



UNIVERSIDAD DE CALDAS
FACULTAD DE CIENCIAS PARA LA SALUD
COMITÉ DE BIOÉTICA

FECHA	24 de Mayo de 2021
CONSECUTIVO	CBCS-025

Nombre del Investigador	Oscar Mauricio Castaño Ramírez
Facultad	Ciencias para la Salud
Grupo	Salud Mental y Comportamiento Humano
Proyecto de Investigación	Efecto de la intervención prevención de recaídas basada en Mindfulness (Atención Plena) sobre el consumo de drogas en adolescentes con trastorno por consumo de sustancias participantes en un programa terapéutico de adicciones, Manizales, Colombia: ensayo clínico controlado y aleatorizado

EVALUACIÓN:

Se considera una investigación **con RIESGO MÍNIMO**, de acuerdo a la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.

CONSIDERACIONES:

Se debe tener en cuenta dentro de las consideraciones éticas que el grupo de menores de edad se consideran sujetos vulnerables. La recolección de datos y la obtención de la información se deben ajustar a las normas éticas de garantía de la confidencialidad, los beneficios y el riesgo mínimo para los participantes.

Los investigadores deben tener en cuenta que si existen cambios en la formulación del proyecto o el consentimiento informado esto debe ser informado a este Comité.

El Comité podrá solicitar información posterior sobre el desarrollo del proyecto y los cambios de acuerdo a las recomendaciones solicitadas.

ACTA No 007 de 2021

SE APRUEBA (x)

SE APRUEBA CON RECOMENDACIONES ()

NO SE APRUEBA ()

NATALIA GARCÍA RESTREPO

Presidente



Universidad de Caldas

**UNIVERSIDAD DE CALDAS
RECTORÍA**

RESOLUCIÓN No. 00797

“Por medio de la cual se crea y regula el Comité Central de Ética en Investigación y los Comités de Ética de las Facultades de la Universidad de Caldas y se deroga la Resolución de Rectoría 0611 de 2016.”

El Rector de la Universidad de Caldas en uso de sus facultades legales y estatutarias, en especial las conferidas por el literal “r” del artículo 30 del Acuerdo 064 de 199 – Estatuto General - expedido por el Consejo Superior y

CONSIDERANDO

Que la investigación es una actividad misional de la Universidad de Caldas.

Que el PEI de la Universidad de Caldas concibe como investigación todo proceso continuo y sistemático de generación del saber científico, técnico, humanístico o artístico.

Que la ley 84 de 1989, Estatuto Nacional de Protección de los Animales, estableció en su artículo 26 la creación de los Comités de Ética para la Experimentación con Animales.

Que las disposiciones establecidas en el Estatuto Nacional de Protección de los Animales fueron complementadas por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, por medio de la cual se establecieron las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, en el capítulo V sobre la investigación biomédica con Animales.

Que la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, por medio de la cual se establecieron normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, dispuso en su artículo segundo que las instituciones que vayan a realizar investigaciones en seres humanos, deberán contar con un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

Que muchas investigaciones implican el uso y la transformación de células y organismos que requieren considerar aspectos de bioética, donde habrá de prevalecer el criterio de respeto a la dignidad del ser humano y la protección de sus derechos y bienestar.

Que los docentes de la Universidad de Caldas han incrementado de forma considerable la participación interna y externa en convocatorias de investigación que involucran problemas éticos y bioéticos complejos y que requieren ser avalados por Comités de Ética en Investigación como requisito inicial de la evaluación y, así mismo, las revistas indexadas

requieren el concepto del Comité para someter las propuestas de publicación al procesos de evaluación y arbitraje.

Que el Acuerdo 019 del 2000, emitido por el Consejo Superior, establece en el literal "k" de su artículo 26 las funciones de la Comisión de Investigaciones y Postgrados, dentro de las cuales fija la siguiente:

"K. Respecto a la investigación, deberá promover y supervisar los Proyectos, Líneas, Programas y Centros de Investigación de la Facultad, trazar lineamientos internos en concordancia con los reglamentos y normas en lo pertinente a la Investigación y los postgrados de la Facultad respectiva."

Que se hace necesario establecer algunas directrices y parámetros de actuación frente a la realización de las funciones antes relacionadas con el propósito de dinamizar el funcionamiento de las instancias que actualmente operan en la Universidad de Caldas.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Crear el Comité Central de Ética en Investigación como un organismo subalterno y asesor de la Comisión Central de Investigaciones y Posgrados.

