

REPUBLICA DE COLOMBIA



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

(Octubre 4)

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

EL MINISTRO DE SALUD

En ejercicio de sus atribuciones legales en especial las conferidas por el Decreto 2164 DE 1992 y la Ley 10 de 1990

CONSIDERANDO

- Que el artículo 8o de la Ley 10 de 1990, por la cual se organiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones, determina que corresponde al Ministerio de Salud formular las políticas y dictar todas las normas científico- administrativas, de obligatorio cumplimiento por las entidades que integran el Sistema,
- Que el artículo 2o del Decreto 2164 de 1992, por el cual se reestructura el Ministerio de Salud y se determinan las funciones de sus dependencias, establece que éste formulará las normas científicas y administrativas pertinentes que orienten los recursos y acciones del Sistema,

RESUELVE:

TITULO 1. DISPOSICIONES GENERALES.

ARTICULO 1. Las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.

ARTICULO 2. Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Etica en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

ARTICULO 3. Las instituciones, a que se refiere el artículo anterior, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborarán su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas

ARTICULO 4. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- a. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- b. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.

c. A la prevención y control de los problemas de salud.

Hoja 2 de 2

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

d. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.

e. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.

f. A la producción de insumos para la salud.

**TITULO II.
DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS.**

**CAPITULO 1.
DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS.**

ARTICULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

ARTICULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

a. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.

b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.

e. Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.

f. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

g. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

ARTICULO 7. Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección, para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo, y demás normas técnicas determinadas para este tipo de investigación, y se tomarán las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTICULO 8. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Hoja 3 de 3

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

ARTICULO 9. Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

ARTICULO 10. El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

ARTICULO 11. Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

a. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta

b. Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.

c. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTICULO 12. El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Así mismo, será suspendida de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten.

ARTICULO 13. Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le

corresponda.

ARTICULO 14. Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Hoja 4 de 4

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

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

- a. La justificación y los objetivos de la investigación.
- b. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.
- c. Las molestias o los riesgos esperados.
- d. Los beneficios que puedan obtenerse.
- e. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- f. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- g. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- h. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- j. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.
- k. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

ARTICULO 16. El Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo **15** de ésta resolución.
- b) Será revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación.
- c) Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

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

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

PARAGRAFO PRIMERO. En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y

Hoja 5 de 5

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo.

PARAGRAFO SEGUNDO. Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste deberá ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, o de la institución donde se realizará la investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

PARAGRAFO TERCERO. Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, psiquiatra o psicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora.

PARAGRAFO CUARTO. Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el Consentimiento Informado de éste o, en su defecto, de su representante legal, deberá ser avalado por un profesional (neurólogo, psiquiatra, psicólogo) de reconocida capacidad científica y moral en el campo específico, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

PARAGRAFO QUINTO. Cuando el sujeto de investigación sea un enfermo psiquiátrico internado en una institución, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores, será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

CAPITULO II. DE LA INVESTIGACION EN COMUNIDADES.

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

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

ARTICULO 19. Cuando los individuos que conforman la comunidad no tengan la

capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, el Comité de Ética en Investigación de la entidad a la que pertenece el investigador principal, o de la Entidad en donde se realizará la investigación, podrá autorizar o no que el Consentimiento Informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad.

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

Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria.

ARTICULO 20. Las investigaciones experimentales en comunidades solo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con Comités de Ética en Investigación y la autorización previa de este Ministerio para llevarla a cabo, sin perjuicio de las

Hoja 6 de 6

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

atribuciones que corresponden a otras dependencias del Estado, y hubieren cumplido en todo caso con los estudios previos de toxicidad y demás pruebas de acuerdo con las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.

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

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

CAPITULO III.

DE LAS INVESTIGACIONES EN MENORES DE EDAD O DISCAPACITADOS.

ARTICULO 23. Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquella que se realice en menores de edad o en discapacitados físicos y mentales, deberá satisfacer plenamente todas las exigencias que se establecen en este capítulo.

ARTICULO 24. Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se hayan hecho estudios semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros; excepto cuando se trate de estudios de condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

ARTICULO 25. Para la realización de investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales deberá, en todo caso, obtenerse, además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiatra o psicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto.

ARTICULO 26. Cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación de la respectiva entidad de salud deberá velar por el cumplimiento de éstos requisitos.

