

LINEAMIENTOS MÍNIMOS

POLÍTICA DE ÉTICA DE

PARA LA CONFORMACIÓN Y

LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA

FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS

E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN



POLÍTICA DE ÉTICA DE
LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA
E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

**LINEAMIENTOS MÍNIMOS
PARA LA CONFORMACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS
DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**



**El conocimiento
es de todos**

Minciencias

Compiladoras:

Deyanira Duque Ortiz²

Magda Liliana Rincón Meléndez³

Natalí Hurtado Rozo⁴

Agradecimientos

A la Dra. Carmen Alicia Cardozo⁵, a la Dra. Afife Mrad⁶, y a los miembros de la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética, Nodo Bogotá-Centro, Nodo Caribe, Nodo Pacífico, Nodo Surcolombiano, Nodo Antioquia, Nodo Eje Cafetero y Nodo Nororiental.

2 Asesora de la Dirección de Generación del Conocimiento del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación - Minciencias.

3 Contratista de la Dirección de Generación del Conocimiento del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación - Minciencias.

4 Miembro del Centro de Pensamiento en Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia.

5 Miembro del Grupo Coordinador General de la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética, y del Centro de Pensamiento en Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia.

6 Miembro del Grupo Coordinador General de la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética, y del Centro de Pensamiento en Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia.

POLÍTICA DE ÉTICA DE
LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA
E INTEGRIDAD CIENTÍFICA¹

**LINEAMIENTOS MÍNIMOS
PARA LA CONFORMACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS
DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

1 Última actualización: 25 de mayo de 2021 (propuesta final Mesa de Institucionalidad)

Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación - Minciencias

TITO JOSÉ CRISSIEN BORRERO

Ministro de Ciencia Tecnología e Innovación

SERGIO CRISTANCHO

Viceministro de Conocimiento, Innovación y Productividad

ANA MARIA ALJURE

Viceministra de Talento y Apropiación Social del Conocimiento

YOLANDA ACEVEDO ROJAS

Directora Administrativa y Financiera

NÉLSON ANDRÉS CALDERÓN GUZMÁN

Director de Capacidades y Divulgación de la Ciencia, la Tecnología y La Innovación CTel

CLARA BEATRIZ OCAMPO DURÁN

Directora de Generación de Conocimiento

SANDRA DE LAS LAJAS TORRES PAZ

Director de Inteligencia de Recursos de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación CTel

JULIÁN HUMBERTO FERRO ARELLA

Director de Transferencia y uso del Conocimiento

CAROL IVETH MONDRAGÓN

Directora de Vocaciones y Formación en Ciencia, Tecnología e Innovación CTel

DIRECCIÓN DE GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO

DEYANIRA DUQUE ORTIZ

Asesora

MAGDA LILIANA RINCÓN MELÉNDEZ

Contratista

Editor Literario:

Deyanira Duque Ortiz

Magda Liliana Rincón Meléndez

Diseñador:

Andrea Sarmiento Bohórquez

Coordinador Editorial:

Juan Carlos Buitrago Sanabria

Impreso por:

Xpress Estudio Gráfico y Digital S. A. S.

ISBN:

impreso 978-958-5135-24-6

web 978-958-5135-25-3

Primera edición: Junio de 2021

Bogotá, D.C.

Contenido

Lista de siglas y acrónimos	7
Introducción	9
Metodología de Construcción de los Lineamientos	15
Ámbito de Aplicación	17
Descripción de los Comités de Ética de la Investigación	17
Definición	17
Objetivos	18
Funciones	23
Consideraciones generales	26
Composición del CEI	27
Funciones de los miembros del CEI	30
Consideraciones sobre los integrantes del CEI	34
Nombramiento y renovación de los miembros del CEI	35
Deberes de los miembros del CEI	36
Derechos de los miembros del CEI	36
Capacitación de los miembros del CEI	37
Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación	38
Estatutos-reglamento	39
Periodicidad de las reuniones	39
Quórum	40
Financiamiento y recursos para el funcionamiento del CEI	40
Toma de decisiones	42
Procesos	44
Procedimientos operativos y administrativos	44
Procedimientos de seguimiento	47



Manejo de conflictos de interés	48
Procedimiento de autoevaluación del funcionamiento del CEI	49
Archivo, documentación y manejo de la información	50
Integridad científica y transparencia	51
Funcionamiento de la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación	52
Glosario	55
Referencias Bibliográficas	57
Anexos	65
Anexo 1: Listado de guías revisadas	65
Anexo 2: Integrantes Mesa de Institucionalidad	68
Anexo 3: Instructivo para la Conformación de la Red Nacional de Comités de Ética del la Investigación y Comités de Bioética	69

Lista de siglas y acrónimos

- ▶ ACTI: Actividades de ciencia, tecnología e innovación
- ▶ ARRIVE: Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments
- ▶ CB: Comité de bioética
- ▶ CEI: Comité de ética de la investigación
- ▶ CICUA: Comités institucionales para el cuidado y uso de animales
- ▶ CTI: Ciencia, Tecnología e Innovación
- ▶ Cope: Comité de Ética de las Publicaciones (por sus siglas en inglés Committee on Publication Ethics)
- ▶ DD. HH.: Derechos humanos
- ▶ Invima: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- ▶ ILAR: Instituto para la Investigación de Animales de Laboratorio
- ▶ Mincencias: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colombia)
- ▶ OMS: Organización Mundial de la Salud
- ▶ OPS: Organización Panamericana de la Salud

- ▶ Red Nal CEI: Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación
- ▶ SNCTeI: Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación
- ▶ UdeA: Universidad de Antioquia
- ▶ Unesco: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Introducción

¿Por qué y desde cuándo se habla de “comités de ética de la investigación” (CEI)? Dependiendo del enfoque que se adopte para tratar de resolver este interrogante, resulta incompleto cualquier intento de definir y determinar un solo origen. Los más recientes antecedentes históricos se remontan a los inicios del siglo XX, con el desarrollo de algunas investigaciones en seres humanos, como los casos de Tuskegee y Talidomida, que plantearon grandes preocupaciones por sus consecuencias sobre la vulnerabilidad a las que podrían estar expuestos los sujetos de estudio. Las inconsistencias en el desarrollo de estas investigaciones llevaron a develar la necesidad de contar con regulaciones que orientaran el proceder de quienes realizaban las investigaciones, y la relevancia de organismos como los comités de ética de la investigación que fuesen garantes de la protección de los sujetos de investigación, principalmente humanos, aunque en la actualidad los sujetos no humanos han encontrado cabida en el desarrollo de lineamientos éticos. El primer comité de ética de la investigación, del que se tiene conocimiento, comenzó a operar en la Universidad Johns Hopkins en 1975; sin embargo, el origen de la práctica de los comités de ética obedece a múltiples contextos.

De todas formas, el contenido, el alcance y la definición de los CEI están asociados a la *comunidad científica* de las disciplinas biomédicas y la introducción en la investigación de conceptos axiológicos relacionados con el sentido de la vida, el *bien ser* y la responsabilidad con las actuales y futuras generaciones, tanto en lo individual como en lo colectivo. Es innegable, entonces, la influencia de la comunidad médica en la génesis de la ética

de la investigación, dado que esta, en sus inicios, empezó por abordar conflictos de carácter asistencial en la relación médico-paciente, e influyó en el nacimiento de la bioética y, más recientemente, en el de la integridad científica, al ser un campo de estudio de los conflictos en ciencias de la vida y la salud, lo que se evidencia en las dinámicas de las publicaciones científicas, en las que se han generado normas editoriales para publicaciones científicas y códigos de ética que garanticen el fortalecimiento del quehacer prioritariamente biomédico, pero también psicosocial. En el fondo, lo que ocurrió es que se fue generando un mecanismo de regulación social de la investigación que no podía limitarse a meras consideraciones formales, pues implicaba el estudio contextual de la investigación, sus diversas perspectivas y posibles acciones para disminuir, atenuar o superar los conflictos generados por ella. Asumida de esta manera, la investigación, como proceso social, no podía limitarse solamente al campo biomédico, sino que debía ampliarse al vasto campo de las ciencias de la vida y la salud.

Por esta razón, los lineamientos que aquí se presentan enfrentan un doble propósito: (a) ofrecer una visión panorámica sobre la conformación y el funcionamiento de los CEI, de manera que puedan ser apropiados por las organizaciones que desarrollan *actividades de ciencia tecnología e innovación* (ACTI) y adaptados en función de sus especificidades, respetando la autonomía propia de las instituciones y los colectivos, y (b) lograr que los CEI representen, para los investigadores y demás actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTeI), un espacio de fortalecimiento, discernimiento, atenuación de los conflictos y formulación de probables cursos de acción soportados en un debate democrático de diferencias, en el que se asuman las respectivas responsabilidades.

Los hechos y las circunstancias que dieron origen al *Código de Núremberg* (Tribunal Militar Internacional de Núremberg, 1947) dejaron en evidencia la existencia de un *ethos* profesional que desdibujó toda consideración sobre la dignidad humana, por lo cual no solo la observación de las “normas éticas para la experimentación con seres humanos”

adquirió un carácter obligatorio, sino que también se generó un proceso de reconceptualización de metodologías y abordajes en investigación, y se alertó sobre la necesidad de mantener una vigilancia constante sobre las condiciones del entorno en el que se desarrolla tal investigación. Fue así como surge la primera *Declaración de Helsinki*, adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en 1964, ante la necesidad de contar con lineamientos, diseñados por la misma comunidad médica, para la experimentación en seres humanos y en animales, pues, para 1942, ya existían al respecto pronunciamientos desde varios organismos internacionales. Estas normas, guías o pautas han tenido varias actualizaciones, justamente para responder a este imperativo, de alcance global, de mantenerse en consonancia con los adelantos científico-técnicos, pero fundamentalmente orientados tanto al reconocimiento del valor de los seres humanos como únicos e irrepetibles, su sentido de vida y sus valores colectivos, como del valor de todos los seres vivos incluyendo prioritariamente a los animales, sin dejar de lado, ahora, los amplios conceptos de *medio ambiente* y todo su contenido. En su más reciente versión, durante la 64^a Asamblea General, celebrada en octubre de 2013, en Fortaleza (Brasil), la Asamblea fue enfática al reiterar la responsabilidad de los comités de ética de la investigación como garantes (a) de los derechos humanos (DD. HH.) de los participantes en los proyectos y programas de investigación y (b) de la calidad científico-técnica de los proyectos y de su pertinencia, en el sentido de prevenir el direccionamiento de recursos públicos hacia sus intereses particulares o, incluso, de recursos privados con objetivos encubiertos, especialmente de carácter económico, y no hacia el beneficio de la sociedad. De esta manera, desde su creación, los CEI han debido repensarse de manera permanente (AMM, 2013).

En la actualidad existen normativas, protocolos y guías que contemplan diversos aspectos de la ética de la investigación, diseñados tanto por países como por organismos multilaterales, no solo del orden gubernamental (Unesco, OMS, etc.) sino privados. El Comité de Ética de las Publicaciones (Cope), entre otros, promueve la ruptura de las fronteras generando

un lenguaje universal que obedezca a la misma naturaleza global de la ciencia y su comunidad de sentido. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima, 2015) expidió la *Guía para los Comités de Ética en Investigación*, en el marco de la Resolución 2378 del 27 de junio de 2008, para la adopción de *buenas prácticas clínicas* para investigación con medicamentos en seres humanos, buscando, además, posicionar a Colombia en la comunidad científica mundial como un actor relevante en la investigación y desarrollo farmacéutico. Esta resolución, así como la 8430 de 1993, “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, están siendo revisadas con miras a su actualización.

En la medida en que estos lineamientos se han dado especialmente en torno a la investigación en y con seres humanos y animales, enfocándose en la investigación clínica, no se cuenta con una guía que permita hacer un uso adecuado de esta diversidad de alternativas en áreas de investigación diferentes a la clínica y biomédica, por lo que es necesario contar con unos lineamientos que puedan ser referentes para las diferentes áreas como las ciencias humanas, sociales y artes, el ambiente, las ingenierías, las ciencias básicas, entre otras, considerando la necesidad de hablar, pese a las diferencias, un lenguaje común.

Esta es la primera ganancia: hablar de consideraciones éticas en la investigación en todas las disciplinas y áreas del conocimiento; esto es, generar un sentido de comunidad, de reconocimiento mutuo, de sentidos compartidos, de consideraciones de nuestro contexto nacional y regional, más allá de las estadísticas; un sentido de interés colectivo por mantener la confianza y credibilidad en la ciencia, en el conocimiento y en el trabajo de los científicos.

Por otro lado, los antecedentes (internacionales, regionales y locales), los soportes conceptuales y el análisis de contexto que dieron lugar a la formulación de la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica* (Colciencias, 2017; Resolución 0314 de 2018), evidenciaron la necesidad

de contar con unos lineamientos mínimos que permitieran armonizar y articular la finalidad, la conformación, las funciones, el funcionamiento y los criterios de decisión de los CEI, con el fin de fortalecer su institucionalidad dentro del SNCTeI, dado su rol protagónico en los procesos de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTeI) (Colciencias, 2017). Esta armonización, sin perder la diferencia, representa la institucionalidad que permite orientar estratégicamente la investigación del país hacia un sistema de probidad, transparencia, rigor y excelencia.

