

Por la cual se establece la creación, conformación y funcionamiento de la Comisión Especial de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud de la UNAD – CEB-ECISALUD.

EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA – UNAD

En uso de sus facultades legales y estatutarias y,

CONSIDERANDO

Que la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), creada por la Ley 52 de 1981, transformada por la Ley 396 de 1997 y el Decreto 2770 del 16 de agosto de 2006, es un ente universitario autónomo del orden nacional, con régimen especial, personería jurídica, autonomía académica administrativa y financiera, patrimonio independiente y capacidad para gobernarse, vinculado al Ministerio de Educación Nacional en los términos definidos en la Ley 30 de 1992.

Que la Constitución Política de Colombia de 1991, en su artículo 1 reconoce y promulga el respeto por el principio de la dignidad humana; en su artículo 15 reconoce el derecho a la intimidad personal; en el artículo 16 reconoce el derecho al libre desarrollo de la personalidad; en sus artículos 18 y 19 garantiza la libertad de conciencia, de convicciones y creencias religiosas; en el artículo 20 garantiza tanto la libertad de expresión como la de recibir información veraz e imparcial; en el artículo 44 promulga el respeto por los derechos fundamentales de los niños. En su artículo 69 establece la autonomía universitaria que garantiza a las universidades la facultad de darse sus directivas y regirse por sus estatutos de acuerdo con la ley.

Que la Ley 1374 de 2010 en su artículo 2, crea el Consejo Nacional de Bioética CNB como organismo asesor y consultor, quien propende por el establecimiento del diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación. Que la Resolución 8430 de 1993 establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Que la Ley 599 de 2000 en su artículo 1º se fundamenta en el respeto a la dignidad humana, en el artículo 132 considera punible la manipulación y alteración genética en el tratamiento, diagnóstico o investigación científica con fines distintos a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud.

Que la Resolución 2378 de 2008 establece las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

Que el Decreto 1320 de 1998 en su artículo 1º establece la consulta previa de un proyecto, obra o actividad, que se pretenda realizar en comunidades indígenas o negras como mecanismo para analizar el impacto económico, ambiental, social y cultural que pueda ocasionarse.

Que el Estatuto General de la UNAD, Artículo 8 literal b), establece como uno de los objetivos misionales de la Universidad, la Investigación y desarrollo, con el propósito de fomentar la cultura investigativa y el espíritu emprendedor, para el diseño y desarrollo de procesos de innovación social, tecnológica, productiva y científica que contribuya a dar

Educación para todos con calidad global

Sede Nacional José Celestino Mutis
Calle 14 Sur 14 - 23 • PBX 344 3700 www.unad.edu.co
Bogotá, D. C., Colombia

Por la cual se establece la creación, conformación y funcionamiento de la Comisión Especial de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud de la UNAD – CEB-ECISALUD.

soluciones acordes con las necesidades y posibilidades de los diferentes contextos regionales y socioculturales.

Que el Estatuto General, en su Artículo 28, establece que el Consejo Superior Universitario expedirá el Reglamento de Investigación, en el cual se debe establecer las políticas, lineamientos, financiación y demás aspectos que garanticen el desarrollo efectivo de los proyectos de investigación de la Universidad.

Que mediante Acuerdo No. 024 del 17 de abril de 2012, emitido por el Consejo Superior, se expidió el Estatuto de Investigaciones de la Universidad.

Que el artículo 13, ibídem, reconoce al Comité de Ética como la instancia que garantiza la responsabilidad axiológica de la Universidad y la responsabilidad ética del investigador y los grupos de investigación. Establece que la conformación y protocolos para la resolución de problemas que estudie el Comité de Ética, serán adoptados o definidos por resolución rectoral teniendo en cuenta la normativa reguladora de las prácticas éticas aceptadas por la comunidad científica nacional e internacional.

