

CONSEJO ACADEMICO
ACUERDO No. 1,0.02.02.008
FECHA: Junio 8 de 2017

**Por medio del se establece el nuevo Comité de Ética en Investigación de la
Institución Universitaria Escuela Nacional del Deporte.**

El Consejo Académico de la Institución Universitaria Escuela Nacional del Deporte, en uso de sus facultades y estatutarias, y en especial las que confiere el Estatuto General Art.30 literal (e)

CONSIDERANDO

1. Que la Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki de 2008 como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos.
2. Que los Comités de Ética de Investigación en Humanos (CEIH) que apliquen los estándares internacionales en la evaluación ética de proyectos de investigación son un recurso indispensable para garantizar la investigación en humanos y son esenciales para el desarrollo de la capacidad de respuesta de un país a la necesidad de generar conocimiento.
3. Que la Resolución No. 008430 de 1993 emanada del Ministerio de Salud "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud", en el Artículo 2° determinó 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 en el tema"; y en el Artículo 6° establece que "la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:
 - a) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
 - b)
 - c)
 - d) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el Artículo 11 (Clasificación por categorías) de esta resolución.

- e) Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.
- f)...
- g) Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.
4. Que la misma Resolución 008430 de 1993 reglamenta los aspectos fundamentales y Éticos de la Investigación en: Seres Humanos; Comunidades; Menores de Edad o Discapacitados; Grupos subordinados; Investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos; investigaciones de nuevos recursos profilácticos de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación; investigación farmacológica; investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos; investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes; investigación con isótopos radioactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas; bioseguridad en las investigaciones y la investigación biomédica con animales.
5. Que el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud en el año 2002 desarrollaron las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, el cual tiene 3 principios éticos generales *"toda investigación en seres humanos debiera realizarse de acuerdo con tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia"*.
6. Que la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1966 aprobó el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, que fue firmado y ratificado por el Estado Colombiano. El artículo 7 del Pacto establece que *"Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos"*.
7. Que en la declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Conferencia General de la UNESCO (2005) se propone *"la instauración internacional de principios comunes respecto a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales"*.
8. Teniendo en cuenta todo lo relacionado en los puntos 1 al 7, se hace necesario extender el alcance del actual Comité de Ética en investigación en Salud, a todas las