ARTICULO 27. Las investigaciones clasificadas con riesgo y con probabilidades de

beneficio directo para el menor o el discapacitado, serán admisibles cuando:

- a) El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el discapacitado.
- b) El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

ARTICULO 28. Las investigaciones clasificadas como de riesgo y sin beneficio directo al menor o al discapacitado, serán admisibles de acuerdo con las siguientes consideraciones:

PARAGRAFO PRIMERO. CUANDO EL RIESGO SEA MINIMO

- a) La intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el discapacitado una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual situación médica, psicológica, social o educacional.

Hoja 7 de 7

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

- b) La intervención o procedimiento deberá tener alta probabilidad de obtener resultados positivos o conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o del discapacitado que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

PARAGRAFO SEGUNDO. CUANDO EL RIESGO SEA MAYOR AL MINIMO

- a) La investigación deberá tener altas probabilidades de atender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los discapacitados físicos o mentales.
- b) El Comité de Etica en Investigación de la institución investigadora, establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del discapacitado.

CAPITULO IV.

**DE LA INVESTIGACION EN MUJERES EN EDAD FERTIL, EMBARAZADAS,
DURANTE EL TRABAJO DE PARTO, PUERPERIO, LACTANCIA Y RECIEN
NACIDOS; DE LA UTILIZACION DE EMBRIONES, OBITOS Y FETOS Y DE
LA FERTILIZACION ARTIFICIAL.**

ARTICULO 29. En las investigaciones clasificadas como de riesgo mayor que el mínimo, que se realicen en mujeres en edad fértil, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Certificar que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación.
- b) Disminuir en lo posible las probabilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

ARTICULO 30. Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de la utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización artificial, se requiere obtener el Consentimiento Informado de la mujer y de su cónyuge o compañero de acuerdo a lo estipulado en los artículos 15 y 16 de éste reglamento, previa información de los riesgos

posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

El Consentimiento Informado del cónyuge o compañero solo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el compañero no se haga cargo de la mujer o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

ARTICULO 31. Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

ARTICULO 32. Las investigaciones sin beneficio terapéutico en mujeres embarazadas cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

ARTICULO 33. Las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado con el embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se

Hoja 8 de 8

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

justifique para salvar la vida de la mujer.

ARTICULO 34. Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:

- a) Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o el feto.
- b) Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

ARTICULO 35. Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas:

- a) Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para terminar el embarazo, ni participación en decisiones sobre la viabilidad del feto.
- b) Queda estrictamente prohibido otorgar estímulos, monetarios o de otro tipo, para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

ARTICULO 36. El Consentimiento Informado para investigaciones durante el trabajo de parto deberá obtenerse de acuerdo con lo estipulado en los artículos **14**, **15** y **16** de éste reglamento, antes de que aquél se inicie y señalando expresamente que éste puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.

ARTICULO 37. Las investigaciones en mujeres durante el puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre ni con la del recién nacido.

ARTICULO 38. Las investigaciones en mujeres durante la lactancia serán autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo; se asegure su alimentación por otro método y se obtenga el Consentimiento Informado de acuerdo con lo estipulado en los artículos 14, 15 y 16 de ésta resolución.

ARTICULO 39. Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan máxima seguridad para ellos y la embarazada.

ARTICULO 40. Los recién nacidos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan máxima seguridad para ellos y la madre.

ARTICULO 41. Los recién nacidos no serán sujetos de investigación, excepto cuando ésta tenga por objeto: aumentar su probabilidad de sobrevivencia hasta la fase de viabilidad; los procedimientos no causen el cese de funciones vitales, o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

ARTICULO 42. Los nacimientos vivos podrán ser sujetos de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores, indicadas en ésta resolución.

ARTICULO 43. Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fecal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, serán realizadas de acuerdo con lo dispuesto en este reglamento.

ARTICULO 44. La investigación sobre fertilización artificial solo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja.

CAPITULO V.

Hoja 9 de 9

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

DE LAS INVESTIGACIONES EN GRUPOS SUBORDINADOS.

ARTICULO 45. Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

ARTICULO 46. Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar:

a) Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieren sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia del caso.

b) Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes.

c) Que la institución investigadora y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias perjudiciales de la investigación.

CAPITULO VI.

DE LA INVESTIGACION EN ORGANOS, TEJIDOS Y SUS DERIVADOS, PRODUCTOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS.

ARTICULO 47. La investigación a que se refiere este capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres

humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación y destino final.

