



POLÍTICA DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

LINEAMIENTOS MÍNIMOS PARA LA CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

Compiladoras: Deyanira Duque Ortiz¹ - Magda Liliana Rincón Meléndez² - Natalí Hurtado Rozo³

Agradecimientos: Dra. Carmen Alicia Cardozo⁴ - Dra. Afife Mrad⁵. 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 Nororiente.

Fecha Actualización: 31 de agosto 2020 – propuesta final MESA DE INSTITUCIONALIDAD

¹ Asesora de la Dirección de Capacidades y divulgación de la CTeI de Minciencias.

² Contratista de la Dirección de Capacidades y divulgación de la CTeI de Minciencias.

³ Miembro del Centro de Pensamiento en Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia (UNAL)

⁴ 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 UNAL.

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 UNAL.



TABLA DE CONTENIDO

Introducción	4
Metodología de construcción de los lineamientos	6
Ámbito de aplicación	6
Descripción de los comités de ética	7
Definición	
Objetivos	
Funciones	
Consideraciones generales	
Composición del CEI	11
Funciones de los miembros del CEI	
Presidente.	
Vocales.	
Secretaría Técnica.	
Consultores externos.	
Consideraciones sobre los integrantes	
Nombramiento y renovación de los miembros del CEI	
Derechos de los miembros del CEI	16
Capacitación miembros del CEI	16
Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación	16
Periodicidad de reuniones	
Quórum	
Financiamiento y recursos para funcionamiento	
Toma de decisiones	
Procesos	
Procedimientos operativos y administrativos	
Estatutos – reglamento	
Metodologías de evaluación de Acti	
Procedimientos de seguimiento	
Manejo de Conflictos de Interés	
Procedimiento de autoevaluación del funcionamiento del CEI	



Discusión sobre funcionamiento	
Autoevaluación	
Intercambio con otras organizaciones	
Auditoría independiente	
Archivo, documentación y manejo de la información	
Integridad Científica y Transparencia	
Funcionamiento de la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación	24
Glosario de siglas	25
Glosario de términos	26
Bibliografía	27
Anexos	31

BORRADOR



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 estos interrogantes, resulta incompleto cualquier intento de definir y determinar un origen. De todas formas, su contenido, alcance y definición están asociados a la *comunidad científica* de las disciplinas biomédicas y la introducción en la investigación de conceptos axiológicos asociados 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 abordó conflictos de carácter asistencial en la relación médico-paciente para la época de sus inicios. Esta comunidad también ha influenciado la génesis de la bioética y, más recientemente, de la integridad científica al ser un campo de estudio de los conflictos en ciencias de la vida y la salud. Esta influencia se evidencia en las dinámicas de las publicaciones científicas, donde esta comunidad ha generado normas editoriales para publicaciones científicas y códigos de ética que garanticen el fortalecimiento del quehacer prioritariamente biomédico y también psicosocial. En el fondo, se fue generando un mecanismo de regulación social de la investigación que no podía limitarse a una mera consideración formal, dado que 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 podría limitarse solamente al campo biomédico, sino al campo amplio de las ciencias de la vida y la salud.

Por esta razón, estos lineamientos enfrentan un doble propósito: 1) Ofrecer una visión panorámica sobre la conformación y funcionamiento de los CEI, de manera que puedan ser apropiados por las organizaciones que desarrollan Actividades de Ciencia Tecnología e Investigación (Acti) y adaptados en función de sus especificidades, respetando la autonomía propia de las instituciones y los colectivos. 2) 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 probables cursos de acción soportados en un debate democrático de diferencias y asumiendo las respectivas responsabilidades.

Los hechos y circunstancias que dieron origen al Código de Nuremberg (Tribunal Internacional de Núremberg, 1947), dejaron en evidencia la existencia de un *ethos* profesional que desdibujó consideraciones sobre la dignidad humana, por lo cual hicieron obligatorio no solo observar las “*Normas éticas para la experimentación con seres humanos*”, sino que también generaron todo un proceso de reconceptualización de metodologías y abordajes en investigación, y alertaron sobre la necesidad de mantener una vigilancia constante sobre las condiciones del entorno en que se desarrolla la investigación. Es así, como la primera Declaración de Helsinki, adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en 1964, de alguna manera surge ante la necesidad de contar con lineamientos diseñados por la misma comunidad médica, para la experimentación en seres humanos y en animales, que para 1942 ya contaba con pronunciamientos desde 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 al reconocimiento del valor de los seres humanos como únicos e irrepetibles, su sentido de vida, valores colectivos, y el valor de todos los seres vivos incluyendo prioritariamente a los animales, sin dejar de lado ahora los amplios conceptos del medio ambiente y todo su contenido. En su más reciente versión, durante la 64ª Asamblea General, celebrada en Fortaleza, Brasil en octubre 2013, la Asamblea fue enfática al reiterar la responsabilidad de los comités de ética de la investigación, como garantes de: i) los derechos humanos (DD. HH.) de los participantes en los proyectos y programas de investigación y, ii) 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



disimulados, especialmente de carácter económico, y no hacia el beneficio de la sociedad. De manera que 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. Estos han sido diseñados tanto por países, organismos multilaterales del orden gubernamental (Unesco, OMS, entre otros) como 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) 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 igualmente posicionar a Colombia en la comunidad científica mundial como un actor importante 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”, está siendo revisada con miras a su actualización.

En la medida en que estos lineamientos se han dado especialmente en torno a la investigación en/con seres humanos y animales, concentrándose 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 anterior, es necesario contar con unos lineamientos que puedan ser referentes para las diferentes áreas como las Ciencias Humanas, Sociales y Artes, Ambiente, Ingenierías y Ciencias Básicas, entre otras, considerando la necesidad de hablar un lenguaje común, pese a las diferencias. Esta es la primera ganancia: hablar de consideraciones éticas en la investigación en todas las disciplinas 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, 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), soportes conceptuales y análisis de contexto que dieron lugar a la formulación de la *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*, evidenciaron la necesidad de contar con unos lineamientos mínimos que permitieran armonizar y articular la finalidad, conformación, funciones, funcionamiento y 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, 2018). 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. 1: lista 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 estos lineamientos mínimos a 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. Los nodos realizaron el análisis a partir de las orientaciones que se definieron desde la coordinación nacional de la Red y la Mesa de Institucionalidad⁶ 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 análisis 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 comparación. Las guías revisadas por las personas encargadas de la compilación fueron *Governance arrangements for research ethics committees. A harmonised edition* (2011). *Guía para los Miembros de los CIE – Consejo Europeo* (2012), y *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CIE – México* (2018). Estructurada una primera versión borrador del documento, este fue enviado a los CEI miembros de la Red para obtener una primera retroalimentación. Los aportes y observaciones se canalizaron a través de los nodos regionales y fueron integrados al documento en la medida de lo posible, cuando tenían un contexto e impacto general que pudiera ser aplicable a todas las instituciones y disciplinas, sin centrarse en particularidades, siendo esta la intención de estos lineamientos. Una vez ajustado el documento, se realizó una segunda retroalimentación, en donde cualquier integrante de la comunidad científica tenía la posibilidad de hacer sugerencias, a través de la plataforma de Minciencias y de la Red. Se considera este documento final como parte de un proceso dinámico y flexible, que debe ser actualizado de manera permanente, desde la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética.

