

# **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA SUPERIOR DE OFTALMOLOGIA DEL INSTITUTO BARRAQUER DE AMÉRICA**

**Aprobado por el Consejo Superior de la Escuela Superior de Oftalmología del Instituto Barraquer de América  
Acta No. 84 de 2013 de Febrero 14 de 2013**

## **CONSIDERACIONES**

1. Que en las últimas décadas se han venido evidenciando cada vez más los adelantos de la ciencia y de la tecnología, los cuales afectan la vida misma desde su concepción, generando así la necesidad de plantear normas sobre los problemas éticos<sup>1</sup>. Es así que la comunidad internacional ha venido estableciendo principios universales para dar respuesta a los dilemas y polémicas generados por los resultados de la tecnología tanto a la especie humana, animal como al medio ambiente.
2. Que de acuerdo con los momentos históricos, diversos organismos internacionales se han preocupado por emitir documentos con el propósito de velar por la integridad y la dignidad de la persona humana, el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.
3. Que en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos<sup>1</sup>, en el aparte sobre la aplicación de los principios el Artículo 18, trata sobre la adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas y en el Artículo 19, sobre la creación, promoción y apoyo de los comités de ética con la finalidad de evaluar situaciones de diversa índole que atañen a la ética como los jurídicos, científicos y sociales provenientes de investigaciones en seres humanos. Adicionalmente en su Artículo 23, hace mención sobre el fomento de la educación, formación e información en materia de bioética.
4. Que la Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki<sup>2</sup> “como una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información indentificables”.
5. Que la Organización Panamericana de la Salud<sup>3</sup> con el propósito de apoyar a instituciones, investigadores, comités de ética, la academia y a las empresas, elaboró la guía denominada “Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas”, en donde expresa que los ensayos clínicos se desarrollarán previa aprobación del protocolo por parte de un Comité de Revisión Institucional o de un Comité de Ética.

---

<sup>1</sup>UNESCO. Organización de las Naciones Unidas para la educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2006, 1, rue Miollis - 75732 París Cedex 15 - Francia. [www.unesco.org/shs/ethics](http://www.unesco.org/shs/ethics).

<sup>2</sup>Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

<sup>3</sup>Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas

6. Que el Ministerio de Protección Social, mediante la Resolución 2378 de junio 27 de 2003, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, en su Artículo 7°, hace relación a que las instituciones investigadoras deben tener un Comité de Ética Institucional (CEI), cuyo propósito es el de "asegurar el cumplimiento de su responsabilidad con las personas y la sociedad, así como aspectos que aseguran que en sus procesos y en el ejercicio de sus funciones el CEI salvaguarda los derechos fundamentales de los sujetos participantes de las investigaciones que se adelantan en la institución" y cuenta con aspectos relacionados con las responsabilidades, la composición y los procedimientos.<sup>4</sup>
7. Que la Ley 84 de 1989, por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia, en el Artículo 26, expresa que toda investigación biomédica en animales vivos debe tener un Comité de Ética.
8. Que el Ministerio de Salud de la República de Colombia mediante la Resolución No.008430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, en el Título 1, Disposiciones Generales Artículo 2, expresa que es deber de las instituciones que realicen investigaciones tener un Comité de Ética en Investigación, con el propósito de solucionar problemas relacionados con el tema.
9. Que la Escuela Superior de Oftalmología del Instituto Barraquer de América es una Institución de Educación Superior cuyas funciones sustantivas son la docencia, la Investigación y la proyección social y extensión, y teniendo en cuenta lo expresado en los Estatutos<sup>5</sup> en el Artículo 8°. Fines, en los numerales: "c) El establecimiento y utilización de laboratorios, clínicas y hospitales para la investigación científica y la formación de investigadores, profesionales y docentes. d). La divulgación de los principios, descubrimientos y alcances de la Ciencia Oftalmológica y la vinculación a la vida internacional de la ciencia y la cultura, proponiendo soluciones que conduzcan a elevar los distintos niveles de investigación, estudio, enseñanza y divulgación de esta ciencia. g). El establecimiento y fomento de las relaciones culturales y científicas con otras entidades nacionales, extranjeras o internacionales, que se dediquen a objetivos iguales o semejantes al suyo y a los cuales les prestará asistencia técnica".

Adicionalmente en su Título II, en los siguientes artículos:

“Artículo 11. “Mediante la vinculación de la investigación con la docencia, la Escuela Superior de Oftalmología debe suscitar un espíritu crítico, que dote al estudiante de capacidad intelectual para asumir con plena responsabilidad las opciones teóricas y prácticas encaminadas a su perfeccionamiento personal y al desarrollo social”.

Artículo 12. “Por su carácter universal, la educación de la Escuela Superior de Oftalmología debe propiciar todas las formas científicas de buscar e interpretar la

---

<sup>4</sup> Ministerio de Protección Social. Resolución Número 2378 de 2003, página 8.