ARTÍCULO SEGUNDO. El Comité señalado tiene como misión la formación de los diferentes estamentos universitarios en los valores necesarios para garantizar la autorregulación de la comunidad de investigadores y asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en los proyectos de investigación, al mismo tiempo que vela por el cumplimiento de las normas y estándares nacionales e internacionales que fundamentan la credibilidad en los datos y la información generada por los estudios.

ARTÍCULO TERCERO. El Comité Central de Ética en Investigación estará conformado por los siguientes miembros:

- a) El Vicerrector de Investigaciones y Posgrados o su delegado, quién lo presidirá.
- b) Un representante de los investigadores con experiencia en el tema de la bioética de la investigación.
- c) Un Representante de la comunidad científica.
- d) Un Representante de los Comités de Ética de Facultades.
- e) Una persona con experiencia en el tema de Bioética en Investigación.

PARÁGRAFO PRIMERO: A excepción de su presidente, los miembros del Comité Central de Ética en Investigación serán elegidos por la Comisión Central de Investigaciones y Posgrados de la Universidad de Caldas.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los representantes al Comité Central de Ética en Investigación, serán elegidos para periodos de tres (3) años y podrán ser reelegidos hasta por dos periodos consecutivos, a excepción de su Presidente, cuyo periodo corresponderá al periodo del Vicerrector de Investigaciones

ARTÍCULO CUARTO. El Comité Central de Ética en Investigación tendrá las siguientes funciones:

- a) Proponer para su aprobación a la Comisión Central de Investigaciones, el manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de las normas que permitirán la evaluación del componente bioético de los proyectos de investigación a la luz de la Resolución 8430 y las normas que la complementen, adicionen o modifiquen.
- b) Suspender o cancelar las investigaciones ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.
- c) Realizar visitas periódicas para evaluar el cumplimiento de las medidas y recomendar modificaciones que sean necesarias.
- d) Verificar el respeto de los derechos de los individuos, específicamente en los que se refiere a la libre participación en la investigación y a una comunicación plena y clara con el investigado, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales. De igual manera que se respeten estos mismos derechos a las comunidades involucradas en proyectos de investigación.
- e) Verificar el reconocimiento de los derechos de los seres humanos, el respeto por la integridad de los seres vivos, la protección del ambiente y la conservación de los sistemas ecológicos
- f) Evaluar periódicamente el proceso de ejecución de los proyectos de investigación en función del grado de riesgo que estos supongan para los participantes.
- g) Examinar y evaluar el peligro de los proyectos de investigación sometidos a su análisis y que involucren experimentaciones de alto riesgo desde el punto de vista de componente bioético, y recomendar las acciones y medidas que deban adoptarse en aras de salvaguardar los intereses comprometidos.
- h) Presentar un informe anual a la Comisión Central de Investigaciones y Posgrados o cada vez que esta lo solicite.
- i) Desarrollar las labores propias de formación, capacitación e información en los valores bioéticos, mediante cursos de capacitación, seminarios y eventos de carácter local, regional, nacional e internacional.

ARTÍCULO QUINTO. El cronograma de reuniones se realizará de acuerdo a las fechas estipuladas en las convocatorias internas o de la Oficina de Investigaciones y Posgrados y las que requieran para atender convocatorias externas.

ARTÍCULO SEXTO. Crear los Comités de Ética y/o Bioética en Investigación de cada una de las Facultades de la Universidad de Caldas, como organismos adscritos y asesores del Comité Central de Ética en Investigación así:

- a) Comité de Ética y/o Bioética en Investigación de la Facultad de Artes y Humanidades.
- b) Comité de Ética y/o Bioética en Investigación de la Facultad de Ciencias Agropecuarias.
- c) Comité de Ética y/o Bioética en Investigación de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
- d) Comité de Ética y/o Bioética en Investigación de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales.
- e) Comité de Ética y/o Bioética en Investigación de la Facultad de Ciencias para la Salud.
- f) Comité de Ética y/o Bioética en Investigación de la Facultad de Ingeniería.

ARTÍCULO SÉPTIMO. Los Comités de Ética y/o Bioética en Investigación de las Facultades de la Universidad de Caldas tienen por objeto velar por que la comunidad investigativa universitaria de la respectiva facultad lleve a cabo procedimientos investigativos en el marco del respeto por la normativa y estándares, nacionales e internacionales, y en función los valores necesarios para garantizar la protección de los derechos, deberes, seguridad y bienestar de los sujetos y/o seres vivos que participen en los proyectos de investigación que por su naturaleza sean sometidos a su estudio y evaluación.

