	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

PROYECTO DE RESOLUCIÓN:

DESCRIBA EL NOMBRE:

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 expedida por el Ministerio de Salud”

1. ¿Cuál es la finalidad del acto administrativo que se va a expedir?

Describir la finalidad del documento a expedir:

El presente acto administrativo pretende actualizar, unificar y fortalecer el marco regulatorio de la investigación en salud con seres humanos en Colombia, estableciendo un equilibrio superior entre el fomento del avance científico y la protección inalienable de la dignidad humana. A través de esta normativa, el Estado colombiano busca garantizar de manera efectiva el derecho fundamental a la salud, implementando salvaguardas éticas actualizadas que protejan la integridad física, psicológica y social de los participantes. Esto se traduce en la exigencia de procesos de consentimiento informado más robustos, transparentes y continuos, que aseguren el respeto a la autonomía individual frente a las crecientes complejidades de la investigación biomédica y social modernas.

Asimismo, este acto administrativo tiene como propósito fundamental cerrar las brechas normativas derivadas del avance exponencial de la ciencia en las últimas tres décadas, al superar el marco de la Resolución 8430 de 1993, de esta manera, se estandariza la gobernanza ética a nivel nacional, unificando los criterios de evaluación de los Comités de Ética de Investigación-CEI, bajo los estándares internacionales dictados por el CIOMS (2027), la Declaración de Helsinki (2024) y la UNESCO (2005).

Finalmente, esta regulación se extiende hacia la consolidación de la autonomía sanitaria y la soberanía tecnológica del país, en concordancia con los mandatos de la Ley 2386 de 2024 y el Plan Nacional de Desarrollo, al establecer reglas de juego claras y seguras, se incentiva la inversión en investigación y desarrollo local, permitiendo que Colombia genere soluciones terapéuticas propias de manera responsable.

El acto administrativo busca, en última instancia, que la generación de conocimiento científico en el territorio nacional no sea solo un motor de desarrollo económico, sino una actividad ética y transparente que priorice siempre el bienestar del ser humano y la justicia distributiva en el acceso a los beneficios de la ciencia.


2. Identifique la problemática y el objetivo que persigue la emisión del acto administrativo.

Planteamiento del problema y el objetivo perseguido:

La investigación en salud con seres humanos en el país ha estado regida por la Resolución 8430 de 1993, marco que, si bien resultó pionero, hoy se enfrenta a un escenario científico transformado. El avance exponencial de disciplinas como la biotecnología, la genómica, el procesamiento masivo de datos y las tecnologías en salud, han suscitado la imperiosa necesidad de robustecer la protección de los participantes.

Esta actualización busca integrar consideraciones éticas contemporáneas que garanticen que el progreso científico se oriente efectivamente a la resolución de problemas de salud pública y al desarrollo ético de la biología humana.

Bajo esta premisa, el presente acto administrativo se fundamenta en un riguroso marco de referenciación internacional. Este sustento emana de documentos como el Código de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2024) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005). Asimismo, se incorporan las pautas del CIOMS (2017), desarrolladas en colaboración con la OMS, las cuales ratifican los principios irrenunciables de autonomía, beneficencia, respeto y justicia como ejes rectores de la actividad investigativa.

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

Complementariamente, esta regulación adopta guías operacionales de la OMS para Comités de Ética, estándares de Buena Práctica Clínica-BPC del Consejo Internacional de Armonización y declaraciones internacionales sobre datos genéticos humanos. Dichos estándares, se integran para definir las cinco áreas estratégicas de la investigación para la salud definidas por la OMS/OPS: la medición de la carga de enfermedad, la comprensión de sus determinantes (biológicos, sociales y ambientales), el desarrollo de soluciones, la implementación de políticas y la evaluación de su impacto.

En el escenario nacional, la Constitución Política de 1991, en su artículo 70, menciona que el Estado debe promover la investigación y la ciencia. Este mandato se ve reforzado por la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751 de 2015), que en su artículo 22, refiere que el Estado deberá consolidar una política de Innovación, Ciencia y Tecnología orientada a la generación de conocimiento. En este sentido, la reciente Ley 2386 de 2024 establece la hoja de ruta para la autonomía sanitaria y la producción farmacéutica, constituyéndose en una norma marco que incide directamente en la investigación con seres humanos.

Este esfuerzo regulatorio se alinea armónicamente con el Plan Nacional de Desarrollo 2022–2026, que prioriza el fortalecimiento de la investigación y la producción local de tecnologías en salud. De igual forma, responde a la actualización de la Política de Ciencia, Tecnología e Innovación (CONPES 4069 de 2022), la cual, siguiendo las recomendaciones de la Misión de Sabios de 2019, busca impulsar el desarrollo sostenible mediante evidencia científica robusta y una gobernanza sólida del Sistema Nacional de CTel.

Finalmente, el acto administrativo acoge la Política de Ética, Bioética e Integridad Científica de Minciencias, reconociendo que la ciencia es un sector estratégico cuya integridad es crucial para resolver los problemas estructurales del país. En definitiva, la actualización de esta reglamentación representa un avance imperativo para que el Estado colombiano garantice la dignidad humana, al armonizar los estándares globales con la realidad nacional, estableciendo un marco de protección actual donde la innovación científica se subordina a la primacía de la ética, la transparencia y el respeto irrenunciable por los derechos fundamentales.

3. ¿Existe algún acto administrativo vigente que regule el mismo tema?

SI (pase a la pregunta 4).

NO (pase a la pregunta 6)

4. Si ya existe, explique por qué resulta insuficiente

la Resolución 8430 de 1993 “*Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*”, requiere la sustitución de los títulos I y II (disposiciones generales y de la investigación con seres humanos), lo cual es imperativo para alinear a Colombia con los estándares internacionales más recientes (como las Pautas CIOMS 2017 y la Declaración de Helsinki 2024), asegurando que el país sea un escenario competitivo y seguro para la ciencia y seguridad de los participantes de las investigaciones.


En conclusión, no se trata solo de un cambio de forma, sino de una actualización necesaria para que el derecho a la ciencia y la protección de la vida caminen al mismo ritmo que el progreso tecnológico.

5. Si ya existe un acto administrativo que regule el mismo tema, especifique según sea el caso si el proyecto:

Título I y II de la Resolución 8430 de 1993

- a) Deroga X (Derogar parcialmente Título I y II de la Resolución 8430 de 1993)
- b) Modifica
- c) Sustituye X

6. Indique la disposición (es) de orden constitucional o legal que otorgan la competencia para expedir el acto administrativo.

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

Constitucional: La competencia para expedir el presente acto administrativo tiene su antecedente directo en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política.

Legal: La competencia está dada en el desarrollo de:

- Numeral 2 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993.
- Numeral 7 del artículo 2 del decreto 4107 de 2011.
- Artículo 25 del decreto 4107 de 2011.

7. Identifique el destinatario de la norma (¿A quién se aplica?).

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,
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.

CLAUDIA MARCELA VARGAS PÉLAEZ
 Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud