



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



20141100116091

SG

Bogotá, 09-10-2014

Doctora

ADRIANA R. GARCÍA ROMERO

Abogada Grupo de Gestión Contractual

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Avenida calle 26 No. 51-20- Zona 6

Centro Administrativo Nacional – CAN

Bogotá D.C.

Asunto: Respuesta a petición correo electrónico del 12-09-2014.

Cordial saludo doctora GARCÍA ROMERO,

Acuso recibo de su petición de la referencia, que fue direccionada a esta dependencia por parte de nuestro Centro de Contacto el día 16 del mismo mes y año y, en consecuencia, procedo a emitir el presente concepto jurídico con base en los siguientes:

ANTECEDENTES:

En la fecha citada en el párrafo anterior y a través de medios electrónicos, se recibió en COLCIENCIAS un escrito proveniente del Instituto Nacional de Salud, en el cual se formularon varias interrogantes en relación con el surgimiento e integración de los *comités de ética* creados por virtud de lo señalado en la Ley 84 de 1989 y en las Resoluciones Reglamentarias No. 008430 de 1993 y 002378 del 25 de junio de 2008, expedidas por el hoy Ministerio de Salud y la Protección Social, y que en dicho instituto se proyecta conformar con tres (3) actores externos, en cumplimiento de lo ordenado en la Resolución Interna No. 1394 del 27 de agosto de 2009.

De manera puntual, lo pretendido por la peticionaria, se concreta de la siguiente manera:

**...el Ministerio de Salud, como órgano encargado de formular las políticas y dictar todas las normas científico – administrativas de obligatorio cumplimiento por las*

Carrera 7 B bis N° 132-28

Teléfono: (57-1) 625 8480

Fax: (57-1) 625 1788

Bogotá D.C. - Colombia

www.colciencias.gov.co



COLCIENCIAS

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

entidades que integren el Sistema, expidió la Resolución No. 008430 de 1993. Que el artículo segundo (2do) de la Resolución No. 008430 de 1993 determina que las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema. Que la Ley 84 de 1989 y la Resolución No. 008430 de 1993, determinan igualmente la creación del Comité de Ética para las entidades que realicen investigación biomédica en animales. Para esto, el Instituto Nacional de Salud deberá tener el apoyo externo de tres (3) personas externas (sic) para garantizar el cumplimiento de las normas y principios de la ética en investigación. Se hace necesario vincular a tres profesionales externos al INS para formar parte del CEIN, según resolución 1394 del 2009 – (27 de agosto de 2009), INS.

1. Loa (sic) anteriores expertos tendrán el siguiente objeto: Realizar la revisión, análisis y evaluación ética de los proyectos de investigación y otras actividades que se sometan a consideración o que requieran el Comité de Ética en Investigación (CEIN) del INS para el año 2014, como miembro externo; y, las siguientes funciones: Revisar y emitir concepto a la Secretaría Ejecutiva del Comité de Ética en Investigación (CEIN) sobre viabilidad ética de los proyectos de investigación, con base en el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Comité de Ética en Investigación (CEIN) del INS y al procedimiento del POE – de Gestión de Proyectos de Investigación – Diligenciando el Registro – Cuestionario de aplicación ética de proyectos.

2. Participar en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité de Ética en Investigación (CEIN) para sensibilizar al personal científico y técnico del INS que participan en los proyectos de investigación en el conocimiento y aplicación de los principios éticos, así como la revisión, aprobación y firma de las actas del Comité de Ética en Investigación (CEIN) del INS. Además, someter la revisión a discusión en plenaria en las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIN. Firmar las actas de reunión a las cuales asiste.

Así las cosas, y en virtud de todo lo anterior, me permito elevar las siguientes consultas:

1- Las actividades desarrolladas por estos tres expertos son actividades inmersas dentro de la reglamentación de ciencia y tecnología en virtud al Decreto 591 de 1991?

2- Cuál sería la modalidad de contratación para estos tres expertos, contratación directa por un contrato de prestación de servicios profesionales o contratación directa por la causal de ciencia y tecnología?

TESIS Y MARCO JURÍDICO APLICABLE:

1.- La competencia y demás cuestiones preliminares:

En los términos de lo previsto en el artículo 7° de la Ley 1286 de 2009 "Por la cual se modifica la Ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones" y, en el artículo 2° del Decreto 1904 de 2009 "Por medio del cual se modifica la estructura del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias – y se dictan otras disposiciones", corresponde a

Carrera 7 B bis N° 132-28
Teléfono: (57-1) 625 8480
Fax: (57-1) 625 1788
Bogotá D.C. - Colombia
www.colciencias.gov.co



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

esta entidad de derecho público, además de las funciones generales atribuidas a los Departamentos Administrativos en la Ley 489 de 1998 (artículo 59)¹, el ejercicio de las siguientes competencias específicas:

(i) Formular e impulsar las políticas de corto, mediano y largo plazo del Estado en materia de CTel, para la formación de capacidades humanas y de infraestructura, la inserción y cooperación internacional y la apropiación social de CTel, para consolidar una sociedad basada en el conocimiento, la innovación y la competitividad;

(ii) Adoptar, de acuerdo con la Ley del Plan Nacional de Desarrollo, políticas nacionales para el desarrollo científico y tecnológico y para la innovación, que se conviertan en ejes fundamentales del desarrollo nacional;

(iii) Diseñar y presentar ante las instancias del Gobierno Nacional los planes y programas del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – COLCIENCIAS – y el Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación;

(iv) Generar estrategias de apropiación social de la CTel, para la consolidación de la nueva sociedad y economía, basadas en el conocimiento;

(v) Promover el desarrollo científico, tecnológico y la innovación en el país, de acuerdo con los planes de desarrollo y las orientaciones trazadas por el Gobierno Nacional;

(vi) Propiciar las condiciones necesarias para que los desarrollos científicos,

¹ "Artículo 59.- Funciones. Corresponde a los ministerios y departamentos administrativos, sin perjuicio de lo dispuesto en sus actos de creación o en leyes especiales:

1. Preparar los proyectos de ley relacionados con su ramo.

2. Preparar los proyectos de decretos y resoluciones ejecutivas que deban dictarse en ejercicio de las atribuciones que corresponden al Presidente de la República como suprema autoridad administrativa y dar desarrollo a sus órdenes que se relacionen con tales atribuciones.

3. Cumplir con las funciones y atender los servicios que les están asignados y dictar, en desarrollo de la ley y de los decretos respectivos, las normas necesarias para tal efecto.

4. Preparar los anteproyectos de planes o programas de inversiones y otros desembolsos públicos correspondientes a su sector y los planes de desarrollo administrativo del mismo.

5. Coordinar la ejecución de sus planes y programas con las entidades territoriales y prestarles asesoría, cooperación y asistencia técnica.

6. Participar en la formulación de la política del Gobierno en los temas que les correspondan y adelantar su ejecución.

7. Orientar, coordinar y controlar, en la forma contemplado por las respectivas leyes y estructuras orgánicas, las superintendencias, las entidades descentralizadas y las sociedades de economía mixta que a cada uno de ellos estén adscritas o vinculadas.

8. Impulsar y poner en ejecución planes de desconcentración y delegación de las actividades y funciones en el respectivo sector.

9. Promover, de conformidad con los principios constitucionales, la participación de entidades y personas privadas en la prestación de servicios y actividades relacionados con su ámbito de competencia.

10. Organizar y coordinar el Comité Sectorial de Desarrollo Administrativo correspondiente.

11. Velar por la conformación del Sistema Sectorial de Información respectivo y hacer su supervisión y seguimiento."

Carrera 7 B bis N° 132-28

Teléfono: (57-1) 625 8480

Fax: (57-1) 625 1788

Bogotá D.C. - Colombia

www.colciencias.gov.co



COLCIENCIAS

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

tecnológicos e innovadores, se relacionen con los sectores social y productivo y, favorezcan la productividad, la competitividad, el emprendimiento, el empleo y el mejoramiento de las condiciones de vida de los ciudadanos;

(vii) Velar por la consolidación, fortalecimiento y articulación del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación – SNCTI – con las entidades y actores del sistema, en estrecha colaboración con el Sistema Nacional de Competitividad;

(viii) Promover la formación del recurso humano para desarrollar las labores de CTel, en especial en maestrías y doctorados, en aquellos sectores estratégicos para la transformación y el desarrollo social, medio ambiental y económico del país, en cumplimiento del ordenamiento constitucional vigente;

(ix) Fomentar la creación y el fortalecimiento de instancias e instrumentos financieros y administrativos de gestión para CTel;

(x) Diseñar e implementar estrategias y herramientas para el seguimiento, evaluación y retroalimentación sobre el impacto social y económico del Plan Nacional de Desarrollo;

(xi) Promover la inversión a corto, mediano y largo plazo, para la investigación, el desarrollo científico, tecnológico y la innovación;

(xii) Promover, articular y proyectar los esquemas organizacionales del conocimiento, regionales, departamentales y municipales de CTel, para potenciar su propio desarrollo y armonizar la generación de políticas;

(xiii) Promover, articular e incorporar la cooperación interinstitucional, interregional e internacional con los actores, políticas, planes, programas, proyectos y actividades estratégicos para la consecución del Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación;

(xiv) Coordinar la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, con las políticas nacionales, regionales y sectoriales del Estado, en financiamiento, educación, cultura, desarrollo económico, competitividad, emprendimiento, medio ambiente, seguridad social, salud, agricultura, minas y energía, infraestructura, defensa nacional, ordenamiento territorial, información, comunicaciones, política exterior y cooperación internacional y las demás que sean pertinentes;



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

(xv) Definir y orientar líneas temáticas prioritarias y operativas del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación – SNCTI –, para lo cual podrá modificar, suprimir o fusionar los programas nacionales de CTel; crear nuevas estructuras sobre las diferentes áreas del conocimiento; definir su nombre, composición y funciones; dictar las reglas para su organización y diseñar las pautas para su incorporación en los planes de las entidades vinculadas con su ejecución;

(xvi) Definir prioridades y criterios para la asignación del gasto público en CTel, los cuales incluirán áreas estratégicas y programas específicos y prioritarios a los cuales se les debe otorgar especial atención y apoyo presupuestal;

(xvii) Diseñar, articular y estimular políticas e instrumentos para la inversión privada, doméstica o internacional en CTel;

(xviii) Concretar, con el apoyo del Departamento Nacional de Planeación DNP, en coordinación con las demás entidades nacionales que ejecutan política de CTel, los recursos y la destinación de los mismos en el trámite de programación presupuestal, tomando como base el Plan Nacional de Desarrollo y la Política de CTel adoptada por el CONPES;

(xix) Otorgar y apoyar los estímulos a instituciones y personas por sus aportes a la CTel, a través de distinciones y reconocimientos;

(xx) Proponer la creación de estímulos e incentivos sociales y económicos para aumentar en forma significativa la inversión en CTel;

(xxi) Articular y aprovechar las políticas y programas nacionales de CTel, con aquéllas que existen a nivel internacional;

(xxii) Crear las condiciones para desarrollar y aprovechar el talento humano, en el país y en el exterior, en el campo de CTel;

(xxiii) Coordinar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación – SNCTI –, para lo cual contará con los Consejos de los Programas Nacionales de Ciencia y Tecnología, los Consejos Departamentales de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación;

(xxiv) Elaborar, en conjunto con el Departamento Nacional de Planeación DNP y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público MHCP, con el apoyo de las instituciones involucradas y en forma anual, un marco de inversión en

AR



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CTel; y,

(xxv) Presentar y ejecutar proyectos regionales de inversión, que beneficien a las entidades territoriales, de acuerdo con las leyes 141 de 1994, 756 de 2002 y demás reglamentación aplicable, con cargo a las asignaciones del Fondo Nacional de Regalías.

Adicional a las anteriores responsabilidades, de manera paulatina y según las necesidades del Gobierno Nacional en materia de CTel, se han adicionado a dicho catálogo, las siguientes dos funciones (sigue consecutivo):

(xxvi) Conceptuar, en relación con los proyectos presentados por los interesados (actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación), sobre si dichas actividades pueden ser calificadas como CTel (ver la Circular Externa No. 6 del 27 de septiembre de 2013, expedida por la Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente); y,

(xxvii) Ejercer la Secretaría Técnica (relatoria y elaboración de las actas de las sesiones) del Órgano Colegiado de Administración y Decisión – OCAD – en tratándose de proyectos de investigación y de actividades de CTel financiados con cargo a los recursos del Sistema General de Regalías. (artículo 32 de la Ley 1530 de 2012).

Dentro del referido marco competencial, a la Secretaría General de este departamento administrativo se le asignaron las siguientes responsabilidades en materia de conceptos y de doctrina (Decreto 1904 de 2009, artículo 24, numerales 3°, 4°, 9° y 10):

(i) Orientar a los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación – SNCTI – en la interpretación de la normatividad de ciencia, tecnología e innovación;

(ii) Asesorar al Director General, al Subdirector General, a las Direcciones y Oficinas en la interpretación de la normatividad;

(iii) Dirigir las acciones necesarias para la compilación de normas jurídicas, jurisprudencia, doctrina, procedimientos y demás información relacionada con la legislación en CTel, y velar por su actualización y difusión; y,

(iv) Emitir concepto sobre los asuntos jurídicos relacionados con las funciones del Departamento.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ahora bien, nada de lo mencionado hasta el momento, refiere la asignación de la función de conceptuar sobre el régimen de contratación pública o sobre las modalidades de selección a las que deben acudir las entidades del Estado cuando pretendan suplir una necesidad, bien o servicio, por lo que la tesis jurídica del presente análisis sólo se ocupará de la primera de las interrogantes planteadas en el radicado de entrada, esto es, sobre si las actividades a desarrollar por parte del Comité de Ética del Instituto Nacional de Salud, conforme fueron propuestas en la solicitud de concepto, son susceptibles de ser calificadas como típicas actividades de CTel.

Y es que, en lo que hace propiamente al asesoramiento en materia de contratación pública y, atendiendo al principio de especialización en las funciones y servicios del Estado, el ordenamiento jurídico colombiano previó una unidad administrativa especial completamente independiente y autónoma a COLCIENCIAS, denominada "Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente" en cuyo artículo 3° del Decreto 4170 de 2011, se le asignaron las siguientes responsabilidades específicas (se resaltan las relacionadas con doctrina y conceptos):

(i) Proponer al Gobierno Nacional las políticas públicas, planes, programas y normas en materia de compras y contratación pública, buscando la efectividad entre la oferta y la demanda en el mercado y criterios de racionalización normativa, con el fin de lograr una mayor eficiencia, transparencia y optimización de los recursos del Estado;

(ii) Desarrollar, implementar y difundir las políticas públicas, planes, programas, normas, instrumentos y herramientas que faciliten las compras y contratación pública del Estado y promuevan las mejores prácticas, la eficiencia, transparencia y competitividad del mismo, a fin de que se cumplan los principios y procesos generales que deben gobernar la actividad contractual de las entidades públicas;

(iii) Coordinar con las demás entidades públicas las gestiones necesarias para el cumplimiento del objetivo de la agencia²;

(iv) Hacer estudios, diagnósticos y estadísticas en materia de compras y contratación con recursos del Estado, buscando la efectividad entre la oferta y la demanda en el mercado de compras y contratación pública;