ARTÍCULO OCTAVO. Los Comités de Ética y/o Bioética en Investigación de las Facultades de la Universidad de Caldas, estarán conformados según lo determine el Consejo de la Facultad respectiva atendiendo a los principios de la ética y la bioética en investigaciones.

PARÁGRAFO PRIMERO: En los eventos que involucren la experimentación con animales vivos, la conformación de estos comités deberá tener en cuenta los miembros adicionales que se indican en el artículo 26 de la ley 84 de 1989.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A excepción del Jefe de Investigaciones y Postgrado para quien el periodo será igual al de su permanencia en el cargo, los miembros serán elegidos para un periodo de tres (03) años a y podrán ser reelegidos por dos periodos consecutivos.

PARÁGRAFO TERCERO: El comité está facultado para invitar a sus sesiones a los profesionales de otras disciplinas que juzgue necesario de acuerdo con las temáticas abordadas.

ARTÍCULO NOVENO. Las funciones de los Comités de Ética y/o Bioética en Investigación de las Facultades de la Universidad de Caldas, serán:



- a) Velar por el cumplimiento del manual interno de procedimientos que emita el Comité Central de Ética en Investigación, con el objeto de apoyar la aplicación de las normas que permitirán la evaluación del componente bioético de los proyectos de investigación a la luz de la Resolución 8430 y las normas que la complementen, adicionen o modifiquen según sea el caso.
- b) Suspender o cancelar las investigaciones ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.
- c) Realizar visitas periódicas a Grupos de Investigación o Investigadores para evaluar el cumplimiento de las medidas y recomendar modificaciones que sean necesarias.
- d) Verificar el respeto de los derechos de los individuos, específicamente en los que se refiere a la libre participación en la investigación y a una comunicación plena y clara con el investigado, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales. De igual manera que se respeten estos mismos derechos a las comunidades involucradas en proyectos de investigación.
- e) Verificar el reconocimiento de los derechos de los seres humanos, el respeto por la integridad de los seres vivos, la protección del ambiente y la conservación de los sistemas ecológicos.
- f) Evaluar periódicamente el proceso de ejecución de los proyectos de investigación en función del grado de riesgo que estos supongan para los participantes.
- g) Examinar y recomendar los proyectos de investigación que involucren experimentaciones desde el punto de vista de componente bioético con niveles de riesgo nulo, mínimo o mayor al mínimo.
- h) Presentar un informe semestral al Comité Central de Ética en Investigación o cada vez que esta lo solicite.
- i) Desarrollar en cada Facultad las labores propias de formación, capacitación e información en los valores bioéticos, mediante cursos de capacitación, seminarios y eventos de carácter local, regional, nacional e internacional.

PARÁGRAFO PRIMERO: Para aquellas investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, los Comités de Ética y/o Bioética en Investigación de las Facultades de la Universidad de Caldas, podrán solicitar el asesoramiento del Comité Central de Ética en Investigaciones en los casos que así lo consideren; lo anterior en el marco de lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Para el Comité de Ética y/o Bioética en Investigación de la Facultad de Ciencias Agropecuarias, se extienden las funciones referidas a la experimentación con animales vivos señaladas en el artículo 26 de la ley 84 de 1989 y, así mismo, la competencia para que en aquellas investigaciones en las cuales el comité evidencie que existen razones para creer que se está violando la indicada ley 84, o que se violará o se haya violado, el comité, según las facultades que le brinda el mismo artículo 26 de la referida ley, podrá ordenar:

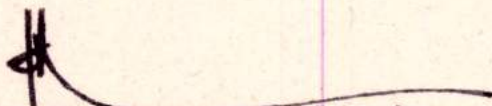
- a) Suspender el experimento.
- b) El sacrificio del animal cuando se haya causado enfermedad o lesión incurable.

ARTÍCULO DÉCIMO. Deróguese la Resolución de Rectoría 0611 de 2016 *“Por medio de la cual crea el Comité Central de Ética en Investigación y los Comités de Ética de las Facultades de la Universidad de Caldas y se derogan las Resoluciones de Rectoría 0258 y 0259 de 2008.”*

ARTÍCULO UNDÉCIMO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Manizales el 23 SEP 2016



FELIPE CESAR LONDOÑO LÓPEZ
Rector

*Aprobó: Diana Carolina Zuluaga Varón – Secretaria General
Revisó: Clara Inés Barco Gómez – Líder del Grupo de Gestión Jurídica
Proyectó: Santiago Pineda Hernández – Asistente Jurídico*