CEINCI
COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA
FACULTAD DE SALUD UIS

INFORME DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DESDE 2006

El presente informe es un recuento por años de las acciones realizadas por el Comité de Ética desde que Esperanza Cruz Solano asumió el cargo de coordinadora.

AÑO 2006

Al inicio de este año, siendo coordinadora Flor de María Cáceres, se definieron las siguientes tareas:

- Consignar por escrito el proceso de seguimiento de los proyectos, y el nombre de las personas responsables en cada paso de su ejecución.
- Realizar acciones coordinadas con la DIEF de la Facultad de Salud en torno al desarrollo de los procesos.
- Empoderar la labor del Comité de Ética como parte de los procesos de investigación.
- Elaborar el manual de Normas y Funciones.
- Llevar a cabo un evento educativo.

En el marco de la realización de dichas tareas y con el Comité integrado por Alix Torres, María Victoria Orozco, Federico Silva, Héctor Julio Meléndez, José Fidel Latorre, y bajo la coordinación de Esperanza Cruz, desde julio de este año, se obtuvieron los siguientes resultados:

- Elaboración de un Flujograma de Procesos para facilitar la revisión y seguimiento de los proyectos de investigación, especialmente a aquellos cuyo tipo de estudio son Ensayos Clínicos Controlados (ECC).
- Ubicación de las reuniones del Comité de Ética en las oficinas de la Dirección de Investigaciones de la Facultad (actualmente DIEF) con el propósito de establecer una comunicación más directa con su director (a) y la secretaria.
- Determinación por parte del Comité de Ética de priorizar la investigación en el ámbito de su función misional.
- Rediseño de la Lista de Chequeo para la revisión de los proyectos, que se había venido utilizando desde el año 2004.
- Elaboración de la primera versión del Manual de Funcionamiento, en donde se declara la MISION del Comité.
- Realización del encuentro sobre *Aspectos Éticos en las Investigaciones Científicas con Seres Humanos*, dirigida a los grupos de investigación de la Facultad de Salud y del Hospital Universitario de Santander (HUS), teniendo como invitada a la Dra. María Consuelo Miranda, médica epidemióloga, secretaria del Comité Institucional de Ética del CIDEIM de Cali.

El 23 de octubre de 2006 se re-estructuró el Comité de Ética, según el Acuerdo 01 y se constituyó como Comité de Ética para la Investigación Científica de la Facultad de Salud de la UIS como órgano evaluador, consultor y de seguimiento ético de las investigaciones que adelanta la comunidad académica de la Facultad de Salud de la UIS y del Hospital Universitario de Santander.

Durante este año se invitó al Dr. Luis Ángel Villar, decano de la Facultad de Salud, a quien se le plantearon inquietudes tales como: legalizar ante las Escuelas de Derecho y Filosofía el nombramiento de los representantes en el Comité de Ética; la creación de un Comité de Ética que proteja el bienestar de los animales de experimentación; la designación del representante de la comunidad; el nombramiento de un auxiliar administrativo para ayudar a las múltiples funciones que ejerce la secretaria, Sra. Elda Padilla, quien debe atender las necesidades tanto

de la Dirección de Investigación y Extensión (DIEF), como de la Revista Salud UIS y del Comité de Ética. Se ha insistido, en la necesidad de adecuar un espacio propio para el funcionamiento del Comité, el cual debería estar dotado de un computador y de los elementos muebles y de oficina requeridos para la realización de las reuniones y la organización de los documentos.

El decano aprobó aumentar una (1) hora para el ejercicio de las funciones de los miembros del Comité de Ética. De dos (2) pasó a tres (3) horas a la semana.

Ante la solicitud de crear un Comité de Ética para experimentos con animales y en vista de que estos proyectos eran escasos, se decidió ampliar el Comité invitando como asesores a profesionales especialistas en el tema.

En noviembre se envió comunicación a los Directores de Escuelas, Jefes de Departamentos y Coordinadores de Post-grados, solicitándoles controlar el inicio de los proyectos de investigación sin el aval del Comité de Ética, debido a que en algunas oportunidades se presentaron proyectos, habiéndose iniciado y en ocasiones finalizado su ejecución.

La coordinadora Esperanza Cruz escribió un artículo sobre "*Los Comités de Ética y la Investigación Científica con Seres Humanos"* y fue publicado en *Cátedra Libre* en el mes de noviembre.

