

**Capacidades formativas, resolutivas y de seguimiento de los Comités de Ética en
Investigación de una institución de educación superior: Una mirada desde la Bioética.**

Erika Alexandra Chaves Carrero

**Maestría en Bioética
Universidad El Bosque
Bogotá, D.C., 2022**

**Capacidades formativas, resolutivas y de seguimiento de los Comités de Ética en
Investigación de una institución de educación superior: Una mirada desde la Bioética.**

Erika Alexandra Chaves Carrero

Tutor Teórico: Felipe Ramírez
Tutor Metodológico: Hernando Augusto Clavijo

**Maestría en Bioética
Universidad El Bosque
Bogotá, D.C., 2022**

Dedicatoria

A mi familia por ser el punto focal de este proyecto y quienes fueron mi mayor apoyo en
tiempos de angustia

A mis amigos y colegas que me animaron todos los días y me ofrecieron apoyo en momentos
críticos.

A mi querido Padre, que nos dejó hace mucho tiempo, pero ha hecho mucho por mí a lo largo
de su vida.

Agradecimientos

Agradezco al Profesor Felipe Ramírez por el conocimiento otorgado, su generosidad, paciencia y apoyo en todas las etapas de realización de este trabajo de grado.

Agradezco al Profesor Hernando Clavijo y al Profesor Jhonatan López por sus orientaciones y contribuciones para el desarrollo de esta tesis.

Agradezco a mis docentes y compañeros de la maestría en Bioética de la Universidad El Bosque por su colaboración, apoyo académico y moral en las diferentes etapas de este trabajo.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|-----------|
| RESUMEN | 9 |
| INTRODUCCIÓN | 10 |
| PLANTEAMIENTO PROBLEMA Y PREGUNTA PROBLEMA | 12 |
| JUSTIFICACIÓN | 15 |
| Objetivos | 19 |
| Objetivo general | 19 |
| Objetivos específicos | 19 |
| CAPÍTULO I | 20 |
| MARCO TEÓRICO | 20 |
| Marco Conceptual | 20 |
| Ética | 20 |
| Bioética | 21 |
| Comités de Ética en Investigación | 23 |
| Marco Normativo | 25 |
| Código de Nuremberg | 26 |
| Declaración de Helsinki | 27 |
| Informe Belmont | 28 |
| Declaración de Genoma Humano y Derechos Humanos | 29 |
| Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos | 29 |
| ABC Guía Comité de Ética en Investigación | 30 |
| Ley 084 de 1989 “Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia” | 31 |
| Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud” | 31 |
| Resolución 2378 de 2008 “Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos” | 33 |
| Ley estatutaria 1581 de 2012 “Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales” | 34 |
| Marco Referencial | 35 |
| Estado de la cuestión | 35 |
| CAPÍTULO II | 42 |
| DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN | 42 |
| Marco Metodológico | 42 |
| Tipo de estudio | 42 |
| Población | 42 |

| | |
|--|------------|
| Muestra | 42 |
| Criterios de inclusión de los participantes | 43 |
| Criterios de exclusión | 43 |
| Fases del estudio | 43 |
| Revisión de literatura | 43 |
| Validación de contenido de la encuesta | 44 |
| Convocatoria de los participantes | 45 |
| Toma de encuesta | 46 |
| Recolección de Datos | 46 |
| Análisis de Datos | 46 |
| Socialización de resultados | 47 |
| Consideraciones Éticas | 47 |
| Diseño del Instrumento | 48 |
| | |
| CAPÍTULO III | 54 |
| | |
| Resultados | 54 |
| Validación de contenido | 54 |
| Caracterización general de los Comités de Ética en Investigación | 67 |
| Caracterización de la estructura de los CEI participantes en la encuesta | 76 |
| Caracterización de la capacidad formativa de los CEI participantes en la encuesta | 88 |
| Caracterización de la capacidad resolutoria de los CEI participantes en la encuesta | 95 |
| Caracterización de la capacidad de seguimiento de los CEI participantes en la encuesta | 102 |
| | |
| Discusión | 105 |
| | |
| Conclusiones y recomendaciones | 110 |
| | |
| ANEXOS | 120 |
| Cronograma de Actividades | 120 |
| Carta de intención de participación - Institución de Educación Superior | 121 |
| Consentimiento Informado | 123 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1 Herramienta inicial de recolección de datos | 49 |
| Tabla 2 Descripción de jueces en la validación de contenido de la encuesta de medición..... | 54 |
| Tabla 3 Características evaluadas en cada dimensión por el panel de expertos | 55 |
| Tabla 4 CVR sin ajuste de Lawshe de la herramienta | 56 |
| Tabla 5 Herramienta final de recolección de datos..... | 62 |
| Tabla 6 Normatividad CEI de las Facultades de la Sede Bogotá..... | 71 |
| Tabla 7 Normatividad CEI de las Facultades e institutos de la Sede Palmira. | 73 |
| Tabla 8 Información general de la estructura de los CEI..... | 77 |
| Tabla 9 Descripción de procedimiento y/o mecanismo utilizados en los CEI para revisión de los consentimientos y/ asentimientos informados..... | 98 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|-----|
| Figura 1. Distribución de CEI conformados por cada Sede de la Institución de estudio | 68 |
| Figura 2. Organigrama de los CEI de la institución de educación superior | 69 |
| Figura 3. Número de participantes por cada CEI..... | 76 |
| Figura 4. Disciplinas del conocimiento de los CEI. | 85 |
| Figura 5. Finalidad de los CEI. | 86 |
| Figura 6. Rol de los participantes del estudio en los CEI..... | 87 |
| Figura 7. Formación para integrar los CEI. | 88 |
| Figura 8. Nivel de formación requerida en el CEI..... | 89 |
| Figura 9. Suficiencia en el nivel de formación. | 89 |
| Figura 10. Actividades de formación relacionada con ética en investigación..... | 90 |
| Figura 11. Funciones de los CEI..... | 91 |
| Figura 12. Referentes teóricos internacionales utilizados por los CEI..... | 92 |
| Figura 13. Referentes teóricos Nacionales utilizados por los CEI. | 94 |
| Figura 14. Mecanismos definatorios en los CEI. | 95 |
| Figura 15. Grado de cumplimiento del valor social y científico en los CEI..... | 96 |
| Figura 16. Grado de cumplimiento de la Validez científica en los CEI. | 97 |
| Figura 17. Revisión de Consentimiento y/o asentimiento informado en los CEI..... | 98 |
| Figura 18. Verificación riesgo-beneficio en los CEI. | 99 |
| Figura 19. Declaración de conflictos de intereses en el CEI. | 100 |
| Figura 20. Descripción de los conflictos de interés presentados en los CEI. | 100 |
| Figura 21. Mecanismos de respuesta de los CEI. | 101 |
| Figura 22. Estrategias de verificación de la implementación adecuada del consentimiento informado..... | 102 |
| Figura 23. Monitoreo y seguimiento de los CEI..... | 103 |
| Figura 24. Enmiendas al protocolo aprobado por el CEI. | 104 |

Resumen

Ante la construcción de nuevo conocimiento a través de avances tecnocientíficos desde las diferentes disciplinas del conocimiento, los Comités de ética en investigación (CEI) han tomado gran importancia para resguardar el cumplimiento de criterios éticos en el desarrollo de los procesos investigativos. En este contexto, las entidades de educación superior han iniciado la creación exponencial de CEI. No obstante, en varios escenarios estos CEI han indicado falta de articulación en su funcionamiento y organización, con respecto a la normatividad existente de los mismos. Por lo anterior, el presente estudio cuantitativo de corte transversal, a través de una encuesta semiestructurada realizó la caracterización de un grupo de CEI de una institución de educación superior, en su estructura y funcionamiento, desde sus capacidades formativas, resolutorias y de seguimiento.

La recolección de los datos se realizó durante dos (2) meses. Se realizó la validación de contenido de la encuesta semiestructurada, la cual tuvo una Razón de Validez de Contenido (CVR) de 1. De igual manera, se logró la caracterización de diez (10) comités de ética en investigación, lo que representó la participación del (61.1%) de los CEI de la institución de educación superior.

Como conclusión se identificó que, cada CEI se constituyó de manera independiente en algunos aspectos, también se evidenciaron fortalezas y debilidades en sus capacidades formativas, resolutorias y de seguimiento. Con base en esta caracterización, surge la necesidad de realizar planes de mejoramiento en los CEI de la institución de educación superior, que permitan mejorar su independencia y capacidades funcionales frente a las actividades cooperativas de la institución de estudio.

Palabras clave: Comité de ética en investigación, Bioética, Formación, Independencia, Seguimiento, Ética, Responsabilidad.

Introducción

Ante la generación de nuevo conocimiento a través de avances tecnocientíficos para mejorar la calidad de vida de los seres vivos desde las diferentes disciplinas del conocimiento, los Comités de ética en investigación (CEI) han tomado gran importancia resguardando el cumplimiento de criterios éticos con el apoyo del análisis bioético en el desarrollo de los procesos investigativos que garantizan a su vez el bienestar de los participantes en los estudios de investigación (Jácome et al., 2017).

Es así, como a través de la historia, la investigación ha planteado diferentes fundamentos y principios éticos universales de aplicación, descritos en los diferentes referentes normativos internacionales y nacionales como lo son la autonomía, el respeto por las personas, la beneficencia y no maleficencia, la justicia, el rigor, la relación riesgo beneficio, entre otros; los cuales se plantearon con el fin de orientar y garantizar el bienestar de los agentes participantes (Yunta, 2004).

Frente a lo anterior, se han observado numerosos esfuerzos de organismos internacionales como la Organización de las Naciones Unidas para la Cultura, las Ciencias y la Educación – UNESCO; y organismos nacionales como el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación MINCIENCIAS, para generar regulaciones, guías, lineamientos, entre otras acciones, que permitan orientar a los investigadores, afianzando la protección de la integridad de los agentes expuestos a experimentaciones y estudios llevados a cabo en instituciones de educación superior, centros de investigación, hospitales, clínicas, laboratorios entre otros (Bermúdez, 2006).

Por lo anterior, se convierte una tarea prioritaria el garantizar el planteamiento y cumplimiento de consideraciones éticas descritas en las actividades de investigación,

aportando en la toma de decisiones de forma autónoma y responsable ante situaciones o conflictos, y acordes al contexto de estudio (Bermúdez, 2006).

Es por esta razón que la creación y regulación de los CEI es un fenómeno que va en aumento hace varias décadas a nivel mundial, la investigación sobre capacidades o competencias formativas, resolutivas, y de seguimiento son limitadas; lo preliminar, debido a que a pesar de que se evidencian y reportan casos de caracterización de CEI de algunas instituciones de educación superior, han sido limitadas a listas de verificación de cumplimiento de estándares mínimos de funcionamiento, de conocimiento normativo y procesos administrativos en términos de cuantificar de forma general su organización (número de solicitudes atendidas, número de integrantes, número de reuniones, etc.) (Arango-Bayer, 2008).

Por ello, con el presente estudio se pretende caracterizar los CEI de una institución de educación superior, en su estructura y funcionamiento, desde sus capacidades formativas, resolutivas y de seguimiento aplicadas para su desarrollo; estos resultados, permitirán estudiar la situación actual de los CEI de una institución de educación superior, permitiendo conocer sus fortalezas y punto a mejorar.

Planteamiento problema y pregunta problema

Tras el progresivo crecimiento y desarrollo técnico y científico en las diversas áreas y disciplinas del conocimiento, se ha evidenciado la necesidad de generar orientaciones bioéticas para el desarrollo de las actividades investigativas, debido a los nuevos escenarios inéditos en las fronteras del conocimiento, que a su vez, generan nuevas cuestiones éticas (Murillo, 2016). Estas orientaciones éticas van encaminadas no solo a la protección de los agentes de estudio, si no también, a la reciprocidad que se debe generar en su desarrollo.

En el contexto nacional, las entidades de educación superior son de gran impacto en la generación de nuevo conocimiento, dada su gestión académica en programas de postgrados y el crecimiento en actividades de investigación, tanto a nivel nacional como internacional.

El exponencial crecimiento de la investigación científica se debe a que esta es un componente indispensable para el desarrollo de la sociedad, puesto que es a través de ella que se descubren soluciones a los problemas globales; por tanto, la investigación es un componente básico para el mejoramiento de la calidad de vida de todo ser vivo en su contexto y ecosistema, aspecto que hace invaluable la necesidad de adoptar aspectos éticos y análisis bioéticos para el desarrollo de la investigación (Salazar, et al, 2018).

Es por esta razón que las instituciones de educación superior han iniciado la conformación de diversos CEI en su interior, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos indicados en normativas nacionales e internacionales, tal como lo es el otorgamiento de aval ético, documento indispensable para dar inicio a la ejecución de un proyecto de investigación en cuyo desarrollo se describa algún tipo de intervención con seres vivos (Ministerio de Salud, 1993).

Dichos CEI, son considerados como grupos multidisciplinarios, que deben cumplir objetivos específicos encaminados a la orientación de los agentes que participan en las

investigaciones en eventualidades o situaciones de emergencia, en acciones de capacitación permanente y difusión continua en materia de ética de la investigación, bioética e integridad científica (Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2021).

En nuestro territorio, La Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética, construida y liderada en sus inicios por el Ministerio de Ciencias Tecnología e Innovación – Minciencias, ha indicado en sus diálogos Nacionales anuales que en la actualidad cuenta con más de 170 comités de ética en investigación inscritos, de los cuales 110 pertenecen a instituciones de educación superior (Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2020). Estos Comités han indicado en diferentes escenarios necesidades de articulación en cuanto a orientaciones éticas, capacitaciones y actividades de fortalecimiento en el ejercicio interno de cada comité.

Por estas razones, se hace necesario no solo la creación y conformación de CEI, sino la orientación ética articulada con la Bioética, con el fin de conseguir un fortalecimiento permanente de las instituciones de educación superior, (además de una literatura científica que aporte en este ámbito) las cuales son consideradas como organizaciones que acreditan su desempeño con criterio de universalidad y en el cual se desarrollan actividades como investigación científica o tecnológica, formación académica en diferentes disciplinas para la generación de nuevo conocimiento y transmisión de conocimiento y de cultura por medio de sus diferentes interrelaciones sociales entre sus comunidades académicas conformadas por personas con diferentes grados de escolaridad del personal administrativo, personal docente y estudiantes (Ministerio de ciencia, tecnología e innovación, 2017).

Además, debido al crecimiento acelerado del número de CEI en las instituciones de educación superior y a la escasez de literatura científica que se reporta en este ámbito, se hace necesario llevar a cabo un primer diagnóstico a partir del ejercicio de caracterizar los CEI de

una institución de educación superior, desde su estructura, y funciones desde sus capacidades formativas, resolutorias y de seguimiento aplicadas para su desarrollo.

De esta manera, adelantar esta actividad aportaría como línea base para que en el futuro se establezcan directrices y/o lineamientos que permitan definir cursos de acción como orientar el trabajo de cada comité según su área o disciplina de conocimiento, planear y desarrollar programas de mejoramiento que refuercen las fortalezas de cada uno de los comités analizados, a fin de contribuir a la organización interna de estos. De acuerdo a lo anteriormente mencionado se propone la siguiente pregunta de investigación.

¿Cuál es la caracterización de los Comités de ética en investigación de una institución de educación superior, en su estructura y funciones desde sus capacidades resolutorias, formativas y de seguimiento?

Justificación

Los CEI tienen una responsabilidad social que consiste en velar por los derechos de los agentes participantes en las investigaciones, protegiéndolos de los posibles riesgos que se asocian con las intervenciones propuestas por los investigadores (Rey, 2014).

En la actualidad, existen diferentes normativas, protocolos y guías que contemplan aspectos de la ética de la investigación a nivel internacional y nacional, los cuales en su mayoría han sido diseñados por organismos multilaterales del orden gubernamental como la Unesco, Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otros (Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2020).

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 en investigación con medicamentos en seres humanos; esta guía y la Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, se han generado mayoritariamente en la investigación clínica en seres humanos y animales, por lo cual se hace necesario identificar y ampliar esta visión debido a la diversidad de áreas de conocimiento e investigación (como ciencias humanas, sociales, artes, ambiente, entre otros) que no solo son competencia del ámbito clínico y/o biomédico (INVIMA, 2012).

