

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA

Mg Gloria Ángel Jiménez

Comité **interdisciplinario, independiente,**
carácter decisorio

Adscrito al **Instituto de Humanismo Cristiano, área de
Ética y Bioética**



Tiene la misión de garantizar que la investigación en salud que se desarrolla en la Universidad, cumpla con los principios y requerimientos éticos para proteger los derechos, dignidad, seguridad y el bien general de los sujetos de investigación y demás personas involucradas en los proyectos.

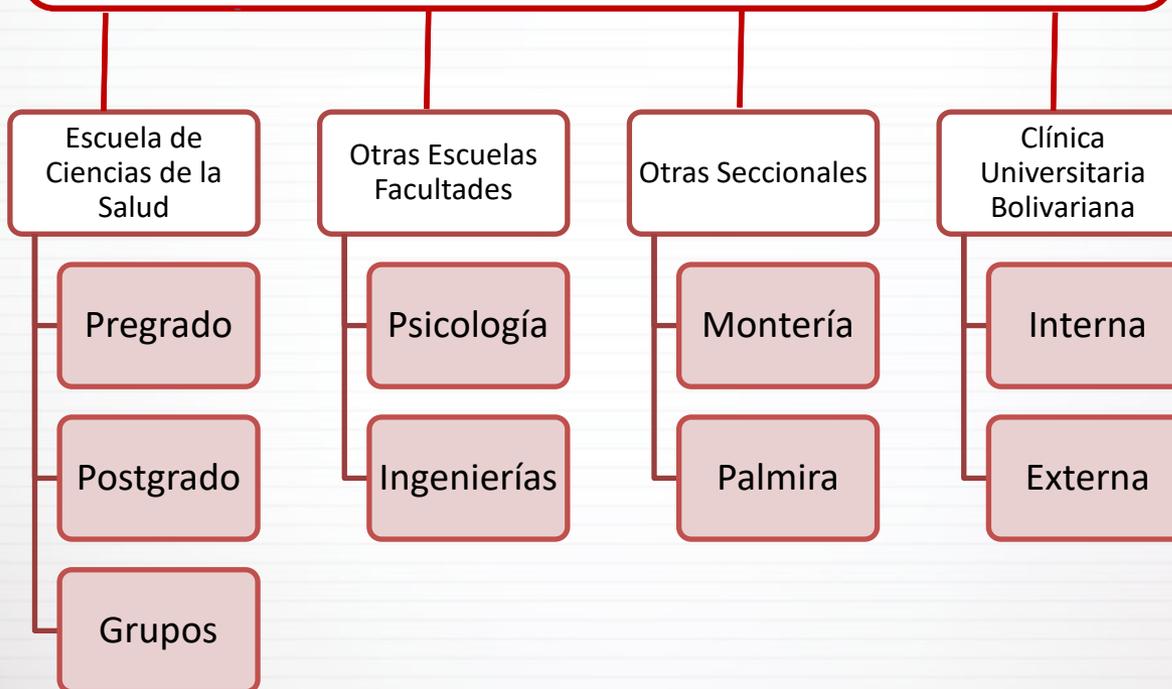
RESPONSABILIDADES

Evaluación

Aprobación

Seguimiento

Investigación en Salud



TRAYECTORIA

1999

Creación del Comité de Ética

Escuela de Ciencias Biológicas y la Clínica Universitaria Bolivariana.
Atender, entre otros asuntos, lo correspondiente a investigación.

2008

Creación del Comité de Ética en Investigación en Salud de la Escuela de Ciencias de la Salud y la Clínica Universitaria Bolivariana.
Respuesta a los requerimientos de la Resolución 2378 de 2008.



2011 - 2017

Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana

2016: Certificación en BPC por el INVIMA

COMPOSICIÓN

1. Director del Instituto de Humanismo Cristiano o su delegado.
2. Representante de Vicerrectoría de Pastoral (Capellán de la ECS).
3. Representante docente de la Facultad de Enfermería.
4. Representante docente de la Facultad de Medicina.
5. Representante de la Coordinación de Investigación de la ECS.
6. Representante asistencial de la CUB.
7. Representante investigativo de la CUB.
8. Representante del área jurídica de la CUB.
9. Representante docente de la Facultad de Psicología.
10. Representante docente de la Facultad de Filosofía.
11. Representante externo de la comunidad o suplente.

TOTAL: 11 miembros

* Químico Farmacéutico

* Miembro comunidad: voluntarias

* Edad / Sexo

DISCIPLINAS

Teología

Psicología

Medicina

Filosofía

Enfermería

Derecho

Bioética

Epidemiología



REFERENTES

Normas Internacionales: Código de Nuremberg, Declaración de Helsinki, Reporte Belmont, Pautas éticas CIOMS, Declaraciones universales de la Unesco, Normas de Buena Práctica Clínica.

Normas Nacionales: Resolución 8430 de 1993, Resolución 1995 de 1999, Resolución 2378 de 2008, Normas INVIMA, Ley Habeas Data (bases datos).

Normas Internas – UPB: Resoluciones Rectorales de creación y funcionamiento del Comité, Guía Operativa del Comité, Estatuto de Propiedad Intelectual.

