Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en la salud.

Resolución No. 008430 De 1993.

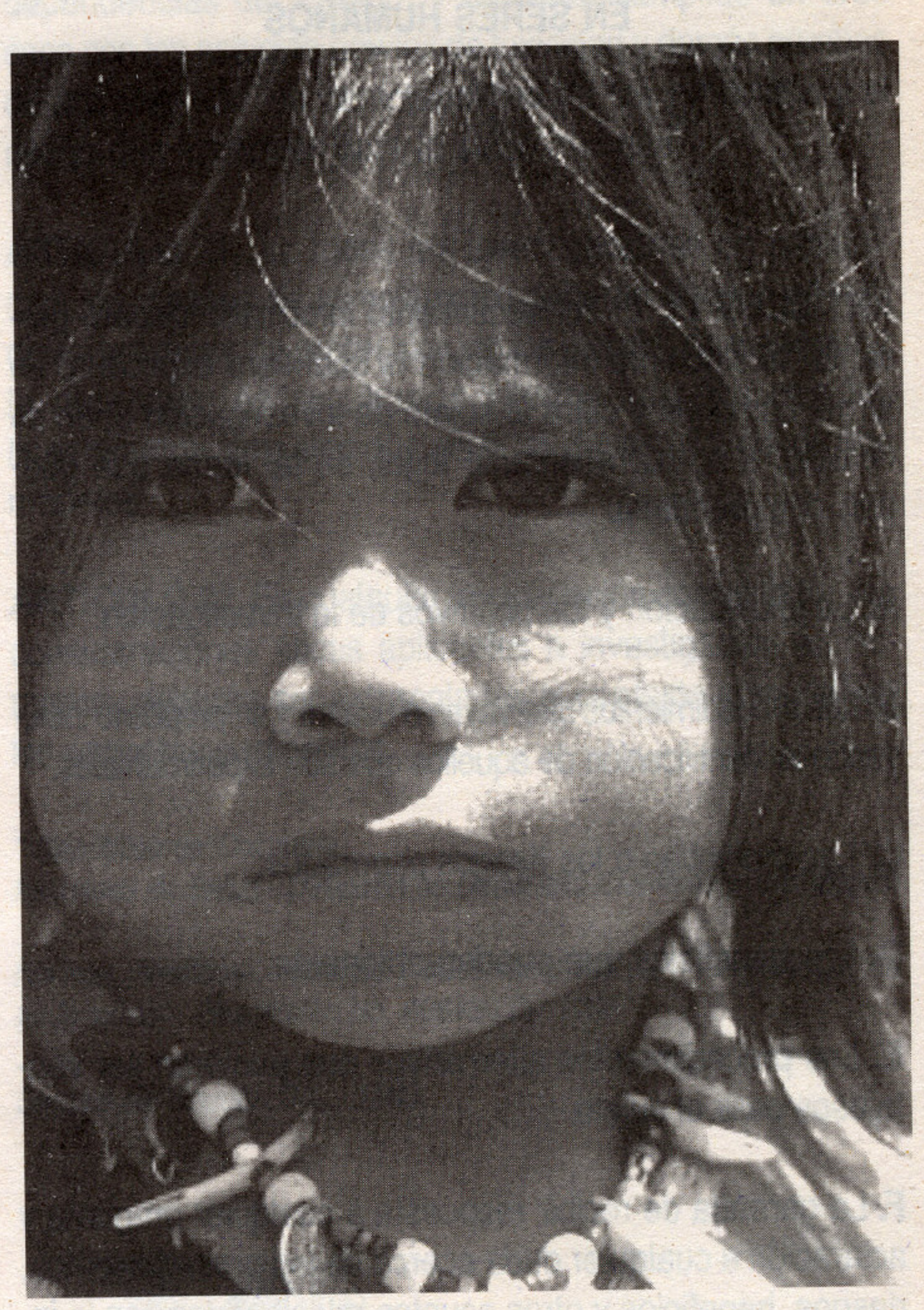
Por medio de esta resolución, el Estado colombiano a través de la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud, estableció las normas para investigación en salud. La ley está organizada en cinco Títulos, entre los que incluye: la investigación en seres humanos y la bioseguridad en las investigaciones. Estas normas son de obligatorio cumplimiento por las entidades que integran el Sistema Nacional de Salud.

El desarrollo legal y normativo sobre las investigaciones en genoma humano a nivel internacional son todavía muy incipientes e incluso en muchos casos inexistentes. En Colombia, esta resolución es bastante general y con un desarrollo precario, puesto que deja por fuera aspectos fundamentales como: los derechos de propiedad intelectual de las investigaciones y el patentamiento de genes humanos; ni considera mecanismos estrictos de control y sansionatorio, para el acceso, uso, manejo y transferencia de genes humanos.

> ***La mayoría de los Institutos que hacen investigación sobre genoma humano en Colombia, no cumplen estas mínimas normas.***

A pesar de ello, esta resolución, considera algunos aspectos éticos de la investigación en seres humanos, como es el Consentimiento informado a las personas que son sujetos de la investigación y sobre la investigación referida a la salud humana en comunidades locales.

