



Oficina Jurídica

**CONCEPTO No. 013
-2016**

PARA: **Lilian Amanda Muñoz**
Investigación Científica-Escuela de Medicina Legal

DE: **Life Armando Delgado Mendoza**
Jefe Oficina Jurídica

FECHA: **15 de abril de 2016**

Ref: Su consulta enviada por correo electrónico el 14 de marzo de 2016.

Respetada doctora Lilian Amanda:

Hemos recibido su solicitud de la referencia, mediante la cual requiere concepto jurídico en cuanto a la necesidad o no de la suscripción del formato de consentimiento informado de los familiares de personas fallecidas, de cuyos cadáveres se pretenden tomar muestras (uñas) dentro del proyecto de investigación para el análisis de melanocitos ungulares, el cual se encuentra desarrollando el Dr. Mario Hernández Rubio, como co-investigador institucional.

En primer lugar, ha de advertirse que de acuerdo con lo dispuesto en el Acuerdo 8 de 2012 expedido por la Junta Directiva del Instituto, por el cual se desarrolla su estructura interna y se establecen sus funciones, en su artículo 8 define las funciones de la Oficina Jurídica, entre ellas, las de emitir conceptos jurídicos referidos a los aspectos propios de la entidad que sean solicitados por las diferentes dependencias y asesorar a las mismas en asuntos jurídicos de carácter forense y administrativo.

A su turno, el artículo 8 ibídem, establece las Funciones de la Subdirección de Investigación Científica, dentro de las cuales se destacan las de formular, desarrollar y controlar planes, programas y proyectos orientados a la normalización, **capacitación e investigación en las áreas forenses**; planear y evaluar las prácticas de docencia, capacitación e investigación de instituciones aprobadas por autoridad competente, organismos científicos y forenses nacionales e internacionales, que hayan suscrito convenios de cooperación con el Instituto y

18 Congreso Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses
"Las Ciencias Forenses hacia una Colombia diversa y en paz"
Del 9 al 12 de agosto de 2016 Santiago de Cali – Colombia.
congreso@medicinalegal.gov.co

"Servicio Forense para una Colombia diversa y en paz"
Calle 7A N° 12 A -51 juridica@medicinalegal.gov.co
Conmutadores: 4069977/44 Ext 1615
www.medicinalegal.gov.co



Oficina Jurídica

asesorar y absolver consultas en asuntos relacionados con la normalización, capacitación e investigación.

Por tanto, el Dr. James Troy Valencia Vargas, Subdirector de Investigación Científica, mediante correo electrónico del 14 de marzo de 2016, viabilizó el desarrollo del proyecto de investigación en mención, al considerar que el mismo fue sometido a la evaluación y aprobación por pares externos.

Teniendo en cuenta lo anterior, es menester indicar que la Oficina Jurídica no es la competente para determinar si es necesaria la suscripción del formato de consentimiento informado de los familiares de las personas fallecidas, de cuyos cadáveres se pretenden tomar muestras; pues se reitera es de competencia de la Subdirección de Investigación Científica- Grupo Nacional de Investigación Científica Forense, siguiendo los procedimientos establecidos para esos efectos.

Sin embargo, consideramos pertinente, dentro de la competencia funcional de esta Oficina, hacer alusión a las normas que se relacionan con los requisitos éticos para la aprobación y desarrollo de investigaciones en seres humanos, así:

Inicialmente, es necesario referirnos a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada inicialmente en junio de 1964 en Finlandia por la 18ª Asamblea Médica Mundial; instrumento internacional enmendado en múltiples oportunidades, la cual contiene los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en el numeral 6 de los principios generales, dispone:

"6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración".

