crea la categoría de par Evaluador de proyectos, programas y demás actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación en el Instituto Nacional de Salud”

**ARTICULO TERCERO. PERÍODO.** El período a ejercer como miembro del CEMIN, será de dos (2) años a partir de la fecha de designación mediante acto administrativo en el INS o hasta que se derogue su designación.

**ARTICULO CUARTO. REQUISITO PARA SER MIEMBRO.** Para ser miembro del CEMIN se requiere cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

1. Pertenecer a la planta del Instituto Nacional de Salud
2. No haber sido objeto de sanción disciplinaria en el último año de servicio
3. Acreditar grado profesional con estudios de posgrado a nivel de maestría o doctorado en áreas afines a biomedicina o salud pública.

Haber participado como investigador principal o co-investigador en mínimo tres proyectos de investigación  
**Parágrafo primero:** la Secretaría Ejecutiva del CEMIN velará por la verificación de los soportes que sustenten los requisitos establecidos.

**Parágrafo segundo:** los anteriores requisitos no aplican para los miembros externos al INS.

**Parágrafo tercero:** los dos (2) miembros externos definidos en el literal d del presente artículo serán designados por el Director General del INS quienes deben tener:

1. Experiencia específica de mínimo cinco (5) años como miembros de Comités de Ética en Investigación
2. Estudios de posgrado en temas de filosofía, ética, bioética y afines.

Nota: se hace énfasis en que estos profesionales deben ser externos al INS con el fin de que se asegure imparcialidad, transparencia, revisión reflexiva y competente de todos los aspectos técnicos y éticos de los proyectos de investigación, evitando cualquier sesgo o influencia.

**ARTÍCULO QUINTO. DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS.** Una vez designados los miembros, la Dirección General mediante acto administrativo se informará a cada miembro su designación. Este acto administrativo deberá ser notificado en debida forma a los miembros designados.

**ARTÍCULO SEXTO. FALTAS TEMPORALES O ABSOLUTAS.** En caso de falta temporal (licencias, incapacidades) o absoluta de algún(os) miembro(s) del CEMIN, se procederá a la nueva designación de acuerdo con lo establecido en el artículo segundo de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SÉPTIMO. PÉRDIDA DE CALIDAD DE MIEMBRO.** Los integrantes del CEMIN perderán su calidad de miembro por:

1. Inasistencia superior a 30% de las sesiones programadas durante un semestre.
2. Por retiro voluntario, para lo cual presentará renuncia dirigida al Secretario Ejecutivo del CEMIN.

**ARTÍCULO OCTAVO. FUNCIONES.** Serán funciones del CEMIN:

1. Revisar los proyectos de investigación de acuerdo con el procedimiento institucional “Gestión de conocimiento”.
2. Verificar si los proyectos de investigación responden a las líneas de investigación del INS y a la pertinencia del Plan Estratégico y lineamientos del sector salud.
3. Determinar los requisitos formales, mediante la documentación del proceso de investigación y gestión del conocimiento, para la presentación de proyectos de investigación.
4. Generar recomendaciones técnicas y éticas para los proyectos de investigación para el cumplimiento de los códigos, pautas y normas nacionales o internacionales.
5. Establecer mecanismos de gestión para la evaluación por pares, de los proyectos de investigación que por decisión del CEMIN requieran de este proceso.
6. Definir de manera consensuada la generación o no de aval técnico-ético de los proyectos presentados, así como aprobar los cambios, modificación, suspensión o cancelación de ejecución de todos los proyectos de investigación registrados.
7. Realizar el seguimiento y evaluación de informes parciales y finales de los proyectos de investigación.

"Por la cual se crea la categoría de par Evaluador de proyectos, programas y demás actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación en el Instituto Nacional de Salud"

8. Emitir conceptos técnicos y éticos donde se justifican los motivos de aprobación o negación del aval una vez evaluado el proyecto de investigación.
9. Dar respuesta a cualquier solicitud interna o externa que se reciba para estudio del CEMIN.

**ARTÍCULO NOVENO – SESIONES.** El CEMIN se reunirá ordinariamente por lo menos dos veces al mes de acuerdo con la agenda programada y extraordinariamente cuando se considere necesario, por convocatoria del Secretario Ejecutivo o por solicitud formulada a éste, mediante petición escrita y motivada por parte de cualquiera de los miembros del comité.

**Parágrafo primero:** las sesiones ordinarias del CEMIN se llevarán a cabo a la hora y sitio que el Secretario Ejecutivo convoque previamente mediante comunicado electrónico y con la confirmación de la mayoría de los miembros de su asistencia.

**Parágrafo segundo:** de todas las sesiones quedará constancia escrita en acta numerada, que elaborará el Secretario Ejecutivo del CEMIN. En caso de que el Secretario Ejecutivo no pudiese asistir a alguna sesión podrá delegar a un miembro del Comité para que realice sus funciones en dicha sesión. La delegación no podrá exceder un 20% de las sesiones programadas en el año.

**ARTÍCULO DÉCIMO – QUORUM.** El quórum deliberativo y decisorio para las reuniones del CEMIN estará constituido por la mitad más uno de los miembros y las decisiones se tomarán por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva reunión.

**Parágrafo primero:** a las reuniones del CEMIN podrán asistir en calidad de invitados investigadores, expertos externos o funcionarios del INS, cuando así lo considere y sea indispensable su asistencia para el cumplimiento de sus funciones. Esta invitación deberá ser aprobada a consideración del comité en sesión plenaria y formal.

**ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO – CONFLICTO DE INTERESES.** Cuando en las sesiones del CEMIN se delibere, para consideración y decisión sobre un proyecto de investigación, en el cual uno de sus miembros participe, éste deberá retirarse durante la correspondiente discusión y decisión, pero podrá ser llamado en caso de dudas o aclaraciones del proyecto por parte de los miembros del CEMIN

**ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO – ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD.** Todos los miembros del CEMIN y las personas que asistan a las sesiones convocadas, deberán firmar un acuerdo de confidencialidad.

**ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO - RECONOCIMIENTO PARA MIEMBROS DEL CEMIN.** Los miembros del CEMIN cuya asistencia a las sesiones programadas sea superior al 80% durante un año, se les compensará con tres días libres no consecutivos, posteriores a este período, previo acuerdo con su jefe inmediato y Grupo de Talento Humano de manera que no se afecte la prestación del servicio.

**ARTÍCULO DECIMO CUARTO. VIGENCIA Y DEROGATORIAS.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

  
MARTHA LUCIA OSPINA MARTINEZ  
Directora General

Proyectó: Jorge Martín Rodríguez, Yamileth Ortiz, Carolina Monroy, Maritza Ordóñez, EBP  
Revisó: Luis Ernesto Florez Simanca, Jefe Oficina Asesora Jurídica