



GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS/NO HUMANOS

IMPORTANTE PARA EL INVESTIGADOR (A):

En la redacción de las Consideraciones Éticas/Aspectos Éticos, es conveniente que revise la normatividad internacional y siga los principios éticos que allí se establecen. Usted puede basarse en una o varias de estas normas, teniendo en cuenta la naturaleza del estudio. Así por ejemplo, en la **Declaración de Helsinki**: *Diseño científico y experiencias previas en animales, Principio de la proporcionalidad entre riesgos predecibles y beneficios posibles, Respeto a los derechos del sujeto, prevaleciendo su interés por sobre los de la ciencia y la sociedad, Consentimiento informado y respeto por la libertad del individuo*, en el **Reporte Belmont**: *Respeto por las Personas, Beneficencia, y Justicia*), en las **Pautas CIOMS**: principios éticos que deben regir la ejecución de la investigación en seres humanos especialmente en los países en desarrollo dadas las circunstancias socioeconómicas, leyes, reglamentos y sus disposiciones ejecutivas y administrativas.

Asimismo, debe tenerse en cuenta las **Guías de la Buena Práctica Clínica** de la Conferencia Internacional de Armonización (GPC/ICH, sus siglas en inglés), sobre todo para aquellas investigaciones relacionadas con medicamentos, vacunas y alimentos.

A nivel nacional la **Resolución 008430 de Octubre 4 de 1993**: por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, Título II: de la Investigación en Seres Humanos, Capítulo I: de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos: en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar (Artículo 5) y la Resolución 2378 de (Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos)

En caso de investigaciones en órganos, tejidos, y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, ver Capítulo VI del Título II.

Para investigaciones en donde se empleen animales de experimentación se tendrán en cuenta, además de las disposiciones determinadas en la Ley 84 de 1989 (actualmente en reforma) las observadas en el Título V de la Resolución 008430/93

MODELO DE REDACCIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con los principios establecidos en _____ (escoja la norma internacional que más se ajuste a la naturaleza de su investigación **Declaración de Helsinki; Reporte Belmont; Pautas CIOMS; GPC/ICH**) y en la **Resolución 008430 de Octubre 4 de 1993**: y debido a que esta investigación se consideró como _____ (identifique el riesgo de acuerdo al Artículo 10 de la Resolución 008430/93) y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la presente Resolución, este estudio se desarrollará conforme a los siguientes criterios:

- Ajustar y explicar brevemente los principios éticos que justifican la investigación de acuerdo a una normatividad a nivel internacional y a nivel nacional la Resolución 008430/93.
- Fundamentar si la experimentación se realizó previamente en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- Explicar si el conocimiento que se pretende producir no puede obtenerse por otro medio idóneo (fórmulas matemáticas, investigación en animales)
- Expresar claramente los riesgos y las garantías de seguridad que se brindan a los participantes.
- Contar con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la Resolución 008430/93
- Relacionar la experiencia de los investigadores y la responsabilidad de una entidad de salud.
- Establecer que la investigación 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.