En este sentido, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (2021) se encuentra realizando una primera aproximación para el establecimiento de lineamientos y políticas que regulen y orienten el que hacer de los CEI; en el documento *“LINEAMIENTOS MÍNIMOS PARA LA CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA”*, se establece que los CEI son “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”, sometidos a su examen.

Esta definición no se refiere ni limita la tarea de los CEI en 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.

Los CEI en gran medida se identifican como espacios deliberativos y abiertos a la discusión para tratar los asuntos que han ido surgiendo como fruto del desarrollo científico. La ética en investigación se ve estrechamente relacionada con la calidad científica de las investigaciones y al respeto que se tenga por los voluntarios que deciden libremente exponerse a los ensayos clínicos de medicamentos (OMS, 2018).

Es importante destacar que a pesar de los grandes avances y establecimientos de directrices a nivel mundial y local para regular, reglamentar y fortalecer la conformación de los Comités de ética en investigación de los diferentes organismos como son la UNESCO, OMS, centros de educación, instituciones de salud, entre otros, aún existen debates, vacíos investigativos y situaciones que van en contravía de los derechos humanos para el desarrollo de investigación que generan nuevo conocimiento (Rojas, et al 2014). Es por ello, que se debe realizar la identificación del cumplimiento de fundamentos éticos y bioéticos de estos comités (Sánchez, 2015), dado que existe limitada producción científica en torno al estudio de los CEI en otras áreas del conocimiento.

Esto mismo lo plantean Carrillo y cols. (2021) quienes proponen la importancia de realizar investigaciones en las cuales se cuente con la participación de los seres humanos con indagaciones sobre el cumplimiento de los derechos humanos, dignidad, seguridad, bienestar y demás fundamentos normativos y bioéticos que se deben garantizar a todo ser vivo.

Adicionalmente, los CEI han sido estudiados de manera puntal en el ámbito clínico y biomédico, es necesario realizar el diagnóstico a partir de la caracterización de los CEI de las instituciones de educación superior, en donde existe diversidad de conocimiento e investigaciones en diferentes ámbitos de aplicación (salud, economía, política, artes, ingeniería, etc.), lo que permitirá tener una visión amplia, plural e interdisciplinaria de los fundamentos éticos y bioéticos en investigación (Rueda, 2012).

Para la presente investigación, se tuvo en cuenta los CEI de una institución de educación superior, la cual cuenta con un Comité Nacional de Ética en Investigación, considerado como un órgano colegiado del nivel asesor, consultor y de acompañamiento, que apoya la deliberación sobre los aspectos éticos relacionados con las actividades científicas y artísticas en todas las áreas del conocimiento, entre otros aspectos.

Es importante resaltar que, la institución de educación superior es de carácter nacional e interdisciplinario, por lo cual los CEI que conforman las diferentes Facultades de esta institución permitirán tener un abordaje amplio e interdisciplinario a nivel local, regional y nacional.

Estos CEI están conformados bajo normatividad propia de la institución de educación superior, la cual a su vez se basa en la normatividad nacional e internacional con respeto a los criterios éticos a evaluar y conformación de los CEI, por tanto su funcionamiento es congruente con lo establecido normativamente.

Así mismo, se resalta que en la institución, actualmente están conformados diecinueve (19) CEI a nivel general, distribuidos en: once (11) en la Sede Bogotá, dos (2) CEI en la Sede Medellín, uno (1) CEI en la Sede Manizales, cuatro (4) CEI en la Sede Palmira y uno (1) CEI en la Sede Amazonia.

Ante lo anteriormente descrito y el surgimiento de nuevos paradigmas y disciplinas, los CEI deben asumir una responsabilidad social más allá de la clínica, deben cumplir funciones de tipo: 1) consultivas, las cuales están en pro de satisfacer las necesidades de análisis de los aspectos o conflictos éticos; 2) educativas, como aquellas destinadas a la formación y capacitación de los miembros de los comités; y 3) normativas, las cuales van destinadas a la formulación de cambios o modificaciones de condiciones actuales cuando se analizan varios casos de la misma naturaleza (Rueda, 2012). Por ello, el presente trabajo busca caracterizar la estructura y funcionamiento desde sus capacidades resolutorias, formativas y de seguimiento de los CEI de una institución de educación superior.

Objetivos

Objetivo general

Caracterizar los Comités de ética en investigación de una institución de educación superior, desde su estructura y funcionamiento desde sus capacidades formativas, resolutivas, y de seguimiento.

Objetivos específicos

1. Reconocer la estructura de los Comités de ética en investigación de una institución de educación superior.
2. Exponer las capacidades formativas de los Comités de ética en investigación de una institución de educación superior.
3. Identificar las capacidades resolutivas de los Comités de ética en investigación de una institución de educación superior.
4. Reconocer las capacidades de seguimiento de los Comités de ética en investigación de una institución de educación superior.

CAPÍTULO I

Marco teórico

Marco Conceptual

Ética

La palabra ética proviene del griego “ethos” que en épocas antiguas equivalía a “morada o lugar donde se habita” y posteriormente pasó a significar el recinto interior que el hombre alberga dentro de sí y el que origina sus actos; con Aristóteles, el “ethos” se conformó como el “modo de ser o carácter adquirido mediante hábitos”. Esto conlleva a que la ética se estableciera como la filosofía encargada de reflexionar sobre el fenómeno de la moral, cuyo objetivo es elaborar conceptos, ofrecer modelos, sistematizar teorías, justificar normas y aplicar procedimiento para la resolución de problemas (Sánchez, 2015).

De acuerdo a lo anterior, la ética es un conjunto de conocimientos derivados de la investigación de la conducta humana que trata de explicar y normar las reglas morales de forma racional, bajo un fundamento teórico y científico, constituyéndose así en una reflexión sobre la moral para determinar o valorar que es bueno o malo bajo principios éticos internacionalmente reconocidos (Hardy-Pérez, Rovelo-Lima, 2015). La Real Academia Española define que la ética es el conjunto de normas morales que rigen la conducta de una persona en cualquier ámbito de la vida como es la ética profesional (Real Academia Española, 2021). Cuando se habla de ética se pretende dar respuesta a las preguntas: ¿qué debo hacer?, ¿qué es lo correcto? Con el fin de hacer algo bien desde lo técnico y hacer lo correcto y lo justo (Arango-Bayer, 2008).

Bioética

El término de biótica es atribuido al oncólogo holandés Rensselaer Van Potter, quien en su trabajo *Bioethics: Bridge to the future* publicado en 1971 visualizó una estrecha relación entre el mundo de las ciencias de la vida y sus hechos y los valores éticos (como cito Hardy-Pérez, Roveló-Lima, 2015). A partir de allí, se formula la propuesta de una nueva disciplina que sirviera de puente entre dos culturas: la científica-biológica, en torno a la vida (ciencias de la vida humana, animal y vegetal), al medio ambiente (entorno ecológico y ambiental) y la humanista centrada en la ética; por ello, la bioética consiste en un diálogo interdisciplinario entre ética y vida, entre filósofos humanistas y profesionales en salud que promueva un movimiento socio-cultural entre los ciudadanos (Marentes, et al; 2019).

Esto conlleva a caracterizar la bioética con un carácter interdisciplinario entre diferentes ciencias biológicas, humanistas, económicas, filosóficas, políticas y legislativas, para producir nuevo conocimiento y el bien social en el presente y futuro.

Así mismo, la bioética se ha reconocido como un espacio de reflexión multidisciplinario necesario para abordar problemas en el área de la atención sanitaria y poco a poco se ha ido ampliando su enfoque para estudiar los factores naturales, tecnológicos y sociales que pueden tener repercusiones sobre la salud humana y la biosfera en su conjunto; esto ha hecho que la bioética se haya convertido en una herramienta de trabajo fundamental para los comités y organismos que realizan tareas de formación de profesionales de la biomedicina y la bioética (Hardy-Pérez, Roveló-Lima, 2015).

La Real Academia Española (2020) define que la bioética es la disciplina que aplica los principios éticos a las técnicas biomédicas en el proceso de desarrollo para salvaguardar la dignidad de la persona y entidad personal.

Se resalta que, la mayor parte de las consideraciones bioéticas han sido pensadas para el manejo apropiado de los estudios de investigación que tienen un diseño experimental o estudios intervencionistas, que incluyen ensayos clínicos controlados con medicamentos, vacunas e implementos médicos, sin embargo se evidencia la necesidad de incluir otras intervenciones de naturaleza biopsicosocial, y estudios retrospectivos, descriptivos o bibliométricos, en los cuales se deben tener en cuenta los principios éticos y bioéticos en investigación (Arguedas-Arguedas, 2010).

Ahora bien, la Bioética integra principios y criterios que impactan significativamente el desarrollo de actividades de investigación, sistematización, transmisión y aplicación, motivo por el cual la Bioética resulta ser el área de la ciencia en el que se mueven las ciencias biológicas y médicas, o ciencias biomédicas (Mazzant, 2011). Durante el siglo XXI ha sido constante la proclamación de derechos y deberes en cuanto a la protección y defensa de la vida y la dignidad humana y todo ser viviente, por lo que se ha incrementado la preocupación de un futuro incierto en el que una técnica investigativa sin control pueda ocasionar daños irreversibles para la humanidad (Mazzant, 2011).

Algunos autores plantean que, la bioética constituye un concepto amplio que involucra el estudio del comportamiento de los seres vivos en el terreno de la atención a la salud y las ciencias biológicas, en la dimensión en que esta práctica se explore a la claridad de los valores y principios morales, (2018). Con esto en mente, la bioética aborda los conflictos éticos que surgen en las ciencias biológicas (investigación en animales, la manipulación de la estructura genética, problemas derivados del uso de combustibles fósiles, contaminación de los suelos y el agua con productos químicos, uso irracional de insecticidas, entre otras importantes y variadas situaciones) (Hardy-Pérez, Roveló-Lima, 2015; OMS, 2018).

Comités de Ética en Investigación

El Comité de Ética en Investigación (CEI) es un tipo de comité de bioética (UNESCO, 2005), con carácter deliberativo, asesor, resolutorio, pedagógico y de vigilancia, el cual debe argumentar racionalmente sobre los dilemas de orden moral que se presentan en los procesos investigativos en las diferentes disciplinas del conocimiento. Con el horizonte puesto en la protección de la dignidad y derechos de los agentes vivos participantes en los estudios investigativos, amparando tanto el respeto por los derechos de los participantes o sujetos de investigación, como así también los intereses legítimos de las instituciones y de los trabajadores (Sanabria, 2019), En cuanto a su conformación debe ser multidisciplinario, plural, autónomo e independiente.

Se reitera que las actividades que realiza un CEI no deben limitadas a la revisión de protocolos o metodologías de investigación, sino que se deben hacer inclusión en la opción de analizar la intencionalidad y los fines mismos de la investigación (Minciencias, 2021). Por lo anterior, se puede entender como objetivo principal de un CEI “Velar por la protección de las personas y animales, y protección del ambiente, que participan el proyectos de investigación como sujetos experimentales” (AMM, 2013), en articulación con el salvaguardar la dignidad humana, seguridad y bienestar de los participantes de la investigación.

Dentro de las funciones principales, (Minciencias, 2021) de un CEI se evidencia como línea base de trabajo las siguientes:

1. Apoyar y orientar la elaboración de lineamientos y guías éticas en materia de investigación en el ámbito de su competencia, apegadas a las normas vigentes.
2. Adelantar acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética de la investigación, bioética e integridad científica en el ámbito de su competencia.

3. Revisar, evaluar y emitir conceptos sobre los aspectos éticos de las actividades en el ámbito de su competencia, lo cual implica una mirada integral de las propuestas.
4. Realizar monitoreo o seguimiento a los proyectos avalados de acuerdo con los tiempos requeridos que cada CEI determine.

Marco Normativo

La humanidad se ha caracterizado por los cambios socioculturales, avances tecnológicos y generación de nuevo conocimiento. Estos constantes cambios, a su vez han generado incertidumbre frente al actuar, el que hacer de estas situaciones, lo cual ha generado la necesidad de crear normas que orienten y determinen el actuar humano frente a ciertas prácticas. Actualmente, se ha revalorizado el papel de los comités de ética y/o bioética, asistenciales o de investigación, como una forma de cooperación en el análisis de los dilemas que surgen de la práctica de los trabajadores de la salud diaria, debido a complejidades cada vez mayores (Rojas, 2014; Radamés, 2015).

Los comités de Bioética/ética son herederos de un proceso evolutivo que se inicia por la necesidad de evaluación y seguimiento ético y bioético de la investigación que se realizan en ámbitos hospitalarios, institucionales y comunitarios en las que participan personas y todo ser vivo. Para el ejercicio del Comité se debe dar cumplimiento a todas aquellas normas y protocolos que han definido el actuar ético y bioético de las ciencias de la salud, como lo son: El informe Belmont, Código de Núremberg, declaraciones de Helsinki, Tokio, Gijón, declaración de Bioética de la UNESCO, declaración de Genoma Humano y Derechos Humanos, la “Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products” (Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos), Guidelines on Good Clinical Practice (Pautas para una Buena Práctica Clínica), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas —CIOMS—, protocolo de Nebraska, protocolo de Ezequiel Emanuel, y las normas específicas colombianas como la Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008 y demás normas vigentes. y a nivel institucional con el juicio de Núremberg, llegando hasta las actuales normas CIOMS -Consejo de organizaciones

internacionales de las Ciencias Médicas- acerca de investigación en seres humanos. Estas pautas normativas serán abordadas a continuación.

Código de Nuremberg

Este código fue creado en 1947 debido a los Juicios de Nuremberg por los criminales de guerra Nazis. Tras este primer juicio, surgió el primer código internacional de ética para la investigación con seres humanos “Código de Nuremberg” bajo el precepto hipocrático “lo primero, no hacer daño”. En este código se establecen normas para llevar a cabo investigaciones en seres humanos, bajo 10 principios éticos como se citó en (Asamblea Médica Mundial, 1964):

1. Consentimiento informado voluntario del sujeto.
2. El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la Sociedad.
3. El experimento debe ser diseñado y basado en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad u otro problema bajo estudio.
4. El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento y daño innecesario sea físico o mental.
5. Ningún experimento debe ser conducido donde hay una razón «a priori» para asumir que puede ocurrir la muerte o daño irreparable.
6. El grado de riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema a ser resuelto por el experimento.
7. Se deben proveer las precauciones adecuadas y tener facilidades óptimas para proteger al sujeto envuelto de la más remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte.
8. El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas.

9. Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poner fin a éste, si ha llegado al estado físico o mental donde la continuación del experimento le parece imposible.
10. Durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo en cualquier momento, si tiene razones para creer que la continuación del experimento puede resultar en lesión, incapacidad o muerte para el sujeto bajo experimentación.

Declaración de Helsinki

Esta declaración fue publicada en 1964 por la Asociación Médica Mundial (AMM) quien la promulgó como una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano. A continuación, se relacionan los principios generales de la Declaración:

1. Vincular al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
4. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos).
5. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

6. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
7. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación.
8. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes.
9. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.
10. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas.
11. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
12. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico.
13. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Informe Belmont

Este informe contiene una distinción entre investigación y práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos, y observaciones sobre la aplicación de estos principios. A

continuación, se relacionan los principios éticos que aborda este informe creado en 1979 en Estados Unidos (Instituto Nacional de Ciencias Médicas, 2017):

1. Respeto a las personas: se incluye por lo menos dos convicciones éticas; la primera es que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y la segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidas.
2. Beneficencia: Se trata a las personas de manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndose de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar.
3. Justicia: los iguales deben ser tratados con igualdad.

Declaración de Genoma Humano y Derechos Humanos

La Organización de las Naciones Unidas para la Cultura, las Ciencias y la Educación – UNESCO realizó y aprobó en 1997 la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos, en la cual se plantean postulados dirigidos a los Estados, los institutos y grupos de investigación y al público general, sobre lo que se debe hacer y no hacer en la manipulación del genoma humano enmarcado dentro de los derechos humanos universales (como se cita por Universidad CES, 2015).

Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos

En el año 2005 la Conferencia General de la UNESCO aprobó la aclamación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, mediante la cual los estados miembros se comprometen a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética. Por ende este documento reconoce la interrelación entre la ética y los derechos humanos desde la perspectiva de la bioética. En el texto se tratan las cuestiones éticas relacionadas con la

medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta las dimensiones sociales, éticas, jurídicas y ambientales (UNESCO, 2006).

ABC Guía Comité de Ética en Investigación

El INVIMA tiene la función de evaluar los proyectos de Investigación clínica en Colombia y de verificar las instalaciones de las instituciones que quieran llevar a cabo investigación con medicamentos en seres humanos. Por tal motivo se creó el ABC Guía de los CEI, con el fin de establecer los lineamientos para la conformación, funcionamiento, procedimiento y evaluación operativa y administrativa de los cuatro componentes que se enumeran en la Resolución 2378 del 2008, entre ellos el Comité de Ética en Investigación, lineamientos basados en la normativa nacional vigente y en los acuerdos internacionales que definen los aspectos bioéticos para la investigación con seres humanos (INVIMA, 2012).

Esta guía es de tipo informativo y está dirigida a todos los actores involucrados en la investigación con seres humanos en el territorio nacional como lo son las IPS, EPS, universidades, entes territoriales, investigadores, sujetos de investigación o cualquier entidad que quiera llevar a cabo un proyecto de investigación con medicamentos en seres humanos) (INVIMA, 2012). Para el Invima, el Comité de Ética:

“Es una organización responsable de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de investigación y las enmiendas de la documentación junto con el consentimiento informado de los sujetos del estudio. Esta evaluación siempre debe estar enfocada pensando en la integridad del participante del estudio, por encima de la factibilidad que implica la realización de un estudio de investigación en un centro o IPS. Por esta razón el Comité de Ética es la

máxima autoridad dentro del centro de investigación en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la integridad del sujeto de investigación.” (INVIMA, 2012, p., 31).

Ley 084 de 1989 “Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia”

La Ley 084 de 1989 del Congreso de Colombia, plantea en su artículo primero, la protección animal en todo el territorio nacional contra el sufrimiento y el dolor causados directa o indirectamente por el hombre. El término “animal” comprende los animales silvestres, bravíos o salvajes y los domésticos o domesticados en libertad o cautividad. La Ley en mención también tiene como objetivo (Congreso de la República de Colombia, 1989):

1. Prevenir y tratar el dolor y el sufrimiento de los animales.
2. Promover la salud y el bienestar de los animales, asegurándoles higiene, sanidad y condiciones apropiadas de existencia.
3. Erradicar y sancionar el maltrato y los actos de crueldad para con los animales.
4. Desarrollar programas educativos a través de medios de comunicación del Estado y de los establecimientos de educación oficiales y privados, que promuevan el respeto y el cuidado de los animales.
5. Desarrollar medidas efectivas para la preservación de la fauna silvestre.

Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”

La Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, tiene como objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud; por lo cual toda institución que vaya a realizar investigación en humanos, deberán contar con un Comité de Ética en Investigación. De acuerdo a la naturaleza, reglamentos y políticas internas de cada institución, se deberá realizar el manual interno de procedimiento con el objeto de apoyar la aplicación de

las normas internacionales y nacionales que regulan el actuar de los Comités de Ética (Ministerio de Salud, 1993).

La precedente Resolución también plantea que, la investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

1. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
2. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
3. A la prevención y control de los problemas de salud.
4. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
5. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomiendan o empleen para la prestación de servicios de salud.
6. A la producción de insumos para la salud.

En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar. También se propenderá por la protección de la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándose sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Se destaca que, esta normatividad plantea y define los riesgos que deben tenerse en cuenta para clasificar la investigación en las siguientes categorías:

- a. *Investigación sin riesgo*: estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

- b. *Investigación con riesgo mínimo*: estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios.
- c. *Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo*: estudios en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros (Ministerio de Salud, 1993).

Resolución 2378 de 2008 “Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”

La Resolución 2378 de 2008 tiene como objeto adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos y su cumplimiento estará bajo la responsabilidad del área de investigación de la institución investigadora, o quien haga sus veces. Se destaca que, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de un medicamento, siempre que exista justificación. La presente Resolución también plantea que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, será el encargado de verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos, cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente resolución, en desarrollo de lo cual, deberá expedir un certificado. En la Resolución se establece el Anexo Técnico en el cual se establece el glosario, directrices y requisitos que

deben cumplir las instituciones para adelantar investigaciones clínicas en seres humanos (INVIMA, 2012).

Ley estatutaria 1581 de 2012 “Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”

La Ley 1581 de 2012, tiene como objeto desarrollar el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos, y los demás derechos, libertades y garantías constitucionales a que se refiere el artículo 15 y 20 de la Constitución Política. Esta ley es aplicable a cualquier base de datos que haga susceptibles de tratamiento por entidades de naturaleza pública o privada y aplicará al tratamiento de datos personales efectuado en territorio colombiano o cuando al Responsable del Tratamiento o Encargado del Tratamiento no establecido en territorio nacional le sea aplicable la legislación colombiana en virtud de normas y tratados internacionales (Congreso de la República, 2012).

En la presente Ley se establecen las definiciones para autorización, base de datos, dato personal, encargado y responsable de tratamiento de datos. También se plantean los principios de tratamiento de datos que personales como son:

- a. Principio de legalidad en materia de Tratamiento de datos.
- b. Principio de finalidad.
- c. Principio de libertad.
- d. Principio de veracidad o calidad.
- e. Principio de transparencia.
- f. Principio de acceso y circulación restringida.
- g. Principio de seguridad.
- h. Principio de confidencialidad.

Marco Referencial

Estado de la cuestión

Un estudio realizado en Buenos Aires – Argentina (Sabio y cols., 2014) buscó describir la estructura y funcionamiento de los CEI de instituciones de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires. Para ello, se realizó un estudio descriptivo mixto (cualitativo y cuantitativo) con el uso de una encuesta de 36 preguntas cerradas y 2 abiertas para recolección de los datos y se incluyeron CEI que tuvieran como mínimo 1 año de antigüedad. El estudio permitió identificar que la falta de recursos, representación real de la comunidad y las presiones de la sociedad y los Estados nacionales están promoviendo que en muchos casos, la razón de ser de los CEI se limite únicamente a instancias burocráticas que dan cumplimiento a un requisito normativo internacional.

Otro estudio realizado en Brasil tuvo como objetivo caracterizar el perfil y la operatividad de los Comités de Ética de la Investigación; para ello, los investigadores elaboraron un cuestionario electrónico el cual fue respondido por 129 coordinadores. Las respuestas se clasificaron por la frecuencia y el promedio y se sometieron a una prueba estadística. De los datos obtenidos, se evidenció que la mayoría de los coordinadores finalizaron sus estudios de posgrado en Ciencias Biológicas y de la Salud; los comités funcionaban hace más de nueve años en instituciones de educación superior, con un apoyo institucional insuficiente refiriendo en su mayoría a los recursos financieros y normativos para su funcionamiento. La evaluación de los documentos o investigaciones eran asignadas a los integrantes por afinidad del área de conocimiento y posteriormente sometido a decisión grupal para obtener un consenso por votación. A los coordinadores se les indagó acerca de su formación, tiempo de pertenecer al CEI y tiempo como coordinador de CEI; también se indagó acerca de las ventajas y desventajas de que la institución de educación superior contará con un

CEI; también se indagó a los participantes acerca de la capacitación que han recibido sobre ética y bioética. Los principales supuestos bioéticos a evaluarse en las investigaciones fueron: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (de Queiroz Días Jácome, et al; 2017).

En Perú se llevó a cabo un estudio transversal con el objetivo de describir la composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación (CEI) que aprueban los aspectos éticos de los ensayos clínicos en el Perú. Para la recolección de los datos se utilizó un cuestionario estructurado, que incluía preguntas sobre: tipo de CEI (institucional o independiente), año de registro, características de los integrantes y datos administrativos. La información se procesó en el software Stata 8.0 y se calcularon estadísticas descriptivas. Como resultados del estudio se obtuvo lo siguiente: de los 19 CEI registrados, 10 respondieron al cuestionario; los 10 CEI cumplen con los criterios de estructura y conformación del Comité, el cual para este caso fue de contar al menos con 5 miembros, uno de diferente sexo, uno externo a la institución, y uno no científico. Se identificaron (17) profesiones, resaltando la mayor presencia de médicos (34,0%); sólo (68%) participaron en cursos de ética en investigación en los últimos dos años; 4 de los 10 CEI participantes realizaron reuniones bimensuales; 9 de los 10 CEI revisan cualquier tipo de investigación. Frente al proceso de revisión y seguimiento de las investigaciones aprobadas, fue limitado a supervisiones pasivas (informes escritos) e inspecciones, siendo limitada debido a: falta de recursos humanos y financieros, y de apoyo de la institución a la cual se encuentran adscritas (Lecca, et al; 2005).

Por su parte en Chile, se llevó a cabo un estudio cualitativo exploratorio que tuvo como objetivo caracterizar los CEI desde sus dimensiones morales, normativas y organizacionales. Para el estudio, los autores desarrollaron entrevistas semiestructuradas; las cuales se realizaron a 10 miembros de distintos CEI. Para el análisis de datos se utilizó el software de procesamiento de datos cualitativos Atlas. Ti. Como resultados de las entrevistas, se logró identificar 6 unidades de análisis: los criterios morales aparecen como un tema alejado de la práctica de los

CEC, los que entienden su labor en un sentido más bien procedimental; entre sus criterios, sin embargo, destaca principalmente el principio de beneficencia, vale decir, la protección del individuo como criterio fundamental; asociado a esto aparece la idea de riesgos posibles, los que son vistos como daños a derechos de los individuos que participan en experimentos y como perjuicios posibles al patrimonio de la organización que ampara estas prácticas. Vale decir, se asume en primer lugar un carácter organizacional de protección interna en un sentido formal y en menor medida asociado a cuestiones de comunicación moral profesional o en un sentido más amplio; las personas entrevistadas coincidieron en que hay autonomía respecto de las decisiones y no ven un peligro en que sus decisiones tengan repercusiones en los miembros del CEI; en las entrevistas se consideró a la autonomía como indicador de la protección de los miembros del CEI respecto de sus decisiones. Lo anterior también se relaciona con los posibles conflictos de interés al interior de la organización (Cadenas, et al.; 2021).

En Colombia, se llevó a cabo un estudio en Cali en el año 2003, en el cual se propuso conocer las características de los comités de ética de investigación en humanos y sus necesidades con miras a su fortalecimiento en Colombia. Para ello, se seleccionaron 280 grupos de investigación en humanos de un listado de grupos de investigación que acudieron a la convocatoria del año 2002 de la Red de Ciencia y Tecnología de Colciencias. Primero se determinó el estado actual de los CEI en Colombia; para ello, se realizó un estudio descriptivo, transversal de tipo censal en instituciones y grupos de investigación. El 80% de estos grupos pertenecía a 40 instituciones entre universidades, hospitales y centros de investigación públicos y privados; 30 de 40 instituciones tenían comité de ética, por tanto a estas 30 se les envió un cuestionario que indagaba sobre la constitución, reglamentación, composición multidisciplinaria, pluralidad, representatividad e independencia de los comités (Miranda, et al.; 2006).

Las respuestas se analizaron utilizando como referencia las Guías operacionales para comités de ética de investigación biomédica (TDR/PRD/ETHICS/2000). De los 30 CEI invitados, se contó con la participación de 26, de los cuales el 47% de los miembros eran médicos, 23% de los comités tenía un miembro representante de la comunidad, 40% tenía un miembro independiente, 70% tenía manual de operaciones. Mencionaron la necesidad de mejorar la constitución de los comités, la capacitación de sus miembros, la regulación y las guías nacionales que orienten el actuar de los CEI y se promueva la integridad ética de la investigación (Miranda, et al., 2006).

En la ciudad de Antioquia, también se llevó a cabo un estudio de tipo cualitativo aplicando el método de la teoría fundamentada para análisis de los planteamientos referidos por los participantes. El objetivo del estudio fue describir los fundamentos y aspectos investigativos que tienen en cuenta los CEI al momento de establecer los criterios de evaluación de un proyecto de investigación clínica; para lo cual los investigadores realizaron una entrevista semiestructurada a un integrante o al CEI en pleno (Jaramillo, et al., 2021).

Los resultados obtenidos muestran una diferencia en la aplicación de los fundamentos, que en algunos casos depende de si el CEI está o no certificado. Se encontró que los CEI no usan los mismos fundamentos porque los desconocen, no les aplican o lo hacen parcialmente. Se concluye que todos los CEI aplican la Resolución 008430 de 1993 para la evaluación, sin embargo, son flexibles en su aplicación porque esta no abarca la diversidad y complejidad de las investigaciones actuales, por lo que es urgente su actualización a la normatividad internacional y nacional. Dentro de las preguntas que se establecieron en la entrevista se encuentran las siguientes (Jaramillo, et al., 2021):

1. ¿Cuáles son los fundamentos normativos, pautas y/o principios en los que se basa el CEI para establecer los criterios de evaluación?, para esta pregunta se encontró que el 100% de los CEI aplican la Resolución No 008430 de 1993, la Declaración de Helsinki,

las pautas CIOMS, las políticas de Colciencias, la Resolución No 2378 del 2008, el Código de Núremberg, la declaración de la Unesco, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Ley 1581 del 2012.

2. ¿Qué aspectos se evalúan en el proyecto de investigación por parte del CEI con respecto a: asociación colaborativa, validez científica y social, selección de los participantes, riesgos y beneficios, evaluación independiente (por parte de uno o varios CEI diferentes), ¿conflicto de interés?, el 100% de los CEI contestó que evaluaban todos los aspectos anteriormente mencionados.
3. ¿Qué aspectos son evaluados por el CEI en relación con la protección de los derechos del participante?, estos aspectos fueron: autonomía, confidencialidad, custodia, consentimiento informado y minimización del riesgo. El 100% de los entrevistados respondieron que evalúan todos los aspectos mencionados.
4. ¿Cómo evalúa el CEI los fundamentos de la ponderación riesgo/beneficio?, El 100% de los entrevistados tienen en cuenta la clasificación del riesgo que indica el Artículo 11 de la Resolución No 008430 de 1993 del Ministerio de Salud; sin embargo, en los comentarios de los CEI, indican que la mayor dificultad es que los investigadores no clasifican adecuadamente el riesgo.
5. ¿Cómo evalúa el CEI desde los fundamentos de la autonomía?, El 100% de los entrevistados manifestaron que la autonomía la evalúan con el consentimiento informado. Algunos CEI entienden la autonomía como la forma en que se invita a participar en la investigación, es el primer acercamiento al participante y, por tanto, exigen que se explicita en el protocolo cómo socializarán la investigación. La mayoría de los CEI se ven en la necesidad de explicar a los investigadores la razón por la cual es importante esta información, la cual consiste en el respeto a la autonomía del participante.

6. ¿Cómo evalúa el CEI desde los fundamentos de la confidencialidad? El 100% de los entrevistados manifiestan utilizar códigos en reemplazo de la identificación del participante y sólo el 24% exige a los investigadores firmar un acuerdo de confidencialidad.

Otro estudio realizado en 5 ciudades principales del país (Bogotá, Medellín, Cali, Barranquilla, Bucaramanga) en los CEI de instituciones hospitalarias de III y IV nivel de atención e instituciones Universitarias. Se realizó una investigación censal con el apoyo de Consultor Outsourcing y se utilizó el paquete estadístico SPSS para el análisis de los datos recolectados (Alterio, et al., 2008).