18 Congreso Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses
"Las Ciencias Forenses hacia una Colombia diversa y en paz"
Del 9 al 12 de agosto de 2016 Santiago de Cali – Colombia.
congreso@medicinalegal.gov.co

"Servicio Forense para una Colombia diversa y en paz"
Calle 7A N° 12 A -51 juridica@medicinalegal.gov.co
Conmutadores: 4069977/44 Ext 1615
www.medicinalegal.gov.co



Oficina Jurídica

Así mismo, el numeral 23¹ del referido acápite estableció la obligatoriedad que exige que previo a dar inicio al proyecto de investigación es indispensable que la propuesta sea estudiada por un comité de ética, quien es el encargado de determinar la viabilidad o no de la investigación acorde con las leyes, reglamentos y normas vigentes en el país donde se pretende desarrollar.

Como se puede apreciar, desde el año 1964, año de expedición y adopción del instrumento internacional referido anteriormente, se viene haciendo exigible la existencia del comité de bioética para el desarrollo de investigaciones científicas en seres humanos; en el caso de Colombia, el Ministerio de Salud mediante la Resolución No. 008430 del 4 de octubre de 1993, estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y determinó:

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

(...)

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

¹ **23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio. Privacidad y confidencialidad**



Oficina Jurídica

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; la RESOLUCION 8430 DE 1993 - 1 Consentimiento Informado de los participantes ; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución”.

Con las normas referidas anteriormente, se puede afirmar que debe existir un Comité de Ética Institucional, el cual debe encargarse del análisis integral de las propuestas de investigación que recaigan sobre seres humanos y si éstas cumplen con las exigencias médicas, éticas y legales igualmente será el encargado de aprobar y por consiguiente, dar viabilidad al desarrollo de la investigación.

En lo referente a la suscripción del formato de consentimiento informado, este requisito se encuentra determinado en el numeral 25 y ss de los principios generales de la Declaración de Helsinki; específicamente en los numerales 30², allí se contemplaron los eventos en los cuales no es posible otorgar u obtener el consentimiento informado y se estipuló que esta situación debe quedar plasmada en el protocolo de la investigación para aprobación del respectivo Comité de Bioética.

Ahora bien, en cuanto a la disposición de componentes anatómicos de cadáveres sometidos a necropsia medicolegal, con fines de investigación se encuentra

² 30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.



Oficina Jurídica

regulada por el artículo 528³ de la Ley 9 de 1979, el cual establece la posibilidad de la disposición de los cadáveres no reclamados o de órganos de los mismos para fines docentes o investigativos; así mismo, los artículo 46 y el parágrafo del artículo 47 del Decreto 2493 de 2004, reglamentario de la citada Ley, determinaron las instituciones autorizadas para la utilización y disposición de cadáveres no reclamados para fines de docencia e investigación, y la provisión de los mismos, así :

“Artículo 46. *Instituciones autorizadas para la utilización de cadáveres no reclamados.* Solamente las instituciones legalmente reconocidas de carácter científico, los establecimientos universitarios y las instituciones prestadoras de servicios de salud autorizados por el Ministerio de la Protección Social y que se hayan inscrito ante el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, pueden disponer de los cadáveres no reclamados o los componentes anatómicos de los mismos para fines de docencia o investigación.

Parágrafo primero. Para los efectos del presente artículo, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, determinará de acuerdo con las disposiciones legales y los reglamentos de dicho instituto, el procedimiento para que las instituciones autorizadas puedan disponer de los cadáveres no reclamados.

Parágrafo segundo. Para el efecto de la autorización de las entidades que desarrollan investigación o docencia, el Ministerio de la Protección Social definirá los requisitos para expedir dicha autorización.

(...)
Artículo 47.

(...)

Parágrafo: *“La provisión de componentes anatómicos para fines de estudio, docencia e investigación se hará mediante una distribución rotatoria entre los solicitantes”*

El consonancia de lo anterior, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, expidió la Resolución No. 000382 del 15 de mayo de 2015, por la cual se reglamenta, entre otros aspectos, el procedimiento para la entrega de cadáveres no reclamados y/o los componentes anatómicos de los mismos, para fines de docencia e investigación.

