Regulación ética en investigación con seres humanos en Colombia

Autores del contenido

Esperanza Cruz Solano
Fisioterapeuta. Especialista en Administración de Servicios de Salud y Docencia Universitaria.
Coordinadora del Comité de Ética de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia.
Coordinadora del Módulo

Mónica Bibiana Cárdenas Alvarado
Licenciada en Química. Especialista y estudiante de Maestría en Bioética, Pontificia Universidad Javeriana. Coordinadora del Comité de
Universidad Manuela Beltrán, Bogotá, Colombia.

Maria Teresa Escobar López.
Odontóloga. Especialista, Magíster y estudiante de doctorado en Bioética, Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia

Ana Delia González Monroy.
Abogada, Especialista en Derecho Administrativo y Magister en Estudios Políticos

Este módulo fue desarrollado como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.

Este Módulo consta de siete unidades, una vez concluido debe tomar un breve examen antes de pasar al siguiente. Para ampliar la informació diferentes temas utilice los enlaces.

1. Introducción

El Módulo Regulaciones, proporciona a los investigadores y comunidad académica en general, especialmente para Colombia, conocimiento b normativa vigente en materia de investigación con seres humanos, teniendo como punto de partida las normas internacionales, la cuales tuvie hechos históricos que mostraron la forma como fueron violados los derechos humanos de las personas que participaron como sujetos de inve fuera porque dichas investigaciones se orientaron a satisfacer intereses particulares o porque el saber científico prevaleció por encima de cua consideración moral. Estas violaciones sistemáticas, obligaron a la creación de una serie de regulaciones que pusieron límites a los abusos d fundamentándose especialmente en el respeto por la integridad física, moral y psicológica del ser humano, y en la protección de las personas encontraban en estado de indefensión.

Después de completar este Módulo usted debe ser capaz de:

Conocer la normatividad establecida en Colombia para la investigación en salud. Conocer las regulaciones formuladas a nivel Internacio investigación con seres humanos, como también los principios éticos que las orientan. Relacionar los antecedentes históricos de la inve seres humanos con la creación de regulaciones éticas en investigación. Comprender el significado de la aplicación de los principios étic investigaciones con seres humanos y determinar su alcance.

2. Regulación Ética en Colombia para Investigación con Seres Humanos.

Marco Jurídico de la Investigación Científica y Tecnológica en Colombia.

La Constitución Política (CP) de 1991 resalta, que el pueblo de Colombia, en ejercicio de su poder soberano, promulga la Constitución con el unidad de la nación y asegurar a sus integrantes, la vida, el trabajo, la convivencia, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la paz y la libertad. asimismo, el libre desarrollo de la personalidad, como un derecho fundamental, (Art. 16) en donde se podría concebir a la investigación como materializarla.

Según la CP, el trabajo, es también un derecho y una obligación social que goza de la especial protección del Estado (Artículos 25, 26, 27), se libertad de profesión u oficio y por ende la libertad de investigación y cátedra. Puede observarse que dentro de un Estado Social de Derecho, no constituye un fin en sí mismo, sus límites surgen cuando se vulneran los principios y derechos supremos tutelados por la Constitución y los de individuos y comunidades.

Se señala que la investigación debe ser promovida como un proceso permanente vinculado con la identidad nacional y que el Estado fortalec investigación científica en las universidades públicas y privadas, y ofrecerá las condiciones para su desarrollo (Art 69). La CP permite establec investigación, como un derecho al trabajo, está ligada a la dignidad humana (sujetos biológicos y culturales), a la solidaridad (salud pública) y (medio ambiente).

Es pertinente tener en cuenta que los servicios médicos, investigaciones e información asociada, están sujetos a la prescripción constitucional la responsabilidad de quienes atenten contra la salud y el adecuado servicio a consumidores y usuarios (Art. 68). Una de las finalidades const Estado consiste en el mejoramiento de la calidad de vida de la población y la solución a las necesidades insatisfechas en salud, por lo cual pr encuentra dentro de las necesidades del gasto público (Art. 366). El derecho a la igualdad no admite discriminaciones en materia de salud, en condición económica, étnica, cultural o física de las personas.

