



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2026

()

“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 8 de la Ley 10 de 1990, el numeral 2 del artículo 173 la Ley 100 de 1993 y el numeral 7 del artículo 2 del decreto 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que, el artículo 1 de la Constitución Política establece que Colombia es un Estado social de derecho, fundado en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran, y en la prevalencia del interés general.

Que, el artículo 70 de la Constitución Política dispone que el Estado promoverá la investigación, la ciencia, el desarrollo y la difusión de los valores culturales de la Nación.

Que, la Ley 1751 de 2015 reguló el derecho fundamental a la salud y en ella señaló en su artículo 5 que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar su goce efectivo y, para ello deberá, entre otras, formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar la igualdad de trato y oportunidades para toda la población, así como también velar por el cumplimiento de los principios del derecho fundamental a la salud en todo el territorio nacional, según las necesidades de salud de la población. También, establece en el artículo 22 que es deber de el Estado establecer una política de Innovación, Ciencia y Tecnológica en Salud, orientada a la investigación y generación de nuevos conocimientos en salud, la adquisición y producción de las tecnologías, equipos y herramientas necesarias para prestar un servicio de salud de alta calidad que permita el mejoramiento de la calidad de vida de la población.

Que la Ley 2386 de 2024, establece las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia siendo una norma insignia que incide en investigación en salud y seres humanos.

Que la Ley 2294 de 2023 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 - 2026 *“Colombia Potencia Mundial de la Vida”*, en armonía con el mandato de la Constitución Política señalado en el artículo 339, contempla en su artículo 2 que el documento denominado *“Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2022 - 2026: Colombia Potencia Mundial de la Vida”*, junto con sus anexos, son parte integral del Plan Nacional de Desarrollo, y se incorpora a la Ley como un anexo.

Que las Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2022 – 2026 en el marco del *“Eje: Seguridad Humana y Justicia Social”*; *“Catalizador B: Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar”*; Numeral *“1: Hacia un sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo”*; Literal *“e: Acceso equitativo a medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías”*, incluye

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

como parte de su estrategia: formular una política para el fortalecimiento de la investigación, producción local y comercialización de medicamentos y otras tecnologías en salud, la cual se articulará con la política farmacéutica nacional.

Que de acuerdo con el documento *ibidem*, en su Literal “f. Fortalecimiento de la Política de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud, se incentiva el desarrollo tecnológico e investigación en salud” a través de implementar la “misión de investigación e innovación para la transferencia y apropiación de conocimiento, junto con la Comisión Intersectorial para el desarrollo y producción de tecnologías estratégicas en salud (CIDTPES)”, con lo cual, se buscará garantizar la disponibilidad de tecnologías y servicios innovadores, fomentando la potestad sanitaria y el desarrollo social.

Que el documento CONPES 4069 de 2021 actualizó la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación - CTI 2022-2031, implementando las recomendaciones de la Misión de Sabios de 2019. Esta política busca orientar al país mediante la evidencia científica para impulsar el desarrollo social, económico y sostenible. Establece lineamientos para fortalecer la investigación e innovación, mejorar la calidad de vida, definir prioridades estratégicas y fortalecer la gobernanza del Sistema Nacional de CTI.

Que, el citado documento incorpora entre sus objetivos el fomento de la ética en la ciencia, la tecnología y la innovación, así como, la investigación clínica y demás disciplinas científicas, como un elemento esencial para garantizar que los procesos investigativos se desarrollen con integridad, transparencia y respeto por los derechos de las personas que participan en ellos.

Que de conformidad con la Política de Ética Bioética e Integridad Científica (2017) expedida por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, la CTI es un sector estratégico de la política del Estado, que tiene un impacto significativo en la economía y la calidad de vida de la población, además de ser crucial para desarrollar capacidades nacionales que permitan comprender y resolver los problemas del país.

Que la Resolución 8430 de 1993 expedida por este Ministerio, establece algunas de las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, entre ellas, la investigación en seres humanos.

Que mediante la Resolución 70/1 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, expedida en 2015, se aprueba la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, que incluye la meta de establecer los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), entre los que se encuentran el ODS 3 “Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”, y la meta 3.b, la cual establece “Apoyar las actividades de investigación y el desarrollo de vacunas y medicamentos para enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo” En este sentido, la investigación en salud constituye una herramienta esencial para evaluar el impacto de las intervenciones, comprender los desafíos sanitarios y tomar decisiones informadas que contribuyan al mejoramiento de la salud y el bienestar de la población.

Que el desarrollo tecnológico e investigativo en el ámbito de la salud comprende, entre otros, la investigación en seres humanos, la realización de estudios epidemiológicos, la investigación biomédica y los ensayos clínicos que evalúen intervenciones preventivas, diagnósticas o terapéuticas.

Que en la historia de la humanidad, la inadecuada aplicación de procedimientos en seres humanos motivó la construcción de compromisos éticos de aplicación universal.

Que dichos lineamientos éticos se encuentran plasmados en declaraciones internacionales, como el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial,

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2017) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), que establecen principios éticos básicos como el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia.

Que, de igual manera, existen guías internacionales para estudios epidemiológicos, guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud – OMS y los Lineamientos de Buena Práctica Clínica (BPC) del Consejo Internacional de Armonización-ICH en su última versión, como también las Declaraciones internacionales sobre datos genéticos humanos, bioética y derechos humanos, los cuales pueden ser adoptados para el desarrollo de la investigación en salud en el país.

Que la Política de la Organización Panamericana de la Salud-OPS sobre investigación para la salud del año 2010, sostiene que el logro de la investigación radica en la participación de múltiples sectores, disciplinas y en la inclusión de todos los actores, desde los investigadores, hasta los beneficiarios y menciona que para transformar efectivamente los resultados sanitarios, la política se fundamenta en cuatro principios estratégicos: repercusiones, calidad, integración, comunicación y accesibilidad; fundamentos que guían el cumplimiento de sus metas y objetivos.

Que es necesario reglamentar los aspectos que permitan garantizar la calidad y la rigurosidad ética en la investigación en salud con seres humanos en Colombia, con el fin de fomentar la investigación en salud en un ambiente seguro y responsable que garantice la protección de los derechos y el bienestar de los participantes humanos en cumplimiento con los principios éticos fundamentales.

Que resulta de vital importancia instaurar las directrices que permitan el adecuado tratamiento de los datos de aquellos que sean partícipes de los procesos investigativos, esto, en concordancia con las estipulaciones previstas por la Ley estatutaria 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Que los estudios deben ser realizados por profesionales cualificados, bajo la supervisión de una entidad de salud autorizada, y contar con los recursos humanos y materiales necesarios que garantice el bienestar del participante en la investigación.

Que la propuesta de investigación debe tener bases científicas razonables y evidencia suficiente antes de iniciar pruebas en humanos.

Que para garantizar la autonomía, el respeto y la protección de los grupos vulnerables, las reglamentaciones correspondientes deben aplicarse dentro del marco de la investigación en seres humanos, garantizando así el respeto a sus derechos y dignidad inherente en todo momento.

Que es fundamental reconocer que la salud humana trasciende la dimensión puramente física e incluye la salud mental, y que debe ser abordada tanto desde una perspectiva individual como desde un enfoque de salud pública integral, que considere las necesidades y limitaciones sociales, económicas y culturales del pueblo colombiano.

Que el enfoque de riesgo es inherente a la investigación en seres humanos, por lo que se hace necesario establecer parámetros básicos para garantizar investigaciones de calidad y desarrollar mecanismos de guía, regulación y control que correspondan con el nivel de riesgo derivado de cada actividad.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Que, para una adecuada gestión de los riesgos, es pertinente categorizar los diferentes riesgos en las investigaciones con humanos, lo que debe estar complementado con la obligación de que el investigador principal y las demás instancias de control evalúen todos los riesgos para su mitigación.

Que los Comité de Ética en Investigación-CEI, conformados de manera multidisciplinaria, constituyen el eje central para la vigilancia y protección de los participantes en dichas investigaciones.

Que, por lo tanto, toda investigación en el contexto de la salud debe contar con un comité de ética que sea debidamente constituido, evaluado y autorizado por la autoridad competente.

Que la credibilidad y validez de los resultados de las investigaciones, así como la de sus generadores, constituyen un activo social de importancia estratégica para el país, dada su contribución al desarrollo y bienestar de la sociedad.

Que en virtud de los principios constitucionales que protegen los derechos fundamentales y la dignidad humana, es imperativo garantizar la máxima protección a los participantes en investigaciones, quienes, de manera voluntaria, exponen su integridad para el avance del conocimiento; así mismo, establecer los marcos normativos necesarios para promover la validez de los datos y proteger la integridad de los participantes de las investigaciones, asegurando que estas se realicen con los más altos estándares éticos y científicos.

Que de conformidad con lo anterior, la presente resolución tiene como objetivo establecer los estándares mínimos que deberán observar todos los actores involucrados en el desarrollo de investigaciones que impliquen la participación de seres humanos, a fin de garantizar la validez de los datos y la seguridad de los participantes.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PRINCIPIOS

Artículo 1. Objeto. Las disposiciones de la presente resolución tienen por objeto reglamentar las condiciones para el desarrollo de la investigación en salud en el territorio nacional, con énfasis en la investigación con seres humanos y sus consideraciones éticas, así como, establecer las normas necesarias para proteger a los participantes y garantizar el actuar responsable de los investigadores, patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato-OIC (CRO por sus siglas en inglés) y Comités de Ética en Investigación-CEI, y establecer las demás disposiciones necesarias para garantizar su adecuado desarrollo.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución tienen aplicación en todo el territorio nacional para:

1. Instituciones públicas o privadas que realicen investigación en humanos y en ciencias biomédicas.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

2. Instituciones públicas o privadas que patrocinen o financien investigación para la salud humana.
3. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.
4. Bancos de sangre que realicen investigación en salud.
5. Bancos de tejidos que realicen investigación en salud.
6. Laboratorios clínicos que manejen muestras que se sean empleadas en investigación en salud
7. Grupos de investigación o centros de investigación en salud, los cuales deberán estar acreditados por el Ministerio de Ciencia, tecnología e Innovación.
8. Instituciones de Educación Superior que realicen investigación en salud.
9. Organizaciones nacionales o internacionales que realicen todas o algunas de las actividades de investigación en salud.
10. Comité de Ética en Investigación-CEI.
11. Patrocinadores de ensayos clínicos con medicamentos y tecnologías en salud y sus representantes (organizaciones de investigación por contrato-OIC).
12. Establecimientos o instituciones ubicadas en las zonas francas que almacenen y distribuyan medicamentos y tecnologías en fase de investigación.
13. Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica

Parágrafo. Podrán autorizarse otras instituciones o entidades para desarrollar actividades de investigación en salud en seres humanos, siempre que cumplan los requisitos previstos en la normatividad vigente.