Que el artículo 32, ibídem, señala que la conformación, gestación, gestión de los comités y centros será reglamentada mediante resolución rectoral

Que en la resolución 5173 del 2014 señala en su artículo 15 que la Comisión Especial de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud se constituye como un ente articulado al Comité de Ética Institucional.

Que se hace necesario reglamentar la Comisión Especial de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud, tomando como referente los principios y guías éticas del Código de Núremberg de 1947, Informe Belmont de 1979 y Declaración de Helsinki del 2008.

En mérito de lo anteriormente expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I GENERALIDADES

ARTÍCULO PRIMERO: OBJETO. La presente resolución tiene como objeto crear la Comisión Especial de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud – CEB-ECISALUD, determinar su integración, funciones y organización.

ARTÍCULO SEGUNDO: DEFINICIÓN. La Comisión Especial de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud – CEB-ECISALUD se constituye como un organismo articulado al Comité de Ética Institucional de la UNAD, y propenderá por establecer un diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación al interior de la Escuela de Ciencias de la Salud y la intervención de los mismos sobre la vida, la salud y la integridad de los seres humanos, en los asuntos referentes a la Bioética.

Educación para todos con calidad global

Sede Nacional José Celestino Mutis

Calle 14 Sur 14 - 23 • PBX 344 3700 www.unad.edu.co

Bogotá, D. C., Colombia

Por la cual se establece la creación, conformación y funcionamiento de la Comisión Especial de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud de la UNAD – CEB-ECISALUD.

**CAPÍTULO II
FUNCIONAMIENTO DE LA CEB-ECISALUD**

ARTÍCULO TERCERO: DE LA COMPOSICIÓN. La Comisión Especial de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud – CEB-ECISALUD estará conformada por:

- a. El Decano de la Escuela de Ciencias de la Salud o su delegado, quien lo presidirá.
- b. Un médico con formación posgradual designado por el Decano.
- c. Dos personas pertenecientes a la ECISALUD con formación científica en el área de las ciencias de la salud con título de maestría o doctorado seleccionadas por el consejo de escuela.
- d. Un profesional con formación posgradual en bioética designado por el Decano.
- e. Un profesional con formación en salud pública con título de maestría o doctorado elegido por hojas de vida presentadas al CEB-ECISALUD.

Parágrafo 1: El presidente de la CEB elegirá por hoja de vida a los demás integrantes y designará a un secretario técnico.

Parágrafo 2: Dependiendo del tipo de protocolo a evaluar y del tema de la propuesta, la CEB-ECISALUD se reserva el derecho de convocar los profesionales con el perfil requerido.

ARTÍCULO CUARTO: DE LAS FUNCIONES. La Comisión Especial de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud – CEB-ECISALUD tendrá las siguientes funciones:

- a. Presentar los criterios y lineamientos del CEB—ECISALUD al Comité de Ética de la Investigación de la UNAD.
- b. Establecer criterios bioéticos para la investigación al interior de la Escuela, con base en principios y normas existentes.
- c. Emitir el concepto sobre las propuestas de investigación presentados en la Escuela, basado en el análisis de sus implicaciones éticas y bioéticas.
- d. Asesorar a los investigadores de la Escuela sobre la toma de decisiones relacionadas con aspectos bioéticos en investigación.
- e. Establecer su propia reglamentación, procedimientos y formatos.

Parágrafo: En caso de que el CEI lo requiera, podrá solicitar el concepto de la CEB-ECISALUD sobre las propuestas que involucren intervención directa en la salud de los seres humanos.

ARTÍCULO QUINTO: DE LAS RESPONSABILIDADES DEL PRESIDENTE. Son responsabilidades del presidente de la Comisión Especial de Bioética las siguientes:

- a. Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- b. Dirigir las sesiones garantizando un debate racional y una participación pluralista.