En este estudio se identificó, organización de los CEI (número de miembros, profesión de los miembros, año de creación, actividades realizadas, formatos utilizados, normas y estándares éticos utilizados para evaluar y analizar investigaciones en salud. También se identificó que, los aspectos de la investigación que evalúa el comité de ética por orden de mayor preferencia son: éticos, metodológicos, la idoneidad y calidad del investigador, la idoneidad y calidad del patrocinador, la validez de la pregunta de investigación, los aspectos estadísticos y facilidades locativas y equipos, los aspectos financieros incluyendo pago a los pacientes, el acuerdo con el investigador y la idoneidad y calidad del monitor (Alterio, et al., 2008).

En cuanto a otro estudio desarrollado también por un autor Colombiano, tuvo como objetivo analizar y reflexionar sobre la independencia de los CEI como característica esencial de estas organizaciones; para ello se estableció: 1) definición y análisis de las categorías de independencia, libertad y autonomía de los CEI; 2) revisión de cómo los principales organismos internacionales, relacionados con investigación en salud y bioética, conciben los comités; verificación de la visión de los CEI en Colombia, a través de las principales disposiciones legales en materia de ética e investigación en salud; y la exploración de las definiciones de los CEI (Suárez-Obando, et al., 2018).

Tras la revisión de la literatura de estas bases conceptuales, (Trillos, 2019) plantea la independencia como:

“Estar libre de intervenciones externas, lo que permite actuar, opinar y deliberar sin presión, de forma espontánea, que fomenta la expresión de los valores éticos, sin coacción, un valor en pro de la protección de los sujetos en la investigación. La independencia hace que los CEI desarrollen plenamente sus funciones”.

Frente a los estudios anteriormente mencionados y en los cuales se identifica la diversificación de los conceptos, éticos, formas de trabajo, conformación y deliberación de los CEI, y en donde también se puede observar temas de confluencia en los diferentes CEI como es el marco normativo y principios éticos a evaluar en las investigaciones; se evidencia la necesidad de verificar todos los requisitos normativos internacionales nacionales y locales para el desarrollo de investigaciones en los seres vivos y la conformación, fortalecimiento y capacitación continua de los integrantes y miembros de los CEI de las instituciones de educación superior.

CAPÍTULO II

Diseño de la investigación

Marco Metodológico

Tipo de estudio

El presente estudio es de tipo cuantitativo dado que se realizó la cuantificación, recopilación y análisis de datos a partir de una encuesta que se diseñó y realizó la validación de contenido mediante juicio de expertos para este estudio. Así mismo, es de corte transversal, dado que se aplicó la encuesta a la muestra de la población objeto de estudio en un periodo de tiempo específico, correspondiente al mes de noviembre del año 2022.

Finalmente el alcance del estudio es descriptivo (Hernández-Sampieri; et al, 2010), dado que se realizó la identificación de la estructura, funcionamiento desde sus capacidades resolutivas, formativas y de seguimiento, que se encuentran aplicando los CEI objeto del estudio a partir de la aplicación de la encuesta semiestructurada.

Población

La población participante son los integrantes de los Comité de Ética en investigación de una institución de educación superior de carácter público. Se resalta, que la institución cuenta con Comités de Ética en Investigación que evalúan investigaciones de todas las áreas y disciplinas de conocimiento.

Muestra

El muestreo que se empleó en el estudio no fue probabilístico, particularmente al seleccionar la institución de educación superior y los CEI de esta institución.

La encuesta fue enviada a todos los integrantes del CEI de la institución de educación superior. Aquellos que aceptaron participar de forma voluntaria y cumplieron los criterios de inclusión, tuvieron facilidad de acceso a la encuesta y contaron con disponibilidad de tiempo, los participantes respondieron a los perfiles concretos de los integrantes del CEI de la institución de educación superior.

Criterios de inclusión de los participantes

- Integrantes del CEI interesados en participar de forma voluntaria.
- Integrantes del CEI con mínimo 6 meses de nombramiento en el mismo.
- Integrantes del CEI con título universitario en cualquier área o disciplina de conocimiento.

Criterios de exclusión

- Personas que participen como integrantes en más de un CEI.
- Personas que participen como invitados permanentes en el CEI.
- Personas o integrantes del CEI que declaren tener conflicto de intereses en la investigación.

Fases del estudio

Revisión de literatura

Dado que estudios anteriores no reportan instrumentos específicos frente a la caracterización de los CEI de instituciones de educación superior, para el presente estudio se realizó la construcción de una encuesta a partir de lo reportado por la revisión de la literatura sobre la identificación de la estructura, funcionamiento desde sus capacidades resolutorias, formativas y de seguimiento.

Validación de contenido de la encuesta

Se realizó un panel de expertos para la validación de contenido, en la cual se remitió la invitación aproximadamente a 5 jueces expertos, en donde se contó con la participación voluntaria de 3.

Se aplicaron los pasos que definen Escobar y Cuervo y que se detallan a continuación (Sánchez-Palacio, et al; 2021):

1. Definir el objetivo del juicio de expertos: Determinar la relevancia (de cada uno de los ítems del instrumento). La relevancia es identificar si es ítem es esencial para evaluar la dimensión.
2. Selección de los jueces.
3. Explicitar los indicadores de las dimensiones de la encuesta.
4. Especificar el objetivo del instrumento de medición
5. Calcular la Razón de validez de contenido a partir del modelo de Lawshe modificado:
 - a. Ecuación para el cálculo de validez de contenido para cada ítem.

$$CVR' = \frac{n_e}{N}$$

Dónde:

- n_e = número de panelistas que tienen acuerdo en la categoría “esencial”.
- N = número total de expertos.

- b. Ecuación para el cálculo de validez de contenido global del instrumento.

$$CVI = \frac{\sum_{i=1}^M CVR_i}{M}$$

Donde:

- CVRi = Razón de Validez de Contenido de los ítems aceptables de acuerdo con el criterio de Lawshe modificado.
- M = Total de ítems aceptables de la prueba.

Los criterios de inclusión para el juicio de expertos fueron:

- Ser experto en el área de ética y/o bioética.
- Aceptar participar en la validación de contenido del instrumento de medición.

El criterio de exclusión para el juicio de expertos fueron:

- Expertos en el área de ética y/o bioética que argumenten algún impedimento para participar.
- Expertos en el área de ética y/o bioética que tengan algún conflicto de intereses.

La validación de contenido se realizó de forma virtual por el formulario de Google forms. Los jueces expertos, también realizaron observaciones al instrumento para medir su comprensibilidad.

Convocatoria de los participantes

Se realizó una invitación vía correo electrónico a la Secretaría Técnica de cada Comité de Ética de la institución de educación superior objeto de estudio, quienes indicaron los datos de los integrantes del CEI. A partir de esta información se consolidó una base de datos en Excel, la cual permitió realizar la invitación de forma individual a los integrantes del CEI para invitarlos a participar de forma voluntaria y sin ningún incentivo económico en el estudio.

Toma de encuesta

La encuesta conto con preguntas cerradas (de selección múltiple) y abiertas (solicitando describir y justificar la respuesta de cada participante). La encuesta se elaborará a partir de la revisión de literatura científica sobre la temática y contará con 4 dimensiones:

- a. Estructura del CEI.
- b. Capacidades Formativas del CEI
- c. Capacidades Resolutivas del CEI
- d. Capacidades de Seguimiento del CEI.

Recolección de Datos

Se envió correo electrónico a los integrantes del CEI, invitándolos a participar en el estudio. Las personas que expresaron su interés en participar voluntariamente recibieron como respuesta un correo electrónico confirmando su participación en el estudio. Las encuestas se realizaron de forma individual a cada uno de los integrantes que aceptaron participar (correos institucionales).

Cabe destacar que no se compartió la identidad de las personas que participaron en la investigación, a su vez, la información recolectada durante el proceso investigativo fue custodiada de forma digital por parte de la investigadora, quien garantiza su archivo digital por dos años y luego de este tiempo será eliminada. Esta base de datos solo fue consultada por la investigadora quien enviará la encuesta a través de su correo electrónico institucional.

Análisis de Datos

Los datos fueron remitidos a una base en formato Excel. Las variables categóricas fueron informadas como porcentajes. Se realizó el análisis de las respuestas de las preguntas abiertas y se generaron categorías a partir de la repetición de temas.

Socialización de resultados

Se realizará la socialización de los resultados con los participantes, una vez haya finalizado el estudio. De igual manera, se realizará la socialización pública del estudio en el repositorio de la universidad.

Consideraciones Éticas

Para el presente estudio se suscribió una carta de intención con la institución de educación superior donde se desarrollará el estudio, en la cual se especificarán los objetivos de la investigación, sus fases y establecerá el compromiso de confidencialidad por parte de los investigadores. Por ello, la ejecución de este estudio se realizó luego de recibir la correspondiente autorización de la Universidad del Bosque y de la institución en la cual se pretende desarrollar el estudio.

Conforme a lo estipulado en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y la Protección Social, esta investigación se clasifica en la categoría sin riesgo, dado que se emplearon técnicas y métodos en los que no se realizó ninguna modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los integrantes del CEI que se abordaron y que aceptaron participar voluntariamente en el estudio (Ministerio de Salud y la Protección Social, 1993). También se considera una investigación sin riesgo, porque no se tomaron datos personales de los participantes ni se individualizaron los resultados obtenidos.

Para dar cumplimiento al principio de respeto a la dignidad humana, se realizó la invitación a participar en el estudio mediante el formulario de Google forms donde se explicó a los participantes de forma clara la naturaleza de la investigación, su finalidad, metodología, tiempo de duración de encuesta, el compromiso de presentar los resultados a la institución (Ver

Anexo 1) y en caso de que los participantes presentaran dudas de cualquier naturaleza la investigadora principal resolvería de forma clara dichas inquietudes.

La autonomía de los participantes se garantizó, explicando que la participación es totalmente voluntaria y que podrían retirarse del estudio libremente sin ninguna repercusión (França-Tarragó, 1953).

Se salvaguarda la Confidencialidad y Privacidad por medio del manejo de la información; los datos fueron recogidos y procesados únicamente por la investigadora; se protegió la identidad de cada participante, mediante la asignación de un código de identificación durante el estudio.

El estudio también respetó las normas de propiedad intelectual durante el desarrollo de todo el estudio, haciendo uso correcto de las referencias respectivas y cumpliendo con lo determinado en el artículo 34 de la ley 911/2004, acerca de preservar la propiedad intelectual de los estudiantes, colegas y otros profesionales que comparten su función de investigación y de docencia.

Diseño del Instrumento

Para el diseño del estudio, se realizó una primera revisión de literatura científica en 3 bases de datos: Science Direct, Scielo, Pubmed. En estas bases de datos se corrió la siguiente ecuación de búsqueda de literatura científica: Ethics Committees, Research AND Decision Making AND Universities. Como criterios de inclusión para esta primera revisión de literatura y selección de artículos, se establecieron como filtros en las bases de datos anteriormente mencionadas los siguientes: publicaciones de los últimos 10 años (octubre 2012 a octubre 2022), full text, acceso libre, palabras claves (ética, bioética, caracterización de CEI, y artículos en idioma inglés, español y portugués).

Con los artículos encontrados se hizo una lectura inicial de títulos y resúmenes, de los cuales se seleccionaron aproximadamente 55 artículos. A partir de ellos, se realizó una base de datos en Microsoft Excel en donde se establecieron las siguientes variables: título del artículo, fecha de publicación, país, criterios éticos que se tienen en cuenta en los CEI, funciones del CEI, Estructura y conformación del CEI, normatividad del CEI. Con estas variables comunes identificadas se realizó la elaboración de la encuesta de recolección de datos, la cual quedó construida con la cual se presenta a continuación:

Tabla 1 *Herramienta inicial de recolección de datos*

| DIMENSIÓN | VARIABLE | ITEM |
|-------------------|-----------------|--|
| Estructura | Identidad | 1. Nombre completo del Comité de ética en Investigación al cual usted pertenece |
| Estructura | Organización | 2. ¿En cuáles disciplinas el Comité de Ética Investigación al cual usted pertenece desarrolla sus actividades? a: Ciencias Básicas b. Ingeniería y Tecnologías c: Ciencias Biomédicas y de la Salud d: Ciencias Ambientales e: Ciencias Sociales, Ciencias Humanas, Arte y Educación. f: Todas las anteriores g: Otro Cuál |
| Estructura | Finalidad | 3. ¿Cuál considera que es la razón de ser de un Comité de Ética en Investigación?. |
| Estructura | Perfil | 4. ¿Qué perfil desempeña dentro del Comité de ética en Investigación? a. Presidente b. Secretaría Técnica c. Miembro Interno Administrativo d. Miembro Interno Investigativo e. Miembro Interno Experto en Ética y/o Bioética f. Miembro externo a la universidad Representante de la comunidad g. Miembro externo a la universidad Experto en Ética y/o Bioética |

| | | |
|---|---------------|--|
| Capacidad formativa | Formación | <p>5. Según el perfil que desempeña dentro del Comité de ética en Investigación, ¿existen requisitos de formación académica y/o investigativa para ejercer sus actividades?.</p> <p>a: Si ¿cuál formación? b: No</p> |
| Capacidad formativa | Formación | <p>6. ¿Considera que la formación con la que cuenta actualmente es suficiente para el desarrollo de sus actividades dentro del Comité de ética en Investigación?</p> <p>a: Si b: No_ ¿por qué razones?</p> |
| Capacidad formativa | Capacitación | <p>7. ¿Qué tipo de actividades de formación ha recibido por parte del Comité de ética en Investigación relacionados con ética en Investigación?:</p> <p>a: Capacitación en procedimientos operativos del comité b: Capacitación en normativas, guías y lineamientos nacionales e internacionales referentes a la investigación. c: Capacitación en procesos y/o métodos deliberativos de: Capacitación en aspectos básicos de metodología de la investigación. e: Otros cuáles temas</p> |
| HÍBRIDA Capacidad formativa, resolutive y de seguimiento | Funciones CEI | <p>8. ¿En los últimos 12 meses, el Comité de ética en Investigación al cual usted pertenece, ha realizado algunas de las siguientes funciones?</p> <p>a: Apoyar y orientar la elaboración de lineamientos y guías éticas en materia de investigación en el ámbito de su competencia, apegadas a las normas vigentes.</p> <p>b. Adelantar acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética de la investigación, bioética e integridad científica en el ámbito de su competencia.</p> <p>c: Revisar, evaluar y emitir conceptos sobre los aspectos éticos de las actividades en el ámbito de su competencia, lo cual implica una mirada integral de las propuestas.</p> <p>e: Realizar monitoreo o seguimiento a los proyectos avalados de acuerdo con los tiempos requeridos que cada CEI determine.</p> <p>f. Otra _____¿Cuál?</p> |

| | | |
|---|-------------------------------------|---|
| HÍBRIDA Capacidad formativa, resolutive y de seguimiento | Referentes teóricos Internacionales | <p>9. De los siguientes referentes teóricos Internacionales, ¿cuáles ha tenido en cuenta para establecer criterios de evaluación?</p> <p>A: Informe de Belmont b: Código de Núremberg c: Declaración de Helsinki (AMM,2013) d: Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos (UNESCO) e: Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres Humanos (CIOMS - OMS, 2017) f: Otro ____¿cuál?</p> |
| HÍBRIDA Capacidad formativa, resolutive y de seguimiento | Referentes teóricos Nacionales | <p>10. De los siguientes referentes teóricos Nacionales, ¿cuáles ha tenido en cuenta para establecer criterios de evaluación?</p> <p>A: Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (Ministerio de salud) b: Ley 084 de 1989, por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia (Congreso de la república). c: Resolución 2378 de 2008, Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos (Ministerio de la protección social). d: ABC: Guía comité de ética en Investigación (INVIMA) e: Ley estatutaria 1581 DE 2012, Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales (Congreso de la República). f: Otro cuál</p> |
| Capacidad resolutive | Mecanismos definitorios | <p>11: ¿Cómo se realiza la toma de decisiones en los procesos de evaluación dentro del Comité de ética en investigación?</p> <p>a: Por consenso para todos los casos b: Por consenso la mayoría de las veces y por votación para casos particulares c. Por votación para todos los casos d. Otro __ cuál?</p> |
| Capacidad resolutive | Valor (social y científico) | <p>12. ¿Qué tanto se tiene en cuenta el valor en el momento del proceso de evaluación de un proyecto de Investigación?</p> <p>a: Se tiene en cuenta en todos los procesos de evaluación independientemente del área de conocimiento. b: Se tiene en cuenta en la mayoría de los procesos de evaluación a excepción de algunos temas c: Se tiene en cuenta en la mitad de los procesos de evaluación d: Rara vez se tiene en cuenta e: No se tiene en cuenta</p> |