Se vinculan: Gloria Esperanza Prada (nutricionista), Patricia Escobar (bacterióloga), Judith Nieto (filósofa) y María Isabel Afanador (abogada).

Los señores Nelson Rolón y posteriormente Gabriel Picón representantes de la comunidad de usuarios no asistieron a ninguna reunión del Comité.
Se revisaron 141 proyectos de investigación.

Se desvinculan: María Victoria Orozco, Federico Silva, Judith Nieto y María Isabel Afanador.

Al finalizar el año 2006, el Comité de Ética estuvo integrado por: José Fidel Latorre, Patricia Escobar, Alix Torres (renunció en diciembre por su jubilación), Héctor Julio Meléndez, Gloria Esperanza Prada y Esperanza Cruz S.

AÑO 2007

Se formularon los valores y principios que rigen las acciones del Comité de Ética, los cuales fueron incluidos en la Misión.

Se aprobó el flujograma de procesos (algoritmo) para la revisión y seguimiento de los proyectos de investigación elaborado por Esperanza Cruz S.

Se solicitó a la secretaria del Comité de Ética un listado de proyectos de investigación en ejecución para identificar cuáles se encontraban en mora de presentar informe de avance. Se acordó que quienes no los presentaran en el tiempo acordado, serían reportados a instancias como la Vicerrectoría de Investigación e incluso entidades financiadoras.

Se realizaron durante el año actividades educativas en alianza estratégica con la DIEF, en donde se trataron temas relacionados con la creación de los Comités de Ética, las Consideraciones Ética y el Consentimiento Informado.

La coordinadora en representación del Comité participó en dos actividades que ofreció la DIEF a través del *Curso-taller para la presentación de Proyectos de Investigación,* en donde presentó el tema de *La Ética en la Investigación, Importancia del Consentimiento Informado*, y la *Creación de los Comités de Ética.*

El Comité de Ética, participó en las Jornadas de Actualización "*Las Mañanas de la Salud*", organizado por la Oficina de Educación en Salud. La profesora Mónica Marcela Jaramillo participó con el tema: *Ética y Responsabilidad Social, Principios de la Ética Ciudadana* y la profesora Esperanza Cruz: *los Comités de Ética y el Consentimiento Informado.*

Se estableció comunicación a través de carta con la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la UCC, con la Escuela de Biología y con la Asociación Humanitaria de Rescate Animal (AHURA), con el fin de invitar como asesores a personas interesadas y versadas en estos temas, para apoyar las investigaciones que incluyen animales de experimentación.

En carta enviada al señor decano, fechada el 25 de septiembre, se reiteró la necesidad de disponer de un espacio propio para el funcionamiento del Comité y de asignar una mayor disposición de tiempo a la secretaria, quien cumple múltiples funciones tanto en la Dirección de Investigación y Extensión, como en el Comité de Ética y la Revista Salud UIS. Se sugirió se le asigne al Comité de Ética el área contigua a la DIEF, en donde funciona la Revista Salud UIS, la cual podría ser reubicada y se hizo énfasis en la urgente necesidad de incluir al Comité de Ética en los planes de desarrollo de la Facultad de Salud.

Fue solicitada por la Coordinadora y aprobada por parte del señor decano, una hora adicional para el cargo de coordinador (a), correspondiendo a cuatro (4) horas, los demás miembros continuarían con tres (3) horas.

Se vinculan: Claudia Cristina Ortiz (microbióloga), Julio César Mantilla (médico-patólogo), Alexander Pinzón (médico-siquiatra), Rafael Enrique Serrano (médico-anestesiólogo), Olga Lucía Cortés (enfermera), Mónica Jaramillo (filósofa) y Norberto Anaya (abogado).

En Diciembre se recibió la visita de Iván Ramiro Hernández, fisioterapeuta, egresado de la UIS, estudiante de maestría en Bioética de la Universidad Regina Apostulorum de Roma (Italia), quien dio interesantes orientaciones sobre la ética en la Investigación con seres humanos. Aceptó la invitación de ser colaborador con el Comité en calidad de asesor externo en asuntos de ética/bioética.

Se evaluaron 101 proyectos de investigación

Se desvinculan: José Fidel Latorre, Patricia Escobar, Héctor Julio Meléndez, Gloria Esperanza Prada y Alexander Pinzón.

Finaliza el año con el Comité de Ética conformado por: Mónica Marcela Jaramillo, Claudia Cristina Ortiz, Julio César Mantilla, Rafael Enrique Serrano, Norberto Anaya, Olga Lucia Cortés y Esperanza Cruz S.