² Decreto 4170 de 2011, artículo 2°. "La Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente –, como ente rector, tiene como objetivo desarrollar e impulsar políticas públicas y herramientas, orientadas a la organización y articulación, de los participantes en los procesos de compras y contratación pública, con el fin de lograr una mayor eficiencia, transparencia y optimización de los recursos del Estado." (negritas no originales)



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

(v) Absolver consultas sobre la aplicación de normas de carácter general y expedir circulares externas en materia de compras y contratación pública;

(vi) Brindar apoyo al Gobierno Nacional en la negociación internacional en materia de compras y contratación pública;

(vii) Diseñar, organizar y celebrar los acuerdos marco de precios y demás mecanismos de agregación de demanda de que trata el artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, de acuerdo con los procedimientos que se establezcan para el efecto;

(viii) Difundir las normas, reglas, procedimientos, medios tecnológicos y mejores prácticas para las compras y la contratación pública; y, promover y adelantar, con el apoyo y coordinación de otras entidades públicas cuyo objeto se los permita, la capacitación que considere necesaria a fin de orientar a los participantes en el proceso contractual; y,

(xix) Brindar apoyo a las entidades territoriales para la adecuada aplicación de las políticas, instrumentos y herramientas en materia de compras y contratación pública.

Fue en dicho contexto funcional que la referida Agencia Gubernamental expidió la Circular Externa No. 6 del 27 de septiembre de 2013, cuyo correcto entendimiento evidencia con absoluta claridad que, en materia de contratación pública, y, más concretamente, de la que involucre la ejecución de programas y proyectos de investigación en CTel, COLCIENCIAS solo asume el rol de calificador de dichas actividades, más no de orientador de los procesos de contratación que le corresponde operar a cada una de las entidades del Estado, en el marco de sus respectivas autonomías. No en vano en el mencionado documento, se refirió expresamente, entre otras cosas que *"...las dudas de las entidades estatales ejecutoras sobre la catalogación de actividades científicas, tecnológicas y de innovación, debe aclararlas el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – COLCIENCIAS, autoridad competente en la materia..."; "...las entidades estatales deben cumplir con la exigencia previa de valoración de oportunidad y conveniencia de la respectiva contratación, sin perjuicio del régimen aplicable a cada contratación..."; y, "...la entidad pública designada como ejecutora es responsable de la correcta ejecución de los recursos asignados al proyecto de inversión, y de verificar que la contratación de actividades no enmarcadas en el concepto de ciencia, tecnología e innovación se realice siguiendo su propio régimen de contratación (...) Así mismo, se reitera al ejecutor que en caso de duda, debe acudir a la entidad competente para definir si la actividad a contratar está comprendida dentro de la categoría de ciencia, tecnología e innovación..."*, con lo que se quiere significar que este departamento administrativo no puede actuar como coadministrador respecto de las



COLCIENCIAS

PROSPERIDAD
PARA TODOS

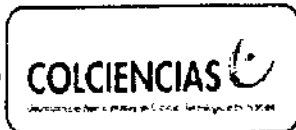
entidades que vayan a contratar CTel. Si bien asesora en la calificación de este tipo de actividades, de ninguna manera ello implica una responsabilidad como instancia asesora o previa de legalidad de las decisiones que implican la ordenación del gasto en otras entidades del Estado, en cualquiera de los tres niveles de la administración pública, pues ello atentaría contra la autonomía e independencia de tales entidades, desconociendo además los esquemas de gestión administrativa adoptados por virtud de la Ley 489 de 1998.

Lo anotado, sin perder de vista que sí corresponde a este Departamento Administrativo, como se vio, la conceptualización sobre los proyectos que involucren la ejecución de actividades de CTel, o sobre las asociaciones que llegaren a conformarse para la persecución de uno cualquiera de los propósitos que sobre la materia señaló el legislador extraordinario, atendiendo a lo que en relación con el particular preceptúan el artículo 18 de la Ley 1286 de 2009, el artículo 2° del Decreto Ley 393 de 1991, el artículo 2° del Decreto Ley 591 de 1991 y el Documento CONPES N.° 3582 de 2009, lo cual constituye, en nuestro sentir, el nodo de la consulta elevada en la solicitud de la referencia, sobre lo que vale la pena una precisión adicional y es que las normas que otorgan competencia a esta Secretaría General para absolver consultas en temas relacionados con el ejercicio de las funciones del departamento o con la interpretación de las normas aplicables a este sector administrativo en particular, deben leerse en conjunto con lo preceptuado en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011, respecto del alcance jurídico de los conceptos que emiten las autoridades administrativas, los cuales no comportan valor vinculante u obligatorio, ni respecto de la administración, así como tampoco en relación con el peticionario interesado, lo que de manera indirecta sugiere que esta especial forma de intervención estatal no fue prevista para atender situaciones particulares y concretas, las cuales deben desatarse a través de la expedición de los correspondientes actos administrativos creadores, modificadores o extintores de derechos y obligaciones en cabeza de los administrados.