ARTICULO 48. Esta investigación deberá observar además del debido respeto al cadáver humano, las disposiciones aplicables del presente reglamento y demás normas relacionadas con disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

TITULO III.

DE LAS INVESTIGACIONES DE NUEVOS RECURSOS PROFILACTICOS, DE DIAGNOSTICO, TERAPEUTICOS Y DE REHABILITACION.

CAPITULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

ARTICULO 49. Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, o se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse en lo aplicable, lo dispuesto en los artículos anteriores y satisfacer lo contemplado en este título.

ARTICULO 50. El Comité de Etica en Investigación de la entidad de salud será el encargado de estudiar y aprobar los proyectos de investigación y solicitará los siguientes documentos:

- a) Proyecto de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los
- Hoja 10 de 10**

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto y demás información pertinente a una propuesta de investigación.

- b) Carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, cuando haya lugar, autorizando la realización de la investigación.

- c) Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipos, y servicios auxiliares de laboratorio que se utilizarán para el desarrollo de la investigación.

- d) Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.

- e) Hoja de vida de los investigadores que incluya su preparación académica, su experiencia y su producción científica en el área de la investigación propuesta.

- f) Los requisitos señalados en los artículos 57 y 61 de esta resolución, según el caso.

ARTICULO 51. Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que estos originen conflictos de interés al investigador en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

ARTICULO 52. En el desarrollo de las investigaciones contempladas en éste título deberán cumplirse las siguientes obligaciones:

- a) El investigador principal informará al Comité de Etica en Investigación de la institución investigadora o de la institución ejecutora, de todo efecto adverso probable o

directamente relacionado con la investigación.

b) El director de la institución investigadora notificará al Comité de Ética en Investigación, cuando así se requiera, de la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación.

c) El Comité de Ética en Investigación deberá suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.

d) d.La institución investigadora rendirá al Comité de Ética en Investigación y al Ministerio de Salud, cuando así se requiera, un informe dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la suspensión de la investigación, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y las secuelas producidas.

CAPITULO II. DE LA INVESTIGACION FARMACOLOGICA.

ARTICULO 53. Para efectos de este reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso humano sobre los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no estén contemplados en las Normas Farmacológicas en este Ministerio y por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.

ARTICULO 54. Las investigaciones de medicamentos en farmacología clínica comprende

Hoja 11 de 11

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administra por primera vez al ser humano, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto, se consideran las siguientes fases:

a. FASE I: Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, en dosis únicas o múltiples, en pequeños grupos hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.

b. FASE II: Es la administración, al ser humano enfermo, de un medicamento de investigación, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.

c. FASE III. Es la administración, a grandes grupos de pacientes, de un medicamento de investigación, generalmente externos, para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos, que puedan alterar el efecto farmacológico.

d. FASE IV: Son estudios que se realizan después de que se conceda al medicamento, registro sanitario para su venta y tiene por objeto generar nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

ARTICULO 55. Todas las investigaciones en farmacología clínica que se realicen, deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan características fisicoquímicas actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies animales; frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas que puedan servir como base

para la seguridad de su administración en el ser humano; también se requieren estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.

ARTICULO 56. Los estudios de toxicología preclínica requeridos para cada fármaco estarán en función de éste en particular, de la toxicología potencial conocida de otros con estructura química similar y de la vía y tiempo de administración que se pretenda utilizar en el ser humano.

ARTICULO 57. El empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las Fases I a IV de investigación farmacológica clínica, se hará con la autorización del Comité de Ética en Investigación, al cual se deberá presentar la documentación que indica el artículo 50 de éste reglamento, además de la siguiente:

- a) La información farmacológica básica y preclínica del medicamento.
- b) La información previamente obtenida sobre farmacología clínica en casos de las fases II, III y IV y pruebas de biodisponibilidad cuando se requieran.

ARTICULO 58. Los estudios de farmacología clínica Fase I, de medicamentos nuevos antineoplásicos y de otros con índice terapéutico muy reducido, serán permitidos cuando:

- a) Estén fundamentados en estudios preclínicos que demuestren la actividad farmacológica del medicamento e indique con claridad las características de su toxicidad.
- b) Se realicen solamente en sujetos voluntarios con la enfermedad específica, confirmada por medios de diagnóstico adicionales, que no hayan presentado respuesta terapéutica a ningún otro tratamiento disponible y en quienes el medicamento nuevo pudiera ofrecer un beneficio terapéutico.
- c) No ocasione gastos al paciente.