Asesor: Iván Ramiro Hernández.

AÑO 2008

Se elabora el Plan de Gestión 2008-2009

Se planteó la necesidad de modificar la denominación de *Comité de Ética* por *Comité de Bioética*, por cuanto éste no sólo circunscribe sus funciones a la reflexión ética sobre la investigación con seres humanos, sino que trasciende en la toma decisiones respecto a la práctica de los investigadores tanto de la Facultad de Salud como del HUS, preservando el bienestar de las personas que participan en estos estudios.

El decano de la Facultad de Veterinaria y Zootecnia de la UCC, Dr. César Augusto Serrano Novoa asistió a reunión del Comité de Ética y aceptó la designación como asesor en asuntos relacionados con animales. El Dr. Serrano realiza actualmente el doctorado en Bioética en la Universidad del Bosque.

La coordinadora del Comité de Ética, realiza visita al Bioterio de la Facultad de Salud en donde identificó un apropiado manejo técnico y actitudinal con los animales de experimentación (Colonia de ratas Wistar-UIS), por parte de la investigadora y de la persona encargada de su mantenimiento, el ingeniero Jesús María Rodríguez.

Se recibió y se atendió una invitación del Instituto Neumológico del Oriente para llevar a cabo un encuentro con los miembros del Comité de Ética de esa entidad, y

manejar el tema, *Aspectos Éticos en la Investigación Biomédica*. A esa reunión asistieron por parte del Comité de Ética de la Facultad de Salud de la UIS, la coordinadora Esperanza Cruz, como ponente invitada y además Mónica Marcela Jaramillo, Norberto Anaya y César Augusto Serrano.

Los integrantes del Comité de Ética participaron en la Asignatura Salud y Sociedad con los temas*: Implicaciones ético-políticas del concepto de naturaleza humana en las visiones de la práctica médica; Determinación Genética del Comportamiento Humano y las Ciencias Forenses*, y "*Derecho a la Intimidad".*

El señor Jesús María Rodríguez Hernández, tecnólogo agrícola de la UIS e ingeniero agrónomo de UNIPAZ, encargado del manejo del Bioterio de la Facultad de Salud de la UIS, presentó un informe sobre el procedimiento técnico que realiza en la crianza y manejo de las ratas de experimentación. Se invito al ingeniero Rodríguez a participar como asesor del Comité, lo cual aceptó.

Se leyó y discutió la normatividad vigente sobre animales, Ley marco 84 de 1989 y la Resolución 008430 de 1993. Se observó que deben actualizarse.

Se realizó reunión conjunta entre los Comités de Ética de la Facultad de Salud de la UIS y de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la UCC con el propósito de conocer la aplicación de la norma en las investigaciones que realiza esa institución con animales de experimentación.

Se envió comunicación al Ministerio de Salud y Protección Social solicitando actualización de la normatividad en lo atinente al manejo y protección de los animales.

Se acordó no aceptar propuestas de investigación con errores de ortografía, deficiente redacción, proyectos que estén en ejecución o hayan sido ejecutados sin el aval del Comité, y aquellos presentados en idioma diferente al español.

Esperanza Cruz S., coordinadora del comité, participó en tres cursos-talleres para la *Presentación de Proyectos de Investigación,* organizados por la DIEF, en donde presentó el tema de *La Ética en la Investigación, Importancia del Consentimiento Informado*, y la *Creación de los Comités de Ética.*

Con el tema anterior y con la invitación de la coordinadora de la Maestría en Epidemiología, profesora Myriam Oróstegui, la coordinadora del Comité de Ética orientó a los estudiantes sobre la importancia de la ética en la investigación y en la Creación de los Comités de Ética/Bioética.

Se revisó de nuevo el Manual de Funcionamiento del Comité de Ética, la profesora Mónica Jaramillo aportó modificaciones favorables en la redacción del documento.

La coordinadora Esperanza Cruz Solano, diseñó las guías para la elaboración de las *Consideraciones Éticas* y del *Consentimiento Informado*, las cuales una vez revisadas y aprobadas por los miembros del Comité de Ética fueron enviadas a los grupos de investigación y entregadas a los estudiantes de pre y post-grado que realizan investigación formativa.