Infiérese de lo dicho, en consecuencia, que los conceptos que emite la Secretaría General, en ejercicio de las responsabilidades que le fueron asignadas en el Decreto 1904 citado, en cualquier caso involucran una visión jurídica general o de contexto en la aplicación del marco normativo que regula determinado asunto de la órbita de COLCIENCIAS, o, del marco funcional al que se encuentran sometidas cada una de las dependencias que componen el departamento administrativo, pero de ninguna forma implican un pronunciamiento directo y de fondo, generador de efectos jurídicos individuales, pues eso también equivaldría a usurpar las competencias que le fueron asignadas a las demás dependencias encargadas de la ejecución de

Carrera 7 B bis N° 132-28
Teléfono: (57-1) 625 8480
Fax: (57-1) 625 1788
Bogotá D.C. - Colombia
www.colciencias.gov.co

A



PROSPERIDAD
PARA TODOS

actividades misionales en el contexto de las actividades CTel.

2.- Naturaleza y alcances de los Comités de Ética, en el marco de la ejecución de programas y proyectos que involucren el ejercicio de actividades CTel.

De conformidad con lo previsto en el Capítulo I del Anexo Técnico de la Resolución No. 002378 de 2008, se entiende por Comité de Ética, en términos generales, la organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos, cuya responsabilidad fundamental es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los **seres humanos (y animales)** involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas a la documentación y el consentimiento informado de los sujetos de estudio.

Como especies o derivaciones de los citados Comités, la misma resolución reglamentaria estableció dos tipos: de una parte, el Comité de Ética **Institucional**, que responde enteramente a la definición técnica acotada en el párrafo anterior; y de otra, el Comité de Ética **Independiente**, que adiciona notas características adicionales a las de los comités del primer tipo y que en el mismo Anexo Técnico se definió como una organización independiente (un consejo de revisión o un Comité Institucional. Regional, Nacional o Supranacional), integrada por *profesionales* médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio, *y proporcionar una garantía pública de esa protección a los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto en estudio, la capacidad del investigador(es) y los adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.* (lo cursivo para denotar las diferencias en la conceptualización jurídica de ambos tipos de Comité de Ética)

Se trata pues, de una instancia creada desde el punto de vista estrictamente reglamentario y que nació a la vida jurídica en el año de 1993 (y en 1989 para el caso de las investigaciones y estudios con impacto en animales – Ley 84 de 1993, artículo 26), y cuya intervención en los proyectos de investigación o en los estudios de esta naturaleza (en humanos o en animales), se tornó obligatoria por virtud de lo dispuesto en los artículos 2° de la Resolución No. 008430 de 1993 “*Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*”; 26 de la Ley 84 mencionada “*por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y*



COLCIENCIAS

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia"; y, 7° de la Resolución No. 002378 de 2008 "por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos", que a la letra rezan lo siguiente:

"2°.- Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema." (subrayas no originales);

"26.- Para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética."

El Ministerio de Salud Pública no autorizará la realización de experimentos con animales vivos sino cuando esté conformado el mismo, que estará integrado por no menos de tres (3) miembros, uno de los cuales deberá ser veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario; el segundo deberá pertenecer a la autoridad administradora de los recursos naturales; el tercero deberá ser representante de las sociedades protectoras de animales. Los miembros del comité de ética serán designados por sus respectivas entidades a solicitud del experimentador. El Gobierno Nacional reglamentará la forma de proveer las representaciones de las sociedades protectoras de animales y su junta coordinadora nacional, que tendrá tres miembros por un periodo de dos años. Las representaciones de las sociedades protectoras de animales en los comités de ética serán ad honorem..." (subrayas no originales); y,

"7°.- Las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional que cumpla con los establecido en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución."

Parágrafo 1°. Toda investigación que recaiga sobre seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética Institucional. El Comité debe evaluar el proyecto de investigación, el formulario de consentimiento informado (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes), la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de acontecimientos adversos inesperados), y toda publicidad potencial planificada para obtener participantes.

Parágrafo 2°. Los proyectos de investigación de las instituciones que no cuenten con un Comité de Ética Institucional, deberán estar aprobados por un Comité de Ética Institucional de otra institución que cuente con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima." (subrayas no originales)

En cuanto hace a los propósitos que inspiraron la creación y puesta en funcionamiento de los aludidos comités de ética, se consideró específicamente el hecho de que las investigaciones clínicas sobre seres humanos y animales, tienen la probabilidad de generar efectos no deseados en los participantes (dolor, sufrimiento o atentados contra la dignidad o la integridad) y la persona o el animal sujeto de investigación pueden sufrir algún daño y que, para tales efectos, se requería de la creación de un



COLCIENCIAS

PROSPERIDAD
PARA TODOS

organismo o instancia a quien se encargara el primordial deber de velar por el bienestar, la dignidad, la integridad y la salud de esos sujetos de vigilancia, marco dentro del cual se les asignaron unas competencias muy precisas, tanto en la segunda parte del artículo 26 de la mencionada Ley 84 de 1989, como en los artículos 5°, 6°, 8°, 10 a 12, 14, 17 a 19, 21, 23 a 26, 29 a 31, 33, 36 a 41, 44 a 46, 48 a 50, 52, 55, 57, 59, 61, 62, 66, 71, 72, 75, 87, 88, 90 y 93 de la Resolución No. 008430 de 1993; y, en la Tabla No. 1 del Anexo Técnico de la Resolución No. 002378 de 2008, conforme pasan a relacionarse:

- Para las investigaciones en HUMANOS:

1. Salvaguardar los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes en la investigación;
2. Evaluar y aprobar o reprobado, antes de su inicio, las investigaciones propuestas;
3. Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a consideración;
4. Considerar la competencia de los investigadores;
5. Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo;
6. Velar porque las investigaciones en humanos: a) se ajusten a los principios científicos y éticos que la justifiquen; b) se fundamenten en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos; c) se realicen sólo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo; d) se privilegie la seguridad de los beneficiarios, expresando claramente los riesgos mínimos; e) se cuente con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal; f) sea realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de la salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarias que garanticen el bienestar del sujeto de investigación; g) se lleven a cabo cuando se obtenga la autorización del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación, el consentimiento informado de los participantes y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución;



COLCIENCIAS

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

7. Verificar que se proteja la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice;

8. Ordenar la suspensión del experimento cuando se advierta la presencia de riesgos o daños para la salud del sujeto de investigación;

9. Para las investigaciones en comunidades: a) verificar que los experimentos propuestos sean admisibles en la medida en que el beneficio esperado sea razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados a pequeña escala determinen la ausencia de riesgos; y, b) Autorizar, para casos específicos de investigaciones en comunidades que no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en la investigación, que el consentimiento informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad;

10. Respecto de las investigaciones en menores de edad o discapacitados: a) verificar que previamente se hayan realizado estudios semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros, salvo cuando se trate de estudios propios de la condición neonatal o de padecimientos específicos para ciertas edades (grupos etarios); b) velar porque siempre se cuente con el consentimiento informado de la persona que ejerza la patria potestad o la representación legal, tutela o curaduría, sobre estos sujetos de investigación, y porque exista certificación de un neurólogo, psiquiatra o psicólogo sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto; c) velar porque se obtenga la respectiva carta de autorización expresa (previa explicación del proyecto y todos sus componentes) por parte del sujeto de investigación, cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o de la persona en situación de discapacidad, así se los permitan; d) ejercer una supervisión estricta con miras a determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o el surgimiento de otros imprevistos, y ordenar la suspensión de las investigaciones en el momento en que se evidencie que el riesgo puede afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del discapacitado.

11. Para las investigaciones en mujeres en estado de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos y, para la utilización de embriones, óvulos, fetos y, de la fertilización artificial: a) para investigaciones en mujeres en edad fértil y en las investigaciones clasificadas como de riesgo mínimo, velar porque se certifique que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación y porque se reduzcan en lo posible las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación; b)



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

verificar que se cuente con el consentimiento informado de la mujer sujeto de investigación y de su cónyuge o compañero permanente; c) velar porque las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas estén precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren seguridad, a excepción de los estudios específicos que requieran de dicha condición; d) verificar que en las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o el feto y que estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada; e) vigilar las condiciones en que se haya producido la interrupción del embarazo, velando porque el investigador no haya estimulado o patrocinado este tipo de acciones; f) velar porque las investigaciones en mujeres durante el puerperio se realicen sólo cuando no interfieran con la salud de la madre o con la del recién nacido y porque las investigaciones que se realicen durante la lactancia no impliquen riesgo para la salud de la lactante o cuando la madre decida no amamantar, siempre y cuando se asegure la alimentación por otro método y se cuente con el consentimiento informado; g) en el caso de investigaciones sobre fetos y recién nacidos, autorizar las investigaciones solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan máxima seguridad de ellos, la embarazada y de la madre, y, en caso de los recién nacidos, impartir visto bueno sólo si la investigación tiene por objeto: aumentar su posibilidad de sobrevivencia hasta la fase de viabilidad; los procedimientos no causen cese de funciones vitales, o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizados importantes que no puedan obtenerse de otro modo; h) verificar que las investigaciones sobre fertilización artificial sólo se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja;

12. Para las investigaciones en sujetos subordinados (estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de población en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad): a) vigilar que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieren sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia del caso; b) verificar que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes y que la institución investigadora y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias perjudiciales de la investigación;



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

13. Para las investigaciones en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, verificar el debido respeto al cadáver humano y la adecuada disposición de órganos y tejidos;

14. Para las investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación: a) estudiar y aprobar los proyectos de investigación, para lo cual deberá solicitar los documentos enlistados en el artículo 50 de la Resolución No. 008430 de 1993 (proyecto de investigación con análisis de riesgos, carta del representante legal de la institución investigadora, autorizando la realización de la investigación, descripción de los recursos disponibles y que se utilizarán en el desarrollo de la investigación, descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas, hoja de vida de los investigadores): b) supervisar los posibles conflictos de intereses en el caso de las investigaciones patrocinadas por agentes externos a la institución que vaya a realizar el estudio; c) detallar todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación, según lo informado en dicho aspecto por el investigador; d) suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio;

15. Para la investigación farmacológica: a) verificar que este tipo de investigaciones estén precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan características fisicoquímicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies animales; frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas que puedan servir como base para la seguridad de su administración en el ser humano; también se requieren estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis; b) autorizar el empleo de medicamentos en seres humanos durante la investigación farmacológica clínica, en cualquiera de sus cuatro fases y siempre que su participación sea voluntaria (consentimiento informado del sujeto de investigación) y no ocasione gastos al paciente; c) emitir dictamen favorable para los casos de tratamientos de urgencias en condiciones que amenacen la vida de una persona cuando se considera necesario usar un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, sin perjuicio del consentimiento informado del paciente, según cada caso;

16. Para la investigación de otros nuevos recursos (actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos,





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos), autorizar la investigación propuesta;

17. Para la investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos: a) verificar que los investigadores cuenten con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo con las normas técnicas emitidas por el Ministerio del ramo; b) velar porque los investigadores procedan a la elaboración de un manual de procedimiento para los laboratorios de microbiología, y que sea puesto a disposición del personal profesional, técnico, de servicios y de mantenimiento; porque se determine la necesidad de vigilancia médica del personal que participa en la investigación, adicional a su efectiva implementación; y, porque se establezca un programa de supervisión y seguimiento de seguridad de estos laboratorios; c) verificar que los investigadores impartan el debido adiestramiento al personal en relación con la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos; d) verificar que los laboratorios utilizados sean adecuados al Grupo de Riesgo que maneja la respectiva investigación; e) realizar visitas periódicas a la institución investigadora para evaluar el cumplimiento de las medidas y recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de las investigaciones que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente;

18. Para la investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes: a) velar porque las investigaciones se desarrollen de tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos, que disminuyan la probabilidad de la diseminación de las moléculas recombinantes fuera del laboratorio, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita el Ministerio del ramo; b) determinar, en conjunto con el investigador principal, el representante legal de la institución investigadora y la Comisión de Bioseguridad, conforme con las normas técnicas emitidas por el Ministerio del ramo, el tipo de laboratorio de microbiología en el que se realizarán los estudios, tomando en cuenta el material genético que se pretende replicar; c) verificar que los investigadores cuenten con las autorizaciones del Ministerio del ramo, para los casos referidos en el artículo 76 de la Resolución No. 008430 de 1993; y, finalmente,

19. Para las investigaciones con isótopos radioactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas: a) verificar la consecución del consentimiento informado del paciente (según las



COLCIENCIAS

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

particularidades de cada sujeto de investigación); b) verificar la no incursión en las prohibiciones de que tratan los artículos 82 a 84 y 86 de la Resolución No. 008430 de 1993; y,

- Para las investigaciones en ANIMALES: Coordinar y supervisar:

1. Las actividades y procedimientos encaminados al cuidado de los animales;
2. Las condiciones físicas para el cuidado y bienestar de los animales;
3. El entrenamiento y las capacidades del personal encargado del cuidado de los animales;
4. Los procedimientos para la prevención del dolor innecesario, incluyendo el uso de anestesia y analgésicos;
5. El cumplimiento de lo prescrito en los artículos 24 y 25 de la Ley 84 de 1989, en materia de uso de anestesia suficientemente fuerte para evitar que el sujeto de investigación sufra dolor y, el sacrificio del sujeto de investigación al término del experimento o cuando las heridas sean de consideración o impliquen mutilación grave; y, el cumplimiento de la prohibición relativa a la experimentación con animales vivos como medio de ilustración de conferencias en facultades de medicina, veterinaria, zootecnia, hospitales o laboratorios o en cualquier otro sitio dedicado al aprendizaje, o con el propósito de obtener destreza manual, o cuando los resultados del experimentos con conocidos con anterioridad, o cuando el experimento no tiene un fin científico y especialmente cuando esté orientado hacia una actividad comercial, o cuando se realicen experimentos con animales vivos de grado superior en la escala zoológica al indispensable, según la naturaleza de la experiencia;
6. Ordenar la suspensión del experimento cuando no se cumplan las anteriores condiciones o el sacrificio del animal sujeto de estudio cuando se le haya causado enfermedad o lesión incurables;
7. Hacer inspecciones por los menos cuatro (4) veces al año a las áreas de estudio de animales en cada laboratorio y a los centros experimentales, de las cuales rendirá un informe a las autoridades competentes y a la entidad administradora de los recursos naturales;
8. Revisar durante las inspecciones a los centros experimentales o de estudio, las condiciones de manejo y control del dolor en los animales, para establecer si se cumplen los requisitos señalados en la ley;

Q



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

9. Verificar, en caso de que sean apropiados, que se utilicen métodos tales como modelos matemáticos, simulaciones en computador y sistemas biológico in vitro;
10. Certificar que la investigación en animales solamente se realice después de estudiar su importancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico;
11. Verificar que los animales seleccionados para la experimentación sean de una especie y calidad apropiadas y que se utilice el mínimo requerido para obtener resultados científicamente válidos;
12. Velar porque se empleen solamente animales adquiridos legalmente y porque se mantengan las condiciones adecuadas que cumplan las reglamentaciones sanitarias vigentes;
13. Verificar el trato prodigado a los sujetos de investigación, propugnando porque nunca se deje de tratar a los animales como seres sensibles, de manera ética y evitando al máximo el sufrimiento o discomfort, la angustia y el dolor (uso de sedación, analgesia y anestesia apropiada y conforme con la práctica veterinaria generalmente aceptada);
14. Cuando se requiera el uso de eutanasia en animales y para aquéllos casos en que no pueda suministrarse con anestésicos apropiados, aprobados por la asociación veterinaria, impartir visto bueno al procedimiento, cuidando siempre que dichas excepciones no se realicen exclusivamente con fines de demostración o de enseñanza;
15. Velar por el mantenimiento de las mejores condiciones de vida de los sujetos de investigación que deban mantenerse con propósitos biomédicos
16. Verificar que el uso de animales en la investigación, enseñanza y ensayos efectivamente contribuya a la comprensión y avance del conocimiento de los principios fundamentales biológicos o al desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar tanto del hombre, como del animal.