El sistema judicial colombiano en materia constitucional establece una Corte Constitucional (CC) como máxima autoridad de guardar la integri supremacía de la Constitución (Art. 241 de la CP). Ésta actúa ante la acción pública que instauran los ciudadanos en defensa de la Constituci funciones es revisar las acciones judiciales relacionadas con la acción de tutela de los derechos fundamentales.

En el campo de la investigación que involucra seres humanos, la regulación ética toma especial importancia. En Colombia la legislación que r sus diversos campos es limitada y debido a ello, la jurisprudencia de la CC, ha insertado una nueva figura que permite aplicar sin restricción a que no están incluidas en el texto de la CP, sino que pertenecen a normas internacionales. Es el denominado Bloque de Constitucionalidad (B

El BC se refiere a aquellas normas y principios que, sin aparecer formalmente en el articulado del texto constitucional, son utilizados como pa control de constitucionalidad de las leyes, por cuanto han sido normativamente integrados a la CP, por diversas vías y por mandato de la prop

El BC es un término que comenzó a utilizar la CC colombiana sólo a partir de 1995, pero como concepto se venía aplicando desde años anter los valores y principios en el texto constitucional para asegurar la permanencia y obligatoriedad del contenido material del mismo. De esta ma año 1995 la Corte ha ido moldeando su jurisprudencia para legitimar el valor de ciertas normas y principios supranacionales que se encuentra en la CP y que por lo tanto son parámetros del control de constitucionalidad así como parámetros vinculantes de interpretación de los derecho protegidos por la norma suprema. Son seis los artículos de la Constitución que definen los parámetros de adopción de las normas internacion

interno: 9, 53, 93, 94, 102 y 214.

El primer acercamiento de la Corte Constitucional en la aplicación de normas supranacionales al orden interno colombiano, se dio a través de T-409 de 1992 M.Ps: Alejandro Martínez Caballero, Fabio Morón Díaz y C- 574-92 MP: Ciro Angarita Barón, en donde se estableció que los c derecho internacional humanitario tienen carácter prevalente sobre la legislación nacional.

En sentido lato como parámetro de constitucionalidad de las leyes, el BC está compuesto por las leyes orgánicas y las leyes estatutarias, en l sentido estricto está conformado por la Constitución; los tratados limítrofes de derecho internacional ratificados por Colombia; la Ley estatutari estados de excepción; los tratados de Derecho Internacional Humanitario; los tratados de derecho internacional que reconocen derechos intar artículos de los tratados de derecho internacional de derechos humanos ratificados por Colombia, cuando se trate de derechos reconocidos p doctrina elaborada por los tribunales internacionales u órganos de control de los tratados de derechos humanos en relación con esas normas restrictivamente y solo en determinados casos.