Se envió carta a la Junta Directiva del HUS con copia al señor gerente de esa entidad, solicitándole tanto el nombramiento de un representante del HUS, como facilitar la designación del representante de la comunidad de usuarios ante el Comité.

Se debatió sobre la necesidad de reactivar el Comité de Investigaciones de la Facultad de Salud, el cual fue constituido según la Resolución Nº 04 de marzo 4 de 2004, con el fin de facilitar la revisión técnico-científica de los proyectos de investigación por parte de la DIEF.

Se inicia la búsqueda de requisitos para proceso de certificación del Comité de Ética.

Se plantea la necesidad de formación en bioética a nivel de especialización, maestría o doctorado de por lo menos un miembro del Comité de Ética.

El 22 de septiembre se llevó a cabo una reunión con el Vicerrector de Investigación y Extensión, Dr. Oscar Gualdrón en la que participaron todos los integrantes del Comité Operativo de Investigación y Extensión (COIE). El propósito de dicha reunión fue dar a conocer la creación, normatividad, estructura, funciones, y actuales necesidades del Comité de Ética para la Investigación Científica de la Facultad de Salud. Se discutieron algunos puntos específicos tales como:

- Precisar las funciones del Comité de Ética.
- Ubicar el Comité en el marco del organigrama institucional.
- Definir los responsables de la evaluación técnico-científica de los proyectos de investigación que revisa el Comité.
- Formar en el área de Ética/Bioética a los integrantes del Comité.
- Promover la formación en Ética y Bioética de los investigadores de la Facultad de Salud y el HUS.
- Reconocer las horas destinadas a las reuniones del Comité del Dr. Norberto Anaya, profesor de cátedra, representante de la Escuela de Derecho.

El señor Vicerrector tomó atenta nota y se comprometió a tratar de resolver estas situaciones. Ofreció ayuda para realizar un curso sobre Bioética en Investigación antes de finalizar el año. Delegó a Lina Magnolia Rangel para que apoyara la organización del evento. Además consideró importante reconocer la participación del Dr. Norberto Anaya con la remuneración de las horas destinadas al Comité de Ética.

El Dr. Gualdrón aclaró que en la UIS no existe un Comité de Ética institucional, aunque en el *Proyecto de Estatuto de Investigación* se identificó la necesidad de formalizar una instancia institucional, para abordar temas éticos relacionados con investigación. Teniendo en cuenta los avances realizados por el Comité de Ética de

la Facultad de Salud, planteó la necesidad de darle una mayor proyección institucional y de dejarlo consignado en el estatuto.

Se recibió la visita de Martha Lucía Flórez de Jaimes, especialista en Bioética, quien realizó una presentación sobre el tema *Consentimiento Informado.*

Se dio lectura a la Resolución No 2378 de junio 27 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigaciones con medicamentos en seres humanos. En el Capítulo VII de esta Norma, se establece que estas instituciones deben contar con un Comité de Ética Institucional, que cumpla con lo establecido en el anexo técnico que hace parte integral de la Resolución. El Comité de Ética inicia los ajustes pertinentes.

Esperanza Cruz, coordinadora del Comité de Ética, fue invitada por la Dra. Patricia Escobar, directora de la Revista Salud UIS, para escribir el editorial del Volumen 40 No 2 de la revista. El tema publicado fue, *La Ética en la Investigación.*

Se vinculan: Luis Carlos Orozco (médico-epidemiólogo) y Bertha Lucía Correa (trabajadora social)

Se revisaron 126 proyectos de investigación.

Se desvinculan: Claudia Cristina Ortiz y Rafael Enrique Serrano.

Finaliza el año con el Comité de Ética integrado por: Mónica Marcela Jaramillo Bertha Lucía Correa, Norberto Anaya, Luis Carlos Orozco, Julio César Mantilla, Olga Lucía Cortés y Esperanza Cruz.

Asesores: Iván Ramiro Hernández, César Augusto Serrano y Jesús Rodríguez.

AÑO 2009

En el mes de marzo, por invitación del Dr. Gustavo Pradilla, presidente de la Academia Nacional de Medicina Capitulo Santander, las profesoras Mónica Jaramillo y Esperanza Cruz, asistieron a la reunión mensual de los miembros de la Academia el día 26 de Marzo en el Club del Comercio, el propósito fue presentar y discutir el tema *La Ética y la Investigación Científica.*

Se recibió invitación de la junta directiva de FLACEIS (Foro Latinoamericano de Comités de Ética para la Investigación en Salud) para participar en el curso internacional sobre "*Reflexiones, propuestas, acciones y perspectivas de la Bioética en América Latina y el Caribe*", que se llevó a cabo el 25 y 26 de marzo en Yucatán, México.

