

RESOLUCIÓN No 15

(15 de marzo de 2017)

“Por la cual se reestructura el COMITÉ DE BIOÉTICA de la Universidad Metropolitana, y se nombran los nuevos miembros”

El señor Rector de la Universidad Metropolitana, en ejercicio de sus facultades legales emanadas del Consejo Directivo y,

CONSIDERANDO:

1. Que el Ministerio de Salud, en la Resolución No. 008430 del 4 de octubre de 1993, estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud, señala en su Artículo 2 que " Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en investigación encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema".
2. Que el Ministerio de la Protección Social, según Resolución No. 2378 de junio 27 de 2008, por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las Instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos señala en su artículo 7 Las Instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional que cumpla con lo establecido en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución".



unimetroco

Calle 76 # 42-78 PBX: 3697000

Barranquilla - Colombia

www.unimetro.edu.co

SOMOS UNA UNIVERSIDAD SUJETA A INSPECCIÓN Y VIGILANCIA POR PARTE DEL MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL



3. Que la Asamblea Médica Mundial en su declaración de Helsinki de 1964, revisada sucesivamente en años subsiguientes hasta su última actualización en el año 2013, expuso los fundamentos para la existencia de organismos que protejan durante el desarrollo de investigaciones científicas, los derechos humanos y la dignidad de las personas participantes.

4. Que la organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó en 1995 el "Guidelines for Good Clinical Practice For Trials no Products", (Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos).

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Teniendo en cuenta el carácter multidisciplinario de la institución y el que debe tener el Comité de Bioética, es indispensable que algunos de sus miembros tengan formación en Bioética y Epidemiología, además se debe contar con un asesor jurídico, un médico, un químico farmacéutico y representantes de la comunidad académica de la Universidad Metropolitana.

ARTÍCULO 2. Los miembros que componen el Comité de Bioética serán nombrados por periodos de un año y podrán ser ratificados para permitir el desarrollo y mantenimiento de la experiencia dentro del comité. Se deja de pertenecer al Comité de Bioética en el momento que no exista vínculo laboral con la Universidad.

ARTÍCULO 3. Los miembros del Comité de bioética de la Universidad Metropolitana desarrollarán las actividades del mismo "ad-honorem" y deberán firmar un acuerdo de confidencialidad relativo a las deliberaciones dentro del comité, así como a la identidad de pacientes y/o sujetos de investigación.



unimetroco

Calle 76 # 42-78 PBX: 3697000

Barranquilla - Colombia

www.unimetro.edu.co



ARTÍCULO 4. El comité de Bioética será conformado por un mínimo de 7 miembros y tendrá un Presidente, un Vicepresidente, un secretario, y los miembros consultores, todos con voz y voto. Constituye la mayoría, la mitad más unos de sus miembros y las decisiones se deberían tomar por la mayoría de los asistentes.

Parágrafo: al inicio de cada sesión, el presidente verificará el carácter del quórum.

ARTÍCULO 5. El comité de Bioética podrá invitar consultores externos de acuerdo al proyecto a evaluar, cuando se requieran criterios de especialidad o de grupos de interés especial. Estos tendrán voz pero no voto.

ARTÍCULO 6. El Comité de Bioética se reunirá mensualmente el segundo jueves de cada mes, o de manera extraordinaria para revisar y analizar los proyectos de investigación internos o externos a someter, por convocatoria de sus miembros o en cualquier momento que la situación lo amerite.

ARTÍCULO 7. Los miembros del Comité de Bioética podrán presentar su renuncia por escrito con mínimo un mes de anticipación.

ARTÍCULO 8. Los miembros del Comité de Bioética podrán ser retirados de su cargo cuando se compruebe una falta en el cumplimiento de sus funciones en el Comité.

ARTÍCULO 9. Los miembros del comité de Bioética deben declarar Conflicto de intereses cuando sea pertinente y dejarán constancia de esto en el acta correspondiente a la reunión. Si el miembro declara conflicto de intereses no podrá asistir a la reunión, salvando así su voto.



unimetroco

Calle 76 # 42-78 PBX: 3697000

Barranquilla - Colombia

www.unimetro.edu.co





ARTÍCULO 10. Nombrar como miembros del Comité de Bioética para evaluar todo tipo de proyectos de investigación en la Universidad Metropolitana, la Fundación Hospital Universitario Metropolitano y la Región Caribe por un año a partir del 15 de marzo de 2017 a:

Gustavo de la Hoz Herrera	Medico– Psicólogo
Rafael Roca Vides	Medico – Esp. Medicina Interna
Amalia Gandur González	Fisioterapeuta - Mg. en Educación
Manuel Puello Acosta	Administrador de Empresas – Mg. en Finanzas
Karen Parejo Martínez	Abogada- Esp. en Derecho Constitucional
Heidi Posso Mendoza	Bacterióloga – Mg. Sistemas de Gestión
César Sierra Oquendo	Médico– Mg. en Salud Publica
José A. Vilorio M.	Químico Farmacéutico
Ludmila Acosta Bendek	Enfermera

Comuníquese y cúmplase.

Dado en Barranquilla el día 15 de marzo de 2017.


JUAN JOSE ACOSTA OSSIO
Rector