Metodología de Construcción de los Lineamientos

Estos lineamientos han sido elaborados con base en la revisión de documentos y guías que, de una u otra forma, implican o contienen menciones o recomendaciones sobre los CEI (Anexo N.º 1: Listado de Guías Revisadas) y recoge los aportes de miembros de comités de ética de todo el país que, basados en su conocimiento y experiencia, hicieron observaciones y sugerencias sobre ellos, que se proponen como lineamientos mínimos que se deben tener en consideración a la hora de crear un CEI o de actualizar su composición o funcionamiento. Este listado de guías y documentos se examinó gracias al apoyo de los nodos regionales que conforman la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética, quienes realizaron el análisis a partir de las orientaciones que se definieron en la Coordinación Nacional de la Red y la Mesa de Institucionalidad⁷, para asegurar los parámetros de comparabilidad de resultados del análisis, pues cada documento o guía se debía revisar y analizar, al menos por parte de dos nodos.

Una vez recolectada la información, producto del trabajo de los nodos, se analizaron tres guías que se consideraron diversas y extensas en su contenido para extraer y definir el alcance de estos lineamientos, a partir de un sencillo ejercicio de

⁷ Mesa de Institucionalidad: grupo de investigadores voluntarios que apoyan la implementación de la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*, para el cumplimiento del segundo objetivo específico: "Expedir los lineamientos en ética, bioética e integridad científica y adoptar la organización que liderará su integración a las políticas e instrumentos de política del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación".

comparación. Las guías revisadas por las personas encargadas de la compilación fueron *Governance Arrangements for Research Ethics Committees: A harmonised Edition* (UK Department of Health, 2011), *Guía para los Miembros de los CEI* (Consejo de Europa, 2012), y *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI* (Comisión Nacional de Bioética de México, 2018). En cuanto se estructuró la primera versión (borrador) del documento, fue enviada a los CEI miembros de la Red para obtener una retroalimentación inicial. Los aportes y las observaciones se canalizaron a través de los nodos regionales y fueron integrados al documento, en la medida de lo posible, cuando obedecían a un contexto general o tenían un impacto que pudiera ser aplicable a todas las instituciones y disciplinas, sin centrarse en particularidades, en concordancia con la intención de estos lineamientos. Una vez ajustado el documento, se realizó una segunda retroalimentación en la que cualquier integrante de la comunidad científica tuvo la posibilidad de hacer sus sugerencias a través de la plataforma de Minciencias y de la Red. Se considera que este documento final, como producto de un proceso dinámico y flexible, debe ser actualizado de manera permanente por la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética.

De acuerdo con la definición de la Real Academia Española (RAE, 2018), el concepto de *lineamiento* tiene dos grandes acepciones. Por una parte, alude a un rasgo que caracteriza o hace posible reconocer algo; por otra, se refiere a *dirección, tendencia* o, incluso, *parentesco*, porque implica compartir una característica. De esta manera, los CEI juegan un rol central en la institucionalidad del SNCTeI, pues actúan no solo como veedores de los DD. HH. de todos los actores que participan en los procesos de CTeI, sino como garantes de la protección de los sujetos de investigación tanto humanos como no humanos. Bajo esta perspectiva se generan una serie de elementos centrales y comunes, sobre los cuales los mismos comités puedan definir sus particularidades, adoptando o adaptando, en completa autonomía, estos lineamientos según sus necesidades.

Ámbito de Aplicación

El presente documento define una serie de aspectos en forma de directrices o lineamientos, proponiéndose como referente para todas las instituciones colombianas, públicas, privadas o independientes, que tengan interés en conformar un CEI o actualizar su funcionamiento, en cualquier área del conocimiento donde tengan lugar procesos de investigación y, en general, actividades de ciencia, tecnología e innovación en, con y para la sociedad. Se recomienda la adopción de estos lineamientos, de acuerdo con las especificidades de cada institución, con el fin de avanzar en la regulación nacional en la materia. Para el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias), estos lineamientos constituyen un referente para las actuaciones propias de la actividad de los CEI –por ejemplo, la concesión de avales para *actividades de ciencia tecnología e innovación* (ACTI)–, que permitan brindar orientaciones que garanticen el fortalecimiento de la institucionalidad del SNCTeI.

Descripción de los Comités de Ética de la Investigación

Definición

Un comité de ética de la investigación (CEI) es un grupo formal, deliberativo, multidisciplinario, plural, autónomo e independiente, con carácter (a) *asesor*, para la institución a la cual pertenece o con la que tiene acuerdo para ejercer sus labores; (b) *resolutivo*, pues revisa, evalúa y dictamina de forma competente los aspectos éticos de las ACTI sometidas a su examen –desde la definición, el propósito y el objetivo, hasta la socialización y apropiación de sus resultados–; (c) *de vigilancia*, en el control y seguimiento y (d) *pedagógico*, en la educación continua de sus miembros y comunidad de investigación. Nótese que esta definición no se refiere, ni limita la tarea de los CEI, a los protocolos o metodologías de investigación, sino que incluye la opción del análisis sobre la intencionalidad y los fines mismos de la investigación en cuanto proceso social. Por el contrario, dado que, tanto en el

ámbito de la ética de la investigación como en el de la bioética existe una tensión entre la evaluación científico-técnica y el alcance del aval del CEI, esta tensión deberá asumirse de manera que cada institución delimite el alcance, la articulación y la coordinación entre cada una de estas instancias.

Objetivos

Acorde con la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica* (Colciencias, 2017), corresponde a los comités de ética de la investigación la garantía de su aplicación en lo que particularmente les concierne; por ello, el objetivo principal de los comités se establece en la adopción del diálogo creativo, propositivo y crítico sobre el análisis y estudio de los riesgos, dilemas y conflictos que la investigación pueda generar en las diversas áreas del conocimiento. Como espacios de ciudadanía, los comités de ética convocan a la deliberación plural entre expertos y no expertos para el análisis de los temas sometidos a su consideración, desde diferentes perspectivas, y la proposición de posibles cursos de acción.

Desde la primera *Declaración de Helsinki*, en 1964, que si bien no desarrolla exhaustivamente el tema de los CEI – pues hace énfasis en la posibilidad de “autorregulación” de los investigadores en el campo de la medicina–, se plantea como el principal objetivo de los CEI la protección de las personas y de los animales que participan en proyectos de investigación como sujetos experimentales (AMM, 2013). Por su parte, el *Documento de las Américas*, sobre buenas prácticas clínicas señala, como objetivo de los CEI “(...) contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación, [y añade que...] se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar personas vulnerables” (OPS y OMS, 2005, p. 8). Aquí, igualmente, puede interpretarse que se incluye a los animales como sujetos experimentales y como los individuos más frágiles en la cadena de la vulnerabilidad social. En este mismo sentido, las *Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*, de la OMS (2000), indican que los CEI deben establecer un “sistema de revisión ética” (OMS, 2000, p. 2).

Las Pautas y Orientación Operativa para la Revisión Ética de la Investigación en Salud con Seres Humanos, de la OPS (2012), que incluye también a los animales, señalan que:

La función principal de un CEI es la revisión ética de los protocolos de investigación y su documentación (...) su valor social y su validez científica, un índice aceptable de beneficios potenciales frente a los riesgos de daño, la minimización de los riesgos (...) y la consideración de la repercusión de la investigación sobre las comunidades de donde proceden los participantes, tanto durante la investigación como después de que esta finalice. (p. 12)

Se evidencia, entonces, que le corresponde al CEI pensar en la configuración y el abordaje de un tema o campo de investigación, sus objetivos y finalidad; recabar sobre todas sus posibles implicaciones (sociales y científicas, entre otras), así como en la previsión de riesgos y su abordaje, y conocer la percepción de quienes se verán involucrados. Asimismo, debe garantizar el rigor en la formulación de la propuesta, a partir de un profundo conocimiento o *lex artis* de la investigación, sus metodologías y procedimientos, especialmente los relacionados con el diseño metodológico y estadístico que, en el caso de la investigación con animales, conlleva amplias consideraciones. Además, es al CEI al que le corresponde verificar la idoneidad de los investigadores en el campo o proyecto propuesto, así como fortalecer sus competencias en ética de la investigación; igualmente, le corresponde contar con elementos de juicio para la calificación de los riesgos psicosociales en la investigación; por ello, cobra vital importancia la autoformación de sus miembros en los campos de trabajo que aborden. Por estas y otras consideraciones, los CEI deben garantizar la constitución de un espacio de reflexión colectiva, participativa, abierta y plural.

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS-OMS, 2017), añaden a lo anterior la aplicabilidad de los principios en la “(...) revisión ética de los protocolos de investigación” (p. 14) relacionada con la salud. Corresponde a los comités,

además de su apropiación y aplicación, su definición clara según el contexto donde trabajen. Más recientemente, han venido surgiendo instrumentos, tanto conceptuales como operativos, para el estudio de proyectos de investigación de disciplinas diferentes a las biomédicas, lo cual ha implicado reflexionar sobre la *genealogía de la verdad*, ya no como necesidad y condición de posibilidad del conocimiento científico, sino, de forma crítica, por su incapacidad para aprender la realidad en su complejidad (Morin, 1990b). ¿No es el conocimiento científico el resultado de una suerte de “manipulación” de la realidad, bajo el supuesto de que aquello que no puede ser formalizado y cuantificable no es cognoscible? Peor aún, en palabras de Edgar Morin, se terminó creyendo que lo no formalizable y cuantificable no existe. Empaparse de estos debates recientes es deber de los miembros de los CEI para poder aproximarse a una mejor comprensión de la complejidad de las problemáticas, y los riesgos de abordarlas, y las metodologías de investigación, de manera que, efectivamente, el aval ético sea el resultado de una amplia deliberación y un profundo análisis. No es tan simple y operativa la función de los comités, pues debe darse la opción sistemática del análisis global interconectado hacia las particularidades de cada contexto a partir de una metodología deliberativa, incluyente y diversa.

En Colombia, el documento *ABC: Guía Comité de Ética en Investigación* (Invima, 2012), además de garantizar la protección de los derechos, señala la seguridad y bienestar de los seres humanos. La protección de los animales en los procesos experimentales también se incluye, tanto en la Resolución 8430 de 1993 como en la Ley 84 de 1989 “por la cual se adopta el *Estatuto Nacional de Protección de los Animales*”, que establece, además, que Colombia buscará mecanismos para la aplicación del *principio de las tres erres*⁸ y la búsqueda de las alternativas al uso del animal en experimentación, promoviendo así su uso racional con tendencia al reemplazo.

En referencia a la protección del medio ambiente, la *Constitución Política de Colombia* (1991) consagra el derecho

8 Reemplazar, reducir y refinar.

a un ambiente sano para los ciudadanos (Art. 79), disposición reiterada por la *Ley General Ambiental de Colombia* (Ley 99 de 1993), que determina, entre otras disposiciones, la protección ambiental, el desarrollo sostenible y el manejo adecuado de los recursos naturales renovables. De acuerdo con la Sentencia C123/14 de la Corte Constitucional:

(...) El concepto de medio ambiente que contempla la Constitución de 1991 es un concepto complejo (...), los elementos integrantes del concepto de medio ambiente pueden protegerse *per se* y no, simplemente, porque sean útiles o necesarios para el desarrollo de la vida humana. En efecto, la visión del ambiente como elemento transversal en el sistema constitucional trasluce una visión empática de la sociedad, y el modo de vida que esta desarrolle, y la naturaleza, de manera que la protección del ambiente supera la mera noción utilitarista, para asumir una postura de respeto y cuidado que hunde sus raíces en concepciones ontológicas. (p. 3)

Sobre los objetivos de los CEI respecto del uso y cuidado de animales en investigación, la *Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook* (OLAW y ARENA, 2002), así como la *Guía para el Cuidado y Uso de Animales del Laboratorio del Instituto para la Investigación de Animales de Laboratorio* (ILAR, 2011), no son explícitas en formular un objetivo para los CEI, no obstante señalan la necesidad de supervisar y evaluar el funcionamiento de los programas institucionales de cuidado y uso de animales, los cuales, necesariamente, deberían propender por el uso racional, razonable y adecuado de los especímenes. Sin embargo, la sola descripción del nombre que generalmente se le da a este tipo de comités, “Cicua” (comités institucionales para el cuidado y uso de animales), deja ver claramente cómo se articulan los aspectos éticos y técnicos en un mismo comité, pues los Cicua son comités institucionales (es decir, con todas las garantías administrativas) de (a) *cuidado*, hablando desde la perspectiva de la protección, porque se reconoce a los animales como sujetos de derechos o de protección especial por parte de los investigadores, y (b) *uso*, en relación con los aspectos técnicos al respecto de los animales involucrados en

investigación, es decir, utilizados específicamente para este fin, lo que implica que no se trata de cualquier animal, tomado de cualquier parte ni en cualquier condición.