La Dra. Clara Inés Vargas, nueva Decana de la Facultad de Salud, en reunión con los miembros del Comité de Ética, el 2 de febrero, planteó las siguientes consideraciones:

- Disposición para apoyar la solución de los problemas por los que atraviesa el Comité.
- Relevancia de la proyección del Comité a nivel Institucional.
- Importancia de rebatir el hecho de que el INVIMA sea el ente regulador de los Comités de Ética.
- Conveniencia de la vinculación del Comité a la Red de Información sobre Comités de Ética y Bioética.
- Conocimiento por parte del Comité de la reglamentación establecida por la Comisión de Bioética de la Unesco, la Comisión de Notables en Bioética en Colombia, la Comisión Intersectorial para reactivar el proceso del cual Colciencias es la secretaria técnica de la comisión, que pretende reglamentar la conformación de los Comités de Bioética.

En ésta reunión Esperanza Cruz, coordinadora del Comité de Ética presentó a la señora decana las necesidades urgentes por resolver, como son: disponer de

espacio y de un computador para facilitar el funcionamiento; nombramiento de un auxiliar administrativo para la secretaria; apoyo para asistir al Foro Latinoamericano de Comités de Ética para la Investigación en Salud en Yucatán, México, en el mes de marzo; hacer efectiva la remuneración por horas cátedra del Dr. Norberto Anaya miembro del Comité; reconocimiento de las tres horas de los docentes dedicadas al Comité como parte de su carga académica y cuatro para el cargo de coordinador (a).

En el mes de Abril los integrantes del Comité asistieron al curso sobre las *Buenas Prácticas Clínicas en Investigación*, por invitación de la Dirección de Investigación y Extensión de la Facultad de Salud (DIEF) y el Centro de Investigaciones Epidemiológicas (CIE).

En mayo de este mismo año se posesionó como secretaria de la DIEF, Revista Salud UIS y Comité de Ética, la señora Dernis Danid Díaz Soto, entra a reemplazar a la señora Elda Padilla, quien se desempeñaba en este cargo desde octubre de 2004 y fue transferida a la secretaría de la Decanatura de la Facultad de Salud.

Se aprueba establecer, con el aval de la Decanatura, una tarifa de cobro para las investigaciones externas, y para aquellas que siendo externas en convenio con la UIS y con vinculación de docentes tengan un propósito comercial, especialmente cuando se trata de Ensayos Clínicos Controlados, como es el caso de experimentación con vacunas, medicamentos, alimentos etc. A las investigaciones con carácter académico en las mismas condiciones, no se les aplica la tarifa.

La coordinadora del Comité asistió a una reunión con los miembros del COIE, con el fin de aclarar lo relacionado con las funciones y posición del Comité de Ética frente a los proyectos de investigación que formula la UIS en alianza con las Empresas.

Asimismo, fue convocada y asistió a una reunión que realizó el Consejo de Facultad de Salud para tratar la situación presentada por el plagio de los proyectos de investigación que realizan algunos estudiantes de posgrado de las

especializaciones Médico-Quirúrgicas, detectadas y denunciadas por el Dr. Alexander Pinzón, director de la DIEF.

Además, por invitación de la directora de la Escuela de Bacteriología, acudió a una reunión con algunos profesores de esa escuela y el Dr. Carlos Conde, director del Laboratorio de Neurociencias, para dirimir un asunto relacionado con la puesta en marcha de un Cepario para experimentación con animales (ratones) fuera del Bioterio para práctica de estudiantes de pre-grado.

Se realizó la inscripción del Comité a la Food and Drug Administration (FDA) se espera respuesta de éste organismo.

Los miembros del Comité de Ética asistieron al X Congreso Internacional de Humanidades: Bioética, los días 19, 20 y 21 de Agosto/09 en la Universidad Santo Tomás Seccional Bucaramanga.

En el mes de octubre el Dr. Herman José Arteaga presentó ante el Comité de Ética la ponencia "*La Ética del Investigador en ciencias Básicas Biomédicas*" declaraciones que suscitaron controversia entre los asistentes.

En noviembre los miembros del Comité de Ética, asistieron al Consejo de Facultad, reunión solicitada por el director de la VIE Dr. Oscar Gualdrón, con el propósito de tratar el tema relacionado con la investigación formativa.