Es preocupante ver como a pesar de lo general y poco restrictiva de esta norma, la mayoría de los Institutos que hacen investigación sobre genoma humano en Colombia, no cumplen estas mínimas normas, si se tiene en cuenta que la mayoría de las muestras de sangre y de tejidos para investigaciones sobre genoma humano, tomados en poblaciones indígenas se hizo y se esta haciendo, sin el consentimiento informado, o con autorizaciones bajo parámetros engañosos.

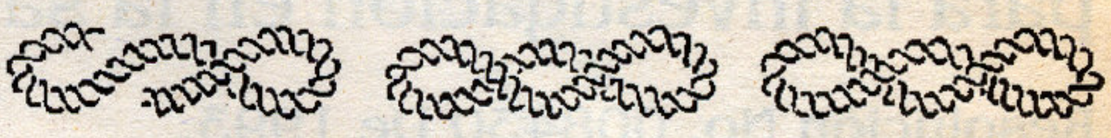


Indígena Kogui.

A continuación se presenta el articulado referente a los aspectos mencionados:

TÍTULO II *

DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CAPÍTULO I
DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS



.....

ARTÍCULO 15. El consentimiento informado deberá presentar la siguiente información la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla:

A. La justificación y los objetivos de la investigación.

B. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.

C. Las molestias o los riesgos esperados.

D. Los beneficios que puedan obtenerse.

E. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.

F. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.

G. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

H. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

I. El compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

J. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.

K. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma .

ARTÍCULO 16. El consentimiento informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

A. Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de esta resolución.

B. Será revisado por el Comité de Etica de la Investigación de la institución donde se realizará la investigación.

C. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

D. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprima su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.

E. Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.

Las investigaciones, referidas a la salud humana, en comunidades, serán admisibles cuando el beneficio esperado para éstas sea razonablemente asegurado

CAPÍTULO II

DE LA INVESTIGACIÓN EN COMUNIDADES

ARTÍCULO 17. Las investigaciones, referidas a la salud humana, en comunidades, serán admisibles cuando el beneficio esperado para éstas sea razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinen la ausencia de riesgos.

ARTÍCULO 18. En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en le estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 14,15 y 16 de esta resolución.

ARTÍCULO 19. Cuando los individuos que conforman la comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, el comité de Etica en investigación de la entidad a la que pertenece el investigador principal, o de la entidad en donde se realizará la investigación, podrá autorizar o no que el consentimiento informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad.

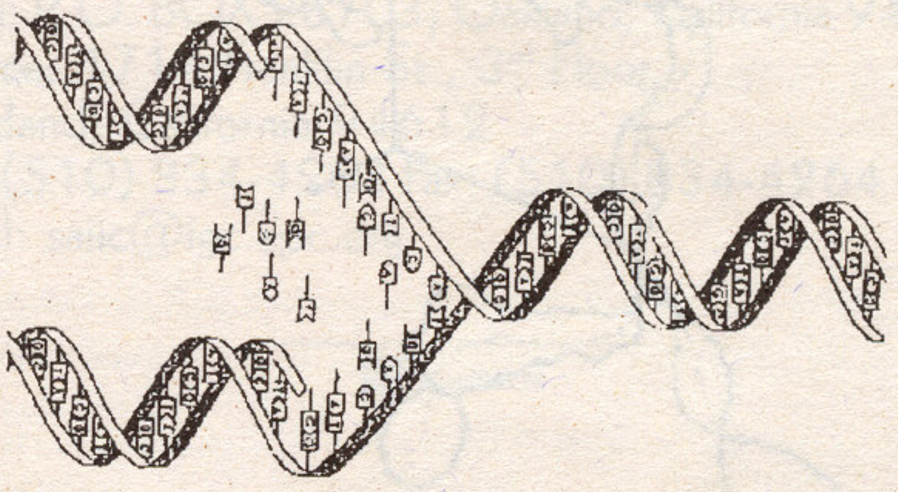
En caso de no obtener autorización por parte del Comité de Etica en Investigación, la investigación no se realizará.

ARTÍCULO 20. Las investigaciones experimentales en comunidades solo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con Comités de Etica en Investigación y la autorización previa de este Ministerio para llevar a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que corresponden a otras dependencias del Estado, y hubieren cumplido en todo caso con los estudios previos de toxicidad y demás pruebas de acuerdo con las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.

ARTÍCULO 21. en todas las investigaciones en comunidad, los diseños de investigación deberán ofrecer las medidas prácticas de protección de los individuos y asegurar la obtención de resultados válidos acordes con los lineamientos establecidos para el desarrollo de dichos modelos.

ARTÍCULO 22. En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a investigación en humanos, deberán ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes.

** República de Colombia*
Ministerio de Salud - Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico

Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en la salud - Resolución No. 008430 De 1993

Santafé de Bogotá, D.C., 1993