El concepto *lineamientos*, de acuerdo con la definición de la Real Academia Española (RAE) tiene dos grandes acepciones. Por una parte, un lineamiento refiere un rasgo que caracteriza o hace posible reconocer algo. Por otra, se refiere a dirección, tendencia, incluso parentesco porque implica compartir una característica, de manera que los CEI, como instancia llamada a garantizar la observancia de los DD. HH. de todas las personas que participan en los procesos de CTeI, juegan un rol central en la institucionalidad del SNCTeI, pues actúan como garantes de la transparencia (uso de recursos públicos e incluso privados, p.j. investigación por contrato), validez y pertinencia de los proyectos y los resultados de la CTeI frente a los intereses y a las necesidades de la población.

Se asume esta perspectiva para generar una serie de elementos centrales y comunes sobre los cuales los mismos comités puedan definir sus particularidades.

Ámbito de aplicación

⁶ 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”.



El presente documento define una serie de aspectos en forma de directrices o lineamientos, 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 haya lugar procesos de investigación y, en general, actividades de ciencia, tecnología e innovación en, con y para la sociedad. De acuerdo con las especificidades de cada institución, se recomienda la adopción de estos lineamientos 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 su actividad (p.j., aval de CEI para Acti), garantizando de esta manera orientaciones que fortalezcan 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 asesor, deliberativo, multidisciplinario, plural, autónomo e independiente, designado para revisar, evaluar y dictaminar de forma competente los aspectos éticos de las Actividades de Ciencia Tecnología e Innovación (Acti) (desde la definición propósito y objetivo, hasta la socialización y apropiación de sus resultados) sometidos a su examen. Nótese que esta definición no se refiere ni limita la tarea de los CEI a los protocolos o metodologías de investigación, sino incluye la opción de análisis sobre la intencionalidad y los fines mismos de la investigación en toda su dimensión como proceso social. Por el contrario, tanto desde la ética de la investigación, como desde 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, articulación y coordinación entre cada una de estas instancias.

Objetivos

Acorde con la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, 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, no únicamente en las ciencias de la vida y la salud. 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, que si bien no hace un desarrollo exhaustivo sobre los CEI – pues su énfasis recae sobre la posibilidad de “autorregulación” de los investigadores en el campo de la medicina– se plantea la protección de las personas y de los animales que participan en proyectos de investigación como sujetos experimentales, como el principal objetivo de los CEI (AMM, 2013). Por su parte, el Documento de las Américas, señala como objetivo de los CEI *“contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación; se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar personas vulnerables”* (OPS, 2005). 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, indican que los CEI deben establecer un “sistema de revisión ética” (OMS, 2000).

Las pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos, 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” (OPS, 2012). Se evidencia entonces que le corresponde al CEI pensar sobre la configuración y abordaje de un tema o campo de investigación, sus objetivos y finalidad, recabar sobre todas sus posibles implicaciones (sociales, científicas, entre otros), así como la previsión de riesgos y su abordaje, y conocer la percepción de quienes se verán involucrados. Así mismo, garantizar el rigor en la formulación de la propuesta, pero también en un profundo conocimiento o *Lex artis* de la investigación, sus metodologías y procedimientos, especialmente los relacionados con el diseño metodológico y estadístico que tiene amplias consideraciones en el caso de la investigación con animales. Es al comité de ética de la investigación 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. Así mismo, es al comité al que le corresponde contar con elementos 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 abordan. 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, añaden a lo anterior la “*aplicabilidad de los principios en la revisión ética de los protocolos de investigación relacionada con la salud*” (CIOMS-OMS, 2017). Corresponde a los comités su apropiación y aplicación además de su definición clara según el contexto donde trabajan. Más recientemente, han venido surgiendo instrumentos tanto conceptuales como operativos para el estudio de proyectos de investigación de disciplinas diferentes a las biomédicas. Esto ha implicado reflexionar sobre la genealogía de la verdad, ya no como necesidad y condición de posibilidad del conocimiento científico, sino desde una crítica a la pretendida (Morin, 1990), por su incapacidad para aprender la realidad en su complejidad ¿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 solamente 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, los riesgos de abordarlas y las metodologías de investigación, de manera que efectivamente el aval ético sea el resultado de una amplia deliberación y 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, la *ABC Guía Comité de Ética en Investigación*, además de la garantía a la protección de los derechos, señala la seguridad y bienestar de los seres humanos (Invima, 2012). 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...” y establece que Colombia buscará mecanismos para la aplicación del Principio de las Tres Erres 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 consagra el derecho a un ambiente sano para los ciudadanos (art. 79), disposición reiterada por la Ley 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”.



Sobre los objetivos de los CEI respecto del uso y cuidado de animales en investigación, la *Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook* (2002), así como la *Guía para el Cuidado y Uso de Animales del Laboratorio del Instituto para la Investigación de Animales de Laboratorio* (Ilar, 1999), no son explícitos en formular un objetivo para los CEI, bien que señalan la necesidad de “supervisar y evaluar el funcionamiento del Programa Institucional de Cuidado y Uso de Animales” el cual, necesariamente, debería implicar su uso racional, razonable y adecuado del animal. Sin embargo, la sola descripción del nombre que generalmente se le da a este tipo de comités, deja ver claramente cómo se articulan los aspectos éticos y técnicos en un mismo comité: Cicua es comité institucional (es decir, con todas las garantías administrativas) de CUIDADO hablando de la perspectiva de la protección porque se reconoce a los animales como sujetos de derechos o sujetos de protección especial por parte de los investigadores, y USO en relación con los aspectos técnicos de animales involucrados en investigación, es decir, animales utilizados para este fin, por eso no puede ser cualquier animal, tomado de cualquier parte y en cualquier condición. Es innegable entonces la necesidad de incluir el uso de animales en procesos de CTel así como el ambiente a la hora de evaluar la pertinencia de actividades de CTel. De hecho, el *Manual para el funcionamiento de los CEI* de la Universidad de Antioquia incluye estos aspectos a la hora de definir el objetivo del CEI: “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”. Este objetivo toma en cuenta no solo la reciente evolución en el reconocimiento de derechos a todos los seres vivos en general, sino que establece un referente dado su alcance (Velásquez Escobar y otros, 2015), por lo cual podría considerarse como un objetivo que expresa el deber ser de un CEI.

De acuerdo con la anterior revisión, podría establecerse que dentro de los objetivos que debería contemplar un Comité de Ética de la Investigación, se recomienda incluir, como mínimo, los siguientes:

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, 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 CTel cumplan los principios, requisitos y estándares de una propuesta técnico-científica rigurosa, éticamente responsable, social y ambientalmente pertinente, sustentable y conforme a la regulación nacional e internacional vigente, acorde con el contexto y lineamientos definidos por cada comité.
3. Asegurar que las actividades de CTel han previsto los posibles riesgos, así como la manera en que se hará el control o manejo respectivo.
4. Establecer que los potenciales beneficios esperados superan los posibles riesgos de la propuesta y 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 CTel.
5. Velar porque las actividades de CTel incluyan la devolución de resultados, con los participantes de la investigación o sus beneficiarios.
6. Velar por la participación de las comunidades étnicas y campesinas en actividades de CTel, de acuerdo con los mecanismos constitucionales, legales y administrativos previstos.