<sup>5</sup> Escuela Superior de Oftalmología del Instituto Barraquer de América. Estatutos. 1998, Bogotá DC.

realidad. Debe cumplir la función de reelaborar permanentemente y con flexibilidad nuevas concepciones de organización social, en un ámbito de respeto a la autonomía y a las libertades académicas de investigación, de aprendizaje y de cátedra”.

Artículo 15. “La investigación, entendida como el principio del conocimiento y de la praxis, es una actividad fundamental de la educación superior y el supuesto del espíritu científico. Está orientada a generar conocimientos, técnicas y artes, a comprobar a aquellos que ya forman parte del saber y de las actividades del hombre y a crear y adecuar tecnologías”.

Artículo 16. “Dentro de la Escuela Superior de Oftalmología, la investigación tiene como finalidad fundamental reorientar y facilitar el proceso de enseñanza y aprendizaje, así como promover el desarrollo de la ciencia y la técnica para buscar soluciones a los problemas de la sociedad colombiana e internacional. ”

10. Que teniendo en cuenta que en la reunión de Septiembre 24 de 2012 y mediante Acta 001 del Departamento de Investigación Desarrollo e Innovación de la Escuela Superior de Oftalmología del Instituto Barraquer de América, se designaron los primeros integrantes del Comité de Ética en Investigación con el propósito de cumplir con las disposiciones vigentes y se otorga la autonomía de la elaboración de un reglamento con la finalidad de definir las funciones y procedimientos para dar cumplimiento a lo expuesto anteriormente.
11. Que el CEI de la Escuela Superior de Oftalmología del Instituto Barraquer de América, en su reglamento se explicita las funciones, composición, normas y funcionamiento, siguiendo los requerimientos de la Resolución 2378 de 2008 sobre las Guías Operativas del Comité en relación a los aspectos que debe cumplir el CEI sobre las responsabilidades, composición y procedimientos en investigaciones con medicamentos en seres humanos, la Resolución No.008430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y Ley 84 de 1989, por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de Animales.
12. Que el CEI apoyará en los procesos de evaluación de proyectos de investigación científica al Instituto Barraquer de América y a la Clínica Barraquer en el caso que lo requieran.

## **ACUERDA**

### **Capítulo I. Propósitos y responsabilidades**

**Artículo 1º.** La reglamentación del CEI de la Escuela Superior de Oftalmología del Instituto Barraquer de América (ESO-IBA), como un organismo adscrito al Departamento de Investigación, Desarrollo e Innovación de la ESO-IBA, cuya responsabilidad es la de “salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación en humanos, animales y ambientales, siguiendo los principios éticos mundialmente reconocidos y aplicados en investigaciones científicas”<sup>1</sup>.

**Artículo 2°.** Evaluar y aprobar o reprobar y dar el aval a los proyectos de investigación propios de la ESO-IBA, como de otras instituciones que así lo requieran, en donde haya intervención con medicamentos, procedimientos y prácticas que puedan atentar contra la integridad de las personas en aspectos relacionados con la dignidad humana, lo social, lo jurídico y lo ambiental.

**Artículo 3°.** Velar por el cumplimiento de las actividades investigativas de proyectos aprobados y en desarrollo relacionadas con los principios de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos<sup>6</sup> que trata sobre: dignidad humana y derechos humanos; beneficios y efectos nocivos; autonomía y responsabilidad individual; consentimiento; personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento; respeto de la vulnerabilidad y la integridad personal; privacidad y confidencialidad; igualdad, justicia y equidad, no discriminación y no estigmatización; respeto de la diversidad cultural y del pluralismo; solidaridad y cooperación; responsabilidad social y salud; aprovechamiento compartido de los beneficios; protección de las generaciones futuras; y protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

**Artículo 4°.** Establecer mecanismos de autorregulación y actualización de funciones inherentes a los procesos del CEI.

**Artículo 5°.** Establecer instrumentos de evaluación, seguimiento y terminación de los proyectos de investigación avalados por el CEI. Adicionalmente los instrumentos de confidencialidad, de conflictos de intereses y otros pertinentes que se requieran para cumplir con lo exigido para el funcionamiento del CEI exigidos por la Ley, apoyados por el Departamento de Investigación Desarrollo e Innovación de ESO-IBA.

**Artículo 6°.** Mantener organizada la documentación de cada proyecto de investigación evaluado y avalado o no, desde su inicio hasta su finalización, apoyados por el Departamento de Investigación Desarrollo e Innovación de ESO-IBA.

**Parágrafo 1.** La documentación se refiere al proyecto evaluado con sus anexos, evaluación, actas, correspondencia, procedimientos e instrumentos de seguimiento y todo material inherente al proceso de investigación que le corresponda mantener en archivo, como son los instrumentos diligenciados en recolección de datos, durante un tiempo mínimo de almacenamiento de 5 años o lo establecido por la Ley según el tipo de estudio y circunstancias que así lo requieran.