Artículo 3. Alcance de la investigación en salud con seres humanos. La investigación en salud con seres humanos comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

1. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
2. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
3. A la prevención y control de los problemas de salud.
4. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
5. Al estudio de las técnicas, procedimientos y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.
6. A la evaluación de calidad, seguridad y eficacia de tecnologías en salud.

Artículo 4. Principios. La investigación en salud con seres humanos deberá desarrollarse conforme a los siguientes principios basados en la ética de la investigación en salud:

1. **Respeto por las personas.** Reconocer la dignidad y autonomía de los participantes. Cada persona tiene derecho a tomar decisiones libres e informadas sobre su participación mediante el consentimiento informado.
2. **Beneficencia.** Implica el deber de promover el bienestar de los participantes en la investigación buscando maximizar los beneficios y minimizar los riesgos, y siempre evitando el daño.
3. **Justicia.** Distribución equitativa de los beneficios y riesgos en la participación en una investigación. El reclutamiento y la selección de los participantes debe hacerse según criterios relevantes para el estudio y los beneficios derivados de un estudio y/o investigación deben ser accesibles en primer lugar por quienes participaron en la investigación y/o estudio.
4. **Autonomía.** Hace referencia a que el participante, tiene el derecho a decidir libre e informadamente sobre su participación en una investigación. Se materializa a través del consentimiento informado, un proceso que exige que se proporcione al participante información suficiente y clara acerca de la investigación para que pueda

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

comprenderlo plenamente y dar su consentimiento (o denegarlo) de manera voluntaria, sin coerción ni manipulación.

5. **Vulnerabilidad:** Reconocer que algunas personas o grupos, presentan mayor probabilidad de sufrir daño, coerción o explotación física, psicológica o social, cuando participan en investigaciones en salud. Esta población, puede manifestar limitada autonomía o menor capacidad para defender sus intereses. Se podría asumir que ciertas personas son vulnerables, al identificarse alguna de las siguientes características: incapacidad para dar su consentimiento informado, personas en relaciones jerárquicas, personas institucionalizadas, comunidades de recursos limitados, la falta de acceso a la atención médica, pertenencia a minorías étnicas y raciales, entre otros.

Artículo 5. Definiciones. Para efectos de la presente resolución, se contemplarán las siguientes:

1. **Comité de Ética en Investigación-CEI:** Organización que actúa en su ámbito de competencia, independiente del patrocinador y el investigador, integrada por profesionales médicos o científicos y miembros no médicos o no científicos. Su función es garantizar la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes del estudio, así como el cumplimiento de los principios éticos, las disposiciones legales y la normativa sanitaria vigente.
2. **Consentimiento informado:** Proceso mediante el cual una persona, de manera libre, voluntaria y consciente, manifiesta su decisión de participar o no en una investigación o intervención en salud, después de haber recibido información clara, suficiente, oportuna y comprensible sobre su naturaleza, objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios, alternativas, confidencialidad de la información y su derecho a retirarse en cualquier momento.
3. **Dispensa del consentimiento informado:** Es la solicitud que el investigador hace al Comité de Ética en Investigación-CEI para ser eximido de obtener el consentimiento informado de los participantes en una investigación. Esto solo se puede conceder en circunstancias excepcionales y cuando se cumplen requisitos éticos y legales muy estrictos, generalmente cuando el estudio implica un riesgo mínimo o nulo y la información para participar está públicamente disponible o no es posible obtener el consentimiento de manera practicable.
4. **Apoyos.** De conformidad con la Ley 1996 de 2019, son tipos de asistencia que se prestan a la persona con discapacidad para facilitar el ejercicio de su capacidad legal. Esto puede incluir la asistencia en la comunicación, la asistencia para la comprensión de actos jurídicos y sus consecuencias, y la asistencia en la manifestación de la voluntad y preferencias personales.
5. **Asentimiento Informado:** Manifestación informada, libre, voluntaria que emiten niñas, niños, y adolescentes, de aceptar la participación en la investigación en salud. El asentimiento informado, es resultado del proceso de información realizado conforme su nivel de desarrollo acerca de la naturaleza de su condición, y busca promover el ejercicio a la autonomía progresiva y contextual para participar en los procesos de toma de decisiones respecto a las implicaciones que conllevan su participación en la investigación.

Tiene como objeto solicitar una expresión de la voluntad del participante para ser parte de la investigación en salud. El asentimiento informado, puede ser evaluado por medio de la identificación de la comprensión del participante acerca de la situación y de los factores que influyen en su respuesta.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

- 6. Ensayo clínico:** Cualquier investigación intervencionista en participantes humanos destinada a descubrir, verificar, identificar, comparar o estudiar los efectos clínicos de intervenciones médicas, administración de medicamentos, células y otros productos biológicos, así como la realización de procedimientos quirúrgicos, procedimientos radiológicos, uso de dispositivos, tratamientos conductuales y atención preventiva, con el objetivo de determinar su seguridad y/o eficacia.

Comprende 4 fases de estudio:

Fase I.

Corresponde a los estudios en los que una tecnología en salud es evaluada por primera vez en seres humanos. Se realizan generalmente en un número reducido de participantes y tienen como objetivo principal determinar su perfil inicial de seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica, así como establecer rangos de dosis seguros e identificar eventos adversos tempranos. Desde el punto de vista ético, estos estudios deben minimizar los riesgos y justificarse por un valor científico claro.

Fase II.

Incluye estudios realizados en un número mayor de participantes, destinados a evaluar de manera preliminar la eficacia de la tecnología en salud para una indicación específica, así como a continuar la evaluación de su seguridad. En esta fase se busca optimizar esquemas de dosificación, identificar eventos adversos más frecuentes y refinar el balance riesgo-beneficio, conforme a los principios de beneficencia y no maleficencia.

Fase III.

Comprende estudios confirmatorios de seguridad y eficacia, realizados en poblaciones amplias y diversas, a menudo de carácter multicéntrico, nacional o internacional. Su finalidad es confirmar el perfil riesgo-beneficio de la tecnología en salud y generar la evidencia necesaria para sustentar decisiones regulatorias de autorización, inclusión o modificación de indicaciones terapéuticas.

Fase IV.

Corresponde a estudios realizados una vez la tecnología en salud ha sido autorizada para su uso por la autoridad sanitaria competente. Tienen como objetivo ampliar el conocimiento sobre su seguridad, efectividad, uso racional y resultados a largo plazo en condiciones reales de práctica clínica, incluyendo la identificación de eventos adversos poco frecuentes o tardíos, en observancia del principio de vigilancia continua.

- 7. Institución de investigación:** Organización pública, privada o mixta cuya misión principal es generar conocimiento científico mediante líneas de investigación específicas. Estas instituciones pueden desarrollar investigación básica y aplicada para producir conocimiento de valor público, sino que también pueden facilitar la aplicación de dicho conocimiento mediante el desarrollo de procesos y la prestación de servicios a los participantes. De acuerdo a su naturaleza pueden ser independientes (con autonomía administrativa y financiera, personería jurídica propia, legalmente constituidos) y dependientes como organizaciones adscritas al sector académico, entidades públicas, privadas con cierto grado de autonomía administrativa/financiera, legalmente constituidos.
- 8. Investigador:** Persona calificada por su formación académica, experiencia y competencias profesionales responsable de la conducción, ejecución y supervisión de una investigación, de conformidad con el protocolo aprobado, las buenas

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

prácticas científicas y éticas, y la normativa aplicable, garantizando la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, así como la calidad e integridad de los datos obtenidos, para la generación de evidencia científica que impacte directamente en la mejora de la salud de las personas

- 9. Investigación con seres humanos:** Es toda actividad biomédica, conductual, epidemiológica o en ciencias sociales que implica la recopilación o el análisis sistemático de datos con el objetivo de producir o contribuir al desarrollo de conocimiento generalizable. En la investigación participan seres humanos si las personas (i) están expuestas a la manipulación, intervención, observación u otra interacción con investigadores sea de manera directa o por la alteración de su entorno, o (ii) pueden identificarse individualmente a partir de la recopilación, la preparación o el uso de su material biológico o sus datos (por ejemplo, registros médicos o de otro tipo) por parte del investigador.
- 10. Investigación relacionada con la salud:** Se refiere a las actividades dirigidas a desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre la salud en la esfera más clásica de la investigación con seres humanos, como la investigación de observación, los ensayos clínicos, los biobancos y los estudios epidemiológicos. El conocimiento generalizable sobre la salud consta de teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información sobre la cual estos se basan en relación con la salud, lo que puede corroborarse mediante métodos científicos de observación e inferencia aceptados.
- 11. Modificación del consentimiento informado:** Proceso a través del cual se actualiza el acuerdo inicial del participante debido a cambios en el estudio, nuevas informaciones o para mejorar la comprensión. Este proceso requiere informar al participante sobre los motivos del cambio y entregar un resumen de las modificaciones, y en algunos casos, podría implicar la necesidad de obtener un nuevo consentimiento para continuar en la investigación.
- 12. Nasciturus:** Término con el que se denomina al no nacido o que está por nacer.
- 13. Organización de Investigación por Contrato-OIC:** Institución que brinda servicios de investigación y desarrollo a otras empresas, principalmente en la industria farmacéutica, biotecnológica y de dispositivos médicos, para que administren y dirijan los ensayos clínicos y otras etapas del desarrollo de productos de investigación.
- 14. Patrocinador:** Persona natural o jurídica responsable de impulsar, financiar, administrar y garantizar que una investigación en salud se realice de forma ética, segura y se desarrolle correctamente. Esta función puede ser desempeñada por personas naturales o jurídicas externas y una institución investigadora.
- 15. Población vulnerable.** Se consideran individuos o grupos vulnerables aquellos que presentan una mayor probabilidad de sufrir de daños físicos, psicológicos o sociales por encontrarse en circunstancias temporales o permanentes que producen algún tipo de desatención. El riesgo de vulnerabilidad se incrementa notablemente en individuos que enfrentan el analfabetismo, la exclusión social, o aspectos relacionados con la edad (niños, niñas y adolescentes, así como adultos mayores), ya sea por su estatus o por su comportamiento, o aquellos que residen bajo un sistema político autoritario, ya que estas condiciones a menudo se combinan, creando una compleja matriz de factores que los hacen especialmente susceptibles a las desventajas y el abuso.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