Funciones

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



De acuerdo con los objetivos propuestos, las funciones principales de los Comités de Ética en Investigación serían las siguientes:

- Revisar y evaluar los aspectos éticos de las actividades de CTel en el ámbito de su competencia, lo cual implica una mirada integral de las propuestas. En caso de que el CEI identifique falencias de orden técnico–científico en proyectos a evaluar, se recomienda solicitar al Comité Científico Técnico una reevaluación de este aspecto, antes de volver a ser evaluado por el CEI. Lo ideal es que los investigadores no sean quienes estén en medio de cada uno, sino que haya relación vinculante entre los comités, y no jerárquica.
- Emitir el aval ético, debidamente argumentado, sobre las actividades de CTel que se someten a su consideración, de forma independiente, competente y oportuna. Las actividades de CTel 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 jerarquía entre tipos de proyectos, pues todos tienen algún tipo de impacto, riesgos, resultados, entre otros.
- Solicitar modificaciones a los protocolos cuando se requiera, y dar seguimiento al cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones desde la aprobación inicial hasta su finalización en intervalos apropiados.
- Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a la ocurrencia de los posibles riesgos, cargas o intrusiones en las investigaciones aprobadas y formular pautas de la manera como se hará el control o manejo respectivo.
- Suspender la investigación en proceso ante la presencia de cualquier evento que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico, o solicitar a las autoridades competentes la suspensión de la misma, según las dinámicas de la institución.
- 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.
- 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.
- Elaborar su propio reglamento ajustado a las funciones establecidas
- Elaborar manuales de organización y de procedimientos del comité, según sus características y necesidades.
- Asesorar a los investigadores en el diseño de protocolos de investigación y orientarlos en situaciones de emergencia o eventualidades no previstas. El rol de asesoría no debe considerarse como un impedimento que inhiba a un miembro para decidir, siempre y cuando se haga explícita la situación y sea el CEI en pleno quien decida del 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 el relacionamiento con los investigadores, innovadores y creadores.
- Ejecutar acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética en investigación, bioética y buenas prácticas en el ámbito de su competencia, dirigidas a los integrantes del comité, investigadores y demás miembros de la comunidad institucional. Si la actividad de CTel implica intervención, también debería capacitar a la comunidad, haciendo partícipe a los miembros de la comunidad antes o durante el diseño del proyecto o programa de acuerdo con los mecanismos constitucionales, legales o administrativos pertinentes.
- Realizar monitoreo o seguimiento a los proyectos avalados de acuerdo con los tiempos requeridos para informes de avance y finales.
- 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.
- Definir plan anual de formación y autoformación en temas de ética en investigación, bioética e integridad científica a los miembros de CEI, investigadores, miembros de la institución.



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

Consideraciones generales

- La composición del CEI deberá garantizar un equilibrio adecuado entre conocimientos científicos, sociales, políticos, éticos, legales y los puntos de vista de los miembros legos.
- Deberá existir una posición de igualdad entre los miembros del CEI con respecto a la autoridad y jerarquía entre ellos.
- Se debe procurar la representación equitativa de géneros e intergeneracional, sin que sea necesario contemplar un límite, pero sí garantizar la preparación del relevo generacional.
- 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.
- Todos los miembros del CEI y los invitados al mismo deberán garantizar su compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos de interés. Todo conflicto de interés deberá ser declarado ante los miembros del CEI, quienes decidirán su aceptación o no, en cada caso.
- Los miembros del comité tendrán voz y voto de igual valor, sin ningún tipo de discriminación, positiva o negativa; sin embargo, se sugiere que quien ejerce la secretaría técnica tenga voz, pero no voto ya que ejerce una actividad más administrativa y operativa, aunque el propio CEI lo determinará acorde con su reglamento.
- El CEI debe definir si considerarán válidas sesiones virtuales, en ese caso se deben contemplar las condiciones para que puedan llevarse adecuadamente, considerando la plataforma que se utilizará, si requiere ser grabada y quién será responsable de su custodia. Si se acuerda su validez, esta debe considerarse dentro del manual de procedimientos, por ejemplo, se debe garantizar al igual que en las sesiones presenciales, la permanencia durante toda la sesión, condiciones de confidencialidad durante el desarrollo de la sesión, el levantamiento de la respectiva acta, también el CEI deberá contemplar el uso de firmas digitales previamente validadas. Estos aspectos los definirán en su reglamento.
- En las sesiones del CEI, la participación de manera física presencial del presidente y la secretaría técnica, como mínimo, se considera necesaria, considerando sus funciones y responsabilidades.

Composición del CEI ⁷

El número y la composición de los miembros de los CEI presentan gran variabilidad dependiendo de las necesidades y las características de su quehacer en los diferentes contextos institucionales y en el marco de la normatividad nacional vigente.

El número mínimo de integrantes del CEI sugerido en las guías y normativas es de cinco miembros y el número máximo es establecido por cada comité, considerando tanto las dinámicas propias de la institución, como el número promedio de proyectos a evaluar, y previendo que no se presente sobrecarga laboral y que el número de miembros no obstaculice el adecuado funcionamiento del comité. Por esta

⁷ Sección soportada especialmente en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CIE – México (2018), Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación- INER-México (2014), Guía para los Miembros de los CIE – Consejo Europeo (2012) y Guía nacional para la constitución y funcionamiento de los comités de ética en Investigación en el Perú (2012).



razón, se recomienda que los CEI cuenten siempre con unos miembros permanentes y unos temporales o transitorios, según el trabajo de los comités.

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

- Un **PRESIDENTE**, que, en la medida de lo posible, no pertenezca al cuerpo directivo de la institución para garantizar la autonomía e independencia del CEI.
- **MIEMBROS VOCALES**, por lo menos cuatro, no obstante, su nombramiento dependerá del volumen de proyectos a evaluar de acuerdo con la institución que lo alberga.
- De los vocales restantes debe por lo menos haber un **MIEMBRO LEGO**, 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 de los sujetos involucrados en la investigación. Se recomienda igualmente, incluir un **MIEMBRO EXPERTO** en el tema de ética de la investigación y/o bioética, como parte del CEI.
- El Comité de Ética en Investigación puede contemplar la figura de **MIEMBROS SUPLENTE**s que deberán cumplir con los mismos requisitos y calidades que los miembros principales para su designación. Su función será suplir la ausencia temporal o definitiva de un miembro principal y será considerado como tal, para la reunión a la que es citado. De acuerdo con la reglamentación, también podrían apoyar los periodos de alto volumen de trabajo por solicitudes de aval.
- Una **SECRETARÍA TÉCNICA** que prestará asistencia administrativa, técnica y operativa para el desarrollo de las funciones del CEI. La Secretaría Técnica deberá ser ejercida por un profesional con una cualificación determinada por el mismo CEI. Se sugiere que este miembro tenga voz, pero no voto, sin embargo, el CEI determinará esto, según su reglamento.

Cuando lo considere necesario, el CEI podrá contemplar la creación de **SUBCOMITÉS EVALUADORES** que asuman algunos roles en la evaluación de los proyectos de investigación. Los miembros de estos subcomités deben cumplir, como mínimo, con las mismas condiciones de idoneidad que los miembros del CEI principal. Igualmente, el comité podrá nombrar comisiones de trabajo 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 el CEI 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 CEI. Deberá quedar constancia del motivo de participación del consultor en el acta de la reunión del CEI y los documentos que justifiquen su cualificación, confidencialidad y conflicto de intereses deberán ser archivados.

El presidente del comité puede poner en consideración de la autoridad institucional bajo la cual se encuentre la responsabilidad de conformar el CEI, la ampliación en el número de miembros del mismo.

Funciones de los miembros del CEI⁸

Las funciones de los miembros de los Comités de Ética de Investigación han sido claramente definidas y consolidadas en las diferentes guías revisadas, por lo cual este apartado se soporta en estas y presenta una recopilación literal de algunas de ellas.

⁸ Sección soportada especialmente en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CIE – 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).