| | | |
|-----------------------------|------------------------------|--|
| Capacidad resolutive | Validez científica | 13: ¿Cómo se tiene en cuenta la revisión de validez científica en los procesos de evaluación de un proyecto de Investigación en el CEI al cual usted pertenece? a: Se tiene en cuenta realizando procesos de evaluación metodológica (Justificación teórica, científica y social) independientemente el área de conocimiento. b: Se tiene en cuenta revisando la coherencia interna entre el título y los objetivos del estudio planteados independientemente el área de conocimiento. c: Se tiene en cuenta en algunos procesos de evaluación, dependiendo del área de conocimiento. d: No se tiene en cuenta la revisión de metodológica |
| Capacidad resolutive | Consentimiento informado | 14. ¿Existen procedimientos o mecanismos de revisión de consentimiento informado dentro del CEI al cual usted pertenece? a. Si_ describa brevemente b. No_ ¿por qué? |
| Capacidad resolutive | Ponderación Riesgo beneficio | 15. ¿Cómo se analiza el balance de los posibles riesgos y beneficios en el proceso de evaluación de un proyecto de Investigación? a: Se analiza a través de la revisión de referentes teóricos que validen la clasificación de los riesgos descritos y sus posibles beneficios b: Se analiza a través de la revisión los criterios de inclusión y exclusión descritos en la investigación determinando su validez c: Otro tipo de análisis _ ¿cuál? |
| Capacidad resolutive | Conflictos de interés | 16. ¿En los últimos 12 meses, se ha declarado en conflicto de intereses en el desarrollo de alguna sesión del Comité de Ética en Investigación al cual usted pertenece? a. Si_ ¿en cuántas ocasiones? b. No |
| Capacidad resolutive | Mecanismos de respuesta | 17. En el documento emitido como respuesta de la evaluación de un proyecto, se identifican los siguientes aspectos: a. Respuesta de aprobación o no del proyecto, sin más información b. Respuesta de aprobación o no del proyecto, incluyendo la retroalimentación de los puntos específicos considerados a revisar y/o mejorar. |

| | | | |
|---------------------------------|-----------------------|---|--|
| Capacidad de seguimiento | monitoreo seguimiento | y | 18. ¿En los últimos 12 meses, el Comité de Ética en Investigación al cual usted pertenece ha realizado procesos de seguimiento a un grupo de participantes de alguna de las investigaciones avaladas? a. Si, _ describa brevemente cómo se realiza este proceso b. No se realiza Por qué razón |
| Capacidad de seguimiento | monitoreo seguimiento | y | 19. ¿Las investigaciones que realizan cambios significativos durante su desarrollo (ajuste de objetivos, metodología, muestra entre otros), Informan estos cambio y/o modificaciones al comité? a. Si b. No c. No conoce algún caso |

Fuente: elaboración propia

CAPÍTULO III

Resultados

Validación de contenido

La validación de contenido se realizó mediante la herramienta Google forms, en donde se envió la invitación a 3 jueces expertos a participar del panel de expertos para realizar la respectiva validación de la herramienta de recolección de datos. Para realizar la invitación a estos jueces expertos, se tuvo en cuenta los criterios de inclusión previamente establecidos: Ser experto en el área de ética y/o bioética y Aceptar participar en la validación de contenido del instrumento de medición. A continuación se describe su experticia y experiencia en el área.

Tabla 2 Descripción de jueces en la validación de contenido de la encuesta de medición.

| Evaluador | Formación | Experiencia |
|-----------------------|---|--|
| Evaluador N° 1 | <ul style="list-style-type: none"> • Odontólogo(a), Universidad El Bosque; • Especialista en docencia Universitaria y filosofía de la ciencias, Universidad El Bosque; • Magíster en Bioética, Universidad El Bosque; • Doctor(a) en Ciencias Sociales, Universidad de Manizales. | <ul style="list-style-type: none"> • Profesor(a) Investigadora Departamento de Bioética. Universidad El Bosque. • Vicepresidente Red de Bioética UNESCO |
| Evaluador N° 2 | <ul style="list-style-type: none"> • Médico(a) cirujano, Universidad Nacional de Colombia • Especialista en Comercio Internacional, Universidad de Dublín • Especialista en creación narrativa, Universidad Central • Especialista en Bioética, Universidad El Bosque • Doctor(a) en Bioética, Universidad El Bosque | <ul style="list-style-type: none"> • Profesor(a) Investigador en el Doctorado, Maestría y Especialización en Bioética de la Universidad El Bosque. • Miembro del Comité Académico del Doctorado y Maestría en Bioética. |
| Evaluador N° 3 | <ul style="list-style-type: none"> • Médico(a), Universidad Cooperativa de Colombia; • Especialista en Docencia Universitaria, Universidad Cooperativa de Colombia; • Magíster en Genética Humana, Universidad del Rosario; • Estudiante del Doctorado en Bioética, Universidad El Bosque | <ul style="list-style-type: none"> • Coordinador(a) formación académica facultad de Medicina, Universidad Cooperativa de Colombia; • Coordinador(a) del área Inmunogenética para estudiantes de la facultad de Medicina, sede Villavicencio; • Profesor Bioestructuras -Embriología para estudiante de medicina, facultad de medicina, Villavicencio; |

-
- Profesor Investigador, Departamento de Bioética, Universidad El Bosque.
-

Fuente: elaboración propia.

En la siguiente tabla se evidencia la descripción de las características evaluadas por los jueces expertos por cada ítem.

Tabla 3 *Características evaluadas en cada dimensión por el panel de expertos*

| Categoría | Calificación | Indicador |
|---|------------------------------|--|
| Claridad (El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica es adecuada). | 1. No cumple con el criterio | El ítem no es claro. |
| | 2. Bajo Nivel | El ítem requiere bastantes modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por la ordenación de las mismas. |
| | 3. Moderado nivel | Se requiere una modificación muy específica de algunos de los términos del ítem. |
| | 4. Alto nivel | El ítem es claro, tiene semántica y sintaxis adecuada. |
| Relevancia (El ítem es relevante o importante, es decir debe ser incluido) | 1. No cumple con el criterio | El ítem puede ser eliminado sin que se vea afectada la medición de la dimensión. |
| | 2. Bajo Nivel | El ítem tiene alguna relevancia, pero otro ítem puede estar incluyendo lo que mide éste. |
| | 3. Moderado nivel | El ítem es relativamente importante. |
| | 4. Alto nivel | El ítem es muy relevante y debe ser incluido. |

Fuente: elaboración propia.

Después del panel realizado con expertos, se analizaron los datos y se obtuvo la información descrita en la siguiente tabla, en la cual se presenta el CVR sin ajuste de Lawshe de la herramienta.

Tabla 4 CVR sin ajuste de Lawshe de la herramienta

| DIMENSIÓN | VARIABLE | ITEM | CLARIDAD | RELEVANCIA |
|-------------------|---------------------|--|-----------------|-------------------|
| Estructura | Identidad | 1. Nombre completo del Comité de ética en Investigación al cual usted pertenece | 1 | 1 |
| Estructura | Organización | 2. ¿En cuáles disciplinas el Comité de Ética Investigación al cual usted pertenece desarrolla sus actividades? a: Ciencias Básicas b. Ingeniería y Tecnologías c: Ciencias Biomédicas y de la Salud d: Ciencias Ambientales e: Ciencias Sociales, Ciencias Humanas, Arte y Educación. f: Todas las anteriores g: Otro Cuál | 1 | 1 |
| Estructura | Finalidad | 3. ¿Cuál considera que es la razón de ser de un Comité de Ética en Investigación?. | 1 | 1 |
| Estructura | perfil | 4. ¿Qué perfil desempeña dentro del Comité de ética en Investigación? a. Presidente b. Secretaría Técnica c. Miembro Interno Administrativo d. Miembro Interno Investigativo e. Miembro Interno Experto en Ética y/o Bioética f. Miembro externo a la universidad Representante de la comunidad g. Miembro externo a la universidad Experto en Ética y/o Bioética | 1 | 1 |

| DIMENSIÓN | VARIABLE | ITEM | CLARIDAD | RELEVANCIA |
|---|----------------------|---|-----------------|-------------------|
| Capacidad formativa | Formación | 5. Según el perfil que desempeña dentro del Comité de ética en Investigación, ¿existen requisitos de formación académica y/o investigativa para ejercer sus actividades? a: Si_ cual formación b: No | 1 | 1 |
| Capacidad formativa | Formación | 6. Considera que la formación con la que cuenta actualmente es suficiente para el desarrollo de sus actividades dentro del Comité de ética en Investigación? a: Si b: No_ ¿por qué razones? | 1 | 1 |
| Capacidad formativa | Capacitación | 7. ¿Qué tipo de actividades de formación ha recibido por parte del Comité de ética en Investigación relacionados con ética en Investigación: a: Capacitación en procedimientos operativos del comité. b: Capacitación en normativas, guías y lineamientos nacionales e internacionales referentes a la investigación. c: Capacitación en procesos y/o métodos deliberativos. d: Capacitación en aspectos básicos de metodología de la investigación. e: Otros cuáles temas | 1 | 1 |
| HÍBRIDA Capacidad formativa, resolutiva y de seguimiento | Funciones CEI | 8. ¿En los últimos 12 meses, el Comité de ética en Investigación al cual usted pertenece, ha realizado algunas de las siguientes funciones? a: Apoyar y orientar la elaboración de lineamientos y guías éticas en materia de investigación en el ámbito de su competencia, apegadas a las normas vigentes. b: Adelantar acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética de la investigación, bioética e integridad científica en el ámbito de su competencia. c: Revisar, evaluar y emitir conceptos sobre los aspectos éticos de las actividades en el ámbito de su competencia, lo cual implica una mirada integral de las propuestas. e: Realizar monitoreo o seguimiento a los proyectos avalados de acuerdo con los tiempos requeridos que cada CEI determine. f. Otra Cuál? | 1 | 1 |

| DIMENSIÓN | VARIABLE | ITEM | CLARIDAD | RELEVANCIA |
|---|--|--|----------|------------|
| HÍBRIDA Capacidad formativa, resolutiva y de seguimiento | Referentes teóricos Internacionales | 9. De los siguientes referentes teóricos Internacionales, ¿cuáles ha tenido en cuenta para establecer criterios de evaluación? a: Informe de Belmont b: Código de Núremberg c: Declaración de Helsinki (AMM,2013) d: Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos (UNESCO).e: Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS - OMS, 2017). f: Otro cuál | 1 | 1 |
| HÍBRIDA Capacidad formativa, resolutiva y de seguimiento | Referentes teóricos Nacionales | 10. De los siguientes referentes teóricos Nacionales, ¿cuáles ha tenido en cuenta para establecer criterios de evaluación? A: Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (Ministerio de salud) b: Ley 084 de 1989, por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia (Congreso de la república). c: Resolución 2378 de 2008, Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos (Ministerio de la protección social). d: ABC: Guía comité de ética en Investigación (INVIMA) e: Ley estatutaria 1581 DE 2012, Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales (Congreso de la República). f: Otro cuál | 1 | 1 |

| DIMENSIÓN | VARIABLE | ITEM | CLARIDAD | RELEVANCIA |
|---------------------------------|--|--|-----------------|-------------------|
| Capacidad resolutiva | Mecanismos definitorios | 11: ¿Cómo se realiza la toma de decisiones en los procesos de evaluación dentro del Comité de ética en investigación? a: Por consenso para todos los casos b: Por consenso la mayoría de las veces y por votación para casos particulares c. Por votación para todos los casos. d. Otro_ cuál | 1 | 1 |
| Capacidad resolutiva | Valor (social y científico) | 12. ¿Qué tanto se tiene en cuenta el valor en el momento del proceso de evaluación de un proyecto de Investigación? a: Se tiene en cuenta en todos los procesos de evaluación independientemente del área de conocimiento. b: Se tiene en cuenta en la mayoría de los procesos de evaluación a excepción de algunos temas c: Se tiene en cuenta en la mitad de los procesos de evaluación d: Rara vez se tiene en cuenta e: No se tiene en cuenta | 1 | 1 |
| Capacidad resolutiva | Validez científica | 13: ¿Cómo se tiene en cuenta la revisión de validez científica en los procesos de evaluación de un proyecto de Investigación en el CEI al cual usted pertenece. a: Se tiene en cuenta realizando procesos de evaluación metodológica (Justificación teórica, científica y social) independientemente el área de conocimiento. b: Se tiene en cuenta revisando la coherencia interna entre el título y los objetivos del estudio planteados independientemente el área de conocimiento. c: Se tiene en cuenta en algunos procesos de evaluación, dependiendo del área de conocimiento. d: No se tiene en cuenta la revisión de metodológica | 1 | 1 |

| DIMENSIÓN | VARIABLE | ITEM | CLARIDAD | RELEVANCIA |
|---------------------------------|---|---|-----------------|-------------------|
| Capacidad resolutiva | Consentimiento informado | 14. ¿Existen procedimientos o mecanismos de revisión de consentimiento informado dentro del CEI al cual usted pertenece? a. Si_ describa brevemente b. No_ por qué | 1 | 1 |
| Capacidad resolutiva | Ponderación Riesgo beneficio | 15. ¿Cómo se analiza el balance de los posibles riesgos y beneficios en el proceso de evaluación de un proyecto de Investigación? a: Se analiza a través de la revisión de referentes teóricos que validen la clasificación de los riesgos descritos y sus posibles beneficios. b: Se analiza a través de la revisión los criterios de inclusión y exclusión descritos en la investigación determinando su validez c: Otro tipo de análisis _ ¿cuál? | 1 | 1 |
| Capacidad resolutiva | Conflictos de interés | 16. ¿En los últimos 12 meses, se ha declarado en conflicto de intereses en el desarrollo de alguna sesión del Comité de Ética en Investigación al cual usted pertenece? a. Si_ ¿en cuántas ocasiones? b. No | 1 | 1 |
| Capacidad resolutiva | Mecanismos de respuesta | 17. En el documento emitido como respuesta de la evaluación de un proyecto, se identifican los siguientes aspectos: a. Respuesta de aprobación o no del proyecto, sin más información b. Respuesta de aprobación o no del proyecto, incluyendo la retroalimentación de los puntos específicos considerados a revisar y/o mejorar. | 1 | 1 |

| DIMENSIÓN | VARIABLE | ITEM | CLARIDAD | RELEVANCIA |
|--------------------------|-------------------------|--|----------|------------|
| Capacidad de seguimiento | monitoreo y seguimiento | 18. ¿En los últimos 12 meses, el Comité de Ética en Investigación al cual usted pertenece ha realizado procesos de seguimiento a un grupo de participantes de alguna de las investigaciones avaladas? a. Si, _ describa brevemente cómo se realiza este proceso b. No se realiza Por qué razón | 1 | 1 |
| Capacidad de seguimiento | monitoreo y seguimiento | 19. Las investigaciones que realizan cambios significativos durante su desarrollo (ajuste de objetivos, metodología, muestra entre otros), ¿Informan estos cambio y/o modificaciones al comité? a. Si b. No c. No conoce algún caso | 1 | 1 |

Fuente: elaboración propia.

De los datos presentados en la tabla 3, se evidencia que, de los 19 ítems, el 100% son aceptables con el máximo puntaje que se obtiene a partir del Modelo de Lawshe (CVR); por ello, no fue necesario aplicar el modelo de Lawshe modificado (CVR').

Frente a la comprensibilidad del instrumento, los tres (3) jueces expertos coincidieron en que el instrumento era comprensible entre un 95 al 100%.

