

Normatividad vigente nacional



CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA 1991

La Constitución Política (CP) de 1991 tiene el fin de fortalecer la unidad nacional y asegurarnos, la vida, el trabajo, la convivencia, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la paz y la libertad.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA 1991

Se establece:

El libre desarrollo de la personalidad, como un derecho fundamental, (Art. 16)

El trabajo, como un derecho y una obligación social que goza de especial protección del Estado (Artículos 25, 26, 27), e incluye, la libertad de profesión u oficio y por ende la libertad de investigación y cátedra. Está ligada a la dignidad humana (sujetos biológicos y culturales), a la solidaridad (salud pública) y al interés general (medio ambiente).

La investigación como un proceso permanente vinculado con la identidad nacional con el compromiso del Estado para fortalecer la investigación científica en las universidades públicas y privadas, y ofrecerá las condiciones para su desarrollo (Art 69).

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA 1991

Debo aclarar que En un Estado Social de Derecho, la investigación no constituye un fin en sí mismo, sus límites surgen cuando se vulneran los principios y derechos supremos tutelados por la Constitución y los bienes jurídicos de individuos y comunidades.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA 1991

En el campo de la investigación que involucra seres humanos, la regulación ética toma especial importancia, sin embargo, la legislación que la regula es limitada, por eso, la jurisprudencia de la CC, ha insertado en el denominado Bloque de Constitucionalidad (BC) que se refiere a las normas y principios que, sin aparecer en el texto de la CP, han sido normativamente integrados, por diversas vías y por mandato de la propia Constitución. Entonces se ha establecido que convenios sobre derecho internacional humanitario, los tratados de derecho internacional que reconocen derechos intangibles tienen carácter prevalente sobre la legislación nacional y es por esto que debemos remitirnos, en muchos casos a la regulación internacional que previamente revisaron..



Resolución 8430 de 1993

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

Resolución 8430 de 1993

- **Título 1.** Disposiciones generales
- **Título 2.** De la investigación en seres humanos
- **Título 3.** De las investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación
- **Título 4.** De la bioseguridad de las investigaciones
- **Título 5.** La investigación biomédica en animales

Resolución 8430 de 1993

Título 2. De la investigación en seres humanos

- Capítulo 1, de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos
- Capítulo 2, de la investigación en comunidades
- Capítulo 3, de las investigaciones en menores de edad o discapacitados
- Capítulo 4, de la investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óvulos y fetos y de la fertilización artificial
- Capítulo 5, de las investigaciones en grupos subordinados
- Capítulo 6, de la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos

Resolución 8430 de 1993

Título 3. De las investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación

- Capítulo 2, de la investigación farmacológica



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

- Artículo 6: Los proyectos de investigación en medicamentos serán evaluados por el instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, quien remitirá informe trimestral a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico, en el formato diseñado para el efecto. igualmente, enviara copia de los resultados de dichos estudios, una vez éstos hayan concluido.



Resolución 2378 de 2008

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

Artículo 1. Objeto

Artículo 2. Buenas prácticas clínicas

Artículo 3. Certificado de buenas prácticas clínicas

Artículo 4. Registro de proyectos de investigación con medicamentos en seres humanos

Artículo 5. Aprobación de proyectos

Artículo 6. Interrupción de Investigaciones

Artículo 7. Comité De ética institucional

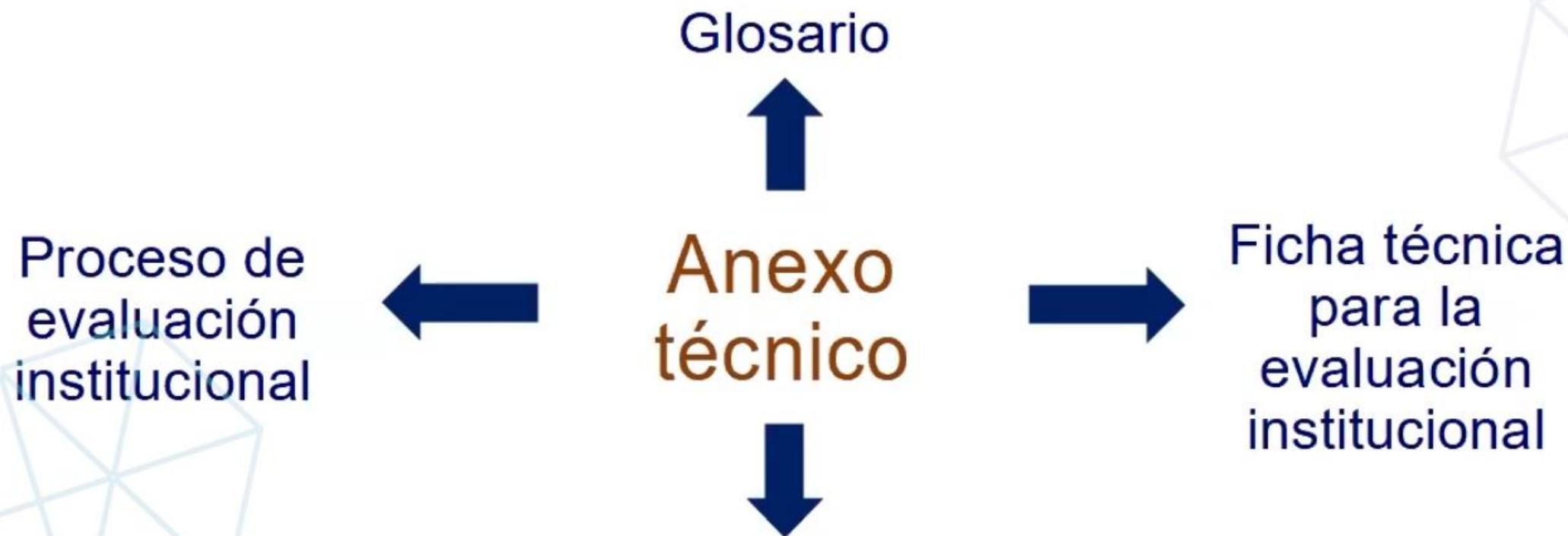
Artículo 8. Plan gradual de cumplimiento