ARTICULO 59. En el tratamiento de urgencias, en condiciones que amenacen la vida de

Hoja 12 de 12

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

una persona cuando se considera necesario usar un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas, el médico deberá obtener el dictamen favorable del Comité de Ética en Investigaciones de las instituciones investigadoras y el Consentimiento Informado del sujeto de investigación o de su representante legal, según lo permitan las circunstancias de acuerdo con las siguientes bases:

- a) El Comité de Ética en Investigación será informado del empleo del medicamento en investigación de manera anticipada, si el investigador puede prever la necesidad de su uso en casos de urgencia, o en forma retrospectiva, si el uso del medicamento, la indicación, dosis o vías de administración nuevas surgieran como necesidades no previstas. En ambos casos el Comité de Ética en Investigación emitirá dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento.
- b) El Consentimiento Informado será obtenido del sujeto de investigación, o en su defecto, del representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando: la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles o cuando el dejar de usar el medicamento en investigación represente un riesgo absoluto de muerte.

CAPITULO III.

DE LA INVESTIGACION DE OTROS NUEVOS RECURSOS.

ARTICULO 60. Para los efectos de éste reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

ARTICULO 61. Toda investigación a la que se refiere este capítulo deberá contar con la autorización del Comité de Etica en Investigación. Al efecto, las instituciones investigadoras deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 50 de esta resolución, además de lo siguiente:

a) Los fundamentos científicos, información sobre experimentación previa realizada en animales o en laboratorio.

b) Estudios previos de investigación clínica cuando los hubiere.

ARTICULO 62. Todas las investigaciones sobre injertos y trasplantes deberán observar, además de las disposiciones aplicables de éste reglamento, lo estipulado en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

TITULO IV. DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES.

CAPITULO I. DE LA INVESTIGACION CON MICROORGANISMOS PATOGENOS O MATERIAL BIOLOGICO QUE PUEDA CONTENERLOS.

ARTICULO 63. Las instituciones investigadoras en las que se realice investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos deberá:

Hoja 13 de 13

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

a) Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo con las normas técnicas, que al efecto emita este Ministerio, que garanticen el manejo seguro de tales gérmenes.

b) Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a disposición del personal profesional, técnico, de servicios y de mantenimiento.

c) Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos.

d) Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participa en las investigaciones y en su caso, implementarla.

e) Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología.

f) Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.

g) Cumplir con las demás disposiciones que determine este Ministerio.

ARTICULO 64. En las instituciones de investigación mencionadas en el artículo anterior, los laboratorios de microbiología cumplirán con los requisitos que señalen las normas técnicas que dicte este Ministerio y se clasificarán en tres tipos así:

- a) Laboratorio básico de microbiología.
- b) Laboratorio de seguridad microbiológica.
- c) Laboratorio de máxima seguridad microbiológica.

ARTICULO 65. El manual de procedimientos al que se refiere el literal b del artículo **63** de ésta reglamentación, describirá los siguientes aspectos:

- a) Prácticas de laboratorio.
- b) Seguridad personal de los empleados.
- c) Manejo y mantenimiento de las instalaciones y equipos.
- d) Situaciones de urgencia.
- e) Restricciones de entrada y tránsito.
- f) Recepción y transporte de materiales biológicos.
- g) Disposición de desechos.
- h) Descontaminación.
- i) Las demás que se consideren necesarias para lograr la seguridad microbiológica.

ARTICULO 66. El investigador principal de acuerdo con el Comité de Etica Hospitalaria, o el Comité de Etica en Investigación, y el representante legal de la institución investigadora, determinarán conforme a las normas técnicas existentes, el tipo de laboratorio en el que se realizarán las investigaciones propuestas; así como los

Hoja 14 de 14

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

procedimientos respectivos tomando en cuenta el grado de riesgo de infección que presenten los microorganismos a utilizar.

ARTICULO 67. Para evaluar el grado de riesgo a que se refiere el artículo anterior este Ministerio emitirá la norma técnica correspondiente y clasificará los microorganismos dentro de cuatro grupos, según las siguientes criterios:

- a) GRUPO DE RIESGO I: Microorganismos que representan escaso riesgo para el individuo y para la comunidad.
- b) GRUPO DE RIESGO II: Microorganismos que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad.
- c) GRUPO DE RIESGO III: Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad.
- d) GRUPO DE RIESGO IV: Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

ARTICULO 68. Los microorganismos que se clasifiquen en los grupos de riesgo I y II deberán manejarse en laboratorios de tipo básico de microbiología, empleando gabinetes de seguridad cuando se considere necesario.