Por lo anteriormente descrito y a pesar, de que el instrumento en su evaluación cuantitativa obtuvo este alto puntaje de comprensibilidad, se realizaron ajustes semánticos a la herramienta, quedando conformado finalmente de cuatro (4) dimensiones: 1) D. estructura, 2) D. capacidad formativa, 3) D. capacidad resolutivas, 4) D. capacidad de seguimiento, la cual contiene 20 ítems o preguntas, herramienta final que fue aplicada a la población objeto del estudio:

Tabla 5 *Herramienta final de recolección de datos.*

| DIMENSIÓN | VARIABLE | ITEM |
|----------------------------|-----------------|---|
| Estructura | Identidad | 1. Nombre completo del Comité de ética en Investigación al cual usted pertenece |
| Estructura | Organización | 2. ¿En cuál o cuáles de las siguientes disciplinas del conocimiento desarrolla sus actividades el Comité de Ética Investigación? a: Ciencias Básicas b. Ingeniería y Tecnologías c: Ciencias Biomédicas y de la Salud d: Ciencias Ambientales e: Ciencias Sociales, Ciencias Humanas, Arte y Educación. f: Todas las anteriores g: Otro Cuál |
| Estructura | Finalidad | 3. ¿Cuál considera que es el propósito principal de un Comité de Ética en Investigación?. |
| Estructura | Rol | 4. ¿Qué rol desempeña dentro del Comité de ética en Investigación? a. Presidente b. Secretaría Técnica c. Miembro Interno Administrativo d. Miembro Interno Investigativo e. Miembro Interno Experto en Ética y/o Bioética f. Miembro externo a la universidad Representante de la comunidad g. Miembro externo a la universidad Experto en Ética y/o Bioética |
| Capacidad formativa | Formación | 5. Según el rol que desempeña dentro del Comité de ética en Investigación, ¿existen requisitos de formación académica y/o investigativa para ejercer sus actividades? a: Si_ ¿cuál formación? b: No |

| | | |
|---|-------------------------------------|---|
| Capacidad formativa | Formación | <p>6. ¿Considera que la formación con la que cuenta actualmente es suficiente para el desarrollo de sus actividades dentro del Comité de ética en Investigación?</p> <p>a: Si b: No_ por qué razones</p> |
| Capacidad formativa | Capacitación | <p>7. ¿Qué tipo de actividades de formación ha recibido por parte del Comité de ética en Investigación relacionados con ética en Investigación:</p> <p>a: Capacitación en procedimientos operativos del comité b: Capacitación en normativas, guías y lineamientos nacionales e internacionales referentes a la investigación. c: Capacitación en procesos y/o métodos deliberativos en relación con conflictos de valores en el contexto de las prácticas en investigación d: Capacitación en aspectos básicos de metodología de la investigación. e: Ninguna de las anteriores f: Otros Cuáles temas</p> |
| HÍBRIDA Capacidad formativa, resolutive y de seguimiento | Funciones CEI | <p>8. ¿En los últimos 12 meses, el Comité de ética en Investigación al cual usted pertenece, ha realizado algunas de las siguientes funciones?</p> <p>a: Apoyar y orientar la elaboración de lineamientos y guías éticas en materia de investigación en el ámbito de su competencia, apegadas a las normas vigentes.</p> <p>b: Adelantar acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética de la investigación, bioética e integridad científica en el ámbito de su competencia.</p> <p>c: Revisar, evaluar y emitir conceptos sobre los aspectos éticos de las actividades en el ámbito de su competencia, lo cual implica una mirada integral de las propuestas.</p> <p>e: Realizar monitoreo o seguimiento a los proyectos avalados de acuerdo con los tiempos requeridos que cada CEI determine.</p> <p>f. Otra ¿Cuál?</p> |
| HÍBRIDA Capacidad formativa, resolutive y de seguimiento | Referentes teóricos Internacionales | <p>9. De los siguientes documentos normativos Internacionales, declaraciones y pautas éticas en investigación. ¿Cuáles ha tenido en cuenta el comité de ética en Investigación para establecer criterios de evaluación?</p> <p>A: Informe de Belmont b: Código de Núremberg c: Declaración de Helsinki (AMM,2013) d: Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos (UNESCO) e: Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres Humanos (CIOMS - OMS, 2017) f: Otro cuál</p> |

| | | |
|---|---|--|
| HÍBRIDA Capacidad formativa, resolutiva y de seguimiento | Referentes teóricos Nacionales | <p>10. De los siguientes documentos normativos Nacionales, declaraciones y pautas éticas en investigación. ¿Cuáles ha tenido en cuenta el comité de ética en Investigación para establecer criterios de evaluación?</p> <p>A: Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (Ministerio de salud)</p> <p>b: Ley 084 de 1989, por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia (Congreso de la república).</p> <p>c: Resolución 2378 de 2008, Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos (Ministerio de la protección social).</p> <p>d: ABC: Guía comité de ética en Investigación (INVIMA).</p> <p>e. Ley estatutaria 1581 DE 2012, Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales (Congreso de la República).</p> <p>f: Otro cuál</p> |
| Capacidad resolutiva | Mecanismos definitorios | <p>11: ¿Cómo se realiza la toma de decisiones en los procesos de evaluación dentro del Comité de ética en investigación?</p> <p>a: Por consenso para todos los casos</p> <p>b: Por consenso la mayoría de las veces y por votación para casos particulares</p> <p>c. Por votación para todos los casos</p> <p>d. Otro ¿cuál?</p> |
| De acuerdo a las siguientes definiciones, indique en qué grado de cumplimiento se encuentra el CEI, en el momento de realizar procesos de evaluación | | |
| Capacidad resolutiva | Valor social y científico de la investigación | <p>Definición: Se entiende por valor la emisión de un Juicio sobre la importancia social, científica o clínica de la investigación, que conduzca a mejoras en la salud o al bienestar de la población, evitando la explotación indebida de recursos en general.</p> <p>12. ¿Qué tanto se tiene en cuenta el valor en el momento del proceso de evaluación de un proyecto de Investigación?.</p> <p>a: Se tiene en cuenta en todos los procesos de evaluación independientemente del área de conocimiento.</p> <p>b: Se tiene en cuenta en la mayoría de los procesos de evaluación a excepción de algunos temas</p> <p>c: Se tiene en cuenta en la mitad de los procesos de evaluación</p> <p>d: Rara vez se tiene en cuenta</p> <p>e: No se tiene en cuenta</p> |

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Capacidad resolutiva | Validez científica | <p>Definición: Se entiende por validez científica como la existencia de idoneidad del documento de investigación en relación con los objetivos y metodología del estudio; garantizando el valor de su desarrollo.</p> <p>13: ¿Cómo se tiene en cuenta la revisión de validez científica en los procesos de evaluación de un proyecto de Investigación en el CEI al cual usted pertenece?.</p> <p>a: Se tiene en cuenta realizar procesos de evaluación metodológica (Justificación teórica, científica y social) independientemente del área de conocimiento.</p> <p>b: Se tiene en cuenta revisando la coherencia interna entre el título y los objetivos del estudio planteados independientemente el área de conocimiento.</p> <p>c: Se tiene en cuenta en algunos procesos de evaluación, dependiendo del área de conocimiento.</p> <p>d: No se tiene en cuenta la revisión de metodológica</p> |
| Capacidad resolutiva | Consentimient o y/o asentimiento informado | <p>Definición: Se entiende por consentimiento informado el proceso de asegurar que los individuos que participan en actividades de investigación, conozcan y comprendan la finalidad, los riesgos, los beneficios y las alternativas de la investigación.</p> <p>14. ¿Existen procedimientos o mecanismos de revisión de consentimiento (y/o asentimiento) informado dentro del CEI al cual usted pertenece?</p> <p>a. Si_ describa brevemente</p> <p>b. No_ ¿por qué?</p> |
| Capacidad de seguimiento | Consentimient o y/o asentimiento informado | <p>15. ¿Existen estrategias para verificar la implementación adecuada del proceso?</p> <p>a. Si_ describa brevemente</p> <p>b. No_ ¿por qué?</p> |
| Capacidad resolutiva | Ponderación Riesgo beneficio | <p>Definición: Se entiende por ponderación de riesgo beneficio como el balance del grado de materialización de un riesgo y el cumplimiento de beneficios potenciales en el desarrollo de la investigación en un tiempo determinado.</p> <p>16. ¿Cómo se analiza el balance de los posibles riesgos y beneficios en el proceso de evaluación de un proyecto de Investigación?</p> <p>a: Se analiza a través de la revisión de referentes teóricos que validen la clasificación de los riesgos descritos y sus posibles beneficios</p> <p>b: Se analiza a través de la revisión los criterios de inclusión y exclusión descritos en la investigación determinando su validez</p> <p>c: Otro tipo de análisis _ ¿cuál?</p> |

| | | |
|---------------------------------|-------------------------|--|
| Capacidad resolutive | Conflictos de interés | <p>Definición: Se entiende por conflicto de interés aquellas situaciones en las que el juicio de un individuo y la integridad de su evaluación pueden estar indebidamente influenciadas por un interés o beneficio secundario.</p> <p>17. ¿En los últimos 12 meses, se ha declarado en conflicto de intereses en el desarrollo de alguna sesión del Comité de Ética en Investigación al cual usted pertenece?</p> <p>a. Si En qué casos? b. No</p> |
| Capacidad resolutive | Mecanismos de respuesta | <p>18. En el documento emitido como respuesta de la evaluación de un proyecto, se identifican los siguientes aspectos:</p> <p>a. Respuesta de aprobación o no del proyecto, sin más información b. Respuesta de aprobación o no del proyecto, incluyendo la retroalimentación de los puntos específicos considerados a revisar y/o mejorar.</p> |
| Capacidad de seguimiento | monitoreo y seguimiento | <p>19. ¿En los últimos 12 meses, el Comité de Ética en Investigación al cual usted pertenece ha realizado procesos de seguimiento a un grupo de participantes de alguna de las investigaciones avaladas?</p> <p>a. Si, _ describa brevemente cómo se realiza este proceso b. No se realiza ¿Por qué razón?</p> |
| Capacidad de seguimiento | Enmiendas al protocolo | <p>20. ¿Las investigaciones que realizan cambios significativos durante su desarrollo (ajuste de objetivos, metodología, muestra entre otros), informan estos cambios y/o modificaciones al comité?</p> <p>a. Si, es obligatorio que se informen los cambios y/o modificaciones de la investigación ante el comité b. Si, sin embargo, no es obligatorio su comunicación ante el comité c. No tiene información sobre el tema d. No se informa al comité</p> |

Fuente: elaboración propia

Adicionalmente, se realizó una búsqueda documental (resoluciones, guías, acuerdos entre otros) para recopilar información que apoyara la caracterización general, la cual se describe en el siguiente apartado.

Caracterización general de los Comités de Ética en Investigación

Además del envío de la herramienta tipo encuesta de recolección de datos, se envió un drive a las veinte (20) secretarías técnicas de los CEI de la institución de estudio para realizar la recolección de la información documental de los mismos con respecto a la normatividad de su conformación, funciones y funcionamiento interno. A partir de esta revisión se logró conocer la siguiente información:

En la Institución de estudio se identificó que se encuentra en funcionamiento un (1) Comité Nacional de Ética en Investigación, en el cual se cuenta con la participación de:

- Vicerrector(a) de Investigación o su delegado, quien lo presidirá.
- Director(a) Nacional de Investigación y Laboratorios.
- Un Director(a) de Investigación y Extensión de las sedes, nombrado entre ellos mismos para períodos de dos años.
- Un profesor de cada una de las siguientes áreas del conocimiento: Ciencias Sociales y Económicas; Ciencias Exactas e Ingenierías; Humanidades y Artes; Ciencias Jurídicas, y Ciencias de la Salud.
- Un experto en animales de experimentación.

Lo anterior evidencia, la representación de las 9 Sedes de la Institución de educación superior y las diferentes áreas de conocimiento en este órgano colegiado. Este órgano colegiado se encuentra normado por el Acuerdo 01 de 2021 "Por el cual se adopta el reglamento interno del Comité Nacional de Ética en Investigación y se dictan otras disposiciones" y en el cual se establece en su artículo primero que:

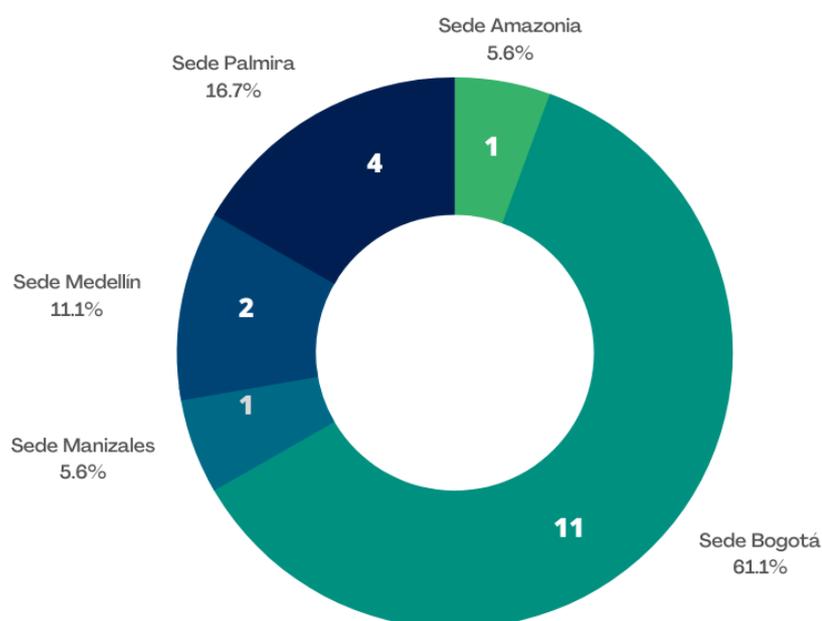
“El Comité Nacional de Ética en Investigación es un órgano colegiado del nivel asesor, consultor y de acompañamiento para la deliberación sobre los aspectos éticos relacionados con las actividades científicas y artísticas en todas las áreas del conocimiento, promoviendo entre la comunidad académica e investigativa la reflexión colectiva sobre el quehacer, la pertinencia y la proyección de la investigación y la creación en la Universidad, procurando la protección y respeto

de los derechos de los seres vivos humanos y no humanos, las comunidades y en general del entorno (medio ambiente) involucrados directa o indirectamente en las investigaciones y creaciones que se realizan en la Universidad. El Comité Nacional de Ética en Investigación debe promover su carácter independiente y autónomo en sus deliberaciones y conceptos generando de esta manera un espacio plural referente sobre responsabilidad social e institucional. El Comité se encuentra adscrito a la Vicerrectoría de Investigación.

Adicionalmente, este órgano colegiado a nivel nacional, tiene dentro de sus funciones: asesorar, formular criterios éticos institucionales, definir lineamientos generales para la creación y funcionamiento de los CEI, y emitir los conceptos éticos requeridos como segunda instancia (en caso que se requiera).