Educación para todos con calidad global

Sede Nacional José Celestino Mutis
Calle 14 Sur 14 - 23 • PBX 344 3700 www.unad.edu.co
Bogotá, D. C., Colombia

Por la cual se establece la creación, conformación y funcionamiento de la Comisión Especial de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud de la UNAD – CEB-ECISALUD.

- c. Propiciar actividades de formación y difusión en temas relacionados con la ética.
- d. Invitar a expertos u otros participantes a las sesiones cuando se requiera.
- e. Suscribir las actas de las reuniones del CEI-UNAD, así como los conceptos emitidos sobre las propuestas y casos estudiados en las reuniones.
- f. Gestionar y liderar aquellas actividades a que haya lugar, en el ejercicio de las funciones generales del comité.

ARTÍCULO SEXTO: DE LAS RESPONSABILIDADES DEL SECRETARIO. Son responsabilidades del secretario técnico de la Comisión Especial de Bioética las siguientes:

- a. Recibir las solicitudes que emanen del Comité de Investigación de la Escuela de Ciencias de la Salud o que envíe el CEI-UNAD e incluirlas en el orden del día.
- b. Citar a reunión con ocho (8) días calendario de antelación, adjuntando copia de la agenda, y la documentación que se someterá a deliberación.
- c. Elaborar las actas de las sesiones, así como los comunicados e informes que sean aprobados en sesión y enviarlos a quien corresponda, en un plazo no mayor a ocho (8) días calendario posteriores a la sesión.
- d. Conservar los archivos y la documentación de las sesiones, así como las propuestas de investigación recibidas y evaluadas por la Comisión, de conformidad con los parámetros establecidos por el Sistema de Gestión Documental de la Universidad.
- e. Suscribir las actas de las sesiones del CEI-UNAD, así como los conceptos emitidos sobre las propuestas y casos estudiados en las reuniones.

ARTÍCULO SÉPTIMO: DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS. Son responsabilidades de los miembros de la Comisión Especial de Bioética, las siguientes:

- a. Asistir a las reuniones convocadas por el presidente. En caso de no hacerlo, informar al secretario de la comisión con la suficiente antelación para designar un suplente.
- b. Estudiar con antelación la información remitida para las sesiones del CEI.
- c. Evaluar y emitir un concepto sobre las propuestas de investigación remitidas al CEB-ECISALUD.
- d. Considerar la competencia de los investigadores para realizar la propuesta planteada.
- e. Participar en las actividades programadas por la comisión, incluyendo aquellas de carácter formativo.
- f. Asesorar a los investigadores de la Escuela sobre la toma de decisiones relacionadas con aspectos bioéticos en investigación.
- g. Emitir el voto cuando corresponda.

Educación para todos con calidad global

Sede Nacional José Celestino Mutis
Calle 14 Sur 14 - 23 • PBX 344 3700 www.unad.edu.co
Bogotá, D. C., Colombia

Por la cual se establece la creación, conformación y funcionamiento de la Comisión Especial de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud de la UNAD – CEB-ECISALUD.

- h. Conservar la confidencialidad en relación a las propuestas evaluadas y los conceptos emitidos.

Parágrafo 1: A los miembros de la CEB-ECISALUD les será asignado el tiempo necesario para el cumplimiento adecuado y eficiente de sus funciones.

Parágrafo 2: Los miembros de la CEB-ECISALUD no percibirán remuneración económica adicional por el ejercicio de estas responsabilidades. Los costos que se desprendan por actividades formativas, invitados especiales, miembros externos y eventos académicos y científicos, se desprendarán del Sistema de Gestión de la Investigación.