ARTICULO 69. Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo III deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.

ARTICULO 70. Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo IV deberán manejarse en laboratorios de máxima seguridad microbiológica, bajo la autorización y control de las autoridades sanitarias correspondientes.

ARTICULO 71. Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere éste capítulo, el investigador principal tendrá a su cargo:

- a) Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de los Comités de la institución investigadora, darlos a conocer a los demás investigadores que conformen el grupo y al personal técnico y auxiliar que participe en la investigación.
- b) Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos.
- c) Vigilar que el personal participante cumpla con los requerimientos de profilaxis médica, vacunas o pruebas serológicas.
- d) Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma rápida, de acuerdo con las normas técnicas emitidas por este Ministerio.
- e) Informar a la Comisión de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente.
- f) Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudieran ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

Hoja 15 de 15

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

ARTICULO 72. El Comité de Etica en Investigación de la institución investigadora deberá realizar visitas periódicas para evaluar el cumplimiento de las medidas y recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de las investigaciones que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.

CAPITULO II.

**DE LA INVESTIGACION QUE IMPLIQUE CONSTRUCCION Y MANEJO
DE ACIDOS NUCLEICOS RECOMBINANTES.**

ARTICULO 73. Para los efectos de este reglamento, se entenderá por ácidos nucleicos recombinantes a las nuevas combinaciones de material genético obtenidas fuera de una célula viviente, por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico en un virus, plásmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxirribonucleico que sirven como sistema vector para permitir su incorporación en una

célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en las que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resulten de dicha replicación.

ARTICULO 74. Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinantes deberán diseñarse de tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos, que disminuyan la probabilidad de diseminación de las moléculas recombinantes fuera del laboratorio, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita este Ministerio.

ARTICULO 75. El investigador principal de acuerdo con: su superior jerárquico, el Comité de Ética en Investigación, la Comisión de Bioseguridad y el representante legal de la institución investigadora, determinarán conforme con las normas técnicas emitidas por este Ministerio, el tipo de laboratorio de microbiología en el que se realizarán los experimentos a que se refiere éste capítulo, tomando en cuenta el material genético que se pretende replicar.

ARTICULO 76. Se requiere autorización de este Ministerio para iniciar los siguientes tipos de experimentación:

a) Formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de los microorganismos patógenos que queden clasificados en los grupos de riesgo III y IV a que se refiere el artículo 71 de esta resolución, así como la formación de material genético recombinante derivado de las células que son infectadas por tales agentes, independientemente del sistema de huésped y vector que se use.

b) Construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes para inducir la biosíntesis de toxinas potentes para los vertebrados.

c) Liberación intencionada al medio ambiente de cualquier microorganismo que porte ácidos nucleicos recombinantes.

d) Transferencia de resistencia a los antibióticos de microorganismos que no lo adquieren en la naturaleza, si tal transferencia pudiera afectar negativamente el empleo del antibiótico en medicina humana.

e) Experimentar con microorganismos o con ácidos nucleicos recombinantes en cultivos mayores de diez (10) litros debido a que su contención física y biológica es más difícil a menos que las moléculas recombinantes se hayan caracterizado rigurosamente y se demuestre la ausencia de genes peligrosos en ellas. Quedan excluidos aquellos procesos de carácter industrial y agropecuario no relacionados directa y específicamente con las actividades establecidas en el artículo 1o de ésta resolución.

Hoja 16 de 16

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

CAPITULO III.
DE LA INVESTIGACION CON ISOTOPOS RADIATIVOS Y DISPOSITIVOS Y
GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES Y
ELECTROMAGNETICAS.

ARTICULO 77. La investigación médica que implique el uso en seres humanos, de isótopos radioactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas deberán realizarse de acuerdo con las leyes, reglamentos y normas sobre seguridad radiológica, que rijan en el territorio nacional.

ARTICULO 78. En las instituciones donde se realicen estas investigaciones la Comisión

de Bioseguridad vigilará que para cada estudio se identifique, ante el respectivo Organismo Nacional, a la persona responsable de la seguridad radiológica y física de dichas instituciones, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones, como encargado de la seguridad radiológica.

ARTICULO 79. La persona responsable a la que se alude en el artículo anterior deberá:

a) Tener el entrenamiento, calificación y certificación exigidos legalmente para dicha función.

b) Elaborar un manual de procedimientos acorde con las leyes, normas y reglamentos vigentes y con las características de la instalación o equipos, el cual deberá estar disponible para todo el personal, en el que se describan: la identificación y control de las fuentes de radiación, áreas controladas y vigiladas, seguimiento dosimétrico del personal, plan de emergencias, plan de gestión de desechos y capacitación del personal involucrado en procedimientos y seguridad radiológica.

c) Definir, implantar y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad radiológica y física.

d) Informar al personal involucrado en la investigación acerca de dichas normas y adiestrarlo sobre los procedimientos de trabajo y las características del laboratorio y del equipo.

ARTICULO 80. Teniendo en cuenta que cada exposición involucra un riesgo, queda estrictamente prohibido exponerse indebidamente, a las radiaciones ionizantes. Los límites de Dosis Equivalente legalmente establecidos deberán considerarse como límites superiores y no de diseño o de control. Las medidas de protección contra las radiaciones ionizantes deben optimizarse, de modo que el número de personas expuestas y las Dosis Equivalente recibidas por el investigador o el paciente sometido a la investigación, sean tan bajos como sea razonablemente posible, tomando en cuenta los factores socio económicos del medio en que se trabaja.

ARTICULO 81. En el examen o tratamiento que forme parte de un programa de investigación médica y que conlleve un beneficio neto para el paciente, la justificación del procedimiento se realizará con los mismos criterios de justificación que para una exposición médica de rutina. No obstante, dado el carácter experimental, dicha justificación se someterá a un escrutinio minucioso de manera individual, descartando otros métodos diagnósticos o terapéuticos susceptibles de evaluarse comparativamente.

ARTICULO 82. La irradiación deliberada de personal durante los procedimientos con propósitos de investigación que no persiga un beneficio directo a las personas irradiadas, se efectuará únicamente por personas adecuadamente calificadas y adiestradas, y con el permiso respectivo de la institución donde se vaya a efectuar la irradiación, bajo la asesoría del Ente Nacional responsable de la protección radiológica en armonía con las normas vigentes de vigilancia y control radiológico.

Hoja 17 de 17

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

ARTICULO 83. El personal ocupacionalmente expuesto debe ser mayor de 18 años, y se tendrán en cuenta los límites de exposición ocupacional que determine la entidad nacional autorizada, con especial consideración en el caso de mujeres en edad fértil y embarazadas.

PARAGRAFO. Las mujeres embarazadas o en período de lactancia, no deberán trabajar en lugares de alto riesgo de incorporación de materiales radioactivos.

ARTICULO 84. Se debe informar a las personas, incluidas en el procedimiento, sobre el riesgo de la irradiación a que se someterán, para que su participación sea bajo su libre voluntad y con conocimiento de causa. Es necesario el Consentimiento Informado de los familiares o del responsable legal cuando el sujeto de la investigación no esté en condiciones de decidir sobre su aceptación.

ARTICULO 85. Estas investigaciones deben someterse a evaluación individual, seguida de un plan de procedimientos y un protocolo final aprobado por la autoridad competente en la materia, que las analice exhaustivamente desde el punto de vista de la radioprotección y de la condición de verdaderos voluntarios de las personas que no van a recibir un beneficio neto del procedimiento, puesto que no se puede fijar límites de dosis especiales en estos casos.

ARTICULO 86. Se prohíbe el uso de radiaciones ionizantes con carácter de investigación en mujeres embarazadas y menores de edad, y se restringe a estudios específicos previos a la investigación en mujeres en edad reproductiva.

PARAGRAFO. En los anteriores casos se podrá hacer reconsideración al tratarse de procedimientos terapéuticos en procesos patológicos considerados especiales por su pronóstico o por sus características, con la previa autorización escrita de la persona involucrada, o del familiar, o persona legalmente responsable.

TITULO V. LA INVESTIGACION BIOMEDICA CON ANIMALES.