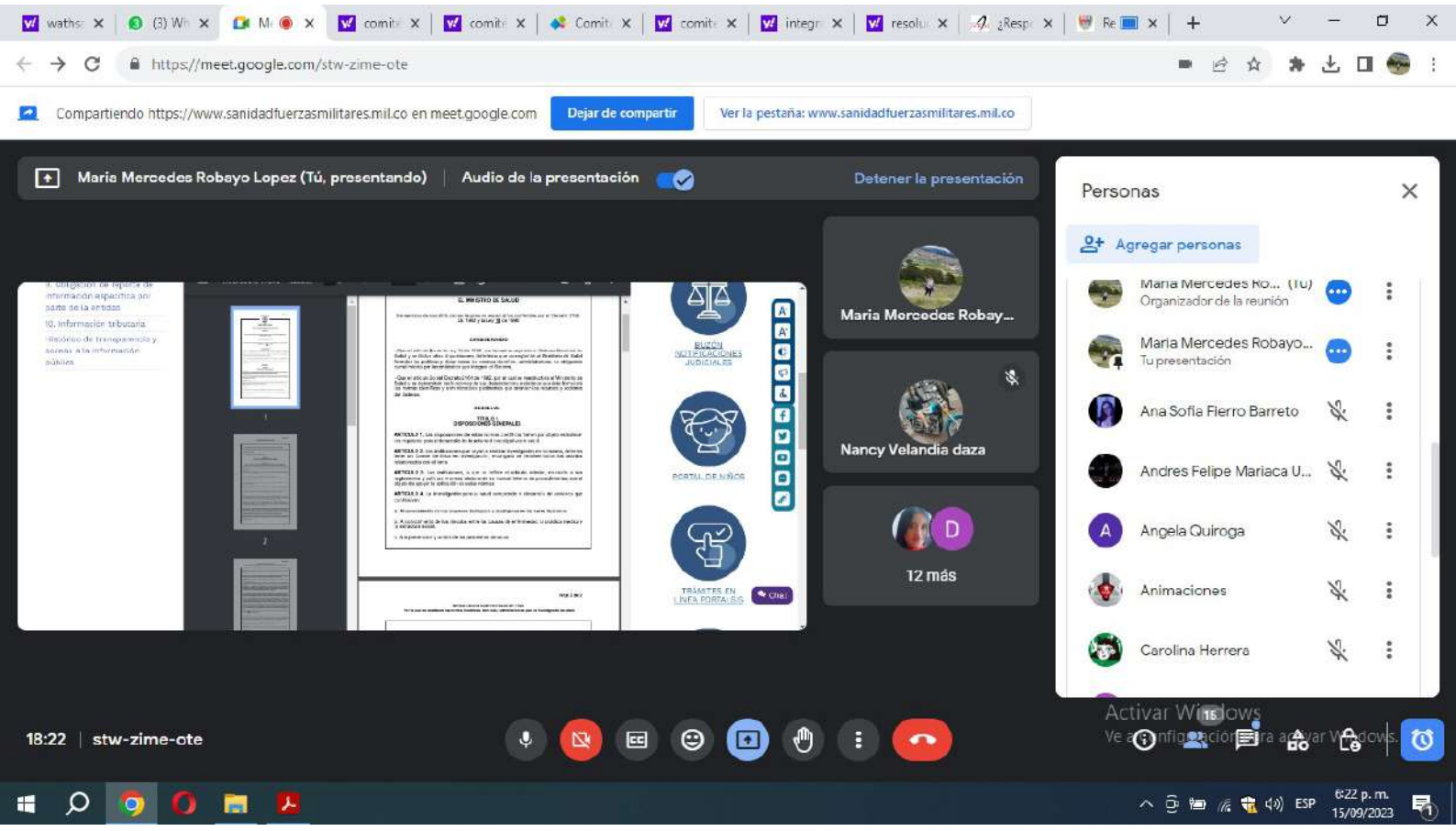


En Estados con ingresos bajos e intermedios como Colombia, en donde temas como la equidad social, la pobreza y la violencia son transversales al desarrollo jurídico y político del país, hablar de investigación que involucre seres humanos lleva implícita la reglamentación del ejercicio investigativo, la cual se ha desarrollado especialmente con fundamento en lo que a nivel internacional se ha logrado. Por tanto, las normas que comprometen los derechos humanos constituidas a nivel internacional, son de obligatorio acatamiento en virtud al BC.

Normatividad en investigación establecida en Colombia:

Resolución 008430 del Ministerio de Salud (octubre 4 de 1993). Enmarcada en la Ley 10 de 1990, por la cual se organiza el Sistema Nacional de Salud y en el Decreto 2164 de 1992 que reorganizó el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Protección Social. Esta disp carácter administrativo, es de obligatorio conocimiento y cumplimiento por parte de los investigadores que pretendan realizar investigación en Colombia. Tiene por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa.

La investigación para la salud en Colombia, según la Resolución 008430, comprende el desarrollo de acciones que contribuyan *al conocimien*


https://meet.google.com/stw-zime-ote
Compartiendo https://www.sanidadfuerzasmilitares.mil.co en meet.google.com
Dejar de compartir
Ver la pestaña: www.sanidadfuerzasmilitares.mil.co
Maria Mercedes Robayo Lopez (Tú, presentando)
Audio de la presentación
Detener la presentación
Maria Mercedes Robay...
Nancy Velandia daza
12 más
Personas
Agregar personas
Maria Mercedes Ro... (Tú)
Organizador de la reunión
Maria Mercedes Robayo...
Tu presentación
Ana Sofia Fierro Barreto
Andres Felipe Mariaca U...
Angela Quiroga
Animaciones
Carolina Herrera
18:22 | stw-zime-ote
Activar Windows
ESP
6:22 p. m.
15/09/2023