**Parágrafo 2.** En el caso de seguimiento de estudios farmacológicos el CEI debe establecer procedimientos específicos sobre inclusión de sujetos, desvíos o modificaciones al protocolo, presencia de efectos secundarios o reacciones adversas, notificaciones, sanciones y todos aquellos inherentes a este tipo de investigación que así lo exija en los procesos de auditorías internas o externas.

---

<sup>6</sup> UNESCO. Organización de las Naciones Unidas para la educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2006, 1, rue Miollis - 75732 París Cedex 15 - Francia. [www.unesco.org/shs/ethics](http://www.unesco.org/shs/ethics).

## Capítulo II. Composición del Comité de Ética en Investigación

**Artículo 7°.** El CEI deberá estar constituido por al menos 5 y un máximo 9 miembros y debe tener un balance por sexo y edad.

**Artículo 8°.** El CEI debe ser de carácter multidisciplinario, cuyos integrantes al menos sea un médico, un miembro independiente de la institución desarrolladora de la investigación, al menos un miembro cuya área de interés sea diferente a la científica y/o algún consultor cuando el proyecto de investigación así lo requiera.

**Artículo 9°.** Los miembros del CEI serán seleccionados por designación o consenso según sea el caso para su nombramiento, teniendo en cuenta los posibles conflictos de intereses o inhabilidades que puedan presentarse en la evaluación de cada proyecto.

**Artículo 10°.** En el caso de presentarse algún conflicto de intereses o inhabilidades en algún o algunos de sus miembros para la evaluación de algún proyecto de investigación, se designará a un consultor invitado de la institución o fuera de ella, para cumplir con su función en el comité, quien será elegido por su idoneidad y pertinencia en proyectos específicos. El consultor invitado al comité tendrá un estipendio por proyecto y diligenciar la documentación respectiva.

**Artículo 11°.** Los miembros permanentes o temporales deberán firmar un acuerdo de confidencialidad en relación a los aspectos y temas tratados en las reuniones del CIE.

**Artículo 12°.** En el caso de tratarse de la evaluación de un proyecto de investigación en donde participen animales, deberá existir en el CIE un profesional en Veterinaria o ciencia afín con conocimiento en el tema a tratar. También se tendrán en cuenta los Artículos 8° y 9° del presente reglamento.

**Artículo 13°.** El nombramiento de los miembros se hará por un término de 4 años, pero al final del periodo pueden algunos ser reelegidos según la pertinencia. En el caso de presentarse una nueva elección de todos los miembros, esta se hará paulatinamente. Puede darse el caso de que algún miembro sea descalificado, renuncie o sea sustituido, se seguirá lo expresado en los artículos 7° y 8° del presente reglamento.

**Artículo 14°.** El CEI tendrá los cargos de presidente, secretario y miembros, los cuales serán nombrados por votación de los integrantes del CEI y tendrán responsabilidades de acuerdo con el cargo.

**Artículo 15°.** Serán funciones del presidente del CEI el convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias; velar por el buen funcionamiento del CEI; dirigir las discusiones y debates producto de la evaluación de los proyectos de investigación a evaluar; preparar el Acta en donde se consignan las decisiones del CEI; programar actividades de educación y reflexión sobre temas de interés y hacer cumplir el presente reglamento.

**Artículo 16°.** Serán funciones del secretario citar a las sesiones del CEI, preparar la documentación relacionada en los Artículos 5° y 6°, elaborar la agenda de cada sesión,

redactar las actas, mantener los archivos de los procesos de investigación en físico y medio magnético, contribuir en el seguimiento de los proyectos de investigación y otras funciones que se le designen inherentes a los procesos de investigación pertinentes al CEI.

**Artículo 17°.** Serán funciones de los miembros del CEI, la asistencia regular a las sesiones, firmar el acuerdo de confidencialidad y de conflicto de intereses en el caso que se requiera para evaluar los proyectos de investigación, contribuir en las actividades programadas y en el buen funcionamiento del comité y otras funciones que se le designen inherentes a los procesos de investigación pertinentes al CEI.

**Artículo 18°.** Las sesiones del CEI serán cada tres meses en los meses de Marzo, Junio, Agosto y Noviembre que corresponda al primer jueves del mes, pero también puede tener sesiones extraordinarias en el caso que se requieran, las cuales pueden ser presenciales o virtuales y deberán ser notificados los miembros oportunamente, enviando los documentos respectivos.

**Parágrafo:** En el caso de no haber proyecto para evaluar, se programarán una agenda relacionada con la reflexión o actualización de temas específicos que atañan al CEI.