Como puede verse entonces, la razón de ser de los Comités de Ética (en cualquiera de sus dos modalidades) **no es en sí misma la ejecución directa de actividades calificadas como de CTel en programas y proyectos de investigación en seres humanos o en animales**, sino más bien servir de aval externo, en cuanto al componente ético y en algunos



COLCIENCIAS
Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

casos técnico, a los proyectos y programas de investigación desarrollados por tales actores, lo que denota dos de sus características esenciales y son precisamente la externalidad y la independencia respecto del objeto sobre el cual emite sus pronunciamientos, todo ello, se reitera, en orden a certificar que en un determinado proyecto de investigación con ese impacto, se han observado las "Buenas Prácticas Clínicas" y no podía ser de otra manera, pues lo que se busca es privilegiar las condicionantes éticas del tratamiento de seres humanos y de animales en el proceso investigativo, y no tendría ningún sentido que quien desarrolla y/o ejecuta de manera directa el proyecto de que se trate, a la vez funja como autocertificador o autoevaluador del mismo, en una clara confusión de roles que podría redundar en desmedro de los intereses que precisamente se pretenden proteger con la creación de toda la institucionalidad denominada Comité de Ética en Investigación.

RESPUESTAS.

De conformidad con lo discurrido hasta el momento, este Departamento Administrativo se permite contestarle, lo siguiente:

A la pregunta No. 1: Establecido, en consecuencia que los Comités de Ética en Investigación (en sus modalidades Institucional e Independiente) no son quienes de manera directa ejecutan las actividades de CTel involucradas en un proyecto o programa de investigación en seres humanos o en animales y, en la medida en que todas sus actividades y competencias se encuentran regladas expresamente por la Ley 84 de 1989 y las Resoluciones No. 008430 de 1993 y 002378 de 2008 emanadas del hoy Ministerio de Salud y la Protección Social, de ninguna manera puede afirmarse que las actividades a desarrollar por parte de los tres expertos que pretende contratar el Instituto Nacional de Salud (las que además de todo no fueron especificadas con detalle en la solicitud) para la integración de su propio comité de ética en investigación, hagan parte o se encuentran inmersas en las señaladas en el artículo 2° del Decreto 591 de 1991.

A la pregunta No. 2: Sin perjuicio de lo mencionado y de la manera más respetuosa, es necesario indicarle que COLCIENCIAS no está facultada para coadministrar o sugerir formas de vinculación de personal o de celebración de contratos respecto de otras entidades estatales, en cualquiera de los tres niveles de administración pública. Para tales efectos, es el correspondiente ordenador del gasto y/o representante legal quien debe acudir al estatuto de contratación y adoptar la decisión que estime en derecho, todo ello, claro está, dentro del grado de autonomía que le otorgan sus competencias legales.

Carrera 7 B bis N° 132-28
Teléfono: (57-1) 625 8480
Fax: (57-1) 625 1788
Bogotá D.C. - Colombia
www.colciencias.gov.co



PROSPERIDAD
PARA TODOS

Y es que, tal y como fue formulada la presente consulta, parece que existe un malentendido sobre el papel funcional de COLCIENCIAS en los procesos de contratación que involucren la ejecución directa de actividades en materia de CTel., puesto que, como se vio, si bien es cierto ostenta competencias para conceptualizar respecto de ese núcleo temático, carece de la misma para hacerlo en materia de regímenes o modalidades de contratación; esto es, las consecuencias jurídicas que deriven de una calificación de actividades por parte de este departamento administrativo, y más concretamente cuando se trata de la actividad contractual de las entidades del Estado, le corresponde ponderarlas, evaluarlas y llevarlas a la práctica a la autoridad de que se trate, que es en quien recaen puntualmente las responsabilidades inherentes a la ordenación de sus propios gastos, sin perjuicio de la asesoría que sobre el particular puede y debe brindarle la entidad (que no COLCIENCIAS) que en el contexto institucional colombiano fue creada con capacidad de doctrina en dicha materia, que paradójicamente resulta ser la propia Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente (Decreto 4170 de 2011) citada por usted en su solicitud de concepto.

ALCANCE DEL CONCEPTO:


Como se señaló en las observaciones preliminares a la tesis expuesta, el presente concepto jurídico comporta los precisos alcances señalados en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011 *“Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”*, de conformidad con el cual: *“...Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución...”* (resaltado fuera del texto)

Sin otro particular,

Cordialmente,

LILIANA MARÍA ZAPATA BUSTAMANTE
Secretaria General

Sin anexos

(Elaborado por SME )

Carretera 7 B bis N° 132-28
Teléfono: (57-1) 625 8480
Fax: (57-1) 625 1788
Bogotá D.C. - Colombia
www.colciencias.gov.co