No obstante, a pesar de encontrarse conformado un CEI a nivel nacional de la institución, se evidencia la existencia de diecinueve (19) CEI más pertenecientes a las diferentes sedes de la institución de estudio de la siguiente manera:

Figura 1. *Distribución de CEI conformados por cada Sede de la Institución de estudio*



Fuente: *elaboración propia.*

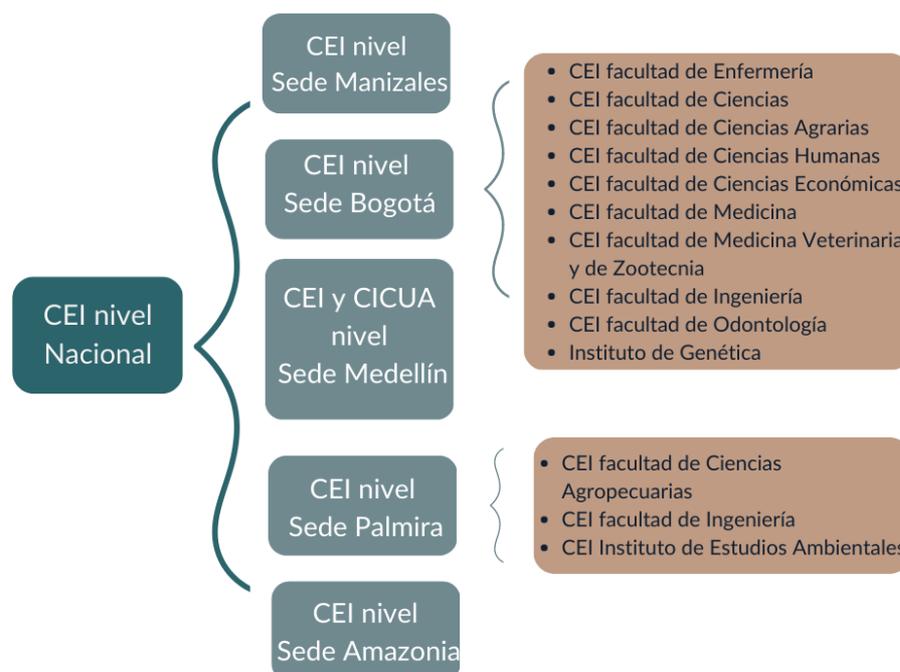
En la anterior figura se evidencia el número de CEI conformados por cada sede, siendo Bogotá la sede con más CEI conformados con once (11), los cuales pertenecen tanto a la sede como a las diferentes facultades e institutos de la misma sede.

Continúa la sede Palmira con cuatro (4) CEI, el primero perteneciente a la sede, dos (2) pertenecientes a facultades de la misma sede, y uno (1) perteneciente a un instituto de la sede.

Prosigue la sede Medellín con dos (2) comités, el primero de ética en investigación, y el segundo de cuidado y uso de animales en investigación, y finaliza las sedes Manizales y Amazonia con dos (2) CEI, para un total de diecinueve (19) CEI conformados por sedes y veinte (20) CEI a nivel de institución.

Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente, en la figura 1 se presenta el organigrama de los CEI de nivel Nacional, Sede y Facultades de la institución.

Figura 2. Organigrama de los CEI de la institución de educación superior



Fuente: elaboración propia.

El CEI de la Sede Bogotá se encuentra normado por el Acuerdo 140 de 2018 "Por el cual se establece la conformación y reglamentación del Comité de Ética en Investigación de la Sede Bogotá"; en este Acto normativo se establece que el Comité de Ética en Investigación de la Sede Bogotá, adscrito a la Dirección de Investigación y Extensión de la Sede, será un órgano asesor, consultivo y de acompañamiento, cuya misión es velar por que la actividad investigativa que se desarrolla en todas las áreas del saber en la institución (sede Bogotá) cumpla con los principios sustentados en valores éticos de este acuerdo, así como estudiar y avalar proyectos de investigación/creación de la Sede Bogotá como segunda instancia, en lo relacionado a sus aspectos éticos.

También se establecen las funciones del CEI de la Sede Bogotá, dentro de las cuales se menciona: formular criterios éticos, pronunciarse sobre viabilidad y demás criterios pericos de los proyectos, proporcionar directrices generales para el funcionamiento de los CEI de las Facultades adscritas a esta Sede, estudiar, evaluar y emitir conceptos éticos, asesorar solicitudes de los otros órganos colegiados de la Sede, capacitar permanentemente a los integrantes del CEI, promover reflexiones éticas, realizar su reglamento interno, rendir informes de actividades.

Así mismo, vale la pena destacar la conformación del CEI de la Sede Bogotá, el cual debe estar conformado por:

- Un profesor o profesora perteneciente a cada una de las once (11) Facultades de la sede Bogotá, para un total de once (11) integrantes.
- Un profesor o profesora representante de los institutos interfacultades.
- Un profesor o profesora de carrera docente de la Universidad, experto en la ciencia de animales de experimentación.
- Un representante estudiantil de posgrado de la sede Bogotá de la Universidad Nacional de Colombia.

- Un representante estudiantil de pregrado de la sede Bogotá con experiencia en investigación.
- Dos representantes de la comunidad investigativa externa a la Universidad.

Lo anterior permite dimensionar el alcance de los CEI y asuntos a tratar en este órgano colegiado en mención, en el cual se permite analizar los aspectos éticos desde las diferentes áreas del conocimiento.

En la siguiente figura se presentan la distribución de Facultades y/o institutos de la Sede Bogotá y sus respectivos CEI.

La Sede Bogotá de la institución cuenta con treinta (30) institutos y/o centros y once (11) Facultades; sin embargo, ninguno de los institutos y/o centros cuenta con un CEI activo a la fecha (dado que el Instituto de Genética cuenta con su CEI pero no se encuentra sesionando a la fecha), y de las once (11) Facultades, nueve (9) cuentan con su CEI propio, lo que representa que el (81.1%) de las Facultades de la Sede Bogotá cuentan con su órgano colegiado ético para su área específica de conocimiento.

Cada uno de estos CEI cuentan con su normatividad propia interna, la cual se relaciona en la siguiente tabla:

Tabla 6 Normatividad CEI de las Facultades de la Sede Bogotá.

| <i>FACULTAD</i> | <i>NOMBRE DEL COMITÉ</i> | <i>DEFINICIÓN</i> |
|-------------------|----------------------------------|---|
| <i>Enfermería</i> | Comité de Ética en Investigación | Acuerdo 034 de 2007: Funcionará con carácter permanente un Comité de Ética como instancia consultiva y asesora del Consejo de Facultad en lo relativo a los asuntos relacionados con los aspectos éticos de la investigación y la extensión. Este Comité será presidido por el Decano (a), y su composición y funciones serán definidas por el Consejo de Facultad mediante Resolución. |

| | | |
|--|-------------------------------------|--|
| <i>Ciencias</i> | Comité permanente de Ética | Acuerdo 150 de 2005: (Sin información del documento) |
| <i>Ciencias Agrarias</i> | Comité de Ética en Investigación | Acuerdo 58 de 2020 (Artículos 1 , 2): Artículo 1: como órgano asesor y consultor de Facultad encargado de estudiar y avalar los proyectos en sus aspectos éticos, cuyos coordinadores expresamente lo soliciten. Artículo 2: Tiene como misión asesorar y orientar sobre los principios éticos de la actividad investigativa y de creación que se desarrolla en la Facultad para que cumpla con los principios y valores éticos observados nacional e internacionalmente para proyectos. En cumplimiento de esta misión, el Comité analizará y conceptuar sobre el aval ético para aquellos proyectos que sean presentados ante dicho órgano. |
| <i>Ciencias Humanas</i> | Comité de Ética en Investigación | Acuerdo 01 de 2009 (Artículo 19): Instancia consultiva y asesora del Consejo de Facultad en lo relativo a los asuntos éticos del ejercicio de la actividad docente, investigadora y de extensión. |
| <i>Ciencias Económicas</i> | Comité de Ética en Investigación | Acuerdo 016 de 2020: (Sin información del documento) |
| <i>Medicina</i> | Comité de Ética | Acuerdo 002 de 2011: Es un órgano consultivo, asesor y de seguimiento ético de la investigación que se realiza en la Facultad de Medicina en todas sus áreas, que vela porque ésta cumpla con los principios sustentados en valores éticos. |
| <i>Medicina Veterinaria y de Zootecnia</i> | Comité de Bioética | Acuerdo 008 de 2010 (Artículo 22): Órgano colegiado que asesora al Consejo de Facultad y al cuerpo docente en la aplicación de la normatividad vigente sobre protección, bienestar animal y uso de los animales en investigación y docencia." |
| <i>Ingeniería</i> | Comité de Ética en Investigación | Acuerdo 132 de 2021 (Artículos 2): Órgano consultor y asesor autónomo e independiente cuya misión es verificar que la actividad investigativa que se desarrolla en la Facultad de Ingeniería cumpla con las disposiciones, los principios y valores éticos. En cumplimiento de esta misión, el Comité deberá conceptuar |

| | | |
|------------------------------|----------------------------------|---|
| | | desde el punto de vista ético, sobre la pertinencia y viabilidad de los proyectos de investigación. |
| Odontología | Comité de Ética en Investigación | Acuerdo 011 de 2010 CSU (Artículo 2): Es un órgano consultivo y asesor de la Facultad de Odontología encargado de estudiar los asuntos éticos relacionados con la investigación que se adelanta en la Facultad. |
| Instituto de Genética | Comité de Ética en Investigación | (Sin información de documentos de soporte de conformación) |

Fuente: elaboración propia.

De la misma manera se identificó que en nueve (9) de los diez (10) CEI de las Facultades e institutos de la Sede Bogotá se establecen funciones en común en su normatividad interna como: “formular criterios éticos, revisar, analizar y emitir conceptos éticos y viabilidad de los proyectos, asesorar asuntos éticos que se presenten en el CEI”; y solo en uno (1) de los nueve (9) CEI se evidenció como función el “velar por el cumplimiento de las buenas prácticas en investigación, experimentación y docencia, así como promover el conocimiento en la comunidad universitaria sobre las cuestiones éticas y bioéticas”.

En la Sede Palmira, se evidencia la conformación de cuatro (4) CEI, de los cuales uno (1) es a nivel de sede y los otros tres (3) son de las Facultades y/o institutos de esta misma. Se resalta que, el CEI - Sede Palmira existe pero aún no sesiona. A continuación se relaciona la normatividad propia interna, de estos CEI:

Tabla 7 Normatividad CEI de las Facultades e institutos de la Sede Palmira.

| <i>FACULTAD</i> | <i>NOMBRE DEL COMITÉ</i> | <i>DEFINICIÓN</i> |
|-----------------|--------------------------|-------------------|
|-----------------|--------------------------|-------------------|

| | | |
|-----------------------------------|--|--|
| Instituto de Estudios Ambientales | Comité de Ética en Investigación del Instituto de Estudios Ambientales | Acuerdo 024 de 2014(Artículo 2): Es un órgano consultor y asesor, cuya misión es velar por el cumplimiento de principios éticos de la actividad investigativa que se desarrolla en el Instituto de Estudios Ambientales - IDEA de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Palmira. |
|-----------------------------------|--|--|

| | | |
|------------------------------------|--|---|
| Facultad de Ciencias Agropecuarias | Comité de Ética en Investigación de Ciencias Agropecuarias | Resolución 148 de 2010 (Artículo 2): Es un órgano consultor y asesor, cuya misión es velar porque la actividad investigativa que se desarrolla en la Facultad de Ciencias Agropecuarias de la Sede Palmira de la Universidad Nacional de Colombia cumpla con principios básicos sustentados en valores éticos. En el cumplimiento de esta misión el Comité de Ética de Investigación deberá abordar los dilemas morales de la ciencia y la tecnología y evaluar los aspectos legales, éticos y metodológicos, de los proyectos de investigación presentados por los profesores de la Facultad de Ciencias Agropecuarias de la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira con la finalidad de asegurar el respeto de dichos principios básicos. |
|------------------------------------|--|---|

| | | |
|------------------------|--|--|
| Facultad de Ingeniería | Comité de Ética en Investigación de Ingeniería | Resolución 161 2021 (Sin información del documento) |
|------------------------|--|--|

En la normatividad interna de los CEI de la Sede Palmira se identificó que, dentro de las funciones comunes de estos órganos colegiados se encuentra: “promover la reflexión sobre el que hacer, la pertinencia y proyección de la investigación, formular criterios éticos, emitir conceptos sobre la viabilidad ética de los proyectos, y asesorar la toma de decisiones sobre aspectos éticos”.

En la Sede Medellín se cuenta con dos (2) CEI, uno de ellos es el CEI de la Sede, el cual se encuentra normado por el “*Acuerdo 095 de 2021: Por el cual se conforma el Comité de Ética de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Medellín, del Consejo de Sede*” y en el cual se establecen como funciones las siguientes: “Conceptuar sobre los

criterios éticos de los proyectos, formular criterios éticos, asesorar en aspectos éticos a la Sede y Facultades y promover la capacitación en cultura ética”.

En cuanto al Comité Institucional de Ética para el cuidado y uso de animales de la institución CICUA, se encuentra normado por el *“Acuerdo 103 de 202: Por el cual se conforma Comité Institucional de Ética para el Cuidado y Uso de Animales, se establece su funcionamiento y regulación”* en el cual se establecen como funciones: “Coordinar y supervisar el cumplimiento de la legislación sobre el uso, cuidado y protección de los animales; conceptuar sobre la viabilidad y aspectos éticos de los proyectos, realizar acciones de capacitación sobre aspectos éticos, generar reglamentación sobre el cumplimiento de los aspectos éticos en su área específica de conocimiento”.

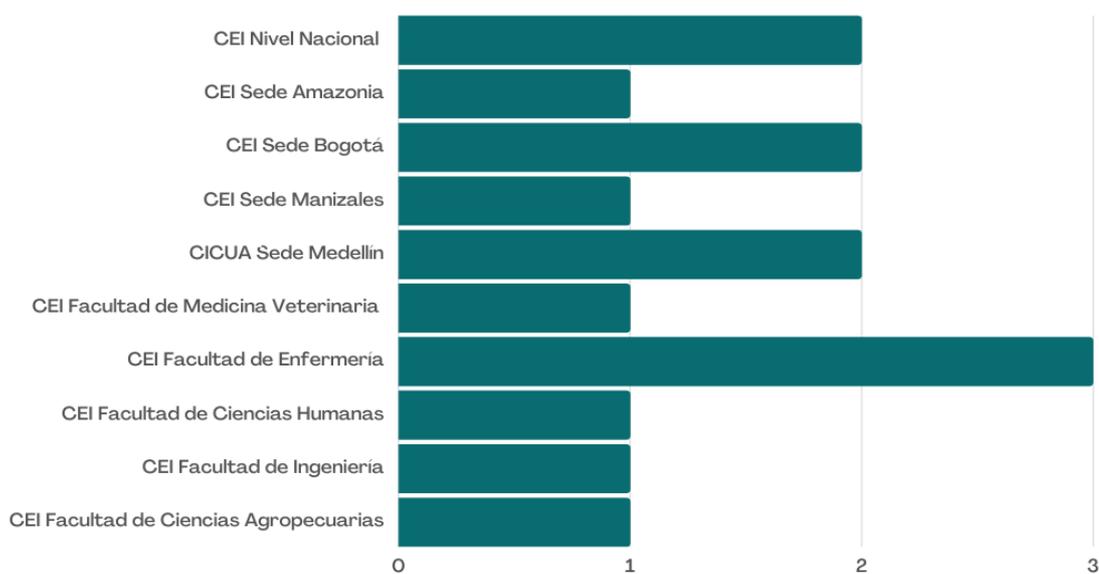
El CEI de la Sede Manizales se encuentra regulado por el *“Acuerdo 073 de 2019: Por el cual se crea y reglamenta el Comité de Ética de la Sede Manizales de la Universidad y se establece su funcionamiento y regulación”*, en el cual se establece como funciones: “Analizar y conceptuar sobre la viabilidad y demás aspectos éticos de los proyectos, asesorar la toma de decisiones sobre aspectos éticos a la comunidad de la Sede Manizales, y promover la capacitación en cultura ética”.

El CEI de la Sede Amazonia, se conforma mediante *“Acuerdo 047 del 2020”* en el cual se establece como función principal “Estudiar, avalar y emitir concepto sobre la observancia y el cumplimiento de valores éticos de los proyectos de investigación y extensión en las convocatorias internas y externas en que participe la Sede”.