**Artículo 19°.** Para sesionar el comité deberán estar presentes mínimo cuatro de sus miembros condicionados a la multidisciplinariedad mencionado en el Artículo 7°. El CEI puede sesionar presencial y/o virtualmente o en teleconferencia, siempre y cuando haya *quorum* y se sigan los respectivos procedimientos.

**Artículo 20°.** Los miembros del CEI deberán tener una capacitación sobre el reglamento del comité, aspectos específicos en ética, de investigación o demostrar su conocimiento con la experiencia como investigador, académico o profesional. En cada sesión dentro del orden del día se programará la exposición de alguno de los miembros o un invitado sobre algún tema específico o de actualidad en el campo de la ética.

**Artículo 21°.** El CEI promoverá e impulsará la reflexión y estudio en el área de la ética dentro de la comunidad académica y profesional de la ESO-IBA.

### **Capítulo III. Procedimientos del Comité de Ética en Investigación**

**Artículo 22°.** El CEI procederá al cumplimiento de sus funciones con toda la libertad para su deliberación y tomará las decisiones independientes de los órganos rectores de las instituciones de donde provengan los proyectos de investigación.

**Artículo 23°.** Todos los miembros del CEI deberán evaluar la documentación mínima requerida como son: el proyecto de investigación, las hojas de vida de los investigadores, el consentimiento y el presupuesto. La recepción de la documentación será por parte del Comité de Investigación de la Dirección del Departamento de Investigación, Desarrollo e Innovación de la ESO-IBA, quien será la encargada previamente de evaluar el proyecto de investigación en los aspectos científicos, metodológicos, estadísticos, resultados esperados, impacto, cronograma y presupuesto, entre otros.

**Parágrafo:** Dentro de la documentación propia del proyecto se anexarán los instrumentos relacionando los formatos de evaluación y el de conflicto de intereses.

**Artículo 24°.** Los proyectos de investigación que evaluará el CEI serán aquellos estudios con diseños experimentales en seres humanos con riesgo mayor al mínimo<sup>7</sup>, en las investigaciones en los casos en donde la población objeto de estudio no tenga la capacidad de comprender las implicaciones de participar en una investigación, las investigaciones sean experimentales en comunidades, además de la aprobación del CEI, deberá obtenerse la autorización por parte del Ministerio de Salud (INVIMA); investigaciones de otros nuevos recursos<sup>8</sup>; investigaciones con microorganismos patógenos o materiales que pueda contenerlos; investigaciones que impliquen construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, investigaciones con isotopos radioactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas; y la investigación biomédica con animales.<sup>9</sup>

**Artículo 25°.** Todo proyecto deberá ser presentado al CEI con un tiempo prudencial de al menos 2 semanas de antelación a la sesión y para la entrega de la evaluación tendrá máximo una semana después de la deliberación. En el caso de que uno de los miembros del CEI presente algún conflicto de intereses para evaluar el proyecto, la Dirección del Departamento de Investigación, Desarrollo e Innovación de la ESO-IBA se encargará de contactar a un consultor invitado y enviarle la documentación para la evaluación del proyecto.

**Artículo 26°.** Para aprobar o desaprobar un proyecto de investigación se hará por consenso y en el caso de no llegar a un acuerdo se identificarán los aspectos en cuestión, los cuales deberán ser revisados estrictamente por un consultor externo al CEI, quien deberá dar el sustento para aprobar o desaprobar el proyecto de investigación.

**Parágrafo:** El CEI, notificará al investigador por escrito la respuesta de la evaluación y deberá incluir la identificación del proyecto, los documentos evaluados, la evaluación, la cual debe especificar las opiniones y en el caso de reprobación los motivos y si el proyecto va con recomendaciones los procedimientos a seguir.

**Artículo 27°.** El CEI evaluará la idoneidad de los investigadores, sobre el proyecto su pertinencia, coherencia, factibilidad, consentimiento informado, indemnización y compensación en el caso de daños atribuibles a la intervención en seres humanos.

---

<sup>7</sup> Ministerio de Salud, Resolución N° 008430 de 1993, Artículo 11, numeral C, “ *Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los Títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.*”

<sup>8</sup> Artículo 60. Son investigaciones denominadas nuevos recursos que hacen relación a “*modalidades diferentes a las establecidas, en los casos en que se estudien tipos de materiales, injertos, trasplantes, prótesis procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos*”

<sup>9</sup> Ley 84 de 1989

**Parágrafo.** En el caso de investigaciones patrocinadas se deben conocer las características de los patrocinadores y sus relaciones con el investigador y los conflictos de intereses que puedan existir.

### **CONSTANCIA FINAL**

El presente reglamento del Comité de Ética en Investigación fue aprobado por el Consejo Superior de la Escuela Superior de Oftalmología del Instituto Barraquer de América a los 14 días del mes de Febrero de 2013.

Presidente

Secretario