

## CONSEJO ACADÉMICO

### RESOLUCION 28 DEL 2005

***“Por medio de la cual se deroga la Resolución No. 04 de 2004, se crea el Comité Institucional de Ética de la Universidad de Sucre y se establecen sus funciones”***

**EL CONSEJO ACADÉMICO DE LA UNIVERSIDAD DE SUCRE,**  
en uso de sus facultades legales y estatutarias, y

#### CONSIDERANDO :

- Que los estándares éticos para llevar a cabo investigación biomédica en humanos, han sido desarrollados y establecidos en guías internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki, las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que involucra a Humanos, del Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las Guías para Buena Práctica Clínica del International Conference on Harmonisation (ICH);
- 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 realicen investigación, expidió la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993, la cual establece las normas científicas y administrativas para la investigación en salud, la cual estipula 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 Ley 84 de 1989 y la Resolución N° 008430 de 1993 en su artículo 87 determinan igualmente la creación del Comité de Ética para las entidades que realicen investigación biomédica con animales;
- Que las investigaciones científicas en organismos genéticamente modificados plantean problemas éticos que requieren de una regulación especial
- Que el Artículo 30 del Acuerdo 06 de 2005 del Consejo Superior, obliga al Consejo Académico a crear el Comité Institucional de Ética y reglamentar su funcionamiento

#### RESUELVE :

**ARTÍCULO 1°.** El Comité Institucional de Ética es un órgano asesor del Comité Central de Investigación y estará encargado de supervisar el cumplimiento de las normas éticas nacionales en las investigaciones en humanos y animales que se desarrollen en la Universidad de Sucre.

## CONSEJO ACADÉMICO

### RESOLUCION 28 DEL 2005

***“Por medio de la cual se deroga la Resolución No. 04 de 2004, se crea el Comité Institucional de Ética de la Universidad de Sucre y se establecen sus funciones”***

**ARTICULO 2°.** El Comité Institucional de Ética de la Universidad de Sucre, estará conformado por los siguientes miembros:

- a) El Jefe de la División de Investigación o su delegado, con voz y voto, quien lo presidirá.
- b) Cuatro (4) investigadores preferiblemente con título de doctorado o maestría, con experiencia en investigación con animales, vegetales o humanos.

**Parágrafo.** El Comité de Ética, podrá invitar a sus deliberaciones a otros expertos en bioética cuando lo considere necesario.

**ARTICULO 3°.** Los miembros del Comité Institucional de Ética, a excepción de su presidente, serán designados mediante acto administrativo por el Consejo Académico previa solicitud del Comité Central de Investigación, para períodos de tres (3) años.

**ARTICULO 4°.** Las funciones del Comité Institucional de Ética son las siguientes:

- a) Proponer al Comité Central de Investigación, para su aprobación, las normas y políticas que permitan la evaluación del componente bioético de los proyectos de investigación de la Universidad de Sucre
- b) Determinar la categoría de riesgo a los humanos u otros organismos vivos que ofrezcan los proyectos de investigación.
- c) Verificar el cumplimiento de la normatividad vigente sobre bioseguridad en el caso de organismos genéticamente modificados.
- d) Estudiar los demás aspectos éticos de los proyectos de investigación que involucran experimentaciones con humanos, animales o plantas para en consecuencia, expedir el Acta de Aprobación Ética del Proyecto.
- e) Verificar el respeto de los derechos de los pacientes, específicamente en lo que se refiere a la libre participación en la investigación. De igual manera, verificar que se respeten estos mismos derechos a las comunidades involucradas en proyectos de investigación.
- f) Verificar el reconocimiento de los derechos de los seres vivos, la protección del ambiente y la conservación de los sistemas ecológicos.
- g) Evaluar periódicamente el proceso de ejecución de los proyectos de investigación en función al grado de riesgo que éstos supongan para los participantes o el medio de donde se desarrollan.
- h) Rendir los informes de actividades solicitados por el Comité Central de Investigación.

## **CONSEJO ACADÉMICO**

### **RESOLUCION 28 DEL 2005**

***“Por medio de la cual se deroga la Resolución No. 04 de 2004, se crea el Comité Institucional de Ética de la Universidad de Sucre y se establecen sus funciones”***

**ARTICULO 5°.** El Comité Institucional de Ética se reunirá por convocatoria del Jefe de la División de Investigación o a petición de cualquiera de los miembros del Comité Central de Investigación.

**Parágrafo 1°.** De cada reunión deberá quedar en la División de Investigación la correspondiente acta numerada, firmada por cada uno de los miembros del Comité Institucional de Ética.

**Parágrafo 2°.** Las decisiones del Comité Institucional de Ética serán de carácter consensual.

**Parágrafo 3°.** Constituirá quórum deliberatorio en las reuniones del Comité Institucional de Ética, la presencia de la mayoría simple de sus miembros.

**ARTICULO 6°.** El Comité Institucional de Ética deberá elaborar su propio reglamento interno de trabajo el cual será avalado por el Comité Central de Investigación.

**ARTICULO 7°.** La presente Resolución deroga la Resolución 04 de 2004 y rige a partir de la fecha de su expedición.

### **COMUNÍQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Sincelejo, a los diecinueve (19) días del mes de julio del 2005.

Original firmado por:  
**RAFAEL PERALTA CASTRO**  
Presidente

Original firmado por:  
**JEINY EMILIANI RUIZ**  
Secretario