Presidente. Serán funciones del presidente(a) del Comité de Ética en 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 al 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.
- Gestionar para que el CEI inicie labores con los recursos necesarios y condiciones requeridas para su adecuado funcionamiento.
- Participar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para sus designaciones y conforme a los procedimientos operativos del CEI.
- Cumplir y hacer cumplir el reglamento del CEI, así como las normativas nacionales e internacionales relacionadas con la investigación en el ámbito de competencia del comité.
- Representar al comité en los actos institucionales y fuera de la institución cuando así se requiera.
- Firmar las actas de las sesiones convocadas por el CEI, los documentos y dictámenes emitidos por el mismo.
- Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflicto de interés entre los miembros del CEI.
- Fomentar el desarrollo de actividades de capacitación continua y educación en temas de ética en investigación y bioética a los miembros de CEI, investigadores y a miembros de la institución.
- Garantizar la elaboración del acta de cada sesión y su sometimiento a la aprobación por los integrantes del comité.
- Convocar, a consideración del comité, al investigador principal del proyecto, cuando así se requiera.
- Facilitar la participación de los consultores externos al CEI para evaluar las actividades de CTeI que así lo requieran.
- Presentar informes periódicos de las actividades del CEI a las autoridades institucionales competentes
- Asistir de manera presencial al menos al 80 % de las sesiones.
- Desarrollar otras funciones que se requieran en función de su cargo y que se ajusten a las necesidades y dinámicas del comité.

Vocales. Serán funciones de los miembros vocales del Comité de Ética en Investigación, las siguientes:

- Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI, a las cuales se les convoque.
- Participar en la revisión, debate y 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 tomados 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 en investigación y bioética, así como sobre las labores del comité en la comunidad institucional.



- Asistir al menos al 80 % de las sesiones, de manera física presencial,⁹ a no ser que se haya contemplado como válida la participación virtual en sus estatutos, en cuyo caso también debe preverse el porcentaje de participación.
- 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.
- 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 el/la presidente, el programa anual de actividades y de sesiones ordinarias.
- Elaborar y dar a conocer la agenda de trabajo que se abordará en la sesión y remitir a cada uno de los miembros del CEI la documentación necesaria previa a cada sesión, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Convocar a los miembros del CEI por escrito a las reuniones ordinarias y extraordinarias y demás actos propios del comité, a petición expresa del presidente, con la suficiente anticipación de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del comité en cada reunión que se realice.
- Elaborar las actas correspondientes a las sesiones del comité, y recabar las firmas correspondientes.
- Hacer seguimiento a los compromisos de cada sesión.
- Remitir una copia del aval o de la recomendación emitida por el comité a la persona solicitante.
- Dar cuenta al presidente de las comunicaciones recibidas, encargándose de la correspondencia del comité.
- Elaborar, en coordinación con el presidente, los informes parciales o anuales de las actividades del CEI y ponerlos a consideración de los integrantes, para emitirlos en tiempo y forma 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 al comité.
- Tramitar y custodiar la documentación del CEI, asegurando que se encuentren las decisiones tomadas durante las sesiones y esté disponible para revisión, si fuera el caso.
- Mantener actualizado el archivo del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- Asistir presencialmente a las sesiones del comité.
- Las demás que le encomiende el comité para el cabal cumplimiento de sus funciones.

Consultores externos. Serán funciones de los consultores externos, las siguientes:

⁹ Si en la dinámica del CEI se ha considerado como válida la participación virtual, debe estar consignado en el manual de procedimientos con todas las disposiciones requeridas para su validez. En el caso del presidente y la secretaría técnica se considera necesaria su participación de manera física presencial.



- Asesorar al CEI en materia de ética en investigación, así como en la evaluación de protocolos de investigación a petición del mismo, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.
- Participar con probidad y ajeno a conflictos de interés en las sesiones a las que sean expresamente convocados.

Consideraciones sobre los integrantes

Algunos aspectos específicos en relación con la participación de los integrantes del comité son:

- Se recomienda que los miembros que ejercen los cargos de presidente y secretaria técnica pertenezcan a la institución que alberga el CEI, considerando las funciones y responsabilidades de su cargo.
- Para garantizar que todos los miembros del CEI puedan actuar de manera autónoma, se recomienda fuertemente que los miembros directivos del mismo no cumplan funciones que impliquen autoridad sobre los demás miembros del CEI.
- Los miembros del CEI deben tener capacidad dialógica deliberativa, capacidad y competencia para evaluar los aspectos éticos, metodológicos y normativos de las actividades de CEI en el ámbito de su competencia. Por lo cual deberían tener capacitación y experiencia en metodología deliberativa.
- El presidente del CEI no podrá presidir el Comité de Investigación (técnico–científico) de la misma institución, en caso de que la institución 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 comprometer la confidencialidad de la información. En todo caso deberá informar al presidente del CEI y contar con la aceptación de este.
- Se requiere que los miembros del CEI tengan una asistencia presencial física mínima del 80% del total de las sesiones programadas durante el año lectivo. El miembro que incumpla no podrá continuar en el CEI. En el caso que el CEI admita las sesiones virtuales y se cumplan con las condiciones requeridas para su realización, se validará dichas asistencias virtuales.

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 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 reglas de funcionamiento. Se debe contemplar dentro de los estatutos un período de nombramiento, que puede ser de dos (2) a cuatro (4) años, prorrogables de acuerdo con las políticas definidas dentro de cada comité de ética.

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 permitir la incorporación de nuevos miembros.

Se deben tener contempladas, dentro de los procedimientos del comité, las políticas sobre la descalificación, sustitución de los miembros del comité y renuncia e incompatibilidades, las cuales deben incluir, entre otros factores, los conflictos de interés, la inhabilidad con sus violaciones, así como los eventos que puedan afectar la participación de un miembro dentro del comité (incapacidades, carga laboral, capacitaciones etc.).¹⁰

¹⁰ Tomado de ABC Guía Comité de Ética en Investigación (Invima, 2012).



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 a conocer la agenda de trabajo que se abordará en cada sesión.
- Conocer la documentación completa relativa a los asuntos que hayan de dictaminarse previamente a cada sesión, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- Solicitar asesoría a consultores externos en caso de ser requerido, 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 reacciones adversas que se produzcan en el curso de un estudio aprobado por el CEI.
- A 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 CEI en revisión, análisis de documentos, asistencia a reuniones y capacitaciones relacionadas con su labor en el CEI sea reconocido como parte de su compromiso laboral.
- conciencia en relación con los temas que se aborden en las sesiones del comité.

Capacitación 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. La institución de la que depende el CEI debe propiciar los espacios y medios necesarios para llevar adecuadamente dicha capacitación, la cual debe quedar documentada en los archivos del CEI, junto a la hoja de vida de cada miembro.

Los aspectos mínimos a considerarse en la capacitación para miembros del CEI son los siguientes:

- Procedimientos operativos del comité, en especial para los nuevos integrantes.
- Sistemas de revisión de protocolos y de consentimientos.
- Aspectos básicos de metodología de investigación y de diseño.
- Normativas y guías nacionales y los lineamientos internacionales de referencia en ética en investigación
- Principios éticos y su aplicación en investigación
- Enfoques para reconocer y resolver algunos conflictos éticos y bioéticos

Y 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 a algo o alguien, es decir, a su capacidad de cumplir con las funciones habituales (Pérez, J. y Merino, M, 2014.)

En este sentido, el apartado de funcionamiento de Comités de Ética de Investigación incluye aspectos relacionados con la periodicidad de las reuniones de los CIE, el quórum necesario para la evaluación de proyectos, el financiamiento, la toma de decisiones, los procesos y procedimientos para la evaluación de los proyectos sometidos a su consideración, seguimiento, modificaciones de protocolos o metodología,



el manejo de los conflictos de interés, el manejo del archivo y 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, según el Anexo 1, y en especial en las guías *Governance arrangements for research ethics committees. A harmonised edition* (2011). *Guía para los Miembros de los CIE – Consejo Europeo* (2012), y *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CIE – México* (2018):

Periodicidad de reuniones

Se recomienda que en los procedimientos se establezca una periodicidad según las funciones y volumen de programas y proyectos que 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 el CEI es condición para participar en convocatorias internas como externas. Adicionalmente, se sugiere realizar un reporte anual de las actividades realizadas.