- 16. Producto de investigación:** Cualquier sustancia, dispositivo, procedimiento, intervención o combinación de estos, que se está evaluando en una persona o que se utiliza como control/referencia en un estudio clínico y cuyo uso esté siendo evaluado en el marco del protocolo del ensayo o estudio clínico.
- 17. Representante legal de la institución investigadora:** Es la persona con facultades legales para formalizar, en nombre de la institución investigadora acuerdos legales, compromisos institucionales y obligaciones regulatorias, con el propósito de garantizar que se cumplan las directrices legales aplicables en el País para la realización de la investigación en salud.
- 18. Representante legal del participante:** Es la persona legalmente facultada para tomar decisiones en nombre del participante que no pueda otorgar su consentimiento de manera autónoma. Esta facultad recae en quienes ostenten, según la ley, la representación del participante, el cual, deberá decidir teniendo en consideración las preferencias, valores y creencias del participante y la información proporcionada por el investigador previo al inicio del proceso de inclusión en el estudio.
- 19. Riesgo de la investigación:** Es la probabilidad de que el participante sufra un daño físico, psicológico, social o de otro tipo, así como la comprensión de la magnitud e importancia de ese daño por todas las partes interesadas en la investigación en salud con seres humanos.
- 20. Tecnologías en Salud:** Cualquier intervención que se puede utilizar para promover la salud, para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para rehabilitación o de cuidado a largo plazo. Esto incluye los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, los productos farmacéuticos, dispositivos y sistemas organizacionales en los cuidados de la salud.
- 21. Testigo imparcial de la investigación:** Es una persona totalmente independiente del equipo de investigación, el patrocinador y la institución investigadora, cuya función es actuar como garante ético del Consentimiento Informado, especialmente cuando el participante o su representante legal no pueden leer el documento. Su rol, respaldado por las normas de Buenas Prácticas Clínicas, consiste en estar presente mientras el consentimiento informado y toda la información relevante son leídos en voz alta al participante, para luego firmar y fechar el documento y certificar que el proceso se realizó correctamente, que la información fue explicada y que el consentimiento se obtuvo de manera voluntaria e informada sin coerción.
- 22. Transparencia e integridad científica:** Es el marco de valores y buenas prácticas que asegura que la investigación con seres humanos se realice de manera digna, honesta, rigurosa, responsable y verificable, buscando prevenir, estudiar y corregir conductas inapropiadas en el proceso de la investigación.
- 23. Valor social:** Se refiere a la importancia de la información que un estudio probablemente va a producir. La información puede ser importante debido a su relevancia directa para comprender o intervenir en un problema de salud importante o por la contribución esperada a la investigación que probablemente va a promover la salud de las personas o la salud pública.
- 24. Valor científico:** Capacidad de un estudio de generar información confiable y válida que permita alcanzar los objetivos enunciados de la investigación.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

TÍTULO II

INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

CAPÍTULO I

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS.

Artículo 6. Aspectos generales a tener en cuenta para el desarrollo de investigación en salud con seres humanos. La investigación para la salud que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a los principios científicos y éticos que la justifiquen, especialmente en lo que se refiere a su posible orientación a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la biología humana, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

1. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, si aplica, en laboratorios o en otros hechos científicos.
2. Se realizará sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
3. Deberán prevalecer siempre la seguridad, los derechos y bienestar de los participantes en la investigación, por encima de los intereses científicos y de la sociedad.
4. Expresará claramente los riesgos para el participante y los estudios solo podrán iniciarse o continuarse si los beneficios previstos justifican los riesgos identificados y estos son minimizados adecuadamente.
5. Toda investigación en salud en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado o en su defecto el de aquel que lo represente de conformidad con la ley, salvo las excepciones dispuestas en la presente resolución, una vez el investigador principal haya brindado la información propia de la investigación y sus riesgos y beneficios.
6. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de la institución investigadora, y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del participante del estudio/investigación.
7. Se llevará a cabo cuando se obtengan las autorizaciones del representante legal de la institución investigadora, la aprobación del Comité de Ética en Investigación-CEI de la institución investigadora y el consentimiento informado de los participantes de estudio/investigación.
8. En el caso de identificarse que el balance riesgo-beneficio desfavorece a los participantes en la investigación, y estos riesgos sean inaceptables, deberá suspenderse de manera inmediata la investigación, por parte del investigador principal o del Comité de Ética en Investigación-CEI.
9. Se protegerá la confidencialidad de la información y datos de los participantes.
10. Derecho a tratamiento y compensación de los participantes perjudicados.
11. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

12. Transparencia de la información y resultados será responsabilidad de la institución investigadora, en la que se desarrolle investigación biomédica.
13. Proporcionará atención al participante de estudio/investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.
14. Los investigadores deberán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la privacidad de los participantes y la confidencialidad de la información recolectada, en cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan y demás normas sobre la materia. Para tal fin, deberán suprimir o anonimizar los datos que permitan la identificación directa o indirecta de los participantes, salvo cuando la identificación resulte indispensable para el desarrollo, análisis o verificación de los resultados de la investigación y exista autorización expresa, previa e informada del titular o de su representante legal. El acceso a los datos personales solo podrá ser otorgado a las personas que cuenten con autorización legal o institucional para ello, conforme a los principios de finalidad, necesidad, proporcionalidad y seguridad establecidos en la normativa vigente.

Artículo 7. Aceptabilidad ética de las investigaciones en salud en seres humanos.

Para que una investigación en salud sea considerada éticamente aceptable, debe demostrar un valor social y científico que justifique su realización y garantice la protección de los participantes. Este valor se fundamenta en el cumplimiento de los siguientes criterios:

1. Validez científica y rigor metodológico: La investigación debe estar bien diseñada, ser factible y tener la capacidad de producir información de alta calidad y fiable.
2. Pertinencia social: El problema de salud que se aborda debe ser relevante y las preguntas de investigación deben estar formuladas de manera que su respuesta contribuya a mejorar la salud de las personas o la salud pública.
3. Contribución sustancial: La investigación debe tener el potencial de generar conocimientos, intervenciones, políticas o prácticas que promuevan la salud de manera significativa.
4. Beneficencia y no maleficencia: Se deben realizar esfuerzos para maximizar los beneficios para los participantes y la sociedad, y minimizar los riesgos. La proporción entre riesgo y beneficio debe ser favorable.
5. Justicia: La selección de los participantes debe ser equitativa, asegurando una distribución justa de las cargas y los beneficios de la investigación.
6. Respeto a los participantes: Se debe obtener el consentimiento informado de los participantes de manera voluntaria, garantizar su confidencialidad y respetar su autonomía durante todo el proceso de investigación.
7. Revisión independiente: La investigación debe ser revisada y aprobada por un Comité de Ética en Investigación-CEI independiente antes de su inicio.
8. Responsabilidad: Los investigadores, patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato-OIC Comité de Ética en Investigación-CEI y autoridades de salud deben asegurarse de que los estudios propuestos cuenten con solidez científica, se sustenten en conocimiento previo adecuado, y que el beneficio sea mayor que el riesgo, además de estar orientados a generar información válida y socialmente valiosa.

Artículo 8. Responsabilidad en la obtención del Consentimiento informado. La obtención del consentimiento informado es responsabilidad indelegable del Investigador Principal, sin perjuicio de que este pueda delegar su realización en otro miembro del equipo de investigación cuando exista o se presuma una relación de dependencia. En todo caso, el Investigador Principal deberá garantizar que a los potenciales participantes de la investigación en salud se les proporcione información clara, completa, suficiente y

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

comprensible sobre el estudio, de manera que puedan ejercer, de forma libre y voluntaria, su derecho a otorgar o negar el consentimiento informado.

Parágrafo 1. El consentimiento informado se considerará un proceso continuo, que deberá ser documentado, actualizado y modificado de acuerdo a las necesidades y descubrimientos a lo largo de la investigación.

Parágrafo 2. Se reconocerá el derecho inalienable del participante a retirarse del estudio en cualquier momento y sin que ello implique sanción, represalia o pérdida de beneficios a los que tenía derecho.

Parágrafo 3. El Comité de Ética en Investigación-CEI podrá aprobar una dispensa o modificación del consentimiento informado únicamente en circunstancias excepcionales, siempre que la medida esté debidamente justificada, no comprometa el valor científico del estudio y se garantice la protección de los derechos y el bienestar de los participantes.

Artículo 9. Contenido del consentimiento informado explicado. El consentimiento informado deberá ser explicado de manera previa, completa, clara y comprensible, de forma que el participante de la investigación en salud, o en su defecto su representante legal, pueda comprender adecuadamente la información suministrada y adoptar una decisión libre, voluntaria y fundamentada sobre su participación.

El documento de consentimiento informado deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

1. La justificación, finalidad y objetivos de la investigación.
2. La identificación del investigador principal, de la institución responsable de la investigación y del patrocinador responsable.
3. La descripción de los procedimientos, métodos e intervenciones a utilizar, su propósito, duración y frecuencia, indicando expresamente aquellos de carácter experimental y su diferencia frente a la atención médica de rutina, cuando aplique.
4. Las razones por las cuales la persona es considerada elegible para participar en la investigación.
5. La descripción de las molestias previsibles, riesgos y daños potenciales derivados de la investigación, de carácter físico, psicológico, social o de otra índole, así como la identificación de información relevante que pueda surgir del estudio y que tenga implicaciones para la salud del participante o de sus familiares directos, tales como hallazgos genéticos asociados al riesgo de desarrollar enfermedades, indicando la forma en que dicha información será gestionada y comunicada, cuando aplique.
6. Los beneficios potenciales esperados, tanto para el participante como para la comunidad o el conocimiento científico.
7. Las alternativas de intervención, diagnóstico o tratamiento disponibles, incluyendo aquellas que puedan resultar más favorables para el participante, cuando existan.
8. La garantía de que el participante podrá formular preguntas y recibir aclaraciones antes, durante y después de su participación, indicando los datos de contacto del investigador principal y del Comité de Ética en Investigación (CEI) que aprobó el estudio.
9. El derecho del participante a negarse a participar o a retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello implique sanciones, represalias o afectaciones en su atención en salud.
10. La protección de los datos personales del participante, de conformidad con la normativa vigente.
11. Los mecanismos establecidos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida durante la investigación.