PRIMER RESPONDIENTE

Gente que ayuda

La Secretaría Distrital de Salud - SDS, la Unidad Administrativa Especial Cuerpo Oficial de Bomberos - UAECOB y el Instituto Distrital de Gestión de Riesgos y Cambio Climático - IDIGER

HACEN CONSTAR QUE:

MARIA MERCEDES ROBAYO LÓPEZ

CC 20499783

Tomó el curso virtual gratuito *Primer Respondiente ¡Gente que ayuda!*

Nota: Esta constancia no acredita como instructor ni autoriza el desarrollo de actividades del sector salud

Bogotá D.C. 06 de Septiembre de 2023

SBI-20230211575828

BOGOTÁ

SENA

REGISTRO DE ASISTENCIA Y APROBACIÓN DEL ACTA No- DEL DÍA 07 DEL MES DE 09 DEL AÑO 2023

OBJETIVO (S): Elaborar y validar la guía de Aprendizaje de la competencia caracterizar del Programa TSP.

No.	NOMBRES Y APELLIDOS	No. DOCUMENTO.	PLANTA	CONTRATISTA	OTRO ¿CUAL?	DEPENDENCIA/ EMPRESA	CORREO ELECTRÓNICO	TELÉFONO/EXT.SENA	AUTORIZA GRABACIÓN	FIRMA O PARTICIPACIÓN VIRTUAL
1	NATHALIE SERRANO H	53031523	X			C-SP	[illegible]	313 4196077	N/A	
2	[illegible]	[illegible]		X		CSP	[illegible]	314 2389	N/A	
3	Elvira Bustos	52221984	X			Coordinadora Salud Pública	ebustosg@[illegible]	3026060203	N/A	

Reunión EEF Programa SP septiembre 15



Eliana Milena Buitrago Umaña

Para: Nathalie Hernandez Serrano + 2

Lun 11/09/2023 8:11 Ver más

Cordial saludo

Con el propósito de continuar con las actividades relacionadas con el desarrollo curricular del programa citado los invito a participar en la reunión que se llevará a cabo el próximo viernes 15 de septiembre de la actual vigencia a las 8:00 a.m. en el ambiente 702 Sede INCAP.

Agradezco la atención prestada.

Les deseo un excelente inicio de semana.

Eliana Milena Buitrago Umaña
Centro de Formación de Talento Humano en Salud - Instructor G14
ebuitragou@sena.edu.co
PBX:5461500 Ext:
Carrera 6 No. 45 - 52, Bogotá

Responder a todos

12:32 • 32%
docs.google.com/f 20

SENA | Centro de Formación de Talento Humano en Salud
Regional Distrito Capital

Proceso de inducción y reinducción CFTHS

Se registró tu respuesta.

Enviar otra respuesta

Google no creó ni aprobó este contenido. Denunciar abuso - Condiciones del Servicio - Política de Privacidad

Google Formularios

12:32 • 32%
docs.google.com/f 20

SENA | Centro de Formación de Talento Humano en Salud
Regional Distrito Capital

Proceso de inducción y reinducción CFTHS

Se registró tu respuesta.

Enviar otra respuesta

Google no creó ni aprobó este contenido. Denunciar abuso - Condiciones del Servicio - Política de Privacidad

Google Formularios


brisa

11:20 43%
outlook.office.com

Reunión EEF Programa TSP septiembre 5



Eliana Milena Buitrago Umaña
Para: Nathalie Hernandez Serrano + 2
Lun 04/09/2023 9:42 Ver más

Cordial saludo

Con el propósito de continuar con las actividades relacionadas con el desarrollo curricular del programa citado las invito a participar en la sesión en línea que se llevará a cabo el próximo martes 5 de septiembre de la actual vigencia a las 7:00 a.m.

El enlace para acceder a la sala es el siguiente:
http://sena.territorio.la/videoconferencias.php?meetingId=969683-7d&serverKey=0

Agradezco la atención prestada.

Les deseo un excelente inicio de semana de semana.