Quórum

Los CEI deben fijar requisitos específicos para un quórum en su reglamento interno. Se deben considerar para esto las particularidades en cuanto al número y la composición del CEI, al igual que las normativas vigentes que tienen preestablecidos los requisitos del quórum en determinadas áreas como en 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 quórum: i) convocar a todos los integrantes del CEI a cada sesión, considerando la existencia de quórum si se cuenta con la asistencia de la mitad más uno de sus integrantes; ii) adicional al 50 % más 1, contar con la presencia del presidente del comité y del secretario; o iii) contar con la asistencia de mínimo un miembro no científico y un miembro independiente al centro de investigación. Por lo tanto, cada CEI fijará los requisitos del quórum dependiendo de sus particularidades, aunque en general se define que solo los miembros que participen de manera física presencial en las reuniones harán parte del mismo, sin embargo, como se mencionó en las consideraciones generales, se debe establecer si la participación virtual se considera válida.

Financiamiento y recursos para funcionamiento

Se recomienda que los gastos de operación del CEI deben ser financiados por el establecimiento o institución, sin que ello signifique un conflicto de interés en las funciones del comité, es decir, deben provenir del presupuesto de los establecimientos o instituciones donde funcionan y se registraron los CEI.

Sin embargo, se hace la salvedad, de que se podrán recibir apoyos de fuentes externas gubernamentales o recibir dinero por prestación de servicios (como la evaluación de proyectos externos), resaltando que los recursos obtenidos de 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 que lo permitan. De la misma forma, cualquier aporte externo no deberá ser utilizado con otros fines que no sean para su funcionamiento y deberán ser manejados con total transparencia. No deben significar ganancias para el comité, cuando está financiado con recursos públicos, pero sí pueden constituir un presupuesto específico para fortalecer su funcionamiento.

Otro es el caso de los CEI independientes que, como su nombre lo indica, 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 y hacer explícito el alcance de su responsabilidad 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 un emprendimiento.

Sobre el pago a los miembros de los CEI se sugiere que la participación de los integrantes del CEI debe ser de carácter honorífico, excepto cuando se trata de CEI independientes por lo señalado en el párrafo anterior. 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 lo son también de la planta de personal, lo que permite inferir que su actuación como miembros del CEI hace parte de sus funciones, luego sí reciben salario. En cualquier caso, las instituciones deben garantizar que los miembros del CEI, que hacen parte de sus plantas de personal, dispongan del tiempo necesario para el cumplimiento de las actividades del mismo; también podrían 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 que alberga el CEI, el tipo de CEI y el tipo de proyectos que evalúan. También se debe considerar en determinadas áreas, como en salud, las directrices preestablecidas, por ejemplo, la *Guía para los Comités de Ética en Investigación Independientes* del Invima ASS-RSA-GU040, en la que se menciona que el comité debe tener un presupuesto propio y en el cual se puede contemplar el pago de honorarios a sus miembros.

Tanto la institución que alberga un CEI, como los CEI independientes, deben garantizar las mejores condiciones para su funcionamiento, y como mínimo los siguientes insumos: instalaciones específicas y con acceso controlado; espacio físico apropiado para la realización de las sesiones físicas presenciales, así como los insumos necesarios para las mismas, 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; equipo de cómputo con capacidad suficiente para manejar y resguardar la información y presupuesto económico específico anual, aprobado y proporcionado por la institución o establecimiento, destinado a las actividades de formación y capacitación continua de los integrantes, así como entrenamiento específico para entender sus funciones y responsabilidades. Se sugiere total transparencia en el manejo del recurso.

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 esos principios. Para ello es necesaria la definición de una metodología para la deliberación, el análisis y, de ser el caso, las decisiones que se tomen; todo esto debe estar definido en el reglamento.

La toma de decisiones puede basarse en un proceso de discusión y deliberación incluyente, en donde las decisiones del CEI se tomen por consenso, lo que implica que ninguno de los integrantes deberá considerar la decisión como inaceptable, es decir, que *nunca se toman decisiones por votación*. También puede darse *la toma de decisiones por mayoría*, consignando los comentarios minoritarios en el acta de reuniones. En cualquier caso, el CEI debe actuar como un ente colectivo donde, manteniendo la existencia de diversas posiciones argumentadas, prevalece un interés común. Es sobre este punto que debería buscarse siempre el consenso, 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 a tener en cuenta en la toma de decisiones, se encuentran: i) el presidente del CEI debe asegurar que las decisiones hayan contado con la participación de todos sus integrantes, que han dispuesto del tiempo suficiente y que la reunión se lleva a cabo en un ambiente de respeto que permite la expresión de los distintos puntos de vista; ii) los investigadores, patrocinadores y otras personas directamente involucradas en el estudio no deberán estar presentes durante la deliberación; iii) las resoluciones que emita el CEI deberán basarse en argumentos sólidos y fundamentados; iv) la toma de una decisión debe darse cuando haya quórum; v) se debe establecer un método para la toma de decisiones (consenso o votación), así como los mecanismos para decidir cuando no se logra un consenso o se requiere ampliar o aclarar algún aspecto particular (citación al investigador, patrocinador o consultor externo para ampliación de información, entre otros); vi) pueden adjuntarse a la decisión sugerencias sin carácter obligatorio; vii) 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 de los investigadores para realizar la presentación de los protocolos o a expertos externos a preparar breves informes escritos, así como invitar y consultar a especialistas internos o externos, cuya intervención se considerará necesaria para la toma de decisiones respecto a la investigación. En relación con la evaluación de investigaciones que involucran grupos en condiciones de vulnerabilidad o poblaciones especiales, se recomienda contar con integrantes expertos en la materia o bien, solicitar el asesoramiento de especialistas internos o externos respecto a las 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. Así mismo, se debe validar que los proponentes cumplen con las condiciones científico-técnicas para proponer y ejecutar el programa o proyecto sometido a aval.

Por otra parte, se recomienda incluir un proceso de solicitud (procedimiento), en el cual se define que la solicitud de evaluación de un proyecto debe ser por escrito, posteriormente se realice verificación del cumplimiento de requisitos, se comuniquen los plazos de evaluación y se declaren los conflictos de interés. El comité deberá definir si las solicitudes pueden aceptarse vía electrónica, haciéndose necesario, en cualquier caso, mantener un procedimiento de manejo confidencial de la información, una vez recibida la solicitud.

Procedimientos operativos y administrativos

En relación con los procedimientos de trabajo, se sugiere que pueden ser elaborados por el CEI y ser avalados por la institución o autoridad responsable. La recomendación en cuanto a los procedimientos, es que estos deberían especificar cómo los CEI deben funcionar de manera eficaz y transparente y ser de público conocimiento. En general, el levantamiento de estos procedimientos es competencia del área de organización y métodos de la institución que apoya a los comités.