Aunque es innegable, entonces, la necesidad de incluir el uso de animales en procesos de CTEI, se debe considerar su protección (así como la del ambiente) a la hora de evaluar la pertinencia de las actividades que se derivan de estos procesos. De hecho, el *Manual para el funcionamiento de los CEI* de la Universidad de Antioquia contempla estos aspectos a la hora de definir el objetivo de estos comités: “Garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres vivos humanos y no humanos, y en general la protección de la biosfera, involucrados directa o indirectamente en las investigaciones que se realizan en la institución” (Velásquez et al., 2015, p. 5). Este objetivo toma en cuenta no solo la reciente evolución en el reconocimiento de los derechos de todos los seres vivos, en general, sino que se establece como un referente, dado su alcance, por lo cual podría considerarse como el objetivo general que expresa el deber ser de cualquier CEI, más aún si se decide ampliar la cobertura a las investigaciones relacionadas con elementos y factores del medio ambiente, de todos los reinos de la naturaleza, y con los recursos naturales renovables y no renovables (Decreto 2811 de 1974: Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente).

De acuerdo con la anterior revisión, se recomienda incluir en los CEI, como mínimo, los siguientes objetivos:

1. Velar por la observancia y protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres vivos humanos y no humanos, y, en general, la protección de la biosfera, de todos los reinos de la naturaleza, y de los recursos naturales renovables y no renovables involucrados directa o indirectamente en los procesos de investigación, el desarrollo tecnológico o la innovación, sometidos a su consideración, teniendo en cuenta siempre las condiciones del contexto para su desarrollo.

2. Garantizar que las actividades de CTeI cumplan con los principios, requisitos y estándares de una propuesta técnico-científica rigurosa, éticamente responsable, social y ambientalmente pertinente, sustentable, conforme con la regulaciones nacionales e internacionales vigentes y acorde con el contexto y los lineamientos definidos por cada comité.
3. Asegurar que las actividades de CTeI prevean los posibles riesgos, así como la manera en que se hará su respectivo control o manejo.
4. Establecer que los potenciales beneficios esperados de la propuesta superen sus posibles riesgos y garantizar que se han definido criterios para que estos beneficios sean distribuidos de manera equitativa entre los participantes o beneficiarios, promoviendo siempre la participación de los involucrados en la definición de las actividades de CTeI.
5. Velar porque las actividades de CTeI incluyan la devolución de resultados a los participantes de la investigación o sus beneficiarios.
6. Velar por la participación de las comunidades étnicas y campesinas en actividades de CTeI, de acuerdo con los mecanismos constitucionales, legales y administrativos previstos.

Funciones

Las funciones de los CEI deben definirse en relación con sus objetivos, de forma que les permitan alcanzarlos. Ante el alto impacto en CTeI que tiene la labor de los CEI, se recomienda establecer un plan de trabajo que les permita ejercer todas sus funciones y que no los limite solo a la evaluación de proyectos, según se les demande.

De acuerdo con los objetivos propuestos, las funciones principales de los CEI serían las siguientes:

1. Elaborar sus estatutos o reglamento de organización y procedimientos, según sus características y necesidades.

2. Revisar y evaluar los aspectos éticos de las actividades de CTeI en el ámbito de su competencia, lo cual implica una mirada integral de las propuestas. En caso de que el CEI identifique falencias éticas, las cuales pueden estar relacionadas con aspectos de orden técnico-científico en los proyectos por evaluar, se recomienda solicitar al comité científico técnico, o quien haga sus veces, una reevaluación de estos aspectos, con el fin de que se evalúen nuevamente por el CEI. Lo ideal es que los investigadores no queden en medio de los dos comités, ni que haya una relación jerárquica sino vinculante entre el comité técnico-científico y el CEI.
3. Emitir el aval ético, debidamente argumentado, sobre las actividades de CTeI que se sometan a su consideración, de forma independiente, competente y oportuna. Las actividades de CTeI de intervención social, de extensión de las universidades y los proyectos de tesis y de grado también deben ser avalados por un CEI, pues se debe mantener coherencia institucional sobre la necesidad y pertinencia de este aval: no debería haber un orden jerárquico entre tipos de proyectos, pues todos tienen algún tipo de impacto, riesgos, resultados, etc.
4. Solicitar modificaciones a los protocolos cuando se requiera y hacer seguimiento al cumplimiento de los compromisos y las exigencias éticas de las investigaciones en intervalos apropiados, desde su aprobación inicial hasta su finalización.
5. Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a los posibles riesgos, cargas o intrusiones que ocurran en las investigaciones aprobadas y formular pautas sobre la manera en que se hará su respectivo control o manejo.
6. Suspender la investigación ante la presencia de cualquier evento que impida, desde el punto de vista ético o técnico, su avance, o solicitar a las autoridades competentes la suspensión de la misma, según las dinámicas de la institución.

7. Apoyar y orientar la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación, en el ámbito de su competencia, apegadas a las normativas vigentes.
8. Promulgar y velar por el cumplimiento de los lineamientos éticos y de buenas prácticas en investigación, en el ámbito de su competencia, en el marco de las declaraciones, guías y normativas institucionales, nacionales e internacionales.
9. Orientar a los actores que participan en las investigaciones en eventualidades o situaciones de emergencia. Este rol no debe considerarse como un impedimento que inhiba a un miembro, siempre y cuando se haga explícita la situación y sea el CEI en pleno quien decida sobre el posible conflicto de interés. Por esta razón, se recomienda establecer, dentro de los procedimientos, las condiciones en que se harán estas asesorías, cuando aplique, para garantizar igualdad y transparencia en la relación con los investigadores, innovadores y creadores.
10. Adelantar acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética de la investigación, bioética, integridad científica y buenas prácticas, en el ámbito de su competencia, dirigidas a los integrantes del comité, los investigadores y demás miembros de la comunidad institucional. Si la actividad de CTel implica una intervención, también se deberá capacitar a la comunidad, haciendo partícipe a sus miembros antes o durante el diseño del proyecto o programa, de acuerdo con los mecanismos constitucionales, legales o administrativos pertinentes.
11. Realizar monitoreo o seguimiento a los proyectos avalados de acuerdo con los tiempos requeridos para informes de avance y finales. Cada comité determinará un plan de seguimiento conforme con el volumen de estudios que se manejen y su importancia para la institución.
12. Solicitar a los investigadores la consulta gubernamental sobre las excepciones necesarias a la legislación nacional para el desarrollo de proyectos de carácter social con poblaciones en situaciones de extrema vulnerabilidad.

13. Definir el plan anual de formación y autoformación en temas de ética de la investigación, bioética, integridad científica y buenas prácticas de los integrantes de CEI, investigadores y miembros de la institución.

Los siguientes apartados han sido amplia y claramente abordados en las diferentes guías revisadas y relacionadas en el Anexo N.º 1, por lo cual, se han tomado de ellas los aspectos más relevantes, que se proponen como lineamientos en el presente documento y que se describen a continuación.

El CEI, dentro de su manual de procedimientos, debe definir la modalidad de las sesiones, presencial o virtual, y debe garantizar las condiciones para que puedan llevarse a cabo adecuadamente. En el caso de las sesiones virtuales, debe definir la plataforma que se utilizará, si requieren ser grabadas y quién será el responsable de su custodia. Asimismo, debe garantizar, al igual que en las sesiones presenciales, la permanencia de los miembros durante toda la sesión, las condiciones de confidencialidad durante su desarrollo, el levantamiento de la respectiva acta y el uso de firmas digitales previamente validadas. Estos aspectos deberán ser definidos en los estatutos o el reglamento del CEI.

En las sesiones del CEI se considera relevante la participación de quien ejerza la presidencia, la secretaría técnica y el representante de la comunidad o miembro lego como base del *quorum*.

Consideraciones generales

1. La composición del CEI deberá garantizar un equilibrio adecuado entre conocimientos científicos, sociales, políticos, éticos, legales y los puntos de vista del representante de la comunidad o miembro lego.
2. Deberá existir una posición de igualdad entre los miembros del CEI, con reconocimiento únicamente de cargos dignatarios.
3. Se debe procurar una representación equitativa intergeneracional y de géneros; sin que sea necesario

determinar un límite, sí se debe garantizar la preparación del relevo generacional.

4. Sus miembros deben contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y actuaciones coherentes con los valores y principios que representan y que respaldan sus argumentaciones y discursos, garantizados por su hoja de vida y ámbito social.
5. La totalidad, tanto de los miembros del CEI como de sus invitados, deberán garantizar su compromiso de confidencialidad; asimismo, todo conflicto de interés deberá ser declarado ante los miembros del CEI, quienes decidirán su aceptación o no, según cada caso.
6. Los miembros del comité tendrán voz y voto, de igual valor, sin ningún tipo de discriminación, positiva ni negativa; sin embargo, se sugiere que quien ejerza la secretaría técnica tenga voz, pero no voto, ya que es esta una actividad operativa o de carácter administrativo; sin embargo, será el propio CEI quien lo determine y lo registre en sus estatutos o reglamento.

Composición del CEI ⁹

El número de los miembros y la composición de los CEI presentan gran variabilidad, dependiendo de las necesidades y características de su quehacer en los diferentes contextos institucionales, pero se debe procurar sí su carácter multidisciplinario.

El número mínimo de integrantes del CEI sugerido es de cinco miembros, mientras que el máximo será establecido por cada comité, considerando tanto las dinámicas propias de la institución como la cantidad promedio de proyectos que se deben evaluar, y previendo que no se presente sobrecarga laboral y que el número de miembros no obstaculice su adecuado funcionamiento. Por esta razón, se recomienda que

⁹ Sección soportada especialmente en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (Comisión Nacional de Bioética de México, 2018), Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (INER México, 2014), Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación: el Comité Director de la Bioética (Consejo de Europa, 2012) y Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú (Fuentes et al., 2012).

los CEI cuenten siempre con unos miembros permanentes y otros temporales o transitorios, según su carga de trabajo.

Como lineamientos para su composición, se considera que el CEI puede estar integrado por:

- ▶ Un presidente o presidenta que, para garantizar la autonomía e independencia del CEI, no debe pertenecer al cuerpo directivo de la institución a la que este esté adscrito.
- ▶ Por lo menos cuatro miembros vocales; no obstante, su nombramiento dependerá del volumen de proyectos por evaluar que produzca la institución a la que pertenezca el comité.
- ▶ Entre los vocales debe haber por lo menos un *miembro lego* o representante de la comunidad, que es aquella persona que no tienen ninguna cualificación específica en relación con la investigación, pero puede reflejar el punto de vista de la población general, así como el de los sujetos involucrados en la investigación, garantizándose que el lenguaje técnico y científico no impida la comprensión o discusión ética del proyecto.
- ▶ Un miembro externo o independiente de la institución o área, que es quien permitirá asegurar la no subordinación del CEI y aportará una perspectiva externa, un punto de vista diverso en las discusiones; este miembro representará a un área de conocimiento diferente a la predominante de los integrantes del comité y del área de la investigación y de la disciplina a la que esté adscrito el comité o el proyecto en cuestión.
- ▶ Al menos un miembro formado profesionalmente en el tema de ética de la investigación o bioética.
- ▶ El CEI puede contemplar la figura de *miembros suplentes*, quienes deberán cumplir con los mismos requisitos y calidades que los miembros principales para su designación, cuya función será suplirlos en su ausencia temporal o definitiva y serán considerados como tales en las reuniones a la que sean citados; estos miembros suplentes también podrían apoyar al CEI en los periodos de alto volumen de trabajo por solicitudes de aval.

- ▶ Una secretaría técnica o coordinación que prestará asistencia técnica y operativa para el desarrollo de las funciones del CEI, que deberá ser ejercida por un o una profesional con una cualificación determinada por el mismo CEI. Se sugiere que este miembro tenga voz y voto; sin embargo, esto lo determinará el comité según su reglamento.
- ▶ Una secretaría administrativa que prestará la asistencia administrativa y logística que requiera el funcionamiento del CEI, y manejará la documentación y el archivo. Quien ejerza este rol no tendrá voz ni voto.

Cuando lo considere necesario, el CEI podrá contemplar la creación de subcomités evaluadores que asuman algunos roles en el trámite del aval de los proyectos de investigación. Los miembros de estos subcomités deben cumplir, como mínimo, con las mismas condiciones de idoneidad que los del CEI principal. Igualmente, el comité podrá nombrar comisiones para el estudio de temas o casos específicos, según su dinámica o plan de trabajo.

El CEI podrá contemplar la figura de *consultores externos*, que son especialistas de la misma institución o externos a esta, con conocimientos y experiencia en áreas o metodologías específicas, a quienes podrá recurrir cuando lo considere necesario, con el fin de tener un concepto especializado en un determinado protocolo de investigación. Los consultores no se consideran integrantes del CEI, por lo que no asumen ningún cargo en el mismo; tendrán derecho a voz, pero no a voto, por lo que no pueden participar en la deliberación y decisiones de los integrantes del comité; deberá quedar constancia del motivo de participación del consultor en el acta de la reunión del CEI y los documentos que justifiquen su cualificación, y que registren su compromiso de confidencialidad y, si los hubiere, sus conflictos de intereses, deberán ser archivados.

Funciones de los miembros del CEI¹⁰

Las funciones de los miembros de los comités de ética de investigación han sido claramente definidas y consolidadas en las diferentes guías que se han revisado y que fundamentan este apartado, en el que se presenta una recopilación literal de algunas de ellas.

Presidente

Serán funciones del presidente(a) del comité de ética de la investigación, sin perjuicio de las que le corresponden como integrante activo, las siguientes:

- ▶ Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del CEI.
- ▶ Presidir las sesiones del comité conforme con el procedimiento operativo del mismo, garantizando que puedan desarrollarse de forma adecuada.
- ▶ Coordinar, con la secretaría técnica, las actividades del CEI y verificar la ejecución de las tareas propuestas.
- ▶ Adelantar las gestiones necesarias para que el CEI inicie labores, con los recursos necesarios y las condiciones requeridas para su adecuado funcionamiento.
- ▶ Participar en la selección y renovación de los integrantes del CEI, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para sus designaciones y conforme con sus procedimientos operativos.
- ▶ Cumplir y hacer cumplir los estatutos o reglamento del CEI, así como las normativas nacionales e internacionales relacionadas con la investigación en el ámbito de su competencia.
- ▶ Representar al comité en los actos institucionales y externos cuando así se requiera.

¹⁰ Sección soportada especialmente en la *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* (Comisión Nacional de Bioética de México, 2018), *Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación* (INER México, 2014) y *Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú* (2012).

- ▶ Firmar las actas de las sesiones convocadas por el CEI, y los documentos y conceptos emitidos por el mismo.
- ▶ Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés entre los miembros del CEI.
- ▶ Fomentar el desarrollo de actividades de capacitación continua y educación en temas de ética de la investigación, bioética, integridad científica y buenas prácticas, dirigidas a los integrantes del CEI, investigadores y demás miembros de la institución.
- ▶ Garantizar la elaboración del acta de cada sesión y su sometimiento a la aprobación por los integrantes del comité.
- ▶ Convocar, cuando a consideración del comité se requiera, al investigador principal del proyecto.
- ▶ Facilitar la participación de los consultores externos al CEI para evaluar las actividades de CTEI que lo requieran.
- ▶ Presentar informes periódicos de las actividades del CEI a las autoridades institucionales competentes.
- ▶ Desarrollar otras funciones que se requieran en virtud de su cargo y que se ajusten a las necesidades y dinámicas del comité.

En caso de ausencia del presidente del comité, debe existir un presidente encargado que asuma las funciones propias del cargo para esa sesión.

Vocales

Serán funciones de los miembros vocales del comité de ética de la investigación, las siguientes:

- ▶ Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI a las cuales se les convoque.
- ▶ Participar en la revisión, el debate y la evaluación de los protocolos y cualquier otra información o documento que sean puestos a su consideración para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del CEI.

- ▶ Dar seguimiento a los acuerdos suscritos e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.
- ▶ Participar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación, experiencia y formación.
- ▶ Participar en actividades de formación, actualización y difusión en ética de la investigación y bioética, así como en las labores del comité en la comunidad institucional.
- ▶ Asistir al menos al 80 % de las sesiones.
- ▶ Las demás que le encomiende el presidente o el comité en pleno para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Secretaría técnica

Serán funciones del miembro que ejerza la secretaría técnica del comité, las siguientes:

- ▶ Brindar apoyo administrativo y operativo al CEI (*quorum*, agendas, etc.).
- ▶ Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI.
- ▶ Recibir, revisar y asegurarse de que esté completa la documentación que presentan los investigadores al solicitar la evaluación de un protocolo y hacer el registro correspondiente.
- ▶ Establecer el control y seguimiento de las solicitudes de evaluación de actividades de CTEI que se formulen al comité.
- ▶ Establecer los mecanismos de información y comunicación con todos los integrantes.
- ▶ Proponer a los miembros del comité, previo acuerdo con quién lo presida, el programa anual de actividades y de sesiones ordinarias.
- ▶ Elaborar y dar a conocer la agenda de trabajo que se desarrollará en la sesión y, previamente a ella, remitir a cada

uno de los miembros del CEI la documentación necesaria, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.

- ▶ Llevar el control de asistencia, que deberá ser firmado por los integrantes del comité en cada reunión.
- ▶ Elaborar las actas correspondientes a las sesiones del comité y recabar las firmas correspondientes.
- ▶ Hacer seguimiento a los compromisos de cada sesión.
- ▶ Elaborar, en coordinación con quien ejerza la presidencia, los informes parciales o anuales de las actividades del CEI y ponerlos a consideración de los integrantes, para emitirlos, en el tiempo y la forma pertinentes, a quienes proceda.
- ▶ Actuar como interlocutor(a), en nombre del CEI, en lo referente a la comunicación con los investigadores y otros actores que requieran del comité.
- ▶ Asistir a las sesiones del CEI.
- ▶ Las demás que le encomiende el comité para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Secretaría administrativa

Serán funciones del miembro que ejerza la secretaría administrativa del CEI, las siguientes:

- ▶ Convocar a los miembros del CEI por escrito a las reuniones ordinarias y extraordinarias y demás actos propios del comité, a petición expresa de quien ejerza la presidencia, con la suficiente anticipación y de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- ▶ Dar cuenta a quien ejerza la presidencia de las comunicaciones recibidas y encargarse de la correspondencia del comité.
- ▶ Remitir una copia del aval o de la recomendación emitida por el comité a la persona solicitante.
- ▶ Tramitar y custodiar la documentación del CEI, asegurando que las decisiones tomadas durante las sesiones estén siempre disponibles, especialmente para revisión, si fuera el caso.

- ▶ Mantener actualizado el archivo del CEI mediante el registro de actividades y el recaudo de la evidencia documental.

Consultores externos

Serán funciones de los consultores externos, las siguientes:

- ▶ Asesorar al CEI a petición de este, en materia de ética de la investigación, así como en la evaluación de protocolos de investigación, ya sea presencialmente en las sesiones o allegando sus conceptos técnicos.
- ▶ Participar con probidad y sin conflictos de interés en las sesiones a las que sean expresamente convocados.

Consideraciones sobre los integrantes del CEI

Algunos aspectos específicos que se deben considerar, en relación con la participación de los integrantes del comité, son:

- ▶ Se recomienda que los miembros que ejerzan los cargos de presidencia y secretaría técnica pertenezcan a la institución a la que está adscrito el CEI, considerando las funciones y responsabilidades del cargo que desempeñen en ella.
- ▶ Para garantizar que todos los miembros del CEI puedan actuar de manera autónoma, se recomienda especialmente que los directivos del mismo no desempeñen en la institución funciones que impliquen autoridad sobre los demás miembros del CEI.
- ▶ Los miembros del CEI deben tener no solo capacidad dialógica deliberativa, sino capacidad y competencia para evaluar los aspectos éticos, metodológicos y normativos de las actividades de CTEI en el ámbito de su competencia, por lo cual deberán contar con capacitación y experiencia en metodología deliberativa.
- ▶ Quien ejerza la presidencia del CEI no podrá presidir simultáneamente el comité de investigación (comité técnico-científico) de la misma institución, en caso de que esta cuente con los dos comités.
- ▶ Si un miembro del comité pertenece a más de un CEI deberá evaluar si su desempeño puede verse afectado por

esta múltiple participación, si puede presentarse conflicto de interés o comprometerse la confidencialidad de la información; en cualquier caso deberá informarlo a quien ejerza la presidencia del CEI y contar con su aprobación.

- ▶ Se requiere que los miembros del CEI tengan una asistencia mínima al 80 % del total de las sesiones programadas durante el año lectivo. El miembro que incumpla este requisito no podrá continuar en el comité.

Nombramiento y renovación de los miembros del CEI

El nombramiento inicial de los miembros del CEI dependerá de las dinámicas de cada institución; se recomienda incluir las denominaciones de los cargos dignatarios en el acto de constitución del comité. Los procedimientos por los cuales los miembros de los CEI son designados y son renovados deben ser transparentes y estar establecidos en sus estatutos o reglamento de funcionamiento, en los que se debe contemplar un periodo de ejercicio, que puede ser de dos (2) a cuatro (4) años, prorrogables de acuerdo con las políticas definidas dentro de cada comité.

Se debe procurar que la renovación de los miembros del CEI se realice de forma escalonada, permitiendo mantener la experiencia y la continuidad en la línea de actuación del comité y, al mismo tiempo, la incorporación de nuevos miembros.

Se deben tener contempladas, dentro de los procedimientos del comité, las políticas sobre la descalificación, la sustitución de los miembros del comité, su renuncia y las incompatibilidades que puedan presentar, las cuales deben incluir, entre otros factores, los conflictos de interés, la inhabilidad por violaciones al protocolo de evaluación, así como los eventos que puedan afectar la participación de un miembro dentro del comité (incapacidades, carga laboral, capacitaciones, etc.).

Deberes de los miembros del CEI

- ▶ Respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del comité.
- ▶ Declarar la existencia de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés.
- ▶ Cumplir con los estatutos o reglamentos y códigos de conducta establecidos.
- ▶ Asumir las funciones y responsabilidades que le sean asignadas.
- ▶ Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias y a los demás eventos para los que sean convocados o elegidos.
- ▶ Ejercer sus derechos con criterio responsable y funcional, en el marco de las relaciones de convivencia y de respeto a la dignidad humana.
- ▶ Aceptar y observar las restricciones que se expresan y las que tácitamente se aplican al formar parte del comité.

Derechos de los miembros del CEI

- ▶ Estar libres de presiones por parte de instituciones, investigadores, patrocinadores y agencias financiadoras.
- ▶ Recibir, al inicio de su ejercicio como miembro del CEI, una adecuada inducción y capacitación en los procedimientos internos de funcionamiento del comité.
- ▶ Ser convocado a las sesiones del CEI con tiempo suficiente y conocer la agenda de trabajo que se desarrollará en cada sesión.
- ▶ Conocer, previamente a cada sesión, la documentación completa relativa a los asuntos sobre los que haya de dictaminarse, de conformidad con los procedimientos operativos internos del comité.

- ▶ Solicitar asesoría a consultores externos, en caso de ser necesario, con el fin de tener un concepto especializado en un determinado protocolo de investigación.
- ▶ Solicitar la suspensión del aval concedido a un protocolo de investigación, por razones graves, para que sea revisado o modificado.
- ▶ Tener conocimiento de los accidentes y las reacciones adversas que se produzcan en el curso de un estudio aprobado por el CEI.
- ▶ Contar con el tiempo y los medios necesarios para ejercer adecuadamente su función dentro del CEI de manera pertinente y oportuna. Se recomienda que el tiempo invertido por parte de los miembros del comité en la revisión, el análisis de documentos y la asistencia a reuniones y capacitaciones relacionadas con su labor sea reconocido como parte de su compromiso laboral.
- ▶ Recibir formación permanente en ética de la investigación, bioética e integridad científica.

Capacitación de los miembros del CEI

El CEI mantendrá un programa anual de formación básica para nuevos miembros, así como un programa de capacitación continua y autoformación para todos los miembros estables, acorde con las necesidades detectadas. El comité debe propiciar los espacios y medios necesarios para desarrollar adecuadamente la capacitación, la cual debe quedar documentada en los archivos del CEI, junto a la hoja de vida de cada miembro.

Los aspectos mínimos que deben considerarse en la capacitación de los miembros del CEI, serán los siguientes:

- ▶ Procedimientos operativos del comité, en especial para los nuevos integrantes.
- ▶ Sistemas de revisión de protocolos, documentos relacionados con las investigaciones y consentimientos informados, entre otros.

- ▶ Aspectos básicos de metodología de investigación y diseño.
- ▶ Normativas y guías nacionales y lineamientos internacionales de referencia en de la investigación.
- ▶ Principios éticos y su aplicación en investigación.
- ▶ Demás temas que se consideren pertinentes para asegurar la calidad de las competencias de los miembros del CEI, de acuerdo con el perfil específico de la institución.

Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación

Al hablar de “funcionamiento” se hace referencia a la ejecución de funciones propias de algo o alguien, es decir, a su capacidad de cumplir con las funciones habituales (Pérez y Merino, 2014).

Este apartado incluye, en este sentido, aspectos relacionados con la periodicidad de las reuniones de los CEI, el *quorum* necesario para la evaluación de proyectos, su financiamiento, la toma de decisiones, los procesos y procedimientos para la evaluación de los proyectos sometidos a su consideración y seguimiento, las modificaciones de protocolos o metodología, el manejo de los conflictos de interés, la gestión del archivo y la documentación, las exigencias en torno a la integridad científica y la transparencia, entre otros.

Los aspectos relacionados con el funcionamiento de los comités de ética que se presentan en este documento están soportados en las diversas guías revisadas, que se enumeran en el Anexo 1 y, en especial, en las guías *Governance Arrangements for Research Ethics Committees: A Harmonised Edition* (UK Department of Health, 2011), *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación: el Comité Director de la Bioética* (Consejo de Europa, 2012) y *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* (Comisión Nacional de Bioética de México, 2018).

Estatutos-reglamento

El CEI deberá emitir sus estatutos o reglamento y la institución o autoridad responsable a la que se encuentre adscrito los ratificará; en ellos, deben definirse las cuestiones principales concernientes al establecimiento de comité, su alcance, sus tareas y sus derechos y deberes; se sugiere que sean de conocimiento público. Estos mismos aspectos deberán tenerse en cuenta por parte de los CEI que no están directamente vinculados a ninguna institución.