ARTICULO 87. En toda investigación en la que los animales sean sujeto de estudio deberán tenerse en cuenta, además de las disposiciones determinadas en la Ley 84 de 1989, las siguientes:

- a) Siempre que sean apropiados, deben usarse métodos tales como modelos matemático, simulación en computador y sistemas biológicos in vitro.
- b) La experimentación en animales solamente se debe realizar después de estudiar su importancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico.
- c) Los animales seleccionados para la experimentación deben ser de una especie y calidad apropiada, y utilizar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.
- d) Solamente se emplearán animales adquiridos legalmente y se mantendrán en condiciones adecuadas y que cumplan con las reglamentaciones sanitarias vigentes.
- e) Los investigadores y demás personal nunca deben dejar de tratar a los animales como seres sensibles y deben considerar como un imperativo ético el cuidado y uso apropiado y evitar o minimizar el discomfort, la angustia y el dolor.
- f) Los investigadores deben presumir, qué procedimientos que causarían dolor en seres humanos también causen dolor en otras especies vertebradas, aún cuando todavía falta

Hoja 18 de 18

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

mucho por saber sobre la percepción del dolor en los animales.

- g) Todo procedimiento, que pueda causar en los animales más que un dolor o una angustia momentánea o mínima, debe ser realizado con sedación, analgesia o anestesia apropiada y conforme con la práctica veterinaria aceptada. No se deben realizar

procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados, paralizados por agentes químicos.

La eutanasia de los animales se efectuará con anestésicos apropiados, aprobados por la asociación veterinaria.

h) Cuando se requiera apartarse de lo establecido en el inciso anterior, la decisión no debe ser tomada solamente por el investigador directamente involucrado, sino que debe ser tomada por el Comité de Ética, establecido por la ley 84 de 1989. Estas excepciones no deben hacerse solamente con fines de demostración o enseñanza.

i) Al final del experimento, o cuando sea apropiado durante el mismo, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, disconfort o invalidez que no pueda ser mitigada, deben ser sacrificados sin dolor.

j) Los animales mantenidos con propósitos biomédicos deben tenerse en las mejores condiciones de vida, de ser posible bajo la supervisión de veterinarios con experiencia en animales de laboratorio. En todo caso se debe disponer de cuidado veterinario cuando sea requerido.

k) El director del instituto, departamento o unidad donde se usen animales es el responsable de asegurar que los investigadores y demás personal tengan calificación apropiada o experiencia para realizar procedimientos en animales. Debe proporcionar oportunidades adecuadas de entrenamiento en servicio que incluya la preocupación por un trato humano y apropiado para con los animales que están bajo su cuidado.

ARTICULO 88. El uso de animales en la investigación, enseñanza y ensayos es aceptado solamente cuando promete contribuir a la comprensión y avance del conocimiento de los principios fundamentales biológicos o al desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar tanto del hombre como del animal.

ARTICULO 89. Los animales deben ser utilizados, en caso que el investigador haya descartado otras alternativas, para tal fin se sigue el principio de Russell Burch "3R", replazo, reducción y refinamiento.

ARTICULO 90. Los bioterios deberán estar de acuerdo con la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras de los animales, para proporcionarles comodidad, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones.

ARTICULO 91. Los bioterios de producción o mantenimiento crónico serán supervisados por el personal profesional calificado y competente en la materia y deberán permitir el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal de los animales, de conformidad con las normas que la propia institución emita.

ARTICULO 92. El director de la institución donde se realice investigación en animales, deberá establecer y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad para el cuidado y manejo de los animales, así como las medidas de profilaxis y vacunación necesarias para la protección del personal ocupacionalmente expuesto.

ARTICULO 93. El director de la institución donde se realice investigación en animales, deberá vigilar, ordenar o ejecutar, se tengan en cuenta las siguientes medidas de seguridad, según el caso:

Hoja 19 de 19

RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

a) Aislamiento.

- b) La cuarentena.
- c) La observación personal.
- d) La vacunación de personas.
- e) La vacunación de animales, en cuanto esté referida a la salud humana.
- f) La destrucción o control de insectos y otra fauna, transmisora y nociva, en cuanto esté referida a la salud humana.
- g) La suspensión de trabajos o servicios.
- h) El aseguramiento y destrucción de objetos o productos o substancias. i)

Desalojo de casas, edificios, establecimientos y en general de cualquier predio. j)

La prohibición del uso de ciertas especies, y

k) Las demás de índole sanitaria que determine este Ministerio o entidad competente de su nivel, que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.

ARTICULO 94. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los cuatro días del mes de octubre de mil novecientos noventa y tres.