Eliana Milena Buitrago

Responder a todos

Marca para seguimiento.

TD

Tizziana I. Delgado D.

Para: ANA MARGARET RABA SIERRA + 5

Mié 20/09/2023 13:22 Ver más

Sep 20 15:00 (1 h 30 min)
Sin conflictos

RSVP

Buenos días,

Envió invitación con el fin de conocer el alcance del programa técnico en salud publica y de esta manera definir el numero de aprendices que podrían rotar en la subred.

Si requieren invitar a otras personas por favor reenviar el link.

Agradezco confirmar su asistencia

Reunión de Microsoft Teams
Únase a través de su ordenador, aplicación móvil o dispositivo de sala
Haga clic aquí para unirse a la reunión<https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/ap/t-59584e83/?url=https%3A%2F%2Fteams.microsoft.com%2Fl%2Fmeetup-join%2F19%253ameeting_ZDMxNWQxNmQtODg4ZS00YTI3LTg1NDctOGM2YzJhMWRlYTEx%2540thread.v2%2F0%3Fcontext%3D%257b%2522Tid%2522%253a%2522e0562

Responder a todos

Reunión SENA Técnico en Salud Pública - Tecnología en Salud Ambiental - Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. (Oficina de Gestión del Conocimiento)

Iniciar sesión en Google para guardar lo que llevas hecho. Más información

TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES:

De acuerdo con la Ley Estatutaria 1581 de 2012 de Protección de Datos y sus normas reglamentarias, el Titular autoriza a la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. de Bogotá D.C., para que sus datos, facilitados voluntariamente, pasen a formar parte de una base de datos, cuyo responsable es la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. de Bogotá D.C. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981

Puede ejercer los derechos de acceso, corrección, supresión, revocación o reclamo por infracción sobre sus datos, mediante comunicación dirigida a la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E. de Bogotá D.C., a los correo electrónico: referentedocencia@subredsur.gov.co; jefe.gestionconocimiento@subredsur.gov.co, indicando en el asunto el derecho que desea ejercitar o mediante correo ordinario remitido a la Cra. 24C No. 54 - 47 Sur Bogotá D.C.

Atrás Enviar Borrar formulario

REGISTRO DE ASISTENCIA Y APROBACIÓN DEL ACTA No- DEL DÍA 26 DEL MES DE Sept DEL AÑO 2023

OBJETIVO (S): Realizar la Reinducción y Contextualización de Instructores del CFTHS

No.	NOMBRES Y APELLIDOS	No. DOCUMENTO	PLANTA	CONTRATISTA	OTRO ¿CUAL?	DEPENDENCIA/ EMPRESA	CORREO ELECTRÓNICO	TELEFONO/EXT SENA	AUTORIZA GRABACIÓN	FIRMA O PARTICIPACIÓN VIRTUAL
1	María Esperanza Flórez	51773494	X			CFTHS C. B y P.S	mefloreziresa.edu	3142013746	N/A	María Esperanza Flórez
2	Sandra Jaramillo	51854960	X			CFTHS	Sandyc@sena.edu	3192036503	N/A	
3.	Stella Pardo B.	52261177	X			CFTHS.	epardoba@sena.edu.co	3108684112	N/A	
4	Martha Pinzón Castro	35415935		X		CFTHS	Mpinzon@sena.edu.co	3134669446	N/A	
5	Yolanda Pinzón	35389603	X	X		CFTHS	Ypinzon@sena.edu.co	3109542024	N/A	
6	Alejandra Beltrán	1013582356		X		CFTHS	ajbeltrana@sena.edu.co	3007146687	N/A	
7	Carlos Rodríguez	1031161773		X		CFTHS	carodriguezc@sena.edu.co	3102879426	N/A	Carlos Rodríguez
8	Jeymy Castro	53003440		X		CFTHS	jecastror@sena.edu.co	3186308825	N/A	
9	Alejandra Pinzón	20499783		X		CFTHS				

De acuerdo con La Ley 1581 de 2012, Protección de Datos Personales, el Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, se compromete a garantizar la seguridad y protección de los datos personales que se encuentran almacenados en este documento, y les dará el tratamiento correspondiente en cumplimiento de lo establecido legalmente.