Se sugiere que el CEI se instale como un ente asesor del representante legal, director o titular de la institución o del establecimiento, mediante un acta de instalación o un acuerdo entre la institución y el comité, que contenga, como mínimo, (a) la denominación o razón social de la institución o del establecimiento al que pertenece el CEI, (b) su domicilio, (c) nombre, profesión y cargo que ocupa cada uno de los integrantes del comité; (d) el fundamento jurídico de las facultades del director o titular de la institución o del establecimiento para instalar el CEI; (e) manifestación expresa del director o titular de la institución o del establecimiento en la que conste que bajo su responsabilidad se constituye el CEI; (f) la firma autógrafa del director o titular de la institución o del establecimiento y, finalmente, (g) el lugar, la fecha y la hora de instalación del comité.

Se requiere que los CEI formulen sus reglas de funcionamiento, incluyendo las funciones de sus integrantes y las actividades y funciones del comité. Entre las reglas de funcionamiento se pueden encontrar reglamentos, lineamientos, manuales de operación y manuales de procedimientos operativos internos, los cuales deben estar disponibles para su revisión a solicitud de los interesados.

Periodicidad de las reuniones

Se recomienda que en los estatutos o reglamento se establezca la periodicidad de las reuniones, según las funciones y el volumen de programas y proyectos que se deben evaluar. Por esta razón, es necesario definir un plan anual de actividades que incluya el cronograma, teniendo en cuenta que la evaluación de

los programas y proyectos por parte del CEI es condición para participar en convocatorias tanto internas como externas. Adicionalmente, se sugiere realizar un reporte anual de las actividades realizadas.

Quórum

Los CEI deben fijar requisitos específicos para determinar el *quorum* en sus estatutos o reglamento interno. Con este fin, se deben considerar las particularidades en cuanto al número y la composición del comité, al igual que las normativas vigentes que preestablecen los requisitos del *quorum* en determinadas áreas, como la de la salud, y, si el CEI lo contempla, el salvamento de voto.

Dentro de las recomendaciones de las guías revisadas se encuentran varias alternativas en relación con el *quorum*: (a) convocar a todos los integrantes del CEI a cada sesión, considerando la existencia de *quorum* si se cuenta con la asistencia de la mitad más uno de sus integrantes; (b) adicional al 50 % más 1, contar con la presencia del presidente del comité y del secretario, el representante de la comunidad o miembro lego, o (c) contar con la asistencia de mínimo un miembro no científico y un miembro independiente a la institución. En cualquier caso, cada CEI fijará los requisitos del *quorum* dependiendo de sus particularidades.

Financiamiento y recursos para el funcionamiento del CEI

Se recomienda que, en lo que respecta a los gastos de operación del CEI, incluido el pago a sus miembros, según cada establecimiento o institución lo defina y lo especifique en sus estatutos o reglamento, cuando se cuente con financiación de la institución, se ha de determinar el pertinente manejo administrativo, de manera que esta no signifique un conflicto de interés en el funcionamiento del comité.

Sin embargo, se hace la salvedad de que se podrán recibir apoyos económicos de fuentes externas gubernamentales o recibir dinero por prestación de servicios (como la evaluación de proyectos externos), resaltando que los recursos obtenidos

por esta función no deberán ser otorgados directamente a ninguno de los integrantes del CEI, con el objeto de no generar conflictos de interés para las instituciones. De la misma forma, cualquier aporte externo no deberá ser utilizado con otros fines que no estén relacionados con el funcionamiento del comité, deberán ser manejados con total transparencia y no deben generar ganancias, cuando provienen de recursos públicos, pero sí pueden constituir un presupuesto específico para fortalecer su funcionamiento.

Otro es el caso de los CEI que no están directamente vinculados a ninguna institución, por lo cual se financian con los servicios que ofrecen, y que contemplan pago a sus miembros que actúan básicamente como evaluadores. Este es un aspecto que debe ser analizado en cada caso, pero debe hacerse explícito el alcance de la responsabilidad del comité y los principios e intereses que orientan sus decisiones, pues en los últimos años están floreciendo este tipo de comités, como expresión de alianzas alrededor de algún emprendimiento.

En Colombia, la mayoría de los CEI institucionales se encuentran en las instituciones de educación superior (IES), centros de investigación e instituciones de salud, por lo cual sus miembros pertenecen también a la planta de personal, lo que permite inferir que su actuación como miembros del comité forma parte de sus funciones, por lo que sí reciben salario. En cualquier caso, las instituciones deben garantizar que los miembros del CEI que forman parte de sus plantas de personal dispongan del tiempo necesario para el cumplimiento de las actividades de este; en este caso, también se podría considerar la gestión de otro tipo de reconocimientos e incentivos no pecuniarios. Para garantizar su autonomía e independencia, ni el CEI ni sus integrantes deben recibir directa o indirectamente remuneración alguna por parte de instituciones, patrocinadores u organizaciones con algún interés en el estudio sometido a evaluación. En el caso de los miembros externos del CEI se puede considerar un reconocimiento, acorde con las posibilidades presupuestales y el alcance de su responsabilidad.

El carácter honorífico o no del trabajo que realizan los integrantes del CEI dependerá, por ejemplo, del tipo de vinculación de los miembros con la organización a la que está adscrito, el tipo de comité y la clase de proyectos que evalúa. También se deben considerar, en determinadas áreas como la de la salud, las directrices preestablecidas, como la Guía para los Comités de Ética en Investigación ASS-RSA-GU040 del Invima (2015), por ejemplo, en la que se menciona que el comité debe tener un presupuesto propio dentro del cual se puede contemplar el pago de honorarios a sus miembros.

Tanto la institución a la que está adscrito el CEI, como los comités que no están directamente vinculados a ninguna institución, no solo deben garantizar la total transparencia en el manejo de los recursos, sino las mejores condiciones para su funcionamiento; como mínimo, deben contar con los siguientes insumos:

- ▶ Instalaciones específicas y con acceso controlado
- ▶ Espacio físico apropiado para la realización de las sesiones presenciales
- ▶ Insumos necesarios para las sesiones, incluyendo papelería
- ▶ Espacio físico apropiado para el manejo y archivo de los documentos que permita asegurar la trazabilidad de la información con todos los estándares de protección
- ▶ Equipos de cómputo con capacidad suficiente para manejar y resguardar la información
- ▶ Presupuesto económico específico anual, aprobado y proporcionado por la institución o el establecimiento, para las actividades de formación y capacitación continua de los integrantes y el entrenamiento específico para entender sus funciones y responsabilidades

Toma de decisiones

Se considera fundamental que las decisiones que toma el CEI sean coherentes y consistentes con los principios éticos establecidos en los documentos guías internacionales y en las herramientas de derechos humanos, así como en cualquier ley o política nacional consecuente con estos principios. Para

ello, es necesaria la definición de una metodología para la deliberación, el análisis y, de ser el caso, la toma de decisiones; todo esto debe estar definido en los estatutos o el reglamento.

La toma de decisiones del CEI debe darse por consenso, basada en un proceso de discusión y deliberación incluyente, lo que implica que ninguno de los integrantes deberá considerar la decisión como inaceptable; es decir, *se recomienda no tomar decisiones por votación*; sin embargo, *la toma de decisiones puede darse por mayoría*, consignando los comentarios minoritarios en el acta de reuniones. En cualquier caso, el CEI debe actuar como un ente colectivo en el que, coexistiendo diversas posiciones argumentadas, prevalecerá el interés común. Sobre este punto es que deberá buscarse siempre el consenso, pero sin llegar al extremo de impedir el disenso o salvamento de voto, incluso público. Los CEI deben ser, ante todo, espacios de deliberación.

Entre las consideraciones que se deben tener en cuenta en la toma de decisiones, se encuentran:

- ▶ El presidente del CEI debe asegurar que las decisiones hayan contado con la participación de todos sus integrantes, quienes habrán dispuesto del tiempo suficiente para tal efecto, y que la reunión se lleve a cabo en un ambiente de respeto que permita la expresión de los distintos puntos de vista.
- ▶ Los investigadores, patrocinadores y otros actores directamente involucrados en el estudio no deberán estar presentes durante la deliberación.
- ▶ Los conceptos que emita el CEI deberán basarse en argumentos sólidos y fundamentados.
- ▶ La toma de una decisión debe darse cuando haya *quorum*.
- ▶ Se debe establecer un método para la toma de decisiones, así como los mecanismos para decidir cuándo no se logra un consenso o se requiere ampliar o aclarar algún aspecto particular (citar al investigador, patrocinador o consultor externo para ampliar la información, entre otros).
- ▶ Pueden adjuntarse a la decisión sugerencias de carácter no obligatorio.

- ▶ Las decisiones se deben comunicar de forma clara y oportuna.

Para facilitar la evaluación ética es posible designar a miembros individuales del CEI como ponentes para los proyectos; es decir, que cada miembro del comité sea responsable de la presentación de uno o varios proyectos para su evaluación, según su competencia o conocimiento. Igualmente, puede recomendarse la invitación a los investigadores para realizar la presentación de los protocolos, o a expertos externos a preparar breves informes escritos. También se pueden invitar y consultar especialistas internos o externos, cuya intervención se considere necesaria para la toma de decisiones respecto de la investigación. En relación con la evaluación de investigaciones que involucren grupos en condiciones de vulnerabilidad o poblaciones especiales, se recomienda contar con integrantes expertos en la materia, o bien, solicitar la asesoría de especialistas internos o externos respecto de cuestiones clínicas, éticas y psicosociales aplicables para la toma de decisiones.

Procesos

En relación con los procesos, se debe definir taxativamente la connotación de las competencias evaluadoras del CEI; particularmente, el alcance disciplinar, multidisciplinar o interdisciplinar del comité. Asimismo, se debe validar que los proponentes cumplan con las condiciones científico-técnicas para proponer y ejecutar el programa o proyecto sometido a aval.

Procedimientos operativos y administrativos

En relación con los procedimientos de trabajo, se sugiere que sean elaborados por el CEI y validados por el área que corresponda dentro del sistema de garantía de calidad de la institución; la recomendación es que estos especifiquen cómo deben funcionar los CEI de manera eficaz y transparente, y que su actuación sea de público conocimiento. En general, el levantamiento de estos procedimientos ha de estar alineado con la organización y los métodos de la institución a la cual esté adscrito el comité.

El contenido del procedimiento operativo debe incluir los parámetros o criterios de evaluación, así como una lista de verificación para tal fin. Adicionalmente, se recomienda a los CEI establecer procedimientos administrativos de modo que se pueda hacer un seguimiento de los documentos en todas las etapas del proceso de evaluación.

Dentro de los procedimientos operativos, se sugieren unos especiales para el funcionamiento adecuado de los CEI¹¹: (a) determinar la composición del comité, incluido el cargo y las cualificaciones de cada integrante, así como las funciones que asumen; (b) determinar las obligaciones del establecimiento bajo el cual se instala el comité, como también las del titular o director; (c) definir un calendario anual de sesiones; (d) diseñar un esquema de conducción de las sesiones, frecuencia y tipo, de acuerdo con su clasificación; (e) diseñar un esquema de notificaciones, comunicación y convocatoria a los integrantes; (f) contar con el compromiso de los miembros de asistencia mínima a las sesiones, de forma presencial, así como la manera en que se determinará el *quorum* para llevar a cabo la reunión; (g) diseñar un esquema de la revisión del protocolo y de la documentación relacionada, y de las revisiones subsecuentes; (h) definir los elementos de revisión de la propuesta de investigación y documentos relacionados; (i) definir las características y el contenido de las minutas o actas de sesión; (j) llevar registros y archivo de la documentación que recibe y evalúa el CEI; (k) definir los procedimientos que se deben seguir ante la renuncia total o parcial de los integrantes y los cambios de miembros, y (l) definir el procedimiento para evaluación (aprobación o reprobación) de las investigaciones.

Por otra parte, el concepto del CEI debe ser claro; debe determinarse si el aval fue *aprobado*, está *pendiente de aprobación*, o resultó *no aprobado*, y se debe notificar esta decisión de manera oportuna y por escrito, así como las razones de la determinación y el procedimiento para dar cumplimiento a los requerimientos, si se presentarán; asimismo, debe incluir el esquema para emitir

11 Apartado soportado especialmente en *la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* (Comisión Nacional de Bioética de México, 2018).

el concepto y el tiempo máximo de emisión, definir un esquema de seguimiento, el tipo, la frecuencia y los elementos que se deben supervisar a las investigaciones previamente aprobadas y la forma en que se hará la vigilancia del cumplimiento de las recomendaciones a los proyectos de investigación; también se debe establecer el procedimiento para la aprobación expedita o extraordinaria, definir los procedimientos y las medidas que se deben adoptar en caso de encontrar irregularidades y especificar los reportes que debe proveer el investigador al CEI, por ejemplo, desviaciones al protocolo, modificaciones que incrementen el riesgo a los sujetos o afecten significativamente la conducción del estudio, eventos adversos graves o nueva información que pueda influir negativamente en la seguridad de los sujetos o la conducción de dicho estudio.

Metodologías de evaluación de actividades de ciencia, tecnología e innovación - ACTI

En general, se considera relevante que la evaluación de los proyectos se realice de acuerdo con las competencias de los miembros del comité, así como en coherencia con los principios éticos orientados a mantener la integridad de los participantes. A continuación se describen los aspectos que se deben tener en cuenta al definir la metodología de evaluación de ACTI por parte de los CEI.

