

Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Fecha (dd/mm/aa):	9 de febrero de 2026
Proyecto de resolución:	<i>“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”</i>

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

La importancia de la investigación en salud, revisar versiones anteriores borradores de la 8430 1993

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, las tecnologías en salud, la epidemiología, la salud pública y la protección de datos, 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.

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.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

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

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

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.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993.

3.3 Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

Los títulos I: Disposiciones generales y II: De la investigación en seres humanos de la Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993.

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

No aplica.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

No aplica.

4. IMPACTO ECONÓMICO

Con la expedición e implementación del presente acto administrativo no habrá costos operativos adicionales, por lo tanto, no se consideraría que genere un impacto económico.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El proyecto de resolución no contempla disponibilidad presupuestal.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

El proyecto de resolución no tiene y no requiere análisis de impacto ambiental o sobre el patrimonio cultural de la nación.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

No aplica.

ANEXOS:	
Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	X
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	No aplica
Informe de observaciones y respuestas	X
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	No aplica
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	No aplica
Otro	No aplica

Aprobó:

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA
Director Jurídico (E) Ministerio de Salud y Protección Social

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en salud Ministerio de Salud y Protección Social