En este mismo mes se vinculan al Comité de Ética, Teresa Briceño en representación del HUS y Raúl Suárez por parte de la comunidad de usuarios

Se dispuso de una cuenta de correo electrónico: comitedetica@uis.edu.co

La profesora Myriam Oróstegui, nueva directora de la DIEF, se reunió con los miembros del Comité de Ética, a quienes expresó su complacencia de trabajar mancomunadamente con el equipo de trabajo que conforma éste Comité en pro de la investigación de la Facultad de salud.

Se solicitó a Sistemas de Información un espacio en el Portal Web Institucional para darle visibilidad al Comité de Ética y divulgar los siguientes documentos:

- Historia del Comité de Ética
- Acuerdos de constitución
- Manual de Funcionamiento
- Misión, Visión, Principios y Valores
- Lista de chequeo para la revisión de los proyectos
- Flujograma de Procesos (algoritmo) para la revisión y seguimiento de los proyectos.
- Guías para la elaboración de Consideraciones Éticas y del Consentimiento Informado
- Plan de Gestión
- Informes desde 2006
- Artículos publicados.
- Acuerdo sobre tarifas

Además, este espacio permite publicar las fotos de los integrantes del Comité de Ética, resúmenes de su hoja de vida, los horarios de atención, los eventos que se realicen, la normatividad sobre Ética y Bioética en investigación, las certificaciones, los artículos elaborados por los integrantes y publicaciones de interés para el Comité y los investigadores.

La Ingeniera Leonilde Martínez, con quien se estableció comunicación en la División de Sistemas de Información, manifestó su disposición de facilitar lo necesario para llevar a cabo ésta iniciativa.

La Coordinadora del Comité escribe el tema "*Una mirada ética a la producción intelectual del docente universitario"* que fue publicada como Editorial del Volumen 41 Nº 2 de la Revista Salud UIS en el 2009.

Se vinculan: Nelson Uribe Delgado (bacteriólogo), Teresa Briceño Pineda (enfermera), Raúl Suárez Delgado y Amparo Montañéz (representante principal y suplente de la comunidad de usuarios).

Se revisaron 127 proyectos de investigación.

Se desvinculan: Olga Lucía Cortés y Luis Carlos Orozco.

Finaliza el año con el Comité integrado por Mónica Marcela Jaramillo, Bertha Lucía Correa, Norberto Anaya, Julio César Mantilla, Nelson Uribe, Teresa Briceño, Raúl Suárez y Esperanza Cruz.

Asesores: Iván Ramiro Hernández, César Augusto Serrano y Jesús Rodríguez.

Año 2010

Le analiza la nueva Ley 1374 de enero 8 de 2010, por el cual se crea el Consejo Nacional de Bioética.

En relación con los proyectos de investigación formativa especialmente de la Escuela de Medicina, que en este momento se encuentran retenidos en la DIEF y de éstos, aquellos que se encuentran en la fase de ejecución o finalizados, tanto el Comité de Ética como la directora Myriam Oróstegui, acordaron establecer una amnistía con el propósito de facilitarles continuar el proceso, sin embargo a los proyectos se les identificará el riesgo y en caso de que éste no haya representado amenaza para los participantes, debido a la naturaleza del estudio, se expedirá una certificación en donde conste esta condición. Para aquellos proyectos clasificados con riesgo mayor del mínimo y que estén ejecutados o en proceso de ejecución el Comité no emitirá concepto alguno.

En vista de que en el Plan de Desarrollo de la Facultad de Salud, preliminar, no fue incluido el Comité de Ética, se envía a la Decanatura un plan estratégico que soporta su inclusión.

La Coordinadora hace un llamado de atención a los miembros del Comité de Ética que han faltado a las reuniones sin justificación, para que cumplan con su participación en el día y en el horario establecido. Se acuerda que en caso de no asistencia debidamente justificada y valedera, se procederá de la siguiente manera:

- Comunicación directa al representante que no asista.

- Si persiste en la inasistencia se procederá a enviar comunicación al Director de la Escuela o Departamento al cual está adscrito el representante.

- Si continua la inasistencia se enviará comunicación a la Decanatura de la Facultad de Salud.

- Por último se le solicitará la renuncia.