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

12. El compromiso del equipo investigador de utilizar la información de manera ética, adecuada y confidencial.
13. La identificación de las personas, entidades o autoridades que podrán tener acceso a la información del participante.
14. Los límites legales, técnicos o regulatorios a la confidencialidad de la información.
15. Las posibles consecuencias derivadas de una eventual vulneración de la confidencialidad.
16. El derecho del participante a acceder a información relevante sobre su estado de salud identificada durante o después del estudio, cuando esta tenga importancia clínica o sea necesaria para salvaguardar su vida o integridad.
17. El periodo de conservación de la información una vez finalizada la investigación.
18. En caso de que la investigación contemple la recolección de muestras biológicas, se deberá especificar el tipo de muestras, su finalidad, el periodo de tiempo durante el cual serán conservadas, el cronograma de recolección, el lugar y las condiciones de almacenamiento.
19. El compromiso de informar oportunamente al participante sobre cualquier información nueva o relevante que pueda afectar su decisión de continuar en la investigación.
20. La manifestación expresa de que la participación en la investigación no constituye una relación laboral ni genera remuneración, sin perjuicio de los reembolsos o compensaciones autorizadas.
21. La disponibilidad de atención médica y de mecanismos de indemnización en caso de daños directamente atribuibles a la investigación, incluyendo información sobre pólizas de seguro, coberturas y procedimientos para acceder a ellas.
22. La cobertura de gastos razonables necesarios para facilitar la participación del participante en la investigación, tales como transporte u otros costos asociados, cuando aplique.
23. La duración prevista de la participación del sujeto de investigación, incluyendo el tiempo estimado de cada actividad y del estudio en su totalidad.
24. La entrega de los resultados generales del estudio al participante, una vez concluido, salvo manifestación expresa.
25. La posibilidad de acceso posterior a la tecnología evaluada, cuando los resultados sean favorables y ello sea éticamente y técnicamente viable.
26. La afiliación institucional de los investigadores y las fuentes de financiamiento de la investigación.
27. La información sobre la atención de las necesidades de salud del participante durante y después de la investigación.
28. La indicación de la presencia de un testigo imparcial durante el proceso de consentimiento informado, cuando corresponda.
29. El espacio para la firma y fecha del participante o su representante legal, del testigo imparcial cuando aplique, y del investigador principal, como constancia de la adecuada comprensión de la información suministrada.
30. La información sobre la divulgación o publicación de los resultados de la investigación, una vez finalizada.

Artículo 10. Procedimiento del consentimiento informado. El investigador, o la persona delegada, deberá proporcionar al posible participante información completa, clara, veraz y comprensible sobre la investigación, sus objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios esperados, alternativas de participación y derechos del participante.

El posible participante deberá contar con el tiempo razonable para deliberar y decidir sobre su participación, garantizándose en todo momento que su decisión esté libre de presión, influencia indebida o engaño. El participante podrá aceptar o rechazar voluntariamente su participación.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Una vez adoptada la decisión, el consentimiento informado deberá ser documentado conforme a los requisitos establecidos para ello. La documentación deberá reflejar el proceso seguido, la decisión adoptada y las condiciones bajo las cuales se otorgó el consentimiento.

Artículo 11. De la renovación, modificación o actualización del consentimiento informado. Los investigadores deberán renovar el consentimiento informado de cada participante cuando se presenten cambios sustanciales en las condiciones o procedimientos de la investigación, o si surge nueva información que podría afectar la seguridad (modificación de pólizas y reporte de nuevos eventos adversos) y voluntad de los participantes de continuar en ella, el cual deberá ser reportado al Comité de Ética en Investigación-CEI. Durante el transcurso de la investigación, los investigadores consultarán periódicamente al participante si aún desea permanecer en el estudio.

Parágrafo 1. La renovación, modificación o actualización del consentimiento informado será igualmente obligatoria cuando surja nueva información que pueda influir en la decisión del participante de continuar en la investigación.

Parágrafo 2. Toda renovación del consentimiento informado deberá contar con la aprobación previa por el Comité de Ética de Investigación-CEI. Los investigadores deberán documentar formalmente el proceso de renovación y conservar los correspondientes registros.

Artículo 12. De la Comprensión del Participante. El investigador deberá asegurarse de que el potencial participante ha comprendido de forma suficiente y clara toda la información relacionada sobre la investigación y será responsable de comunicarse con asertividad y sensibilidad que faciliten la comprensión del participante durante todo el proceso de consentimiento

Parágrafo. La capacidad del potencial participante para comprender la información será evaluada teniendo en cuenta su madurez, nivel educativo, sistema de creencias entre otras que se consideren necesarias con el fin de asegurar que pueda tomar una decisión informada y autónoma.

Artículo 13. Consentimiento Individual y Acceso a la Población. Los investigadores que deseen llevar a cabo una investigación dentro de una institución o comunidad deben obtener previamente la autorización de la autoridad designada. Estos procedimientos institucionales o costumbres culturales deben ser respetados en todo momento.

Parágrafo. En ningún caso, la autorización otorgada por un líder comunitario, una autoridad designada o una institución sustituye la obligación del investigador de obtener el consentimiento informado individual de cada participante. Dichas autorizaciones constituyen un requisito previo para el acceso a la población pero no sustituye la autonomía ni el derecho de cada individuo a decidir sobre su participación en la investigación.

Artículo 14. Comunicación culturalmente apropiada. Los patrocinadores e investigadores deberán emplear métodos y formatos de comunicación que sean culturalmente apropiados para las comunidades y los potenciales participantes de la investigación y atendiendo al principio de vulnerabilidad y respeto, cuando aplique. La información proporcionada en el proceso de consentimiento informado deberá ser adaptada de manera que garantice su comprensión efectiva, respetando las costumbres, el idioma, las prácticas sociales y los sistemas de creencias locales.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Parágrafo. El uso de estas prácticas será obligatorio para asegurar la adhesión a los principios éticos de respeto por las personas y de justicia, garantizando que la participación en la investigación sea verdaderamente informada, libre y voluntaria.

Artículo 15. *Voluntariedad e influencia indebida.* El consentimiento informado será considerado voluntario únicamente cuando la decisión de participar esté exenta de cualquier forma de coacción, presión o influencia indebida.

Parágrafo 1. La voluntariedad de los participantes puede ser afectada por una variedad de factores, tanto internos como externos. Los factores internos incluyen, pero no se limitan a, condiciones de salud mental que puedan influir en el proceso de decisión. Entre los factores externos pueden derivarse de relaciones de dependencia, como la existente entre un paciente y el investigador, así como situaciones de especial vulnerabilidad, tales como enfermedades graves o condiciones de pobreza. Estas circunstancias pueden comprometer la voluntariedad, pero no invalidan necesariamente la capacidad del individuo para dar un consentimiento informado y voluntario.

Parágrafo 2. En caso de que la investigación cuente con la participación de personas en condiciones que lo incapaciten para la toma de decisiones propias, se deberá disponer la realización de una valoración psicológica o psiquiátrica por parte de un profesional idóneo e independiente, con el fin de corroborar la voluntad del potencial participante.

Parágrafo 3. El Comité de Ética en Investigación-CEI será responsable de evaluar cada protocolo con el fin de identificar posibles formas de influencia indebida que puedan afectar la voluntariedad de los participantes. En caso de identificarlas, el CEI deberá establecer las medidas de protección necesarias para salvaguardar la autonomía y la decisión libre de los participantes durante todo el proceso de investigación.

Artículo 16. *Excepciones y obligaciones en la investigación por mandato de salud pública.* Las investigaciones llevadas a cabo por mandato de salud pública o por orden de las autoridades competentes, como la vigilancia epidemiológica, están exentos de la revisión por parte del Comité de Ética en Investigación-CEI, así como, del requisito de consentimiento informado, dado que su realización es un mandato legal.

Parágrafo 1. El consentimiento informado no puede omitirse cuando se realizan estudios en los cuales los datos de los registros se combinan con nuevas actividades que implican el contacto directo con las personas, como con el uso de encuestas o cuestionarios.

Parágrafo 2. Cuando el uso de datos de registros de salud pública no constituya, o ya no se considere, una actividad de interés en salud pública, los investigadores deberán obtener el consentimiento individual de los participantes para utilizar sus datos.

Artículo 17. *Investigación con adultos con una condición de discapacidad que les impida comprender el alcance del consentimiento informado.* Antes de iniciar una investigación que involucre a adultos con una condición de discapacidad que le impida comprender el alcance del consentimiento informado, el investigador y el Comité de Ética en Investigación-CEI deben asegurarse que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Requerir el acompañamiento de la figura de apoyo del adulto interesado en participar, con el fin de brindarle asistencia para facilitar el ejercicio de la toma de decisiones informadas durante la investigación en salud. Dicha asistencia podrá estar relacionada con la comunicación, la comprensión de la información y sus consecuencias y/o la manifestación de la voluntad y preferencias personales, de manera que pueda constatarse la voluntad del adulto en condición de discapacidad

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

de incorporarse a la investigación y su comprensión de las implicaciones de su participación.

- b) Se deberá disponer la realización de una valoración psicológica, psiquiátrica o neurológica por parte de un profesional idóneo e independiente, con el fin de corroborar la voluntad del potencial participante.

Parágrafo 1. Los participantes a que hace referencia el presente artículo, deberán contar con previa valoración y diagnóstico psicológico, neurológico o psiquiátrico, y recibirán una oportunidad justa para aceptar o rechazar participar en la investigación, y toda objeción explícita manifestada de manera verbal o no verbal debe ser respetada por los investigadores.

En caso de que el participante demuestre y/o exprese su deseo de no continuar, su participación debe ser interrumpida de manera inmediata y sin consecuencias negativas para él.

Parágrafo 2. En el caso de las personas en condición de discapacidad que no presenten impedimentos para comprender el alcance del consentimiento informado, deberá garantizarse la provisión de los apoyos, ajustes razonables y salvaguardias que resulten necesarios para que puedan manifestar de manera libre e informada su voluntad. En estos casos, no será exigible la aplicación del procedimiento previsto con anterioridad, por cuanto se trata de personas que comprenden las implicaciones de su participación en la investigación, pero que requieren determinados ajustes para acceder adecuadamente a la información contenida en el consentimiento informado.

Artículo 18. Investigación con niños, niñas y adolescentes. Antes de iniciar una investigación en la que participarán niños, niñas y adolescentes, el investigador y el Comité de Ética en Investigación-CEI, deben garantizar que se cumplan las siguientes condiciones:

1. Para el caso de los menores 7 años:

- a) **Consentimiento del representante legal.** Se debe obtener el permiso de uno de los padres o de un representante legalmente autorizado para la participación del niño, niña o adolescente en el estudio.

2. Para el caso de los menores de 7 a 14 años:

- b) **Consentimiento del representante legal.** Se debe obtener el permiso de uno de los padres o de un representante legalmente autorizado para la participación del niño, niña o adolescente en el estudio.
- c) **Asentimiento del niño, niña o adolescente.** Se debe obtener el asentimiento del niño o adolescente, en la medida de su capacidad para comprender la información proporcionada, empleando estrategias pedagógicas de ser del caso. La información sobre la investigación debe ser adaptada a su nivel de madurez, con un lenguaje simple, sencillo y claro.

3. Para el caso de mayores de 14 hasta 18 años.

- a) **Consentimiento informado del adolescente de catorce (14) años o más.** En este caso, la emisión del consentimiento informado por parte del adolescente requerirá la provisión adecuada, clara y suficiente de información, mediante una comunicación asertiva y acorde con su nivel de desarrollo, que le permita comprender los riesgos involucrados en la investigación y la existencia de los potenciales beneficios.

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

Parágrafo 1. Si un participante alcanza la mayoría de edad legal durante el transcurso de la investigación, el investigador deberá obtener su consentimiento informado de adulto para que continúe en el estudio.