El contenido del procedimiento operativo debe incluir los parámetros/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 CEI, que incluyan:¹¹ determinación de la composición, incluido el cargo y cualificaciones de cada integrante, así como las funciones que asumen; determinación de las obligaciones del establecimiento bajo el cual se instala el comité, así como las del titular o director; calendario anual de sesiones; esquema de conducción de las sesiones, frecuencia y tipo de acuerdo con su clasificación; esquema de notificaciones, comunicación y convocatoria a los integrantes; compromiso de asistencia mínima a las sesiones de forma física presencial, así como determinación del quórum para llevar a cabo la reunión; conducción de la revisión del protocolo y documentación relacionada, así como las revisiones subsecuentes; elementos de revisión a la propuesta de investigación y sus documentos; características y contenido de las minutas o actas de sesión; registros y archivo de la documentación que recibe y evalúa el CEI; determinación del proceder ante renuncia total o parcial de los integrantes; determinación del proceder de los cambios de integrantes y procedimiento para evaluación (aprobación/reprobación) de las investigaciones.

Por otra parte, el concepto del CEI debe ser claro: *aprobado; pendiente de aprobación o no aprobado* y se debe notificar de la decisión del CEI, de manera oportuna y por escrito, así como las razones de la determinación y el procedimiento para apelar la decisión o resolución; incluir el esquema para emitir el dictamen y tiempo máximo de emisión; definir esquema de seguimiento, tipo, frecuencia y elementos a supervisar por parte del CEI a las investigaciones previamente aprobadas y vigilancia de las recomendaciones a los proyectos de investigación; establecer el procedimiento para aprobación expedita/extraordinaria; definir los procedimientos y medidas 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 del estudio.

Estatutos–reglamento. El CEI deberá emitir sus estatutos o reglamento, conforme a la legislación nacional aplicable. La institución o autoridad responsable a la que se encuentre adscrito lo ratificará. En ellos deben definirse las cuestiones principales concernientes al establecimiento del CEI, su alcance, tareas, derechos y deberes. Se sugiere que sean de conocimiento público. Estos mismos aspectos deberían tenerse en cuenta por parte de los CEI independientes.

Se sugiere que los CEI se instalen bajo la responsabilidad del representante legal, director o titular de la institución o del establecimiento, mediante un acta de instalación, que contenga, como mínimo, denominación o razón social de la institución o del establecimiento; domicilio de la institución o del establecimiento al que pertenece el CEI; nombre, profesión y cargo que ocupa cada uno de los integrantes del CEI; fundamento jurídico que contenga las facultades del director o titular de la institución o del establecimiento para instalar el CEI; manifestación del director o titular de la institución o del establecimiento en la que conste que bajo su responsabilidad se constituye el CEI; firma autógrafa del director o titular de la institución o del establecimiento; lugar, fecha y hora de instalación del comité.

Se requiere que los CEI formulen sus reglas de funcionamiento, incluyendo las funciones de los integrantes, 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.

Metodologías de evaluación de 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

¹¹ Apartado soportado especialmente en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CIE – México (2018)



coherencia con los principios éticos y orientados a mantener la integridad de los participantes. Entre los aspectos a tener en cuenta al momento de definir la metodología de evaluación de los CEI se encuentran:

Procedimiento de evaluación. i) Definir criterios de evaluación de documentos de los proyectos de investigación y, de ser necesario, definir sub_comités evaluadores y ii) entregar correspondencia a cada uno de los miembros antes de la reunión de evaluación; iii) definir toma de decisión por consenso o por votación; iv) mantener soporte documental (opiniones) de la evaluación del proyecto de investigación; v) comunicar por escrito al investigador los resultados de la evaluación (reprobación, solicitudes, sugerencias) y vi) realizar auditorías y seguimiento periódico.

Aspectos a incluir en la evaluación. i) Concepto de la evaluación ética del diseño científico y realización del estudio; ii) riesgos y beneficios potenciales; iii) selección de la población de estudio y captación de participantes en la investigación; iv) incentivos a los participantes, beneficios y costos financieros; v) protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes; vi) proceso de consentimiento informado; vii) consideración con las comunidades; viii) 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 de impacto del trabajo de los CEI.

Dentro de los aspectos que se sugiere incluir en los procedimientos de seguimiento, se encuentran los siguientes: i) Evaluación de informes periódicos y utilización de un instrumento de control que permita reflejar el estado de cada uno de los protocolos recibidos por el CEI ii) Evaluación de informes periódicos de seguridad, iii) Procedimiento a seguir ante cualquier información relevante respecto al desarrollo o los resultados de la investigación; iv) Evaluación y aprobación de las modificaciones a los documentos previamente aprobados, v) Realización de visitas de supervisión a los establecimientos para los que aprueba investigaciones, vi) Solicitud a las autoridades competentes de la suspensión o revisión de una investigación cuando la integridad de los sujetos esté amenazada, vii) Elaboración y revisión de informes de su actividad.

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

¹² Frente a las recientes circunstancias ocasionadas por la pandemia Covid 19, y las medidas de distanciamiento social, 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, es necesario las grabaciones, uso de firmas digitales. Además, cada institución debe contar con protocolos de comunicación y acciones protegiendo y cuidando 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 ésta tiene la misma validez y efectos jurídicos que la firma manuscrita. Igualmente, en el tratamiento de los datos e información, debe darse cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012 y su Decreto Reglamentario 1377 de 2013 del INVIMA. Las comunicaciones deben realizarse si hay una conexión a Internet segura en un computador o equipo idóneo, protegido contra el acceso de personal no autorizado a los datos, ubicado de tal manera que no se permita el acceso a la documentación, por personas no autorizadas.



Manejo de conflictos de interés

Los CEI deben establecer lineamientos, mecanismos o directrices por escrito 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 el manejo de los conflictos de interés.¹³A continuación, se presentan algunas de las consideraciones a tener en cuenta:

i) Medidas para asegurar que los integrantes del CEI mantengan como interés primario la protección de los derechos de los sujetos de investigación; ii) transparentar y documentar posibles conflictos de interés de los investigadores, integrantes del CEI, propietarios o representantes legales de los establecimientos o instituciones donde se ha integrado el CEI o cualquier otro actor involucrado; iii) asentar todo conflicto de interés manifiesto en el acta correspondiente; iv) desarrollar material informativo sobre conflictos de interés para los integrantes del CEI y personal del establecimiento o institución; v) establecer procedimientos operativos internos en los que se especifique que los integrantes del CEI no entrarán en comunicación con patrocinadores de la investigación y organizaciones de investigación por contrato; vi) ser integrante de un CEI será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de productos o servicio derivado 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 ya que pueden 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, puede presentarse la situación donde otras personas declaran o evidencian la existencia de esos intereses e impiden la participación de esa persona o impugnar su decisión; ese acto se denomina recusación, la cual debe contemplarse en el manejo de conflictos de interés. Recusación entonces es el impedimento expreso, hecho a miembros de comités de ética que teniendo conflictos de interés no los declaran por voluntad propia por lo cual terceras personas lo denuncian.

Procedimiento de autoevaluación del funcionamiento del CEI

Se pueden tener procedimientos de autoevaluación, para valorar periódicamente la calidad de su labor y funcionamiento en busca de márgenes de mejora, así como tener una auditoría independiente o inspección.

Discusión sobre funcionamiento. Para mejorar el funcionamiento de los CEI es importante ubicar en el plan de trabajo un tiempo para debatir periódicamente acerca de su método de trabajo.

Autoevaluación. Entre las metodologías de autoevaluación de los CEI posibles de implementar, se encuentran la libre discusión entre los miembros del CEI en un tiempo reservado durante las reuniones; tiempo para preparación y discusión de los informes anuales del CEI; tiempo para el desarrollo y valoración de un cuestionario de autoevaluación; ejercicios estructurados de auto evaluación del CEI

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

¹³ Lineamientos para el manejo de conflictos de interés, tomados de la *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CIE* – México (2018)



Auditoría independiente. Es recomendable porque contribuye a mejorar procedimientos y políticas estandarizadas que ayuden a promover una 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 los ficheros electrónicos, contar con un espacio físico para la sede del CEI, tanto para sesionar, como para la recepción de documentos y resguardo de archivos.