Procedimiento de evaluación

Los procedimientos de evaluación se materializan en cuatro aspectos: (a) definir los criterios de evaluación de los documentos de los proyectos de investigación y, de ser necesario, definir los subcomités evaluadores; (b) entregar la correspondencia a cada uno de los miembros antes de la reunión de evaluación; (c) definir si la toma de decisión se dará por consenso o por votación; (d) mantener soporte documental opiniones– de la evaluación del proyecto de investigación; (e) comunicar por escrito al investigador los resultados de la evaluación –reprobación, solicitudes, sugerencias–, y (f) realizar auditorías y seguimiento periódico.

Aspectos que se deben incluir en la evaluación

Se considera necesario incorporar en la evaluación los siguientes puntos: (a) concepto de la evaluación ética del diseño científico y realización del estudio, (b) riesgos y beneficios potenciales, (c) selección de la población de estudio y captación de participantes en la investigación, (d) incentivos a los participantes, beneficios y costos financieros, (e) protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes, (f) proceso de consentimiento informado, (g) consideración con el contexto y las particularidades de las comunidades y (h) difusión de los resultados de la investigación tanto en la comunidad científica como en la comunidad beneficiaria o participante.¹²

Procedimientos de seguimiento

Considerando que la evaluación ética de la investigación va más allá de la aprobación inicial del CEI, continúa durante su desarrollo y se extiende hasta la conclusión de la investigación y la comunicación de los resultados, se recomienda establecer procedimientos para llevar a cabo el seguimiento de un proyecto de investigación en curso. Algunas instituciones pueden contemplar, además, la evaluación del impacto del trabajo de los CEI.

Dentro de los aspectos que se sugiere incluir en los procedimientos de seguimiento por parte de los CEI, se encuentran los siguientes: (a) evaluación de informes periódicos recibidos por el CEI y utilización de un instrumento de control que permita identificar el estado de cada uno de los protocolos, (b) evaluación de informes periódicos de seguridad, (c) definición del procedimiento

¹² Frente a las recientes circunstancias ocasionadas por la pandemia Covid-19 y las medidas de distanciamiento social que de ella se derivan, es importante tener en cuenta, por parte de los comités, que se debe seguir garantizando la confidencialidad de los estudios de investigación, especialmente en la investigación clínica, cuando el consentimiento se otorga virtualmente. Frente a dicha situación, se debe acudir a las grabaciones y al uso de firmas digitales; además, cada institución debe contar con protocolos de comunicación y acciones que permitan la protección y el cuidado en el tratamiento de datos e información, suscribiendo acuerdos de confidencialidad con todo el personal que participe en el estudio. En caso de que se requiera la firma digital o electrónica, se deben tener en cuenta las disposiciones del Decreto 2364 de 2012, en el cual se indica que esta tiene la misma validez y efectos jurídicos que la firma manuscrita. Igualmente, en el tratamiento de los datos y la información, debe darse cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y su Decreto Reglamentario 1377 de 2013. Las comunicaciones deben establecerse solo si hay una conexión a Internet segura en un computador o equipo idóneo, protegido y ubicado de tal manera que no se permita el acceso a los datos y la documentación por parte de personal no autorizado.

que se debe seguir ante cualquier información relevante respecto del desarrollo o los resultados de la investigación, (d) evaluación y aprobación de las modificaciones a los documentos previamente aprobados, (e) realización de visitas de supervisión a los establecimientos para los que se aprueban investigaciones, (f) solicitud a las autoridades competentes de la suspensión o revisión de una investigación cuando la integridad de los sujetos esté amenazada y (g) elaboración y revisión de informes de su actividad.

Es recomendable que los CEI den a conocer a los investigadores la obligatoriedad y el compromiso de notificar, en tiempo y forma determinados, las enmiendas, modificaciones, desviaciones y violaciones, así como la ocurrencia de eventos adversos graves, y de presentar los informes parciales y finales y notificar cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación en cualquier momento.

Manejo de conflictos de interés

Los CEI deben establecer por escrito los lineamientos, los mecanismos o las directrices para el manejo de conflictos de interés, evitando que afecten negativamente la protección de los participantes y la integridad científica de la investigación. Por ser un aspecto de manejo específico, existen lineamientos particulares para la gestión de los conflictos de interés.¹³

A continuación se presentan algunas de las consideraciones que se deben tener en cuenta, como medidas para asegurar que los integrantes del CEI mantengan como interés primario la protección de los derechos de los sujetos de investigación: (a) visibilizar y documentar los posibles conflictos de interés de los investigadores, integrantes del CEI, propietarios o representantes legales de los establecimientos o instituciones donde se ha conformado el CEI o cualquier otro actor involucrado; (b) registrar todo conflicto de interés manifiesto en el acta correspondiente; (c) desarrollar material informativo sobre conflictos de interés para los integrantes del CEI y personal del establecimiento o institución; (d) establecer

¹³ Lineamientos para el manejo de conflictos de interés, tomados de la *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación* (Comisión Nacional de Bioética de México, 2018).

procedimientos operativos internos en los que se especifique que los integrantes del CEI no entrarán en comunicación con financiadores de la investigación y organizaciones de investigación por contrato, y (e) determinar que ser integrante de un CEI será incompatible con cualquier clase de intereses relacionados con la fabricación y venta de productos o servicio derivados de un proyecto avalado por el comité al que pertenece.

El conflicto de interés se presenta cuando existen factores que afectan la objetividad en la toma de decisiones por parte de un miembro, en la medida en que puede inclinarse tanto a favor como en contra de las acciones propuestas. La recta postura del evaluador lo compromete moralmente a declarar abiertamente la preexistencia de sesgos en su participación en la decisión, pero, si esto no ocurre, otras personas pueden declarar o evidenciar la existencia de intereses e impedir su participación o impugnar su decisión; ese acto se denomina “recusación”, figura que debe contemplarse en el manejo de conflictos de interés.

La recusación, entonces, se define como el impedimento expreso, hecho a miembros de comités de ética que, teniendo conflictos de interés, no los declaran por voluntad propia, por lo cual son denunciados por terceras personas.

Procedimiento de autoevaluación del funcionamiento del CEI

Los comités pueden contar con procedimientos de autoevaluación, que les permitan valorar periódicamente la calidad de su labor y funcionamiento en la búsqueda de su mejoramiento continuo, así como una auditoría independiente o inspección.

Discusión sobre el funcionamiento del CEI

Para mejorar el funcionamiento de los CEI es importante incluir en su plan de trabajo un espacio para debatir periódicamente acerca de su método de operación.

Autoevaluación

Entre las metodologías de autoevaluación de los CEI que se pueden de implementar, se encuentran la libre discusión entre

los miembros del comité en un tiempo reservado para ese fin durante las reuniones; reservar un espacio para la preparación y discusión de los informes anuales del CEI, reservar un espacio para el desarrollo y la valoración de un cuestionario de autoevaluación, o adelantar ejercicios estructurados de autoevaluación del comité.

Intercambio con otras organizaciones

Se sugiere establecer contactos e intercambiar información con otras entidades relevantes para el proceso, que participen en la evaluación, autorización y seguimiento de proyectos de investigación en el ámbito regional, nacional o internacional, con el fin de dar consistencia a los estándares éticos y procedimientos.

Auditoría independiente

Es recomendable adelantar una auditoría independiente, pues esta contribuirá a mejorar los procedimientos y generar políticas estandarizadas que ayuden a promover la aplicación consistente de los principios éticos.¹⁴

Archivo, documentación y manejo de la información

Teniendo en cuenta que los documentos con que trabaja el CEI pueden contener información sensible, se recomienda disponer de instalaciones de archivo seguras, incluyendo ficheros electrónicos, y contar con un espacio físico para la sede del comité, tanto para sesionar, como para la recepción de documentos y el resguardo de archivos.

Con respecto al manejo del archivo y de la información, en general, además de lo señalado, se sugiere la designación de un responsable para tal fin, y adoptar una metodología para cifrar (proteger), organizar y disponer toda la documentación de los proyectos sometidos a evaluación; una vez finalizado el estudio, se recomienda mantener estos archivos de tres a cinco años. Finalmente, es necesario establecer la manera de destrucción o disposición de los archivos al término del periodo de resguardo que, por ejemplo, para el caso de Colombia, en

¹⁴ Esta certificación podría ser otorgada por una entidad del orden nacional, de forma que pueda garantizarse que todos los CEI han sido certificados bajo los mismos criterios y procedimientos.

lo referente a información esencial de historia clínica, es de veinte años; para los otros casos se determinará de acuerdo, sobre todo, con el riesgo que conlleva cada investigación. En caso de utilizar documentos y archivos electrónicos, todas las instituciones deben dar cumplimiento a la política del Archivo General de la Nación al respecto.

Algunos lineamientos para el manejo de la información que deben seguir los CEI son¹⁵: (a) mantener la confidencialidad y la protección de los datos en el manejo de la información a la que tengan acceso todos y cada uno de los integrantes del comité; (b) establecer mecanismos para el resguardo de la confidencialidad, que incluyan una *cláusula de confidencialidad* en relación con las solicitudes de evaluación de protocolo, la información del investigador y de los sujetos de investigación, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los programas y proyectos de CTel; (c) mantener la confidencialidad respecto de los informes que se reciben, al igual que sobre la información a la que el comité tenga acceso durante el seguimiento que realice a la ejecución de la investigación.

Por otra parte, para los efectos legales y administrativos de cada sesión o revisión, debe elaborarse la minuta o acta correspondiente en no más de diez (10) días hábiles posteriores a la sesión, contando con la firma autógrafa o digital solo de los asistentes a la sesión presencial o virtual, de acuerdo con lo que esté determinado en los estatutos o reglamento.

Integridad científica y transparencia

El fraude, la falsificación de resultados, el plagio, la tergiversación o cualquier otra mala conducta relacionada con la práctica científica o el manejo de datos deben ser reportados por el CEI a las instancias competentes tan pronto sean detectados. En el caso colombiano, en lo que respecta a la conducta científica impropia no existe claramente definido un proceso que la penalice, pero el fraude y la falsificación son competencia de la justicia ordinaria y de los tribunales

¹⁵ Lineamientos para el manejo de la información tomados de la *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación* (Comisión Nacional de Bioética de México, 2018).

disciplinarios constituidos por norma para cada profesión. En Colombia existen treinta códigos de ética profesional que se transformaron en leyes y cumplen con esta tarea.

Por otra parte, con el fin de garantizar la integridad científica y la seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones, el CEI podrá solicitar documentación o información adicional, para efecto de lo cual los plazos y manejos deben ser seguros, ágiles y, en general, eficientes.

En relación con la transparencia en el funcionamiento de los CEI, se debe proporcionar la información que se tenga disponible sobre las actividades que lleva a cabo y los recursos asignados para su funcionamiento, para rendir cuentas y evaluar su operación ante las autoridades competentes; asimismo, deben estar dispuestos a recibir visitas de verificación, auditoría y monitoreo. Igualmente, se define que los CEI implementarán y dispondrán de lo necesario para desarrollar su gestión de forma transparente, y de conformidad con las normas internas, debido a que se asume que su acción es de valor primordial en el país para orientar y vigilar el proceder en CTEI para el desarrollo, a favor del sentido y la calidad de vida en perspectiva bioética.

Funcionamiento de la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación

La implementación de la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica* (Colciencias, 2017), contempló la creación de la Red Nacional de Comités de Ética de la investigación y Comités de Bioética:

[No solo para articular] criterios frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de estos comités, sino también, la existencia de valoraciones encontradas, incluso opuestas frente a un mismo proyecto o programa de investigación. Dada la importancia de estos CEI y CB como los espacios de reflexión más cercanos a

los investigadores para abordar los dilemas éticos que surgen en los ámbitos y procesos de ciencia, tecnología e innovación, la Red se propuso como una estrategia de articulación con los diversos actores del SNCTeI. (Anexo N.º 3: Instructivo para la conformación de la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética, p. 1)

De acuerdo con el instructivo elaborado para la conformación de la Red (Anexo N.º 2: Integrantes de la Mesa de Institucionalidad), uno de los criterios para su conformación fue el de generar espacios de intercambio entre estos comités, donde se pudieran exponer sus experiencias, necesidades y aprendizajes, de manera individual y colectiva, y así impulsar la cualificación y el fortalecimiento del rol de estos comités en sus instituciones y en el SNCTeI. Esta Red puede entenderse como un esfuerzo de los investigadores por tratar de configurar y establecer lineamientos para todos los CEI y CB, diferentes a los que se ocupan exclusivamente de la investigación clínica, cuyas orientaciones son formuladas por el Invima, pues se requiere generar nuevos conceptos, enfoques, instrumentos y herramientas para la evaluación ética de las actividades de CTeI, de forma que atiendan sus especificidades disciplinares manteniendo altos estándares de calidad.

En diciembre de 2018 se creó esta Red que, a la fecha, cuenta con 175 CEI y CB de las distintas regiones del país. La Red es funcional y cumplirá su propósito en la medida en que efectivamente facilite y favorezca un intercambio oportuno y pertinente, que se consolide como un espacio de permanente reflexión, aprendizaje, intercambio, búsqueda y formulación de propuestas. Por esta razón, la Red se conformó a partir de siete nodos regionales, a saber: Pacífico, Bogotá-Centro, Caribe, Centro-Oriente, Eje Cafetero, Surcolombiano y Antioquia. Se espera que cada nodo se organice con base en unas mínimas orientaciones y, a partir de ahí, adquiera su propia dinámica, sin perder de vista el interés y propósito común.