Parágrafo 2. La negativa de un niño o adolescente a participar, o, a continuar en una investigación debe ser respetada. Esta negativa solo podrá ser ignorada en circunstancias excepcionales, cuando la participación se considere la mejor opción médica para el propio niño, niña o adolescente, de acuerdo con un dictamen profesional y la aprobación del Comité de Ética en Investigación-CEI.

Parágrafo 3. Cuando se realice investigación en esta población, se deberá contar con el asentimiento informado del niño, niña o adolescente y el consentimiento informado de los padres o del representante legal.

Parágrafo 4. En el caso de las intervenciones o procedimientos de investigación que pudieran beneficiar a niños o adolescentes, los riesgos deben minimizarse y ser superados por las perspectivas de obtener posibles beneficios individuales.

Parágrafo 5. La autonomía de niñas, niños y adolescentes se reconoce como un proceso progresivo, contextual y relacional, que se desarrolla gradualmente para permitirles autodeterminarse, fijar límites y asumir responsabilidades sobre su salud. Este ejercicio depende estrictamente de la edad, la madurez y el contexto individual de cada menor, y requiere obligatoriamente de la promoción de su participación activa. El personal de salud debe garantizar un entorno que facilite información adaptada y clara, permitiendo que el niño o adolescente actúe como un agente capaz de ejercer su derecho a la libre escogencia y toma de decisiones según su etapa de desarrollo y contexto individual.

Artículo 19. Investigación en mujeres en edad reproductiva. Las mujeres en edad reproductiva podrán participar en investigaciones clínicas, siempre que, previo a su inclusión, reciban información completa, clara, suficiente y comprensible sobre la naturaleza del estudio, sus objetivos, procedimientos, beneficios esperados y los riesgos potenciales conocidos y razonablemente previsibles, así como aquellos actualmente desconocidos o inciertos, incluidos los asociados a la ocurrencia de un embarazo durante el desarrollo de la investigación, de conformidad con los principios éticos internacionales y las Buenas Prácticas Clínicas.

Cuando el protocolo contemple intervenciones, medicamentos, productos en investigación o procedimientos con potencial efecto teratogénico, mutagénico o embriotóxico, el patrocinador y el investigador deberán garantizar, antes del inicio de cualquier intervención, el acceso oportuno a pruebas de embarazo y a métodos anticonceptivos eficaces, seguros y aceptables para la participante, acordes con las características del estudio y con la evidencia científica disponible.

El investigador deberá incluir en el consentimiento informado información clara y precisa sobre los riesgos conocidos y los riesgos desconocidos o no completamente caracterizados de un embarazo no previsto durante la investigación, las implicaciones clínicas y regulatorias para la continuidad, modificación o suspensión de la participación en el estudio, las alternativas disponibles para la mitigación de riesgos y daños potenciales, así como las recomendaciones sobre el método anticonceptivo más idóneo durante el periodo de participación en la investigación clínica.

En caso de que la participante resulte embarazada durante el desarrollo del estudio, el patrocinador y el investigador deberán proporcionar información suficiente, clara, veraz y actualizada, que incluya los riesgos conocidos, las incertidumbres científicas existentes y la información relevante emergente, y asegurar que la mujer disponga del tiempo razonable y de un entorno adecuado para la toma de decisiones libres e informadas, de conformidad

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

con el protocolo aprobado, la normatividad vigente y los principios éticos que rigen la investigación clínica.

Parágrafo. Toda investigación clínica que involucre la participación de mujeres en edad reproductiva deberá contar, previamente a su inicio, con una póliza de seguro a que hace referencia el artículo 35 o mecanismo equivalente que cubra de manera suficiente, oportuna y efectiva los daños, perjuicios o eventos adversos atribuibles directa o indirectamente a la investigación o a las intervenciones propias de la experimentación, incluidos aquellos derivados de riesgos conocidos y desconocidos, así como los que puedan originarse de un embarazo ocurrido durante el estudio. La póliza deberá garantizar la atención integral, la compensación y las medidas de reparación que correspondan, sin que ello exonere o limite las responsabilidades éticas, administrativas, civiles o penales del patrocinador y del investigador.

Artículo 20. Investigación en mujeres durante la gestación y la lactancia. La investigación clínica que involucre a mujeres durante la gestación o la lactancia solo podrá iniciarse cuando exista una justificación científica y ética suficiente, y después de haber evaluado de manera rigurosa los mejores datos disponibles, incluidos, según corresponda, los resultados de estudios preclínicos en modelos animales durante el embarazo, investigaciones previas en mujeres no gestantes o no lactantes, estudios observacionales, registros de embarazos y demás fuentes de evidencia relevantes.

Dichas investigaciones deberán diseñarse y ejecutarse minimizando los riesgos previsibles para la mujer gestante o lactante y para el feto o lactante, y únicamente podrán realizarse cuando los riesgos potenciales estén razonablemente justificados frente a los beneficios esperados o a la relevancia social y científica del conocimiento que se pretende generar, de conformidad con los principios éticos de la investigación en seres humanos, las Buenas Prácticas Clínicas y el interés superior del niño.

El patrocinador y el investigador serán responsables de garantizar el seguimiento clínico y de seguridad a corto, mediano y largo plazo, conforme al curso de vida que resulte aplicable (etapa prenatal, primera infancia, infancia u otras), cuando la naturaleza de la intervención, el producto en investigación o los riesgos potenciales así lo ameriten. Este seguimiento será obligatorio, proporcional al nivel de riesgo del estudio, y deberá encontrarse claramente definido en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado.

Parágrafo. Cuando la investigación clínica incluya intervenciones, procedimientos o seguimientos que involucren de manera directa al nasciturus, al recién nacido o al lactante, la participación en el estudio requerirá el consentimiento informado de quien ejerza la patria potestad o la responsabilidad parental, de conformidad con la normatividad civil vigente y el interés superior del niño. En caso de que ambos progenitores ejerzan la patria potestad y se encuentren identificados, localizables y con capacidad legal, el consentimiento deberá ser otorgado por ambos.

En ningún caso la exigencia del consentimiento del otro progenitor podrá interpretarse como una limitación, sustitución o condicionamiento del derecho fundamental de la mujer gestante o lactante a decidir de manera libre y autónoma sobre su propia participación en la investigación, ni podrá imponerse cuando su obtención resulte imposible, desproporcionada o contraria a los derechos fundamentales, a la igualdad, a la dignidad humana o a la normatividad constitucional y legal vigente. En tales eventos, deberá dejarse constancia motivada en el protocolo o en la historia de consentimiento informado, sin que ello impida la protección integral de los derechos del niño, niña o adolescente conforme al principio de prevalencia de sus derechos.

Artículo 21. Información a las participantes durante la gestación y la lactancia. El investigador deberá suministrar a las participantes información clara, suficiente y

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

comprensible sobre la investigación clínica, sus procedimientos, los beneficios esperados y las medidas adoptadas para maximizar los beneficios y minimizar los riesgos conocidos y desconocidos para la mujer gestante o lactante y, cuando aplique, al nasciturus y al recién nacido.

Esta información deberá proporcionarse de manera continua y actualizarse cuando surja nueva información relevante durante el desarrollo del estudio, garantizando la toma de decisiones libres e informadas y el respeto por la autonomía de la participante, conforme a los principios éticos de la investigación en salud y las Buenas Prácticas Clínicas.

Artículo 22. Investigaciones sobre la salud de las mujeres durante el embarazo y la lactancia El Estado, los patrocinadores y los investigadores deberán promover y garantizar las condiciones necesarias para la realización de investigaciones en salud que generen conocimiento científicamente válido, éticamente aceptable y seguro sobre la salud de las mujeres durante el embarazo y la lactancia, así como sobre los efectos de las intervenciones a lo largo del curso de vida, cuando resulte aplicable, en observancia de los principios éticos de la investigación en seres humanos.

Estas investigaciones deberán diseñarse y ejecutarse bajo criterios de respeto por la dignidad humana, autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia y protección reforzada, y orientarse, como mínimo, a:

1. La evaluación de intervenciones dirigidas a condiciones propias del embarazo y la lactancia, tales como los trastornos hipertensivos del embarazo, los trastornos metabólicos y otras afecciones asociadas.
2. El estudio riguroso de terapias y tecnologías en salud utilizadas en la población general que son frecuentemente empleadas en mujeres gestantes o lactantes sin evidencia suficiente, incluido el uso de medicamentos fuera de las indicaciones autorizadas.
3. El desarrollo y la evaluación de intervenciones orientadas a la protección y al tratamiento del feto en desarrollo o del lactante, cuando corresponda, con el fin de apoyar decisiones clínicas informadas que salvaguarden la salud de la mujer y del niño.
4. La recolección, análisis y seguimiento ético de datos clínicos y de seguridad de mujeres embarazadas que participen en otros tipos de investigaciones o programas de atención en salud, siempre que dicha recolección cuente con consentimiento informado, no implique riesgos adicionales o desproporcionados y se realice conforme a la normatividad sobre protección de datos personales.

Parágrafo. Para la participación de mujeres durante el embarazo, el consentimiento informado deberá ser otorgado únicamente por la gestante, en ejercicio de su autonomía y derechos fundamentales. Una vez ocurrido el nacimiento, cuando la investigación incluya intervenciones, procedimientos o seguimientos que involucren de manera directa al recién nacido o al lactante, el consentimiento informado deberá ser otorgado por quien ejerza la patria potestad o la responsabilidad parental, de conformidad con la normatividad vigente, los principios éticos de la investigación y el interés superior del niño, aplicándose, cuando corresponda, las reglas sobre consentimiento conjunto de ambos progenitores

Artículo 23. Investigación con población vulnerable. Se consideran individuos o grupos vulnerables aquellos que presentan una mayor probabilidad de sufrir de daños físicos, psicológicos o sociales por encontrarse en circunstancias temporales o permanentes que producen algún tipo de desatención. El riesgo de vulnerabilidad se incrementa notablemente en individuos que enfrentan el analfabetismo, la exclusión social, o aspectos

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

relacionados con la edad (niños, niñas y adolescentes, así como adultos mayores), ya sea por su estatus o por su comportamiento, o aquellos que residen bajo un sistema político autoritario, ya que estas condiciones a menudo se combinan, creando una compleja matriz de factores que los hacen especialmente susceptibles a las desventajas y el abuso.

Parágrafo 1 La vulnerabilidad deberá ser evaluada en el contexto de cada persona y situación específica de cada estudio

Parágrafo 2. Los Comités de Ética en Investigación-CEI deben revisar la necesidad de brindar protección especial a los derechos y bienestar de los participantes e incluir las protecciones que se requieran, cuando sea necesario.