El Dr. Diego Luis Saaibi Solano solicitó los servicios independientes del Comité de Ética para la revisión de varios proyectos de investigación del tipo Ensayo Clínico Controlado utilizando medicamentos. El Dr. Saaibi, fue invitado para dar información detallada sobre el asunto.

Se recibe invitación para participar en el *Simposio Internacional de Humanismo y Bioética* que se realizara en la ciudad de Bogotá los días 26 y 27 de abril en la Fundación Santafé de Bogotá. Se espera que el Comité en pleno pueda asistir a dicho evento.

El Centro Nacional de Bioética CENALBE, dirigido por el Padre Alfonso Llano Escobar, ofrece cursos de capacitación dirigidos a docentes en el área de Ética y Bioética. Dicho Centro, cuenta con un grupo de docentes calificados en esta especialidad y brinda la posibilidad de realizar eventos regionales o eventos nacionales con sede en Bogotá.

En marzo se realizó seguimiento al Proyecto CYD 13 de Sanofi-Pasteur, en el Colegio Gustavo Cote Uribe del Barrio María Paz de Bucaramanga, uno de las

instituciones en donde se ejecuta el estudio. Este proyecto es liderado por el Dr. Luis Ángel Villar Centeno.

La Coordinadora del Comité redacta y pone en consideración de los demás miembros la Visión del CEINCI, la profesora Bertha Lucía Correa ofrece aportes importantes en la definición de la misma.

Se construye el logotipo del Comité, tarea que estuvo a cargo de Luis Fernando Rivero, Diseñador Gráfico de la Oficina de Prensa de la UIS.

Se modifica la sigla del Comité de Ética para la Investigación Científica, de CEIC se cambió a CEINCI, debido a que la sigla CEIC pertenece desde hace varios años al Centro de Estudios de Ingeniería Civil.

Debido al traslado de la DIEF Salud, al área de la Decanatura, el Comité de Ética dispondrá de un espacio físico para su funcionamiento, compartiendo el área de la oficina 309 del edifico Roberto Serpa Flórez con la Revista Salud UIS.

Dos miembros del Comité, Nelson Uribe y Esperanza Cruz, asistieron al durante los días 26 y 27 de Abril al Simposio Internacional sobre *Humanismo y Bioética* organizado por la Fundación Santa Fe de Bogotá. Por su parte Esperanza Cruz participó el día 28 de Abril en el encuentro llevado a cabo en ésta misma ciudad en el Programa de Educación en Ética de la Investigación organizado por CITI (Collaborative Institutional Training Iniciative), PABI (Panamericana Bioethics Iniciative), University of Miami Ethics Programs (Programas de Ética de la Universidad de Miami) y la Fundación Santa Fe de Bogotá. Durante estos encuentros se pudo observar una necesidad común de formación en asuntos de ética en investigación tanto de directivos, administrativos, investigadores, y miembros de comités de ética de las instituciones en donde se hace instigación científica. A la vez se constituyó en una oportunidad para que la UIS gratuitamente acceda a los cursos virtuales que ofrecen CITI y PABI.

Se revisa el Estatuto de Investigación de la UIS, propuesto por la Vicerrectoría de Investigación y Extensión, Vicerrectoría Académica, Consejo Académico y se recomienda que se incluya un capítulo en donde se de relevancia tanto a las funciones que desarrolla el Comité de Ética en pro de ésta función misional, como a la importancia de la formación en asuntos de ética en investigación por parte de directivos, administradores, docentes-investigadores y estudiantes de la UIS.

La Coordinadora del Comité respondió la invitación que hizo el Programa de Fisioterapia de la Universidad Manuela Beltrán Seccional Bucaramanga, como parte del VII Encuentro de Semilleros de Investigación UMB-ITAE, realizado el 23 de Abril, presentando una ponencia titulada "*La Ética en la Investigación".*

Se publica en Cátedra Libre, el articulo *"La ética de los comités de ética"* de autoría de Esperanza Cruz.

La coordinadora del Comité y Teresa Briceño (representante del HUS), asistieron el 22 de Abril a la presentación de los proyectos de investigación de los estudiantes de la Maestría en Epidemiología.

Se planea y organiza la visita de seguimiento del proyecto CYD 13 de Sanofi-Pasteur en el Colegio Minca de Floridablanca.