ARTÍCULO OCTAVO: DE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS. Las propuestas que se sometan a evaluación de la CEB-ECISALUD, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Contar con el aval del Comité de Investigación de la Escuela que envía la propuesta.
- b. Deben ser enviados a través de correo electrónico institucional, por el secretario técnico del Comité de Investigación de la ECISALUD o por el secretario técnico del CEI-UNAD, en el formato previsto para tal fin.
- c. En caso de ser necesario, la CEB-ECISALUD podrá convocar al investigador principal de la propuesta para aclarar inquietudes relacionadas con la misma.
- d. Las propuestas deben ser remitidas a la CEB-ECISALUD al menos con ocho (8) días de anticipación a la fecha de la reunión de la comisión.
- e. En los casos en que aplique según Artículo 15 de la Resolución No. 8430 de 1993, la propuesta de investigación que involucre seres humanos y se presente a la Comisión Especial de Bioética debe estar respaldada por el debido consentimiento informado.

ARTÍCULO NOVENO: DE LA EVALUACIÓN Y DEL CONCEPTO. Las evaluaciones y los conceptos que emita la Comisión Especial de Bioética deberán soportarse en los siguientes principios y parámetros:

- a. La idoneidad de los investigadores, la cual se define con base en la formación académica, la experiencia y la tarjeta profesional (en caso de ser requisito legal).
- b. La objetividad en la evaluación de los riesgos potenciales, a los que se exponen tanto investigadores como participantes en la investigación, así como las medidas a tener en cuenta para reducirlos.
- c. La justificación de la relevancia de la propuesta de investigación y el impacto de los resultados, en relación con los factores éticos implicados.
- d. Las constancias sobre aprobación de autoridades en salud, ambientales, civiles y la carta de Consentimiento Informado (cuando aplique).
- e. La carta de los investigadores donde se comprometan al cumplimiento de normas nacionales e internacionales sobre el manejo e investigación en seres humanos.
- f. El concepto final, el cual deberá soportarse en el veredicto de la votación de la mitad más uno de sus miembros titulares.

Educación para todos con calidad global

Sede Nacional José Celestino Mutis

Calle 14 Sur 14 - 23 • PBX 344 3700 www.unad.edu.co

Bogotá, D. C., Colombia

Por la cual se establece la creación, conformación y funcionamiento de la Comisión Especial de Bioética de la Escuela de Ciencias de la Salud de la UNAD – CEB-ECISALUD.

ARTÍCULO DÉCIMO: DE LA NOTIFICACIÓN. El secretario de la CEB-ECISALUD, enviará al CEI-UNAD la notificación sobre el resultado del análisis de las propuestas de investigación, entre las que se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- a. Número de Acta, fecha de sesión.
- b. Título de la (las) propuesta(s) de investigación estudiadas.
- c. Concepto de la Comisión sobre la propuesta de investigación.
- d. Nombre y firma del presidente y secretario.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: DE LA PÉRDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO DE LA CEB-ECISALUD. La pérdida de condición de miembro de la CEB-ECISALUD puede darse por cualquiera de las siguientes razones:

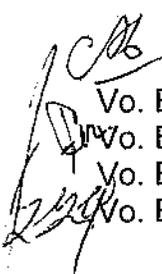
- a. Cuando existan razones personales, laborales o disciplinarias que impidan el ejercicio y la misión encomendada, los miembros podrán presentar renuncia escrita ante el presidente del CEI.
- b. Por las sanciones que imponga la Oficina de Control Interno Disciplinario.
- c. Por la no asistencia injustificada a más de 3 sesiones.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., 14 JUL 2014


JAIME ALBERTO LEAL AFANADOR
Rector


Vo. Bo. Constanza Abadía García - Vicerrectora Académica y de Investigación

Vo. Bo. Juliaalba Angel Osorio – Líder Nacional de Investigación

Vo. Bo. Leonardo Sánchez – Secretaría General

Vo. Bo. Leonardo Yunda Perlaza – Decano ECISALUD

Proyectó: Sistema de Gestión de la investigación SIGI y Escuela de Ciencias de la Salud.

Educación para todos con calidad global

Sede Nacional José Celestino Mutis

Calle 14 Sur 14 - 23 • PBX 344 3700 www.unad.edu.co

Bogotá, D. C., Colombia