Parágrafo 3. Los Comités de Ética en Investigación-CEI debe tener el cuidado de no excluir abiertamente a las personas que cumplan con las características de población vulnerable y permitirles participar con la exigencia de que se adopten protecciones especiales.

Artículo 24. Investigación con población subordinada. Es aquella en donde la sujeción o dependencia de una persona o población a la autoridad, orden o mando, puede afectar su capacidad para negarse a participar en una investigación, produciendo que su consentimiento no sea autónomo.

Esta población puede incluir: estudiantes, empleados, miembros de las fuerzas armadas, personas privadas de la libertad, personas institucionalizadas.

Cuando las partes interesadas tomen la decisión de realizar investigación en esta población, se deberán contemplar las siguientes consideraciones:

1. La inclusión de cualquier persona que se encuentre en una situación de subordinación jerárquica, económica o de dependencia respecto a los investigadores, patrocinadores o la institución donde se realice el estudio, deberá soportar técnicamente que el conocimiento a obtener tendrá relevancia directa para la salud del grupo subordinado.
2. El protocolo deberá incluir protecciones adicionales que minimicen el riesgo de coerción e influencia indebida en los participantes.
3. El proceso del consentimiento informado, deberá ser realizado por una persona independiente al equipo investigador y de la relación jerárquica, la cual deberá conocer el protocolo de investigación, el consentimiento informado, así como los riesgos y beneficios de su participación, con el propósito, que el participante comprenda que su rechazo a participar no tendrá consecuencias negativas sobre su estatus, empleo, tratamiento médico o beneficios.
4. La compensación por la participación no deberá constituir un beneficio indebido que pueda comprometer la libre elección del participante.

Parágrafo. El Comité de Ética en Investigación-CEI, deberá establecer mecanismos de auditoría continua para las investigaciones en salud que involucren población subordinada, verificando *in situ* la voluntariedad del proceso de reclutamiento y la ausencia de prácticas coercitivas.

Artículo 25. Categorización y valoración de riesgos en la investigación con seres humanos. Toda investigación científica que involucre seres humanos debe fundamentarse en los principios establecidos en la presente resolución, y ser evaluada bajo una clasificación integral que contemple, como mínimo, las siguientes áreas de riesgo:

1. Relacionados con el participante y su entorno: Comprende cualquier contingencia potencial de vulnerar los derechos fundamentales, la seguridad física o mental, y el

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

bienestar de los participantes de la investigación, así como de sus comunidades de origen. Estos riesgos se categorizan según su magnitud en:

a. Riesgo Mínimo: Aquellas intervenciones donde la probabilidad y magnitud del daño o incomodidad previstos no son superiores a los encontrados en la vida cotidiana del participante o durante la realización de exámenes físicos o psicológicos de rutina. Se incluyen en esta categoría procedimientos no invasivos tales como la toma de medidas antropométricas, electrocardiografías, recolección de muestras, como esputo, orina y fecal, y, otras pruebas análogas que no alteren la integridad física, psíquica o social del sujeto.

b. Riesgo Mayor que el Mínimo: Aquellas intervenciones donde la probabilidad de que el participante sufra un daño es significativamente superior a la enfrentada en su vida diaria o en evaluaciones clínicas estándar. Esta categoría incluye, de manera enunciativa mas no limitativa, estudios radiológicos, biopsias, procedimientos quirúrgicos, ensayos con nuevas tecnologías en salud o toma de muestras sanguíneas invasivas.

2. Criterio de justificación del Mayor que el Mínimo: La ejecución de investigaciones clasificadas como "Riesgo Mayor que el Mínimo" estará condicionada a que el investigador demuestre fehacientemente que:

a. El conocimiento científico derivado es de alta relevancia para la salud pública.

b. Los beneficios potenciales para el participante o la sociedad superan de forma clara y proporcional los riesgos asumidos.

3. Riesgos relacionados con la información, datos y el uso de tecnologías de la información: Es necesario la digitalización de la información en salud, su evaluación y supervisión con el fin de garantizar la protección de la identidad y la seguridad de los datos del participante.

4. Riesgos regulatorios y de cumplimiento: Enfocado en la adherencia al marco normativo vigente, o posibles desviaciones que comprometan la validez legal del estudio, o ausencias de aprobaciones o autorizaciones indispensables para el desarrollo de actividades en investigación o, riesgos administrativos que puedan paralizar la investigación.

5. Riesgos de integridad científica: como por ejemplo conflicto de intereses o situaciones que puedan influir en la objetividad del investigador.

6. Riesgos sociales y económicos: Amenazas de estigmatización comunitaria o generación de cargas financieras directas para el participante.

7. Riesgo de recursos: Corresponde al riesgo asociado a la adquisición, disponibilidad y utilización adecuada de los recursos de investigación.

Parágrafo 1. De la competencia de los Comités de Ética en Investigación-CEI: Los Comités de Ética en Investigación debidamente constituidos, serán los únicos órganos responsables de evaluar, dictaminar y reclasificar la aceptabilidad de los riesgos de cada protocolo, pudiendo declarar un riesgo como inaceptable cuando no se garantice la seguridad del participante .

Parágrafo 2. Del monitoreo y supervisión continua: El Comité de Ética en Investigación-CEI determinará, de manera vinculante, la periodicidad de los informes de seguimiento, con fundamento en la categoría de riesgo asignada. Las investigaciones de riesgo mayor requerirán un monitoreo reforzado y una periodicidad de reporte superior a las de riesgo mínimo.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Parágrafo 3. De la actualización del riesgo: Si durante el desarrollo de la investigación se identificaren nuevos eventos adversos o cambios en el perfil de seguridad de las intervenciones, el investigador deberá informar de manera inmediata al Comité de Ética en Investigación-CEI para la reevaluación de la categoría de riesgo y la continuidad del estudio.

Artículo 26. De la gestión integral del riesgo en la investigación en salud. La gestión del riesgo es el proceso obligatorio, sistemático y monitoreado que vincula a investigadores, patrocinadores y Comité de Ética en Investigación-CEI en la identificación y mitigación de amenazas a la integridad de la investigación. Este proceso se regirá bajo los siguientes componentes:

1. **Planificación obligatoria:** Los investigadores y patrocinadores deberán diseñar planes de mitigación que maximicen los beneficios y reduzcan los riesgos de forma proactiva.
2. **Uso de herramientas técnicas:** Se exige la implementación de metodologías de análisis y matrices de impacto para documentar y describir cada riesgo identificado.
3. **Valoración de la incertidumbre:** Solo se autorizarán investigaciones donde exista una duda científica legítima y el conocimiento esperado sea de alta relevancia para la sociedad.
4. **Prohibición de coerción:** No se permitirán incentivos económicos o en especie que, por su magnitud, invaliden la capacidad del participante para decidir libremente sobre los riesgos.

CAPITULO 3 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN-CEI

Artículo 27. Responsabilidades del Comité de Ética en Investigación-CEI. Todo estudio que se realice con y en seres humanos deberá ser evaluado y aprobado, con carácter previo a su inicio, por un Comité de Ética en Investigación-CEI debidamente constituido, independiente y en funcionamiento. La evaluación comprenderá la revisión integral del protocolo de investigación, sus enmiendas, los documentos asociados y demás información presentada por el centro de investigación, conforme a los procedimientos establecidos por el CEI, a lo dispuesto en la presente resolución y a los estándares éticos y regulatorios nacionales e internacionales aplicables, según el tipo de estudio, intervención o tecnología sanitaria involucrada.

El Comité de Ética en Investigación será responsable de:

1. Salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todas las personas participantes, actuales y potenciales, prestando especial atención a los estudios que involucren poblaciones o personas en situación de vulnerabilidad.
2. Velar por la aplicación y prevalencia de los principios éticos de respeto por las personas, beneficencia, no maleficencia, justicia y proporcionalidad en la investigación en salud.
3. Realizar evaluaciones independientes, competentes, imparciales y oportunas, asegurando que los estudios cuenten con valor social y científico suficiente que justifique la exposición de las personas a riesgos.
4. Evaluar, aprobar, solicitar modificaciones, suspender o rechazar las investigaciones propuestas antes de su inicio, así como las enmiendas sustanciales durante su ejecución.
5. Evaluar, dictaminar y, cuando corresponda, reclasificar la aceptabilidad de los riesgos de cada protocolo, con la facultad de declarar un riesgo como no aceptable cuando no se garantice adecuadamente la protección de las personas participantes.

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

6. Realizar el seguimiento ético continuo de los estudios aprobados y en desarrollo, definiendo la periodicidad de los informes de avance y la intensidad del monitoreo, con base en la categoría de riesgo asignada.
7. Analizar de manera continua la relación riesgo-beneficio y suspender o recomendar la terminación de estudios en curso cuando, a partir de eventos adversos, eventos adversos serios, nueva información de seguridad o cambios en el perfil de riesgo, se comprometa la protección de los participantes.
8. Evaluar la idoneidad, competencia, experiencia y responsabilidades del investigador principal y del equipo de investigación, así como la suficiencia de los recursos disponibles para la adecuada ejecución del estudio.
9. Supervisar, directamente o mediante mecanismos delegados, el proceso de obtención del consentimiento informado, verificando su adecuación, comprensión, voluntariedad y actualización durante el desarrollo de la investigación.
10. Revisar las pólizas de seguro, certificados, renovaciones, modificaciones, desviaciones del protocolo y los planes de mejora derivados de dichas desviaciones, garantizando la cobertura efectiva de los riesgos derivados de la investigación.
11. Evaluar la gestión de conflictos de interés reales, potenciales o aparentes de los investigadores, patrocinadores y miembros del comité, y adoptar las medidas necesarias para preservar su independencia y objetividad.
12. Verificar el cumplimiento de la normatividad sobre protección de datos personales, confidencialidad, anonimización o seudonimización de la información de los participantes, incluyendo el uso secundario de datos y muestras biológicas.
13. Obtener, custodiar y mantener la documentación esencial de cada estudio sometido a su consideración, garantizando la integridad, trazabilidad y disponibilidad del archivo ante las autoridades competentes, según el tipo de investigación.
14. Definir por escrito el origen de sus recursos y aprobar anualmente un plan de gastos que garantice su independencia, sostenibilidad y adecuado funcionamiento, incluyendo los honorarios de sus integrantes.
15. Promover la capacitación continua y permanente de sus miembros y fomentar actividades de formación ética dirigidas a investigadores y potenciales participantes en investigación.
16. Emitir conceptos éticos en investigaciones multicéntricas, colaborativas o internacionales, asegurando la armonización de criterios y el respeto por la normatividad nacional vigente.

Parágrafo 1. La evaluación realizada por el Comité de Ética en Investigación deberá basarse en el análisis sistemático de los riesgos y beneficios, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 25 y 26 de la presente resolución, las demás normas aplicables y los estándares éticos internacionales vigentes.