Con respecto al archivo y manejo de la información, además de lo señalado, se sugiere la designación de un responsable del archivo; adoptar una manera para cifrar/organizar y disponer toda la documentación de los proyectos sometidos a evaluación: se recomienda mantener estos archivos de tres a cinco años, una vez finalizado el estudio. Finalmente, se hace necesario establecer la manera de destrucción o disposición al término del periodo de resguardo que, por ejemplo, para el caso de Colombia en lo referente a información esencial de historia clínica es de veinte años, para los otros casos sobre todo de acuerdo con el riesgo que demanda 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 son¹⁵ mantener la confidencialidad y la protección en el manejo de la información a la que tengan acceso todos y cada uno de los integrantes del CEI; establecer mecanismos por parte del CEI para el manejo de confidencialidad que incluya una cláusula de confidencialidad en relación con las solicitudes de evaluación de protocolo, 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 de investigación; mantener la confidencialidad respecto a los informes que reciben, al igual que la información a la que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza 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 días hábiles posteriores a la sesión, contando con la firma autógrafa solo de los asistentes a la sesión física presencial, a no ser que el CEI valide las sesiones virtuales y las firmas digitales.

Integridad científica y transparencia

El fraude, la falsificación de resultados, el plagio, la tergiversación u 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 es detectada. En el caso colombiano, la conducta científica impropia no tiene claramente definido un proceso, pero el fraude y la falsificación son competencia de la justicia ordinaria y de los Tribunales Disciplinarios constituidos por norma de 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 seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones y la integridad científica en estas, el CEI podrá solicitar documentación o información adicional para lo cual los plazos y manejos deben ser seguros, ágiles y en general eficientes.

¹⁴ Esta certificación podría ser otorgada por una entidad como el Consejo Nacional de Bioética, como ocurre en México y, en todo caso, por una entidad del orden nacional de forma que pueda garantizarse que todos los CEI han sido certificados bajo los mismos criterios y procedimiento.

¹⁵ Lineamientos para el manejo de la información tomados de la *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CIE* – México (2018)



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 de los recursos asignados para su funcionamiento, para rendir cuentas y evaluar su operación ante las autoridades competentes, así como estar dispuestos a visitas de verificación, auditoría y monitoreo. Igualmente, se define que los CEI implementarán y dispondrán de lo necesario para transparentar su gestión, de conformidad con normas internas y nacionales debido a que se asumirá esta acción de valor primordial en el país para orientar y vigilar el proceder en CTI 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 contempló la creación de la Red Nacional de Comités de Ética de la investigación y Comités de Bioética para responder a la necesidad de 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”*¹⁶

De acuerdo con el instructivo elaborado para la conformación de la Red (Anexo 2), uno de los criterios para su conformación fue la 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 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 vienen dadas desde 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 2018 se creó esta Red que a la fecha cuenta con 175 CEI y comités de bioética de las distintas regiones del país. La Red es funcional y cumplirá su propósito en la medida que efectivamente facilite y favorezca un intercambio oportuno y pertinente, que se fortalezca 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 a partir de unas mínimas orientaciones y a partir de ahí adquiera su propia dinámica, sin perder de vista el interés y propósito común.

¹⁶ Instructivo para la conformación de la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética. Mesa de Institucionalidad de la Política de Ética, Bioética e Integridad Científica. 2018



Glosario de siglas y acrónimos

ACTI: Actividades de ciencia, tecnología e innovación

CB: Comité de bioética

CEI: Comité de ética de 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)

DD. HH.: Derechos Humanos

Invima: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Ilar: Instituto para la Investigación de Animales de Laboratorio

Minciencias: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación

OMS: Organización Mundial de la Salud

Red Nal CEI: Red Nacional de Comités de Ética de Investigación

SNCTeI: Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación

UdeA: Universidad de Antioquia

Uneso: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura



Glosario de términos

Beneficio: Expresa un hecho o estado de cosas y, por lo tanto, cuando este término se utiliza durante las etapas de planificación o de revisión ética en la investigación, las personas deberían utilizar, en realidad, el término “beneficio posible” o “beneficios potenciales”, ya que es una anticipación de los resultados y no un hecho.

Bioética: Significa ética de la vida o ética de la Biología, del griego Bios, vida y ethos, ética. Estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizados a la luz de los valores y principios morales”

Buena práctica: Comportamiento observable de una competencia profesional, que representa un estándar de desempeño profesional de dicha competencia. Dicho comportamiento o indicador de conducta, además de observable, ha de 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 una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Calidad: De acuerdo con las definiciones 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, 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.

Confidencialidad: Corresponde al manejo de la información, informes o comunicaciones, relacionadas con la investigación o a la identidad de los sujetos participantes en las investigaciones, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

Conflicto de Interés: Existe un conflicto cuando el profesional puede beneficiarse de su ejercicio y dicho interés individual se enfrenta con una obligación individual o moral. Dentro del término se distingue entre las situaciones en las que el individuo actúa voluntariamente para favorecerse en contra de su responsabilidad hacia el paciente y aquellas en las que elementos externos pueden influir en la decisión del profesional de manera indirecta.

Consentimiento informado. Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, los testigos y el médico investigador.

Competencia: Pericia, aptitud o idoneidad para hacer algo o intervenir en un asunto determinado.

Competencia profesional: Aptitud del profesional para integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión, para resolver los problemas que se le plantean. La competencia se manifiesta a través del conjunto de comportamientos, causalmente relacionados con un desempeño, que da respuesta eficiente a las exigencias planteadas en el estándar establecido.



Daño: El término proviene del latín *damnum* y está vinculado al verbo que se refiere a causar perjuicio, menoscabo, molestia o dolor.

Desviaciones: Esta palabra se refiere como la acción y resultado desviar o desviarse. Este término viene del verbo transitivo e intransitivo «desviar» y del sufijo «ción» que indica efecto, hecho o acción de, también procede del latín «deviatio».

Ética de la investigación: La ética de la investigación además de defender la integridad y el bienestar de los sujetos, a fin de protegerles frente a eventuales malas prácticas pretende definir un marco completo de actuación a través de la generación de objetivos, políticas, leyes y estándares para el diseño, desarrollo que deben respetarse, ya que en ellas intervienen directamente seres humanos y no humanos.

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 éste.

Impacto: El término impacto, de acuerdo con el *Diccionario de uso del español* proviene de la voz “*impactus*”, del latín tardío y significa, en su tercera acepción, “*impresión o efecto muy intensos dejados en alguien o en algo por cualquier acción o suceso*”.

Idóneo: Adjetivo que deriva del latín “*idoneus*” que indica a todo aquello que posee buena disposición o suficiencia para una cosa. La palabra idóneo es sinónimo de: apto, capaz, habilidoso, eficiente, dispuesto, inteligente, entre otros

Integridad científica: La integridad científica se entiende como el marco de principios, valores y prácticas profesionales que colectivamente ayudan a asegurar que todos los aspectos del proceso de investigación se realicen de manera honesta y precisa.

Protocolo: Documento que describe el o los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente, también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el proyecto. Este término incluye las enmiendas de este.

Riesgo: Es una palabra que expresa “*probabilidades*”, y cuando se utiliza en relación a la investigación, está expresando la probabilidad de que ocurra un daño durante la misma. El riesgo en investigación es la probabilidad de daño, pérdida, lesión u otras consecuencias adversas que pudieran ocurrirle a alguien como resultado de su participación en un estudio de investigación, ha de entenderse como el estimado de dos factores: primero, cuán probable es que un participante sufra un daño físico, psicológico, social o de otro tipo; y segundo, cuál es la magnitud o importancia de ese daño.