Glosario

- ▶ **Beneficio:** Según la RAE (2021), “bien que se hace o se recibe”. Esta noción expresa un hecho o estado de cosas y, por lo tanto, aún cuando se usa comúnmente durante las etapas de planificación o de revisión ética de la investigación, se deberían utilizar, en realidad, los términos *beneficio posible* o *beneficios potenciales*, ya que se trata de una anticipación de los resultados y no de un hecho.
- ▶ **Buena práctica:** Comportamiento observable derivado de una competencia profesional, que representa un estándar de óptimo desempeño profesional de dicha competencia. Este comportamiento, en cuanto indicador de conducta, además de observable, debe ser objetivable y medible.
- ▶ **Buena práctica clínica (BPC):** Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos, que proporciona la garantía de que los datos y resultados reportados son creíbles y precisos y que los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos del estudio están protegidos.
- ▶ **Calidad:** De acuerdo con la definición de la Real Academia Española (RAE, 2017), se refiere a las cualidades o propiedades que permiten otorgar un valor superior. En el marco de esta política, esta noción hace alusión a las propiedades y cualidades de los productos de ciencia, tecnología e innovación, no solo en relación con la rigurosidad de todo el proceso de búsqueda de la verdad, desarrollos tecnológicos e innovaciones (metodologías,



trazabilidad, autorías, etc.), sino con su validez desde el punto de vista ético.

- ▶ *Evento adverso*: Puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto (de investigación), esté o no relacionado con él.
- ▶ *Impacto*: “Impresión o efecto muy intensos dejados en alguien o en algo por cualquier acción o suceso” (Moliner, 1998).
- ▶ *Protocolo*: Documento que describe el objetivo (u objetivos), el diseño, la metodología, la organización y las enmiendas de un estudio; generalmente, describe también los antecedentes y fundamentos del estudio, aunque estos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el proyecto.

Referencias Bibliográficas

- Aarons, D. (Septiembre, 2014). Ethical issues surrounding body integrity and research. *West Indian Medical Journal*, 63(5), 399-400b. <https://dx.doi.org/10.7727%2Fwimj.2015.235>
- Aarons, D. E. (2016). Risk/benefits balance and exploitation in biomedical research. *Revista Bioética*, 25(2), 320-327. http://www.redalyc.org/pdf/3615/361552153013_1.pdf
- Asociación Médica Mundial - AMM. (2013). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (adoptada por la 64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013) [página web]. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Ayestarán, S. y Aritzeta, A. (2003). Aplicabilidad de la teoría de los roles de equipo de Belbin: un estudio longitudinal comparativo con equipos de trabajo. *Revista de Psicología General y Aplicada*, 56(1), 61-75. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=649325>
- Burns, D. (2007). *Systemic action research: a strategy for whole system change*. Bristol: Policy Press. <https://doi.org/10.2307/j.ctt9qgvn5>
- Comisión Nacional de Bioética (México). (2018). *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*. México, D. F.: Secretaría de Salud; Comisión Nacional de Bioética. https://www.uv.mx/ics/files/2019/04/Gui_a_CEI_2018_6ta_Edicion.pdf

- Consejo de Europa. (2012). *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación: el Comité Director de la Bioética* [versión PDF]. <https://rm.coe.int/1680307e6d>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas - CIOMS y Organización Mundial de la Salud - OMS. (2017). *Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación Relacionada con la Salud con seres Humanos* [versión PDF]. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano. (1998). *Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso en Humanos: Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización - Lineamientos para la Buena Práctica Clínica* [versión PDF]. <https://www.fda.gov/media/78552/download>
- Cortina, A. (20 de febrero de 1998). *Ética de las profesiones. El País, Opinión.*
- Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS y World Health Organization - WHO. (2016). *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* [versión PDF]. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- Decreto 2364 de 2012 de la Presidencia de la República: Por medio del cual se reglamenta el artículo 7° de la Ley 527 de 1999, sobre la firma electrónica y se dictan otras disposiciones. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=50583
- Decreto 2811 de 1979 de la Presidencia de la República: Por el cual se dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente. https://www.minambiente.gov.co/images/GestionIntegraldelRecursoHidrico/pdf/normativa/Decreto_2811_de_1974.pdf

- Decreto Reglamentario 1377 de 2013 de la Presidencia de la República: por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012 “Régimen General de Protección de Datos Personales”. <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1276081>
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias. (2017). *Documento de Política Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación N.º 1501: Política de Ética, Bioética e Integridad Científica* [versión PDF]. <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>
- Fuentes, D. J., Minaya, G. E., Curisinche, M., Moreno, L. E., Ayala, B. P. y Surco, R. M. (2012). *Guía Nacional para la Constitución y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú*. Lima: Ministerio de Salud del Perú - Instituto Nacional de Salud [versión PDF]. <https://repositorio.ins.gob.pe/xmlui/bitstream/handle/INS/126/OGITT-0007.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- García, E. (Junio, 2007). El concepto de actor: reflexiones y propuestas para la ciencia política. *Andamios*, 3(6), 199-216. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-00632007000100008
- Hollis, M. (1998). *Filosofía de las ciencias sociales*. Barcelona: Ariel.
- Institute for Laboratory Animal Research-ILAR. (2011). *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*. Washington, D. C.: National Research Council - NRC [versión PDF]. <https://grants.nih.gov/grants/olaw/guide-for-the-care-and-use-of-laboratory-animals.pdf>
- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias - INER (México). (2014). *Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación* [versión PDF]. http://www.iner.salud.gob.mx/descargas/comiteticainvest/etica_investigacion.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (2012). *ABC: Guía Comité de Ética en Investigación* [versión PDF]. <https://www.uninorte.edu.co/> <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/ASS-RSA-GU040.pdf/96ea752d-2639-3024-4287-4527589fb26b?version=1.0&t=1550508307814>

International Nuremberg Military Tribunal. (1947). *Nuremberg Code: Directives for Human Experimentation* [versión PDF]. <https://ori.hhs.gov/chapter-3-The-Protection-of-Human-Subjects-nuremberg-code-directives-human-experimentation>

Ley 84 de 1989 del Congreso de la República de (Colombia): Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales (...). *Diario Oficial* N.º 39.120 de 27 de diciembre de 1989. https://www.dnp.gov.co/programas/justicia-seguridad-y-gobierno/Documents/ANEXO%203_LEY%2084%20DE%201989.pdf

Ley 99 de 1993 del Congreso de la República (Colombia): Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente (...). *Diario Oficial* N.º 41.146 de 22 de diciembre de 1993. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0099_1993.html

Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de la República (Colombia): Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. *Diario Oficial* N.º 48.587 de 18 de octubre de 2012. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1581_2012.html

Moliner, M. (1998). *Diccionario de uso del español*. Madrid: Gredos.

Morin, E. (1990a). *Colloque de Cerisy : arguments pour une méthode*. París: Seuil.

Morin, E. (1990b). *Introducción al pensamiento complejo*. Barcelona: Gedisa.

- Office of Laboratory Animal Welfare - OLAW y Applied Research Ethics National Association - ARENA. (2002). *Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook* (2ª Ed.) [versión PDF]. <https://grants.nih.gov/grants/olaw/guidebook.pdf>
- Organización Mundial de la Salud - OMS. (2000). *Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica* [versión PDF]. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66641/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Organización Panamericana de la Salud - OPS y Organización Mundial de la Salud - OMS. (2012). *Pautas y Orientación Operativa para la Revisión Ética de la Investigación en Salud con Seres Humanos* [versión PDF]. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49081/9789275317259_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Organización Panamericana de la Salud - OPS, Organización Mundial de la Salud - OMS y Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (2005). *Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas* [versión PDF]. <http://digicollection.org/hss/documents/s18627es/s18627es.pdf>
- Pérez, J. y Merino, M. (2014). Definición de funcionamiento. *Definición.De* [Página web]. <https://definicion.de/funcionamiento>
- Real Academia Española - RAE. (2017). Calidad. En *Diccionario de la lengua española - DLE*. <https://www.rae.es/>
- Real Academia Española - RAE. (2018). Lineamiento. En *Diccionario de la lengua española - DLE*. <https://dle.rae.es/?id=NMupXor>
- Real Academia Española - RAE. (2021). Beneficio. En *Diccionario de la lengua española - DLE*. <https://dle.rae.es/?id=NMupXor>

- Reich, W. T. (1978). *Encyclopedia of bioethics*. MacMillan: Nueva York.
- República de Colombia. (1991). Constitución Política de Colombia. *Gaceta Constitucional* N.º 116 de julio 20 de 1991. <http://www.secretariassenado.gov.co/index.php/constitucion-politica>
- Resolución 0314 de 2018: Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/resolucion_0314-2018.pdf
- Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social (Colombia): Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. *Diario Oficial* N.º 47.033 de 27 de junio de 2008. https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/resolucion_minproteccion_2378_2008.htm
- Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud (Colombia): Por la cual se establecen normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
- Sentencia C123/14 de la Corte Constitucional: Código de Minas (...). MP Alberto Rojas Ríos. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/c-123-14.htm>
- UK Department of Health - DH. (2011). *Governance Arrangements for Research Ethics Committees: a Harmonised Edition* [versión PDF]. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/979936/WITHDRAWN_dh_133993.pdf

- US Department of Health and Human Services. (2014). *The Office of Research Integrity* [página web]. <https://ori.hhs.gov/>
- Velásquez, J. P., Ospina, D., Villegas, E. M., Robledo, S. M., Molina, M. E., Restrepo, J. G. y Calle, J. I. (2015). *Manual para el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia*. Medellín: Universidad de Antioquia - Comité Central de Ética en la Investigación [versión PDF]. <https://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/d583fef0-dab7-485b-811b-7e4fc4088489/manual-comites-etica.pdf?MOD=AJPERES>
- Weijer C, Miller P. B. (Junio, 2004) When are research risks reasonable in relation to anticipated benefits? *Nature Medicine*, 10(6). 570-573. http://or.org/pdf/Component_Analysis.pdf

Anexos

Anexo 1: Listado de guías revisadas

1. *Ley 84 de 1989* del Congreso de la República (Colombia): Por la cual se adopta *el Estatuto Nacional de Protección de los Animales*, se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia. Diario Oficial N.º 39.120 de 27 de diciembre de 1989
2. *Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica* (Organización Mundial de la Salud - OMS, 2000)
3. *Pautas y Orientación Operativa para la Revisión Ética de la Investigación en Salud con Seres Humanos* (Organización Panamericana de la Salud - OPS y Organización Mundial de la Salud - OMS, 2012)
4. *ABC: Guía Comité de Ética en Investigación* (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, 2012)
5. *Pautas éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos* (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas - CIOMS y Organización Mundial de la Salud - OMS, 2017)
6. *Guía N.º 1. Creación de comités de bioética* (Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura - Unesco, 2005)

7. *Guía N.º 2: Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas* (Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura - Unesco, 2006)
8. *Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización - Lineamientos para la Buena Práctica Clínica - BPC* (Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano - CIARMS, 1998)
9. *Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas* (Organización Panamericana de la Salud - OPS, Organización Mundial de la Salud - OMS y Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2005)
10. *Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook - 2ª Ed.* (Office of Laboratory Animal Welfare - OLAW y Applied Research Ethics National Association - ARENA, 2002)
11. *Guía para el Cuidado y Uso de Animales del Laboratorio* (Institute for Laboratory Animal Research - ILAR, National Research Council - NRC, 2011 –Edición Mexicana, Academia Nacional de Medicina, 1999–).
12. *Declaración de Helsinki de la AMM - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos* –Adoptada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013– (Asociación Médica Mundial - AMM, 2013)
13. *Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud (Colombia):* Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud; Colombia.
14. *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación: Comité Director de la Bioética* (Consejo de Europa, 2012)

15. *Governance Arrangements for Research Ethics Committees: A Harmonized Edition* (UK Department of Health - DH, 2011).
16. *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* (Comisión Nacional de Bioética de México, 2018).
17. *Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú* –Ministerio de Salud del Perú, Instituto Nacional de Salud– (Fuentes, D. J., Minaya, G. E., Curisinche, M., Moreno, L. E., Ayala, B. P. y Surco, R. M., 2012).
18. *Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación* (Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias de México - INER, 2014).