Parágrafo 2. Únicamente en el caso de investigaciones clasificadas como de riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación podrá establecer procedimientos de evaluación acelerada, los cuales deberán encontrarse formalmente definidos, documentados y garantizar una revisión ética rigurosa y oportuna.

Artículo 28. Composición del Comité de Ética en Investigación-CEI. Debe estar constituido en forma tal que garantice una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, médicos y éticos del estudio, asegurando que sus decisiones sean independientes e imparciales y libres de cualquier influencia que pueda comprometer su autonomía. Para lo cual, el comité debe cumplir como mínimo, con las siguientes condiciones:

1. Se debe definir el número de miembros conforme sea establecido el volumen actual o potencial de asuntos a su cargo, mediante un mecanismo objetivo de manera que

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

la capacidad del comité sea garantizada en términos de recurso humano y otros recursos, deberá estar constituido por los siguientes perfiles:

- a) Contar con al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica.
- b) Incluir al menos un miembro independiente de la institución o sitio donde se llevará a cabo el estudio, siendo recomendado incorporar personas de la comunidad. Este representante debe contar con un criterio analítico y no debe tener dominio del lenguaje científico, esto con el fin de aportar desde el punto de vista de los participantes del estudio, la comunidad o en representación de las asociaciones de pacientes.
- c) Contar al menos con un médico.
- d) Contar al menos con un abogado. Debe haber un representante para asuntos jurídicos preferentemente con experiencia en evaluación de contratos y pólizas en relación con estudios Clínicos.
- e) Contar con un profesional en bioestadística y/o metodología de la investigación.
- f) Uno de los miembros asumirá la secretaria técnica con el fin de garantizar la calidad en los contenidos de las actas, recogiendo los elementos más importantes de la deliberación.
- g) Además de los miembros deliberantes citados existirá personal de apoyo según sea definido en el análisis de cargas o capacidades del comité.
- h) Dentro del CEI no deberán pertenecer integrantes de los niveles directivos de la institución, ni personas delegadas por ellos.

Parágrafo 1. Todos los miembros se comprometerán a informar los potenciales conflictos de interés de manera oportuna, serán responsables también de la confidencialidad de la información que se expongan durante las sesiones o revelar los pronunciamientos del comité. Todo incumplimiento a la Política de confidencialidad y conflicto de interés acarreará sanciones que el comité deberá establecer.

Parágrafo 2. La participación de consultores deberá estar regulada y en todo caso no podrán ser miembros deliberantes, pero deberá aplicárseles el reglamento para declaración de conflicto de interés y confidencialidad antes de conocer asuntos de responsabilidades del comité

Parágrafo 3. El Comité de Ética en Investigación-CEI puede tener miembros alternos o suplentes siempre y cuando las calificaciones, sean equiparables a las de los miembros primarios. La designación y funciones de estas personas deben estar establecidas en los procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI, e incluirse en el listado de miembros y en las actas de la/s reunión/es en las que participan.

Parágrafo 4. Si la comunidad en donde se va a desarrollar el estudio tiene predominancia de alguna minoría, el Comité de Ética en Investigación-CEI deberá incorporar un miembro de ese grupo minoritario, alterno o consultor.

Parágrafo 5. Debe ser multidisciplinario e incluir expertos científicos relevantes en edad y sexo. Así como personas que representan los intereses y preocupaciones de la comunidad.

Parágrafo 6. Al menos uno de los miembros deliberantes debe contar con formación ética o bioética. En todo caso debe garantizarse la capacitación y actualización en estos aspectos de todos los miembros.

Parágrafo 7. El Comité de Ética en Investigación-CEI puede invitar a personas expertas en áreas específicas que no son miembros, en carácter de consultores. Estas personas no

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

pueden votar en las deliberaciones del Comité de Ética en Investigación-CEI. Los consultores deberán declarar conflicto de interés cuando este exista.

Artículo 29. Funciones y operación del Comité de Ética en Investigación-CEI. El Comité de Ética en Investigación (CEI) deberá ejercer sus funciones conforme a procedimientos operativos normalizados, aprobados y documentados, y mantener registros escritos de sus actuaciones, deliberaciones y decisiones, incluidas las actas de cada sesión.

Las decisiones del CEI deberán adoptarse en reuniones debidamente convocadas y programadas, de conformidad con el quórum y las reglas de deliberación y votación definidas en sus procedimientos operativos, observando los siguientes lineamientos:

1. El Comité de Ética en Investigación contará con un presidente, designado conforme a sus procedimientos internos.
2. Tendrán voz y voto exclusivamente los miembros del CEI formalmente designados que participen efectivamente en la revisión, análisis y discusión del estudio sometido a evaluación.
3. Tendrán voz pero no voto los asesores, consultores externos, invitados expertos, la secretaría técnica u otros apoyos administrativos del Comité, quienes podrán aportar conceptos técnicos o aclaraciones, sin participar en la toma de decisiones.
4. El CEI deberá comunicar por escrito al investigador y a la institución la decisión adoptada respecto de cada estudio, indicando de manera clara si este ha sido aprobado, rechazado, condicionado a modificaciones o suspendido, así como los fundamentos éticos y técnicos de dicha decisión.
5. El CEI deberá informar por escrito los procedimientos establecidos para la presentación y trámite de recursos o solicitudes de reconsideración frente a sus decisiones.
6. El proceso de revisión ética requerirá que el CEI reciba de manera completa y oportuna toda la información necesaria para su evaluación. Los procedimientos deberán garantizar que los miembros tengan acceso al material pertinente.
7. Cuando se designe uno o más evaluadores primarios para la revisión inicial de un protocolo, se deberá asegurar que el resto de los miembros cuenten con la información suficiente para la deliberación informada.
8. El CEI deberá garantizar que los miembros dispongan de un tiempo razonable para la revisión adecuada de los estudios, así como de condiciones y honorarios justos que permitan el ejercicio independiente y responsable de sus funciones.
9. En el caso de modificaciones menores a protocolos previamente aprobados, el CEI podrá aplicar procedimientos de revisión expedita, de conformidad con sus procedimientos operativos, dejando constancia de la decisión y su justificación en el acta correspondiente e informando a los demás miembros.
10. El CEI deberá contar con los recursos físicos, administrativos y técnicos necesarios para el adecuado desarrollo de sus funciones.
11. El CEI mantendrá un listado actualizado de sus integrantes, indicando su formación, experiencia y rol dentro del comité.
12. Coordinar la elaboración, actualización y aplicación de los documentos, reglamentos y procedimientos operativos necesarios para la integración y funcionamiento del CEI.
13. Presidir las sesiones del comité conforme a los procedimientos operativos, garantizando deliberaciones ordenadas, imparciales y documentadas.
14. Coordinar, con la secretaría técnica, las actividades del CEI y verificar el cumplimiento de las tareas y compromisos adoptados.
15. Adelantar las gestiones necesarias para el inicio y continuidad de las labores del CEI, asegurando las condiciones institucionales requeridas para su funcionamiento.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

16. Participar en los procesos de selección, evaluación y renovación de los integrantes del CEI, conforme a los requisitos y procedimientos establecidos.
17. Velar por el cumplimiento de los estatutos, reglamentos internos y de la normatividad nacional e internacional aplicable a la investigación en salud.
18. Representar al CEI ante instancias institucionales o externas cuando así se requiera.
19. Firmar las actas de las sesiones, así como los conceptos y decisiones emitidos por el CEI.
20. Implementar mecanismos para la prevención, identificación y gestión de conflictos de interés reales, potenciales o aparentes entre los miembros del CEI.
21. Promover actividades de capacitación continua en ética de la investigación, bioética, integridad científica y buenas prácticas y cuando aplique, capacitación en nuevas tecnologías en salud dirigidas a los miembros del CEI, investigadores y demás actores institucionales.
22. Garantizar la elaboración de las actas de cada sesión y su aprobación por los integrantes del comité.
23. Convocar, cuando se estime necesario, al investigador principal o a otros miembros del equipo de investigación para aclaraciones o ampliaciones de información.
24. Facilitar la participación de consultores externos cuando se requiera experticia especializada para la evaluación ética de determinados estudios.
25. Presentar informes periódicos de gestión y actividades del CEI a las autoridades institucionales competentes.
26. Ejercer las demás funciones que resulten necesarias para el cumplimiento de su objeto y que sean acordes con la naturaleza y dinámica del Comité.

TITULO III

PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

Artículo 30. Los participantes de la investigación, ya sean individuos, grupos o comunidades, deberán ser seleccionados por criterios con base en criterios científicos y no por factores que alteren la voluntad de su participación, tales como su situación social o económica o la percepción de facilidad de su manipulación.

Artículo 31. Los grupos que tienen baja probabilidad de beneficiarse del conocimiento generado por la investigación no deberán asumir una parte desproporcionada de los riesgos y las cargas de participar en ella, lo cual deberá ser evaluado por el Comité de Ética en Investigación-CEI.

Artículo 32. La planeación y ejecución de todo estudio de investigación en salud con seres humanos deberá regirse por el principio de justicia, asegurando una distribución equitativa de los beneficios y las cargas derivadas del proceso de investigación. Para maximizar la protección de los participantes, este principio se aplicará desde la fase de planeación del estudio, según los siguientes aspectos:

1. **Distribución Justa de Beneficios:** La investigación no debe centrarse exclusivamente en las necesidades de salud de una clase limitada de personas. Por el contrario, el diseño del estudio deberá contemplar y abordar, en la medida de lo posible, las diversas necesidades en salud que poseen otros grupos y clases de la sociedad, asegurando que los hallazgos benefician equitativamente a la población.
2. **Distribución Justa de Cargas:** Se debe asegurar que las personas, comunidades o poblaciones desfavorecidas o marginadas no estén sobrerrepresentadas en la investigación de manera injustificada. Esto previene que los riesgos y cargas de los estudios

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

se concentren desproporcionadamente sobre personas que ya experimentan mayores riesgos y cargas debido a su desventaja social y económica.

El protocolo de investigación que se someta a revisión del Comité de Ética en Investigación-CEI deberá describir detalladamente cómo se aplicarán estos criterios de equidad y justicia en la selección de las poblaciones y cómo se gestionarán los beneficios y las cargas del estudio.

Artículo 33. *Recolección y tratamiento de datos personales.* Los datos obtenidos por los investigadores deberán ser tratados bajo las siguientes condiciones:

1. Cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
2. Aplicación de medidas de seguridad administrativas, técnicas y jurídicas que eviten accesos no autorizados o usos indebidos.
3. Inclusión de mecanismos de anonimización, seudonimización o cifrado según el tipo de dato y nivel de riesgo.
4. Garantizar el respeto por los derechos de los participantes en todas las fases del estudio.
5. Implementar planes de contingencia ante fallas tecnológicas o violaciones de seguridad.
6. Informar a las autoridades competentes en caso de incidentes de seguridad digital o vulneración de datos.

