

Estatutos del Comité de Ética



Universidad de
La Sabana

VEGUELA MINERACION

El Comité de Ética en Investigación Clínica y Farmacología (CEICF) de la Universidad de La Sabana, en reunión del día 22 de Mayo de 2018, como consta en el Acta No. 07-18 en uso de sus atribuciones.

Se rige bajo las siguientes consideraciones:

1. Que la Resolución N° 2018008403 del 26 de Febrero de 2018 por la cual se otorgó la renovación de la recertificación en Buenas Prácticas Clínicas a la Clínica de la Universidad de La Sabana y que en su Artículo Segundo se establece que el comité de ética que evalúa, aprueba, reprueba y realiza seguimiento a los protocolos de investigación clínica con medicamentos en seres humanos al Comité de Ética en Investigación Clínica y Farmacología de la Universidad de La Sabana.
2. Que es decisión de la Universidad impulsar y fortalecer la investigación clínica, pues son constituyentes primordiales del espíritu de la Universidad el fomento de la rigurosidad científica con exigencia de la verdad, del bien común, del respeto a la dignidad trascendente de la persona, de la defensa incondicionada de la vida humana y del respeto por la conservación y el buen uso de la naturaleza¹.
3. Que la investigación debe ser regulada por normas y funcionar con criterios éticos relacionados tanto con el proceso mismo de investigación como con la responsabilidad asociada a las posibles consecuencias de los resultados de la investigación.
4. Que la salud humana es una de las áreas hacia las cuales se están enfocando muchos de los esfuerzos de investigación de la Universidad.
5. Que las investigaciones pueden involucrar, como sujetos de investigación, seres humanos, quienes deben ser debidamente informados de las prácticas y procedimientos, y a quienes siempre debe obtenerse el debido consentimiento informado previo a las investigaciones a realizar sobre ellos.
6. 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, según lo establece el Título 1, Artículo 2 de la Resolución No. 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
7. Que se debe adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos contenidas en el Anexo Técnico que hace parte integral de la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.
8. Que la evaluación científica y ética de una propuesta de investigación no pueden ni deben separarse.
9. Que la Universidad debe garantizar el mérito científico, las Buenas Prácticas Clínicas y aceptabilidad ética de todas las propuestas de investigación en seres humanos, animales o ecosistemas naturales.
10. Que el CEICF tiene competencias distintas a las de un Comité Académico y que fundamentalmente es la evaluación de los proyectos de investigación patrocinada y que eventualmente podrá evaluar éticamente y científicamente otros proyectos de investigación.