³ **“ARTICULO 528.** Solamente las instituciones de carácter científico y los establecimientos hospitalarios o similares, autorizados por el Ministerio de Salud, pueden disponer de los cadáveres no reclamados o de órganos de los mismos para fines docentes o investigativos.”



Oficina Jurídica

La mencionada Resolución, en su Título II, Capítulo I, artículo 5 y siguientes, establece:

“TÍTULO II.

Disposición de cadáveres no reclamados y de componentes anatómicos de los mismos, con fines de docencia o investigación.

CAPÍTULO I

Autorización para la disposición de cadáveres no reclamados y de su definición

Artículo 5. Entidades autorizadas para la utilización de cadáveres no reclamados o componentes anatómicos con fines de docencia o investigación. Solamente las instituciones legalmente reconocidas de carácter científico, los establecimientos universitarios y las instituciones prestadoras de servicios de salud autorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social y que se encuentren inscritas ante el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, pueden disponer de cadáveres no reclamados o de componentes anatómicos de los mismos para fines de docencia e investigación.

Artículo 6. Condición de cadáver no reclamado. Para los efectos de que trata el artículo anterior, se considera cadáver no reclamado aquel que sometido a necropsia medico legal completa, y concluidos y documentados los procedimientos técnico-científicos requeridos para establecer su identidad, no es reclamado, una vez ha sido liberado por el perito prosector y permanece aún en custodia por parte del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses”.

Como se observa, la Ley y el reglamento autorizan la disposición de componentes anatómicos de cadáveres sometidos a necropsia medicolegal, entre otros fines, el de investigación y para ello se han establecido una serie de requisitos que deben cumplir las Instituciones interesadas en acceder a los componentes,

Finalmente, el artículo 5 del Decreto No. 786 de 1990, con el cual se reglamenta parcialmente el título IX de la referida Ley 9 de 1979, dispuso como objetivos de las autopsias medico legales, la práctica de vicerotomías para fines de docencia e investigación.

Como se puede apreciar con la normatividad expuesta, de una parte, está permitido utilizar cadáveres sometidos a necropsia medicolegal y componentes anatómicos de los mismos para fines de investigación, siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos para ello, y de otra, como uno de los

18 Congreso Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses
"Las Ciencias Forenses hacia una Colombia diversa y en paz"
Del 9 al 12 de agosto de 2016 Santiago de Cali – Colombia.
congreso@medicinalegal.gov.co

"Servicio Forense para una Colombia diversa y en paz"
Calle 7A N° 12 A -51 juridica@medicinalegal.gov.co
Conmutadores: 4069977/44 Ext 1615
www.medicinalegal.gov.co



Oficina Jurídica

objetivos de la necropsia médicolegal, la posibilidad de recolectar órganos u obtener muestras de componentes anatómicos o líquidos orgánicos para los mismos fines.

De acuerdo con lo anterior, puede concluirse que en tratándose de toma de componentes anatómicos de cadáveres sometidos a necropsia médico legal para fines de docencia o investigación, no requiere de consentimiento informado.

Por último, es preciso advertir que el presente concepto no es de obligatorio cumplimiento o ejecución, de acuerdo con lo establecido en el artículo 28 de la Ley Estatutaria 1755 de 2015.

Atentamente,

Life Armando Delgado Mendoza
Jefe Oficina Jurídica.

Proyectó: Paola Liliana Castañeda Sáenz – Profesional Oficina Jurídica
Revisó: Luis Gonzalo Comba Torres – Asesor Dirección General
Aprobó: Life Armando Delgado Mendoza – Jefe Oficina Jurídica.

18 Congreso Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses
"Las Ciencias Forenses hacia una Colombia diversa y en paz"
Del 9 al 12 de agosto de 2016 Santiago de Cali – Colombia.
congreso@medicinalegal.gov.co

"Servicio Forense para una Colombia diversa y en paz"
Calle 7A N° 12 A -51 juridica@medicinalegal.gov.co
Conmutadores: 4069977/44 Ext 1615
www.medicinalegal.gov.co