Artículo 34. *Atención a las necesidades de salud de los participantes de la investigación.* Los investigadores y patrocinadores deberán prever los aspectos relacionados con:

1. La prestación de servicios de salud a los participantes.
2. La atención condiciones médicas novedosas encontradas durante la investigación que son distintas del objeto de estudio.
3. Acceso continuo a las intervenciones que como resultado fueron beneficiosas en el estudio.

Artículo 35. *Obligación de adquirir una póliza para amparar la eventual materialización de eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.* El patrocinador será el responsable de constituir una póliza de seguro antes del inicio de las actividades de investigación, que cubra de algún daño prevenible o no prevenible y perjuicios al participante y al investigador.

Parágrafo. La responsabilidad derivada del estudio clínico no se extingue con su cierre o finalización y por ello las pólizas y otras salvaguardas deben extenderse tanto como sea necesario dependiendo de la naturaleza del producto en investigación y las condiciones del protocolo. Los eventos adversos tardíos serán asumidos por el patrocinador.

Artículo 36. *Compensación a los participantes de la investigación.* Los investigadores y patrocinadores deberán otorgar una compensación razonable a los participantes, que podrá ser monetarios y/o materiales, consecuentes a su participación en el estudio, por molestias causadas, servicios de salud no relacionados con la investigación, transporte, alimentos y demás, secundarios a su rol de participante.

Parágrafo. Estos incentivos, deben ser previamente revisados y avalados por el Comité de Ética en Investigación-CEI.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

TITULO IV

RESPONSABILIDADES

Artículo 37. Responsabilidades del investigador. Las partes interesadas y tomadoras de decisiones dentro de la investigación deberán adaptar la gestión del riesgo antes, durante y después de iniciar la investigación, incluyendo procesos sistemáticos diseñados para coordinar, facilitar y mejorar la toma de decisiones con base científica en materia de riesgos, para lo cual, se definirán las siguientes responsabilidades:

1. Demostrar las certificaciones y experiencia necesarias para asumir la responsabilidad de la adecuada conducción de la investigación.
2. Conocer y estar familiarizado con la intervención en salud que se estudiará tal como se describe en el proyecto de investigación.
3. Realizar la investigación de conformidad con el proyecto aprobado por el Comité de Ética en Investigación-CEI.
4. Contar con tiempo suficiente, personal adecuado y calificado, así como instalaciones apropiadas para la duración prevista de la investigación, garantizando su desarrollo seguro y eficiente.
5. Será responsable de supervisar adecuadamente a las personas o partes a quienes se deleguen actividades, siendo responsable de la correcta ejecución de las mismas, garantizando los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, así como la confiabilidad de los datos, y manteniendo esta responsabilidad hasta la culminación del proyecto.
6. Asegurarse de que las personas o partes a quienes el investigador ha delegado actividades relacionadas con la investigación estén debidamente calificadas y adecuadamente informadas sobre los aspectos relevantes del protocolo y sus actividades asignadas.
7. Proporcionar a personas autorizadas, cuando se le solicite, acceso directo a los registros y documentos de la investigación, atendiendo lo correspondiente a la reserva o confidencialidad que tengan dichos documentos.
8. Comunicar oportunamente al patrocinador y/o a la Organización de Investigación por Contrato-OIC, al INVIMA, al Comité de Ética en Investigación-CEI, cuando se presenten eventos adversos esperados y no esperados.
9. Mantener almacenados y bajo su custodia, en soporte físico o digital, los documentos que se deriven del estudio de investigación, los cuales serán regidos bajo el marco legal relacionado con la historia clínica, como lo son la Resolución 839 de 2017 y Ley 2015 de 2020 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 38. Responsabilidades del Patrocinador. El patrocinador deberá garantizar los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Así como la confiabilidad de los resultados, durante todo el ciclo de vida de investigación en salud:

1. Antes de iniciar la ejecución de la investigación, debe determinar los roles y asignar las actividades relacionadas con el mismo. Sin embargo, se delegan tareas y no responsabilidades.
2. Asegurarse de la suficiencia de recursos para llevar a cabo la investigación conforme a los objetivos planteados.
3. Conformar un equipo de personas calificadas para las actividades a las que están asignadas durante todo el proceso de la investigación.
4. Contar con personal experto disponible que pueda asesorar sobre cuestiones o problemas médicos específicos relacionados con la investigación.
5. Asegurarse de que haya suficientes datos de seguridad y eficacia disponibles para respaldar la exposición del participante a la vía, en las dosis, durante la duración y en la población que se va a estudiar.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

6. Incorporar la calidad al diseño de la investigación identificando los factores que son críticos para su calidad y gestionando los riesgos identificados.
7. Garantizar que todos los aspectos de la investigación sean operativamente viables, evitando complejidades, procedimientos y recopilación de datos innecesarios.
8. Contratar la póliza de responsabilidad para la protección de los participantes, cuando aplique.

Parágrafo. Estas responsabilidades, así como cualquier otra considerada pertinente, deberán estar explícitamente detalladas en el protocolo de investigación, el cual será revisado por el Comité de Ética en Investigación-CEI.

TITULO V

BENEFICIOS DE LOS PARTICIPANTES

Artículo 39. Disponibilidad de beneficios posterior a la finalización de la investigación. Cuando el resultado de una investigación clínica ofrezca beneficios a participantes, grupos, comunidades o poblaciones, los investigadores, patrocinadores, entidades sanitarias y demás pertinentes, compartirán la responsabilidad de disponer estas utilidades para su debido uso.

Artículo 40. Las partes interesadas contemplarán los aspectos para tener en cuenta en el uso de estos beneficios, tales, como, la infraestructura de atención de salud requerida para el uso seguro, elementos, insumos y/o tecnologías, de cualquier intervención o producto desarrollado.

Artículo 41. Beneficios adicionales para la población. En entorno de escasos recursos, podrán recibirse beneficios diferentes a los resultados de la investigación, tales como mejoras en infraestructuras de salud, capacitación y educación.

Parágrafo. Estos beneficios, deberán ser concertados con la población y/o comunidad y dependerán de su contexto y circunstancias particulares.

TITULO VI

DE LA INVESTIGACIÓN CON TECNOLOGÍAS EN SALUD PARA LA VALIDACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Artículo 42. Toda investigación clínica, que involucre tecnologías en salud en seres humanos, deberá haber sido precedida por estudios de investigación preclínica y contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación-CEI.

Artículo 43. Registro y aprobación por INVIMA. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos del producto de investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia, debe ser registrada y aprobada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Artículo 44. Evaluación de protocolos. La evaluación de los protocolos de investigación contempla tanto los aspectos clínicos como de calidad del producto en investigación para considerar sobre el desarrollo del estudio en Colombia, por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Comité de Ética en Investigación-CEI.

Parágrafo. Durante el curso del estudio, el Invima realizará el seguimiento al cumplimiento de las condiciones aprobadas, con el fin de garantizar la protección de los participantes de

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

acuerdo con las áreas y categorías de riesgo identificadas conforme a lo dispuesto en los artículos 25 y 26 de la presente resolución.

Artículo 45. Solicitudes de importación y exportación de suministros. La evaluación de las solicitudes de importación y/o exportación de suministros para protocolos en investigación, deberá ser solicitada por el patrocinador y/o parte interesada de la investigación, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Parágrafo. Los tiempos de respuesta los definirá la autoridad sanitaria mencionada, de acuerdo con las dinámicas administrativas de la entidad.

TITULO VII

TRANSPARENCIA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y PUBLICIDAD D ELA INVESTIGACIÓN

Artículo 46. Transparencia e integridad científica. Para efectos de la presente resolución, la transparencia e integridad científica, se entenderá como el patrón de conducta que deben observar las partes interesadas y participativas de la investigación en salud con seres humanos, deben asegurar la honestidad, rigor y la ética en la generación, difusión y uso del conocimiento.

Esto implica actuar de acuerdo con los principios éticos y deontológicos, garantizando una práctica rigurosa, responsable, fiable y libre de influencias indebidas.

Artículo 47. Publicación de los resultados. Independiente de los resultados obtenidos, en la investigación en salud con seres humanos, las partes interesadas y participativas en esta, tendrán la responsabilidad de publicar públicamente los resultados del estudio, de manera oportuna, ampliando la información respecto al cumplimiento o no de los objetivos propuestos en este.

Parágrafo. También se deberá publicar la información pertinente cuando la investigación sea cancelada, suspendida o haya presentado alguna eventualidad que le impidiera su finalización.

Artículo 48. Registro de investigaciones en salud con seres humanos. Se establece como obligatorio el registro de toda investigación que involucre seres humanos en la Plataforma Nacional de Registros de Investigaciones en Salud-PNRIS, o aquella que la Autoridad Sanitaria designe o reconozca antes del reclutamiento del primer participante.

Parágrafo 1. El registro tiene como propósito garantizar la transparencia de los resultados y fortalecer la ética y el rigor científico de las investigaciones en salud que involucren seres humanos

Parágrafo 2. De acuerdo con la naturaleza de los datos, se podrán contemplar la clasificación de tipo cualitativo y cuantitativo, en este último caso, de acuerdo al origen de los datos se podrán observar los de fuentes primarias de acuerdo a la intervención, sin intervención, se encontrarán los estudios de tipo observacional, con grupo comparador (analíticos), de cohortes, de pruebas diagnósticas y de casos y controles, sin grupo comparador, se encontrarán los descriptivos, de corte transversal y con intervención, se encontrarán los estudios experimentales, como los ensayos clínicos controlados aleatorizados y los quasi experimentales y los de fuentes secundarias, en donde se ubican las revisiones (bibliométricas, scoping review, sistemáticas y metaanálisis).

Artículo 49. Conflicto de interés. Las partes interesadas deberán declarar cualquier tipo de conflicto, ante el Comité de Ética en Investigación-CEI, que pueda comprometer la integridad del participante en el desarrollo de la investigación.

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

Parágrafo. El Comité de Ética en Investigación-CEI podrá solicitar información adicional que le permita contar con evidencia sobre conflictos de interés graves que no hayan sido declarados previamente.

Artículo 50. Sanciones. Quien incurra en faltas a las disposiciones de la presente resolución o durante una investigación en salud con seres humanos estará sujeto a sanciones disciplinarias, de acuerdo con el consejo nacional ético profesional, sin perjuicio de las sanciones civiles, penales y demás aplicables.

Artículo 51. Vigencia y derogatoria. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y, deroga las disposiciones contenidas en el Título I y Título II de la Resolución 8430 de 1993 *“por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”*, y demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C.,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección social

Aprobó:

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud - Claudia Marcela Vargas Pélaez

Vo. Bo

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios - Jaime Hernán Urrego Rodríguez
Director Jurídico (E), Rodolfo Salas Figueroa