Artículo 9. Sanciones

Artículo 10. Transitorio

Artículo 11. Vigencia







Proceso de evaluación institucional

1. Notificación a la institución sobre el inicio de su evaluación
2. Evaluación del comité de ética en investigación (CEI)
3. Evaluación de los investigadores activos en la institución
4. Evaluación del patrocinador de las investigaciones
5. Análisis de la información obtenida durante la evaluación institucional





Proceso de evaluación institucional

Análisis de la información obtenida durante la evaluación institucional

Aspectos de alta importancia o críticos	Afecta la seguridad o los derechos de los participantes	Inmediato
Aspectos de mediana importancia o no críticos	Afecta la confiabilidad de los datos del estudio	En tiempo mínimo

Parámetro a evaluar	Número de ítems a evaluar	Porcentaje
Evaluación del comité de ética en investigación (CEI)	28	25.45%
Evaluación de los investigadores activos en la institución	61	55.45%
Evaluación del patrocinador de las investigaciones	21	19.1%





Ficha técnica para la evaluación institucional

Criterios críticos

- Número de miembros (hombres y mujeres)
- Actas de comité
- Aprobación del proyecto por INVIMA
- Archivos
- Referentes a la evaluación de investigadores
- Hojas de vida de los investigadores
- Registros y certificados de capacitación de todo el personal
- Declaraciones de conflictos firmados por el investigador
- Manuales de procedimientos
- Manejo y procedimiento de las enmiendas
- Formato de reportes de casos
- Procedimientos escritos y registrados
- Selección de los participantes
- Controles y seguimientos a todos y cada uno de los participantes seleccionados para el estudio
- Reportes de los efectos adversos
- Manejo de las muestras biológicas
- Instrucciones de manejo del producto en investigación
- Consentimiento informado
- Registro del proyecto en una red pública o privada de ensayos clínicos

Criterios no críticos

- Manual o guía operativa del comité
- Manual y / o formato para la elaboración de los informes
- Especificación en el manual del número de miembros que se requieren para cumplir con quórum
- Coincidencia en el número de pacientes reclutados y el tamaño de muestra especificado en el proyecto
 - Verificación de que el paciente cuenta con copia del consentimiento informado
 - Copia del acta o certificación en donde el INVIMA aprobó el uso del producto para la investigación

Requisitos para los laboratorios clínicos	Número de ítems a evaluar	Porcentaje
Obligatorios	2	3.33%
Personal de laboratorio	26	43.33%
Garantía de la calidad	5	8.33%
Auditoría para el mejoramiento	13	21.66%
Equipos de análisis de especímenes biológicos y procedimientos	14	23.33%

LEY 1374 (ENERO 8 DE 2010)

Esta Ley tiene por objeto crear el Consejo Nacional de Bioética , CNB, determinar su integración, funciones, organización y financiación El CNB es un órgano asesor y consultor del Gobierno cuya función es establecer un dialogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y su impacto sobre la vida, la salud y el medio ambiente así como la implementación de políticas referentes a los asuntos de la Bioética.

Resolución 2011020764 de 2011

- Definiciones
- Reporte de eventos adversos serios nacionales
- Reporte de eventos adversos no serios nacionales e internacionales
- Reporte de eventos adversos serios internacionales
- Informes de seguridad

Artículo 3.

El investigador debe reportar al Patrocinador y al Comité de Ética en Investigación todos los eventos adversos serios, en un plazo no mayor de 24 horas luego de conocida la ocurrencia del evento, manteniendo confidencialidad de la información.

El investigador realizará reportes de seguimiento de eventos adversos serios detallados informando la situación del sujeto participante al patrocinador y al Comité de Ética de Investigación hasta el desenlace final del evento adverso serio.

RESOLUCION NO. 229 DE FEBRERO 20 DE 2020
MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

“Por la cual se definen los lineamientos de la carta de derechos y deberes de la persona afiliada y del paciente en le Sistema General de Seguridad Social en Salud y de la carta de desempeño de las Entidades Promotoras de Salud -EPS de los regímenes contributivo y subsidiado”

Artículo 4. Numeral 4.2.4.7 Define el respeto que se debe tener por la voluntad del paciente en participar en investigación . Derecho no vulnerable ni sujeto a intereses de EPS/IPS.