Siete requisitos éticos - Ezekiel Emanuel

Periodicidad de las reuniones: mensual

Reuniones extraordinarias:

Atender mayor demanda por convocatorias

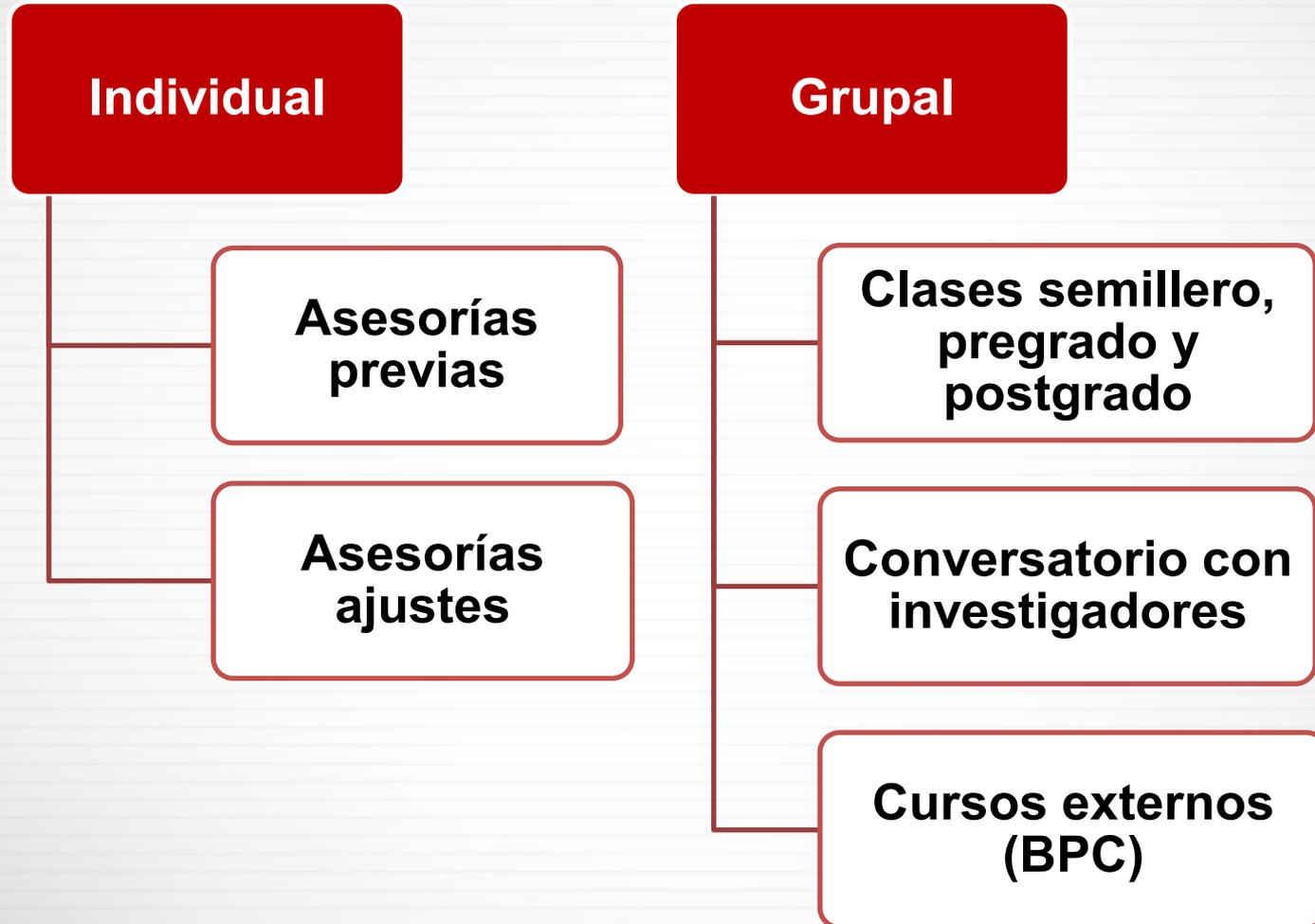
Capacitación de los miembros

Asuntos administrativos



Normatividad vigente, muestras biológicas, autoría, conflictos de interés, ensayos clínicos, investigación animal, guías INVIMA, otros

FUNCIÓN EDUCATIVA



RETOS

Atender una nueva demanda de evaluación de proyectos con características diferentes (ensayos clínicos), con la calidad que se requiere.

Realización de un adecuado seguimiento a los proyectos.

Formación en ética a los investigadores de salud y otras áreas de la universidad.

APRENDIZAJES

- ✓ Los Comités de Ética de investigación constituyen un espacio de grandes aprendizajes para todos los miembros.
- ✓ Es importante que los Comités de Ética orienten la actividad investigativa y la valoren a la luz de unos principios, valores, normas... ya que en este campo son muchos los intereses que se mueven y no todos están al servicio del hombre y el respeto de su dignidad.

APRENDIZAJES

- ✓ La labor de los miembros del Comité debe ser valorada y compensada a nivel administrativo.
- ✓ La labor de los Comités debe verse como una oportunidad y no como una amenaza de parte de los investigadores.
- ✓ Es necesario formar a los investigadores en este campo, con estrategias diversas y con toda la perseverancia del caso.

APRENDIZAJES

Es importante **estar atentos** de los siguientes puntos:

Consolidación del Comité: composición, tiempos, permanencia, competencia...

Miembro externo representante de la comunidad – incentivar y respetar su misión.

APRENDIZAJES

Estar atentos de posibles conflictos de interés y su manejo.

Atender la responsabilidad de seguimiento de las investigaciones.

Intervenir las principales dificultades que se detectan a nivel evaluativo.

Lo ético no sólo se escriba sino que se viva.

Muchas gracias!!!

Y a la orden!!!