Anexo 2: Integrantes Mesa de Institucionalidad

Nº	Nombres y Apellidos	Institución	Fecha Ingreso - Fecha Retiro
1	Claudia María Villa García	Instituto Humboldt	Octubre de 2018 - Activo
2	Deyanira Duque Ortíz	Minciencias	Octubre de 2018 - Activo
3	Dora Elena Fino Sandoval	Independiente	Octubre de 2018 - Activo
4	Francy Salas Contreras	Cebiid / Independiente	Octubre de 2018 - Activo
5	Gladys Stella Martínez Martínez	CIBIOM	Octubre de 2018 - Activo
6	Ingrid J. Horta	SMSM Hospital Militar Central	Octubre de 2018 - Activo
7	Juanita Ángel Uribe	Pontificia Universidad Javeriana	Octubre de 2018 - Activo
8	Lely Adriana Luengas Contreras	Universidad Distrital Francisco José de Caldas	Octubre de 2018 - Activo
9	Luty Gomez caceres	CECAR / Independiente	Octubre de 2018 - Activo
10	Magda Liliana Rincón Meléndez	Minciencias	Febrero de 2019 - Activo
11	María del Rosario Rada Isaza	Universidad del Valle	Octubre de 2018 - Activo
12	María Leonor Caldas Martínez	Instituto Nacional de Salud	Octubre de 2018 - Activo
13	María Necty Cárdenas Venegas	DexaDiab	Agosto de 2019 - Activo
14	Carlos Augusto Conde Gutiérrez	Universidad Externado	Marzo de 2020 - Activo
15	Karen Ávila	DexaDiab	Agosto de 2020 - Activo
16	Keydy Yolany Vásquez Romero	Universidad de los Andes	Agosto de 2020 - Activo
17	Leidy Johanna Franco Cadena	Universidad de los Andes	Agosto de 2020 - Activo
18	María Alejandra Solano Reyes	Universidad de los Andes	Agosto de 2020 - Activo
19	Afife Mrad de Osorio	Universidad Nacional de Colombia	Octubre de 2018 - Marzo de 2020
20	Carmen Alicia Cardozo de Martínez	Universidad Nacional de Colombia	Octubre de 2018 - Marzo de 2020
21	Natalí Hurtado Rozo	Universidad Nacional de Colombia	Octubre de 2018 - Marzo de 2020
22	Diana Rocío Bernal Camargo	Universidad del Rosario	Octubre de 2018 - Junio de 2019
23	Santiago Roldán García	Universidad Santo Tomás	Octubre de 2018 - Junio de 2019
24	Marcela Forero Reyes	Pontificia Universidad Javeriana	Octubre de 2018 - Junio de 2019
25	Juan José Rodríguez Giraldo	Universidad de los Andes	Agosto de 2020 - Diciembre de 2020

Anexo 3: Instructivo para la Conformación de la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética



GOBIERNO
DE COLOMBIA



COLCIENCIAS

Introducción

La Política de Ética de la investigación, Bioética e Integridad científica adoptada mediante la Resolución N.º 314 de 2018, plantea como uno de sus objetivos la conformación de una Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación (CEI) y Comités de Bioética (CB), como respuesta a la necesidad de fortalecer su institucionalidad tanto en sus respectivas organizaciones como en el Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCCTeI).

Durante el proceso de diseño de esta Política, una de las situaciones que se manifestó de manera reiterada fue la diversidad existente entre los CEI y los CB respecto de sus funciones, alcances, conformación y funcionamiento, e incluso en sus recomendaciones y evaluaciones. Esta situación no solo evidenció falta de articulación de criterios frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de estos Comités, sino también, la existencia de valoraciones encontradas, incluso opuestas frente a un mismo proyecto o programa de investigación. Dada la importancia de estos CEI y CB como los espacios de reflexión más cercanos a los investigadores para abordar los dilemas éticos que surgen en los ámbitos y procesos de ciencia, tecnología e innovación, la RED se propuso como una estrategia de articulación con los diversos actores del SNCCTeI.

Esta RED surge entonces como un espacio de encuentro, visibilización y reflexión colectiva, libre, responsable, abierta y argumentada con el propósito de generar una cultura de responsabilidad, compromiso y rigor técnico a partir de una gestión del conocimiento generado en los mismos CEI y CB, comenzando por temas relacionados con la organización, la estructura y el funcionamiento, para contribuir en la

consolidación de experiencias del proceso de evaluación de los programas y proyectos de CTel de manera articulada y coherente. Por tanto, esta RED será el espacio para construir criterios y acuerdos nacionales frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de los CEI y los CB, entre otros temas de interés.

La estructura de la RED se definió a partir de NODOS REGIONALES para favorecer y facilitar la comunicación, primero entre los mismos CEI y CB, que serán los integrantes de estos Nodos y que de manera voluntaria desean vincularse. Este diseño responde a la necesidad de generar espacios autónomos y a la vez articulados, de manera que se vayan construyendo lineamientos de manera participativa y plural. Asimismo, cada Nodo regional adoptará su propia dinámica, a partir de los acuerdos mínimos que se plantean en este instructivo. La gobernanza de la RED estará regida por principios de respeto, reconocimiento, colaboración interinstitucional, intersectorial y por la transversalidad de la acción y función de los Comités de Ética de investigación y los Comités de Bioética, bajo la coordinación de una institución líder, que podrá rotarse entre los Nodos regionales.

La Red Nacional de Comités de ética de la Investigación y Comités de Bioética

La Red es un grupo interdisciplinario, interinstitucional e intersectorial, conformado por Nodos regionales. Este grupo aunará esfuerzos, conocimiento, experiencias y preocupaciones para articular criterios, responsabilidades y agendas de los Comités de Ética de Investigación y de Bioética del país. Asimismo, realizar debates abiertos, plurales, participativos, flexibles y responsables de conformidad con las particularidades del ecosistema, de la comunidad científica y en general, de los actores del Sistema Nacional de Competitividad, ciencia, tecnología e Innovación que se quieran vincular, para discernir enfoques y proponer decisiones sobre dilema éticos de la ciencia, la tecnología y la innovación; de tal manera, que se garantice la observancia de los DD. HH. y de la Ética Ambiental y animal.

El criterio que se ha adoptado para definir la cobertura de cada Nodo regional es la facilidad para intercomunicarse y así favorecer un relacionamiento cercano, efectivo y oportuno. En este sentido, los CEI y los CB puedan vincularse al Nodo que consideren ofrece mayores facilidades de interconexión territorial. Cada Nodo representa un punto focal o de coordinación de la Red, en el entendido de que, si bien existe un nodo coordinador, todos deben tener el mismo status, de manera que se favorezca la comunicación horizontal en todos los sentidos. Inicialmente, se han definido los siguientes nodos regionales:

1. Caribe: Guajira, Magdalena, Atlántico, Bolívar, Sucre, Córdoba, San Andrés.
2. Antioquia: Valle de Aburra y municipios del Departamento.
3. Centro: Bogotá D. C., Cundinamarca, Meta, Guaviare, Vaupés, Guainía, Vichada, Amazonas, Casanare.
4. Nororiental: Santander, Norte de Santander, Sur de Cesar, Boyacá.
5. Eje cafetero: Quindío, Risaralda, Caldas.
6. Pacífico: Nariño, Valle del Cauca, Cauca, Chocó.
7. Sur colombiano: Huila, sur del Tolima, Caquetá, Putumayo.



Fuente: Mapa elaborado por el Dr. Henry Díaz Rodríguez. Miembro de la Mesa Institucionalidad.

Objetivo general de la RED

Armonizar la organización, la estructura y el funcionamiento de los CEI y de Bioética del país para contribuir en la visibilización, el fortalecimiento y la consolidación del conocimiento sistemático del proceso de evaluación de los programas y proyectos de CTel, mediante la generación de un

espacio de discusión libre, responsable, abierta y argumentada que permita discernir enfoques y proponer decisiones sobre los dilemas y conflictos éticos que surgen de los adelantos científicos, tecnológicos y de la innovación.

Objetivos específicos

Proponer recomendaciones para el análisis, evaluación, seguimiento y monitoreo de los programas y proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación.

Recomendar lineamientos en ética, bioética e integridad científica para los planes, programas y proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación.

- ▶ Proponer lineamientos que orienten a los investigadores en la identificación y análisis de las situaciones relacionadas con conflictos y dilemas éticos que enfrentan en la ejecución de sus programas y proyectos de CTel.
- ▶ Formular estrategias para la comunicación e intercambio de experiencias entre investigadores y miembros de los CEI y de Bioética.
- ▶ Propiciar entre los beneficiarios de los programas y proyectos de CTel, su participación responsable en los proyectos de CTel.
- ▶ Estimular la participación en eventos nacionales e internacionales donde se aborden temas de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad científica.
- ▶ Contribuir a la definición y caracterización de los comités de ética en el contexto colombiano en los diversos campos del conocimiento.
- ▶ Posibilitar el diálogo inter y transdisciplinario sobre enfoques, prácticas y experiencias de los Comités de Ética de la Investigación y de Bioética.
- ▶ Apoyar la estructuración o conformación de un Observatorio Nacional de Ética, Bioética e Integridad Científica en Colombia.

- ▶ Funciones de RED Proponer pautas y orientaciones para la organización, alcances, estructura, funcionamiento, y procesos de los CEI y de Bioética que permitan su sostenibilidad.
- ▶ Establecer las directrices en Ética de la investigación, Bioética e Integridad científica de ciencia, tecnología e innovación de conformidad con los objetivos de la Política.
- ▶ Participar en la elaboración del Plan de acción anual de la Red.
- ▶ Fortalecer competencias y capacidades de los integrantes de los CEI y de Bioética.
- ▶ Alimentar el sistema de Información de la RED.
- ▶ Compartir experiencias y casos exitosos que permitan a los CEI fortalecer sus procesos y protocolos.
- ▶ Atender consultas de los miembros de la Red y hacer recomendaciones para los CEI, Bioética e Integridad científica.
- ▶ Promover la realización de eventos para debatir sobre conflictos éticos e integridad en ciencia, tecnología e innovación a nivel nacional e internacional.

Principios de la RED

Para el funcionamiento de la RED, se acogen como principios, los reconocidos en instrumentos internacionales, relacionados especialmente con la ética de la investigación y la protección de Derechos humanos, y se acogen los parámetros mínimos señalados en la “Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica” adoptada por Colciencias mediante la Resolución 0314 de 2018, de Participación Pertinencia Cooperación Cogestión Universalidad Integridad

Dentro de los instrumentos internacionales en materia de derechos humanos que sirven de fundamento para el cumplimiento de los objetivos y fines de la Red, se desatacan, La Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derecho Civiles y Políticos y del Pacto

Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, la Convención Americana sobre Derechos Humanos, el Protocolo de San Salvador, Carta Andina para la Protección y Promoción de los Derechos Humanos.

Por su parte, dentro de los instrumentos internacionales en materia de ética de la investigación, se destacan: El Código de Ética Médica de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki con sus actualizaciones (1964-2013), Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos actualizadas a 2016 (Organización Mundial de la Salud, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, Ginebra, 2002), la Declaración de Taipéi sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos (adoptada por la 53a Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. octubre 2002 y revisada por la 67ª Asamblea General de la AMM, Taipéi, Taiwán, octubre 2016), la Declaración de Bioética de la UNESCO.

Asimismo, se tomarán en cuenta las declaraciones intergubernamentales sobre las consideraciones éticas ambientales para prevenir impactos negativos sobre la naturaleza, en especial la Declaración de Rio de 1992, Convenio de Diversidad Biológica, el Protocolo de Nagoya, la Declaración de Ginebra y las Pautas Éticas del CIOMS para investigación con animales y las Guías ARRIVE para publicaciones en estos campos.

Esta referencia normativa es de carácter enunciativo y no excluye cualquier otra norma nacional o internacional relacionada con la ética de la investigación y que no sea contraria al objetivo, el alcance, la finalidad y los principios de la política de ética de la investigación bioética e integridad científica.

Conformación de los Nodos

Los Nodos regionales estarán conformados por los Comités de Ética de Investigación y de Bioética de los diversos actores regionales que desarrollan actividades de ciencia, tecnología e innovación (ACTI): Instituciones de educación superior, empresas, centros de investigación, centros de desarrollo

tecnológico, institutos públicos de investigación, entidades del sector productivo y de servicios, entidades estatales, no gubernamentales y sociedad civil organizada, que deseen formar parte de la RED.

Por lo anterior, los Nodos regionales deben ser multidisciplinarios, plurales y organizados de manera autónoma e incluyente. Idealmente, cada Nodo debería contar con una entidad o actor líder, función que podrá rotarse de acuerdo con la organización adoptada por cada Nodo regional, en concordancia con las directrices impartidas por la RED.

Requisitos para formar parte de un Nodo

- ▶ Presentar el aval de una institución que realice Actividades de ciencia, tecnología e innovación.
- ▶ Presentar el Acta de constitución del CEI o de Bioética
- ▶ Diligenciar el formulario dispuesto por la RED.

Cada actor del SNCCTeI es autónomo en cuanto al número de CEI o de Bioética con que cuente su institución. Para la vinculación a los nodos regionales podrán participar todos los comités de ética de investigación y de Bioética que desarrollen actividades de ciencia, tecnología e innovación y cumplan los requisitos señalados.

Retiro de algún miembro de la RED

Se pierde el carácter de miembro de la RED por:

- ▶ Retiro voluntario
- ▶ Mandato de la Institución que avala el CEI o de Bioética
- ▶ Disolución y liquidación de la personería jurídica de la entidad que avale el comité.

ISBN: 978-958-5135-25-3



9 789585 135253



El conocimiento
es de todos

Minciencias

Avenida Calle 26 #57 - 83 Torre 8
PBX: (57)(1) 625 8480 ext. 2081
Línea gratuita nacional: 01 8000 914446
Bogotá D. C., Colombia

 /MincienciasCo

 @MincienciasCo

 /Minciencias Canal oficial

 minciencias_co