OBSERVACIONES FINALES

- Cabe señalar que a pesar del limitado tiempo para el ejercicio de sus funciones el Comité de Ética ha cumplido con su principal propósito que es velar por las buenas prácticas de los investigadores de la Facultad de Salud de la UIS y del HUS como lo establece el Acuerdo 01 de Octubre 23 de 2006 del Consejo de Facultad de Salud y el Convenio Docente Asistencial con el HUS y apoyados por las Resoluciones 008430 de 1993 y la 2378 de 2008.

- Actualmente se dispone de Principios y Valores, Misión y Visión; Manual de Funcionamiento; Flujograma de Procesos (algoritmo) para la revisión y

seguimiento de los proyectos; Guías para la elaboración de Consideraciones Éticas y del Consentimiento Informado; Lista de Chequeo para la revisión de los proyectos; Plan de Gestión bianual; Logotipo; Sigla, Correo electrónico y espacio en el Portal Web Institucional.

- El apoyo de los asesores fortalece al Comité de Ética.

- Inicialmente se observaba rotación frecuente de los miembros del Comité quienes por diferentes motivos renunciaban antes de terminar su periodo, actualmente es más estable su permanencia.

- La representatividad del HUS y de la comunidad de usuarios es importante para las decisiones que toma el Comité.

- Es vital para el Comité de Ética facilitar la formación en Ética/Bioética de sus integrantes. Así como promover el conocimiento de la ética en investigación científica de todo el personal de la UIS vinculado a ésta actividad (directivos, administrativos, docentes-investigadores, estudiantes).

- Es trascendental el registro y certificación del Comité de Ética ante las diferentes instancias nacionales e internacionales. Así como su vinculación a la Red Nacional de Comités de Ética promovida por la Fundación Santa Fe de Bogotá

- Un factor importante de tener en cuenta es la necesidad de disponer de mayor tiempo para realizar un meticuloso seguimiento a las investigaciones especialmente de los Ensayos Clínicos Controlados.

- Es primordial la reactivación del Comité de Apoyo a la Investigación de la Facultad de Salud para facilitar la revisión técnico-científica de los proyectos de investigación.

- Se insiste en la necesidad de disponer de más tiempo de secretaría, y de los elementos requeridos para garantizar un mejor funcionamiento del Comité de Ética y facilitar el trabajo de sus integrantes.

- La vinculación de un epidemiólogo favorece la revisión de los proyectos de investigación por parte del Comité de Ética.

- Brindar apoyo económico para la movilidad de los miembros del Comité, ya que por factores económicos ninguno pudo asistir al Foro Latinoamericano de Comités de Ética para la Investigación en Salud, llevado a cabo en Yucatán, México en el 2009. En el 2010 solo la coordinadora asistió con pasajes y viáticos al Simposio Internacional de Humanismo y Bioética en Bogotá, al profesor Nelson Uribe Delgado se le apoyó con los pasajes, pero sus demás gastos fueron en parte subsidiados con los viáticos de la coordinadora.

- Las directivas de las Escuelas en donde están adscritos los diferentes miembros del Comité, deben comprender la importancia que constituye tanto las oportunidades de formación como de representatividad de éstos, de modo que la firma de solicitud de la Comisión de Servicios debe ser ágil, para no dificultar los demás requisitos que se necesitan para cumplir con estas obligaciones.

- Reactivar las gestiones sobre establecer una alianza con la Universidad El Bosque de Bogotá, con el fin de ofrecer en Bucaramanga un postgrado (especialización o maestría) en Bioética a través de la UIS. Esta propuesta fue planteada en 1998 por el Dr. Germán Gamarra como coordinador del

Comité de Ética e impulsada posteriormente por los profesores Gerardo Ramírez, Martha Lucia Flórez de Jaimes y María Victoria Orozco.

- Aprovechar la vinculación de la Universidad con el Programa de Educación en Ética de la Investigación (CITI, por sus siglas en inglés) y la Iniciativa Panamericana de Bioética (PABI, por sus siglas en inglés) para promover la formación de todo el personal de la UIS relacionado de una u otra manera con la investigación.

- Reavivar la publicación "Boletín de Ética"

- Incluir y hacer relevante en el "Estatuto de Investigación" la importancia que representa la formación en ética de la investigación, de los investigadores y demás personas relacionadas con la investigación, además el soporte que brinda el Comité de Ética en ésta función misional.

- La inclusión del Comité de Ética en el Plan de Desarrollo de la Facultad de Salud debe ser una tarea prioritaria de las políticas institucionales.

ESPERANZA CRUZ SOLANO
Coordinadora Comité de Ética
Mayo 2010