Responsabilidad: hace referencia al compromiso u obligación de tipo moral que surge de la posible equivocación cometida por un individuo en un asunto específico

La descripción de una responsabilidad debe contener 3 elementos:

- Describir la responsabilidad a partir de una acción expresada en un verbo en infinitivo.
- Mencionar el objeto o proceso sobre el que se realiza la acción.
- El resultado.



Bibliografía

- Aarons DE. (2016) Risk/benefits balance and exploitation in biomedical research. Annals of the 6th International Congress of Red Bioética/Unesco. Costa Rica: Ministry of Health.
- Aarons D. (2014) Ethical issues surrounding body integrity and research. West Indian Med J.
- Asociación Médica Mundial. (2013). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Fortaleza.
- Ayestarán, S., & 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.
- Burns, D. (2007). Systemic action research: a strategy for whole system change. Bristol: Policy Press.
- Comisión Nacional de Bioética. (2016). Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Ciudad de México.
- Congreso de Colombia. Ley 84 de 1989 (diciembre 27) “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”. Bogotá – Colombia
- Congreso de Colombia. Ley 99 de 1993. “Por la cual se crea el Ministerio del medio ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan otras disposiciones”. Colombia
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas - Organización Mundial de la Salud . (2017). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Ginebra.
- Constitución Política de la República de Colombia. (1991).
- Corte Constitucional. Sentencia C123/14.
- Cortina A. (1998) Ética de las profesiones. El País. Opinión (Tribuna).
- Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016) International guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: CIOMS; Disponible: <http://bit.ly/2p7Mwar>
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias. (Abril 2018). Política de Ética, Bioética e Integridad Científica. Documento de Política Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación N° 1501. Bogotá D.C.
- El Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa. (2012). Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación.



- Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización. (1996). Lineamientos para la Buena Práctica Clínica. 5-9-2010. Disponible en: www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf
- García Sánchez, E. (2007). El concepto de actor: Reflexiones y propuestas para la ciencia política. *Andamios*, 3(6), 199–216.
- 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*. ILAR. National Research Council (NRC), Washington DC, EE. UU.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima . (2015). *Guía para los Comités de Ética en Investigación*.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (2012). *ABC Guía Comité de Ética en Investigación*. Bogotá D.C.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (2015) *Guía para los Comités de Ética en Investigación*. Código: ASS-RSA-GU040, Versión: 00, Página 12 de 12, Fecha de emisión: 01/04/2015.
- Ministerio de Salud. (Octubre 4 de 1993). Resolución N° 8430 de 1993 “Por la cual se establecen normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de la Protección Social. (Junio 27 de 2008). Resolución N°2378 de 2008 “Por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”
- Moliner, M. (1998) *Diccionario de uso del español*. Madrid: Gredos.
- Morin, E. (1990). *Arguments pour une Méthode, Colloque de Cérisy (autour d'Edgar MORIN)*. Seuil, Paris.
- Morin, E. (1990). *Introducción al Pensamiento Complejo*, Barcelona: Gedisa
- National Research Council. (2011). *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*. Washington D.C.
- Office of Laboratory Animal Welfare - Applied Research Ethics National Association. (2002). *Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook*. Florida.
- Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*. Ginebra.
- Organización Panamericana de la Salud. (2011). *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos*. Washington. DC.
- Organización Panamericana de la Salud. (2005). *Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas*.
- Pérez Porte, J. y Merino, M. (2014) *Definición de funcionamiento*. Publicado en 2010. Actualizado en 2014. Consultado en <https://definicion.de/funcionamiento/>
- Real Academia Española. (2018). *Lineamiento*. Obtenido de *Diccionario de la lengua española*: <https://dle.rae.es/?id=NMupXor>



- Real-Academia-Española. (2019). Diccionario de la lengua española. Recuperado el 15 de mayo de 2020, de <https://www.rae.es/>
- REICH, Warren Thomas (1978) Encyclopedia of Bioethics, NuevaYork I, p. XIX. En: SGRECCIA, Elio. Op. cit., p. 36.
- Resolución 2378 de 2008: Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Diario Oficial No. 47.033 de junio 27 de 2008.
- The Office of Research Integrity. US Department of Health and Human Services. Acceso agosto 2014. Disponible en: <https://ori.hhs.gov/>
- Tribunal Internacional de Núremberg. (1947). Código de Núremberg.
- UK Health Departments. (2011). Governance arrangements for research ethics committees. A harmonised edition.
- Velásquez Escobar, J. P., Ospina Muñoz, D., Villegas Múnera, E. M., Robledo Restrepo, S. M., Molina Restrepo, M. E., Restrepo Salazar, J. G., & Calle Posada, J. I. (2015). Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia. Medellín.
- Weijer C, Miller PB. (2004) When are research risks reasonable in relation to anticipated benefits? Nat Med.



Anexos

Anexo 1: Listado de guías revisadas

- Ley 84 de 1989 (diciembre 27). 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. Bogotá: Congreso de Colombia.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 2000.
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012.
- ABC Guía Comité de Ética en Investigación. INVIMA, 2012
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS-OMS. 2017
- Guía número 1. Creación de comités de bioética. París: UNESCO, 2005
- Guía número 2: Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. París: UNESCO, 2006
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Conferencia Internacional de Armonización. CIARM. 1997-1998.
- Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas. Documento del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Clínicas. OPS
- Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook, 2nd Ed., OLAW/ARENA, 2002.
- Guía para el Cuidado y Uso de Animales del Laboratorio. ILAR. National Research Council (NRC). Edición Mexicana. Washington: National Academy Press; 1999.
- Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asociación Médica Mundial 2013.
- Resolución No. 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud; Colombia.
- Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación. Comité Director de la Bioética. Consejo de Europa. 2012
- Governance arrangements for research ethics committees. A harmonised edition (2011).
- Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CIE – México (2018).
- Guía nacional para la constitución y funcionamiento de los comités de ética en Investigación en el Perú (2012).
- Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación- INER-México (2014).



Anexo 2.



INSTRUCTIVO PARA LA CONFORMACIÓN DE LA RED NACIONAL DE COMITES DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y COMITÉS DE BIOÉTICA

1

Introducción

La Política de Ética de la investigación, Bioética e Integridad científica adoptada mediante la Resolución No. 314 del 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 al interior de sus respectivas organizaciones como del 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 CTeI 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. Así mismo, 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.

BORRADOR



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. Así mismo, 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, desde el entendido que, si bien existe un Nodo coordinador, todos tengan el mismo status de manera que se favorezca la comunicación horizontal en todos los sentidos. Inicialmente, se han definido los siguientes Nodos regionales¹:

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. **Nor oriente:** 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.

¹ La noción de “regional” se emplea para referirse a un espacio territorial, que reúne los grupos de interés que deciden voluntariamente agruparse. Los Nodos se definieron en función de i) redes existentes o ii) interés colectivo por integrarse a una determinada región.



3

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 CT&I, 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 CTeI.
- ✓ 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 CTeI, su participación responsable en los proyectos de CTeI.
- ✓ 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.

Las funciones de RED serán:

- ✓ 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 Integralidad

5

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 bio bancos (adoptada por la 53a Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. octubre 2002 y revisada por la 67^a Asamblea General de la AMM, Taipéi, Taiwán, octubre 2016), la Declaración de Bioética de la UNESCO.

Así mismo, 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 hacer 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.

6

Requisitos para ser 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.