Caracterización de la estructura de los CEI participantes en la encuesta

Frente al diligenciamiento de la encuesta de recolección de datos elaborada y validada para este estudio, es importante referir que, se envió a los dieciocho (18) CEI que actualmente se encuentran conformados y activos (ya que se encuentran conformados 20 CEI) en la institución de educación superior objeto de estudio; de los dieciocho (18) CEI se logró la participación de uno (1) o más integrantes de once (11) CEI, para un total de quince (15) participantes, lo que representa la participación del (61.1%) de los CEI de la institución de educación superior. A continuación se presenta el número de participantes que diligenciaron la encuesta por cada CEI:

Figura 3. *Número de participantes por cada CEI.*



Fuente: *elaboración propia.*

Con respecto a esta dimensión, es importante mencionar que se realizó una revisión documental de los CEI de la institución de educación superior. A partir de esta información se construyó una matriz en Excel en la cual se identificaron los siguientes datos:

Tabla 8 Información general de la estructura de los CEI

| <i>Nombre completo del CEI</i> | <i>Año de creación</i> | <i>Nivel institucional</i> | <i>No Integrantes</i> | <i>Rol de los integrantes</i> | <i>Mecanismos de nombramiento</i> |
|---|------------------------|----------------------------|-----------------------|---|--|
| Comité Nacional de ética en Investigación | 2014 | Nacional | 10 | <p>Presidente: El Vicerrector de Investigación o su delegado.</p> <p>Secretaría Técnica: El Director Nacional de Investigación y Laboratorios.</p> <p>Miembro interno: Un Director de Investigación y Extensión de las sedes, nombrado entre ellos mismos para períodos de dos años.</p> <p>Miembros internos (7): Un profesor de cada una de las siguientes áreas del conocimiento: Ciencias Sociales y Económicas; Ciencias Exactas e Ingenierías; Humanidades y Artes; Ciencias Jurídicas, y Ciencias de la Salud.</p> <p>Miembros expertos en animales: Un experto en animales de experimentación.</p> <p>Miembro externo: Un representante de la comunidad científica externa a la Universidad Nacional de Colombia.</p> | <p>Presidente: Nombramiento Directo por cargo administrativo</p> <p>Secretaría Técnica: Nombramiento Directo por cargo administrativo</p> <p>Miembros internos: Serán elegidos por el Consejo Académico de la institución, de nombres propuestos por los comités de ética existentes.</p> <p>Miembros externo: Serán elegidos por el Consejo Académico de la institución, de nombres propuestos por los comités de ética existentes.</p> |

| <i>Nombre completo del CEI</i> | <i>Año de creación</i> | <i>Nivel institucional</i> | <i>No Integrantes</i> | <i>Rol de los integrantes</i> | <i>Mecanismos de nombramiento</i> |
|--|------------------------|----------------------------|-----------------------|--|---|
| Comité de ética de Investigación, Extensión, innovación y creación artística de la Sede Amazonia | 2020 | Sede | 3 | <p>Presidente: Director o miembro de la sede o del IMANI</p> <p>Miembro interno: Profesor de la institución, externo a la sede.</p> <p>Miembro externo: Profesor o investigador de la amazonia externo a la institución de educación superior.</p> | <p>Presidente: Nombramiento Directo por cargo administrativo.</p> <p>Miembro interno: Elegido por los miembros del comité.</p> <p>Miembro externo: Elegido por los miembros del comité.</p> |
| Comité de ética en Investigación de la Sede Bogotá | 2018 | Sede | 15 | <p>Presidente: Docente de la universidad</p> <p>Secretaría técnica: Director de Investigación de la sede</p> <p>Miembros internos: Un profesor o profesora perteneciente a cada una de las facultades</p> <p>Miembro interno: Un profesor o profesora representante de los institutos interfacultades.</p> <p>Miembro interno experto en animales: Un docente de la institución experto en la ciencia de animales de experimentación.</p> <p>Miembros estudiantiles: Un representante estudiantil de pregrado y uno de posgrado de la sede Bogotá de la institución.</p> <p>Miembros externos: Dos representantes de la comunidad investigativa externa a la institución.</p> | <p>Presidente: Elegido por los miembros del comité.</p> <p>Secretaría técnica: Nombramiento directo por cargo administrativo.</p> <p>Miembros internos: Serán elegidos por el Consejo de Sede de la institución, de nombres propuestos por los Comités de Ética de las distintas facultades. los candidatos.</p> <p>Miembro experto en animales: Será designado por el Consejo de Sede de la institución, de candidatos postulados por los consejos de facultad.</p> <p>Miembros estudiantiles: Serán designados por el Consejo de Sede de la institución, entre los candidatos postulados por los distintos consejos de las facultades.</p> <p>Miembros externos: Serán designados por el Consejo de Sede de la institución, de una terna propuesta por el Comité de Investigación de la Sede.</p> |

| <i>Nombre completo del CEI</i> | <i>Año de creación</i> | <i>Nivel institucional</i> | <i>No Integrantes</i> | <i>Rol de los integrantes</i> | <i>Mecanismos de nombramiento</i> |
|---|------------------------|----------------------------|-----------------------|---|--|
| Comité Institucional de ética para el Cuidado y Uso de Animales de la Sede Medellín | 2016 | Sede | 11 | <p>Presidente: El Decano de la Facultad de Ciencias Agrarias, o a quien delegue.</p> <p>Secretaría técnica: El Director de Investigación y Extensión de la Sede</p> <p>Miembros internos (4) : El Director de las Estaciones Agrarias; El Director de Laboratorio de la Sede; Un profesor adscrito a la Facultad de Ciencias Agrarias, Un profesor adscrito a la Facultad de Ciencias</p> <p>Miembros externos (4): Un Médico Veterinario en representación del Instituto Colombiano Agropecuario; Un representante de una autoridad ambiental; Un representante de las Sociedades Protectoras de Animales;</p> <p>Externo representante de la comunidad (1): Un consultor o asesor no vinculado a la Universidad, con experiencia docente o investigativa relacionada con el uso y/o manejo de animales, en calidad de miembro independiente.</p> | <p>Presidente: Nombramiento directo por cargo administrativo.</p> <p>Secretaría técnica: Nombramiento directo por cargo administrativo.</p> <p>Miembros internos: Nombramiento directo por cargo administrativo y por la decanatura.</p> <p>Miembros externos: Serán designados convocatoria externa</p> |

| <i>Nombre completo del CEI</i> | <i>Año de creación</i> | <i>Nivel institucional</i> | <i>No Integrantes</i> | <i>Rol de los integrantes</i> | <i>Mecanismos de nombramiento</i> |
|--|------------------------|----------------------------|-----------------------|--|--|
| Comité de ética de la Sede Manizales | 2019 | 2. Sede | 9 | <p>Presidente: El Director de Investigación y Extensión de la Sede</p> <p>Secretaría técnica: Designado en funciones por el Director de Investigación y Extensión de la Sede, quien podrá ser profesor o un funcionario vinculado a la Dirección de Investigación y Extensión.</p> <p>Miembros internos: Al menos 3 de los vicedecanos de investigación de las facultades de Arquitectura, Ciencias, Ciencias Agrarias, Ciencias Humanas y Económicas y Minas, designados entre ellos mismos.</p> <p>Miembro externo: Al menos un profesional externo propuesto por el mismo Comité de Ética de la Sede.</p> <p>NOTA: El Comité de Ética contará con el acompañamiento de un abogado delegado por la Oficina Jurídica de la Sede.</p> | <p>Presidente: Nombramiento directo por cargo administrativo.</p> <p>Secretaría técnica: Nombramiento directo por cargo administrativo.</p> <p>Miembros internos: Nombramiento por el Consejo de Sede</p> <p>Miembros externos: Elegido por los miembros del comité.</p> |
| Comité de Bioética - Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia de la Sede Bogotá | 2010 | Facultad | 5 | <p>Presidente o coordinador: Decano de la Facultad o su delegado</p> <p>Miembros internos (2): Un representante de cada Unidad Académica Básica y demás miembros que contemple la reglamentación.</p> <p>Miembros externos (2): Un Representante de las asociaciones defensoras de animales y un Representante del Instituto Colombiano Agropecuario ICA.</p> | <p>Presidente o Coordinador: Nombramiento Directo por cargo administrativo</p> <p>Miembros internos: Serán elegidos por cada unidad académica</p> <p>Miembros Externos: Serán elegidos por convocatoria abierta</p> |

| <i>Nombre completo del CEI</i> | <i>Año de creación</i> | <i>Nivel institucional</i> | <i>No Integrantes</i> | <i>Rol de los integrantes</i> | <i>Mecanismos de nombramiento</i> |
|--|------------------------|----------------------------|-----------------------|--|--|
| Comité de ética en Investigación - Facultad de Ciencias Agropecuarias de la sede Palmira | 2010 | Facultad | 6 | <p>Miembros internos (4): Un profesor de Planta del área de Biotecnología;</p> <p>Un profesor de Planta del área de Ciencias Biológicas;</p> <p>Un profesor de Planta del área de Ciencias Agrícolas;</p> <p>Un profesor de Planta en el área de Ciencia de Animal.</p> <p>Miembro interno jurídico: Un abogado de la Oficina Jurídica de la Sede.</p> <p>Miembro externo: Un Par Académico Externo en representación de la comunidad científica.</p> | Los miembros del CEI serán nombrados por el Consejo de Facultad de Ciencias Agropecuarias previa recomendación de los Directores de los Departamentos y Áreas Curriculares por un período de dos (2) años |
| Comité de ética en Investigación - Facultad de Ciencias Humanas de la Sede Bogotá | 2009 | Facultad | 7 | <p>Presidente: El Decano(a), quien lo presidirá</p> <p>Secretaría técnica: El Vicedecano(a) Académico</p> <p>Miembro interno: El Vicedecano(a) de Investigación y Extensión</p> <p>Miembros internos: Un representante de los Directores(as) de las UAB, elegido entre ellos</p> <p>Miembros internos: Un representante de los Directores(as) de Áreas Curriculares, elegido entre ellos.</p> | <p>Presidente: Nombramiento Directo por cargo administrativo</p> <p>Secretaría Técnica: Nombramiento Directo por cargo administrativo</p> <p>Miembros internos: Elegidos entre las áreas curriculares.</p> <p>Miembro estudiantil: Designado por el Consejo de Facultad.</p> |

| <i>Nombre completo del CEI</i> | <i>Año de creación</i> | <i>Nivel institucional</i> | <i>No Integrantes</i> | <i>Rol de los integrantes</i> | <i>Mecanismos de nombramiento</i> |
|---|------------------------|----------------------------|-----------------------|---|---|
| | | | | <p>Miembros internos: El(la) suplente del representante profesoral ante el Consejo de Facultad.</p> <p>Miembro estudiantil: Un representante estudiantil ante el Consejo de Facultad.</p> | |
| Comité de ética en Investigación - Facultad de Ingeniería de la Sede Bogotá | 2021 | Facultad | 9 | <p>Presidente: Elegido por ellos mismos (integrantes del CEI con voto).</p> <p>Secretaría técnica: El Vicedecano(a) de Investigación y Extensión, o su delegado.</p> <p>Miembro interno CEI Sede: El(la) representante de Facultad ante el Comité de Ética de la Sede, con voz y voto.</p> <p>Miembro interno: Un(a) representante del Equipo de Transferencia del Conocimiento de la Sede, con experiencia en propiedad intelectual. Con voz, pero sin voto.</p> <p>Miembros internos (5): Cinco profesores con experiencia en investigación, postulados por cada uno de los directores de Departamento, con voz y voto.</p> <p>Miembro externo: Un(a) representante de la comunidad externa postulado por el Consejo de Facultad, con voz y voto.</p> | Los miembros del CEI serán designados por el Consejo de la Facultad de Ingeniería por períodos de dos años. Esta designación podrá ser ratificada para periodos sucesivos, mientras conserven las calidades por las cuales fueron designados. |

| <i>Nombre completo del CEI</i> | <i>Año de creación</i> | <i>Nivel institucional</i> | <i>No Integrantes</i> | <i>Rol de los integrantes</i> | <i>Mecanismos de nombramiento</i> |
|---|------------------------|----------------------------|-----------------------|--|--|
| Comité de ética en Investigación - Facultad de Enfermería de la Sede Bogotá | 2007 | Facultad | 7 | <p>Presidente: El Decana(a) o quien lo preside o su delegado quien será la Directora (or) del Centro de Extensión e Investigación (CEI).</p> <p>Miembro interno: Un profesor (ra) representante de los grupos de Investigación de la Facultad de Enfermería, el cual será rotado al interior de cada uno de los grupos.</p> <p>Miembro interno experto en ética: Un docente con formación en ética o interés, designado por el Consejo de Facultad por dos años.</p> <p>Miembros internos: Un representante del comité asesor de los posgrados disciplinares e interdisciplinares, el cual será designado por el comité asesor de forma rotatoria entre todos sus miembros.</p> <p>Miembro externo experto en ética y/o Bioética: Un integrante externo a la Facultad de Enfermería o a la Universidad con formación en ética y Bioética el cual será designado por el consejo de facultad.</p> <p>Miembro estudiantil: Un representante de los estudiantes de los posgrados interdisciplinares y disciplinares.</p> | <p>Presidente: Nombramiento Directo por cargo administrativo</p> <p>Miembro interno experto en ética: Designado por el Consejo de Facultad.</p> <p>Miembro externo experto en ética: Elegido por convocatoria abierta.</p> <p>Miembros internos: Designados por el comité asesor y grupos de investigación de forma rotatoria entre todos sus miembros.</p> <p>Miembro estudiantil: Designado por el comité asesor, rotativos por un periodo de un año.</p> |

Fuente: Elaboración propia

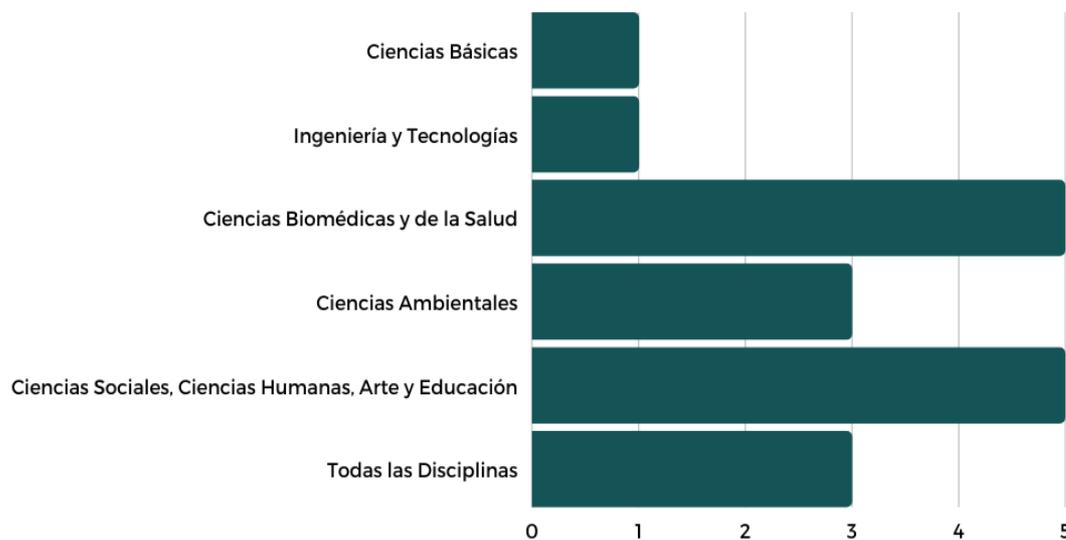
Con la información anterior, se evidencia el año de creación de los CEI, siendo el primero en conformarse el de la Facultad de Enfermería en el año 2007, seguido del CEI de la Facultad de Ciencias Humanas en el año 2009 y posteriormente de la Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia de la Sede Bogotá en el año 2010; los otros CEI son conformados en el último decenio.

Adicionalmente es importante resaltar que, en 10 de los CEI de los cuales se logró recopilar la información documental, en tres (3) de ellos no se evidenció la presencia de un miembro externo experto en el área de la ética y/o bioética y en dos (2) a pesar de no contar con un rol específico de experto en el área, hay invitados permanentes al respecto.

Frente a la variables de identidad dentro de la dimensión de estructura, es importante resaltar que, de los once (11) CEI participantes, solo uno (1) se nombra como Comité de Bioética (representando el 9.9%), los otros diez (10) se denominan como Comités de Ética en Investigación de su área específica de conocimiento o de su Sede, según el caso.

Con respecto a la variable de organización, se destaca que, los CEI participantes podían seleccionar una o varias opciones sobre las disciplinas del conocimiento en las cuales desarrollan sus actividades, como se evidencia en la siguiente figura.

Figura 4. *Disciplinas del conocimiento de los CEI.*



Fuente: *elaboración propia.*

Lo anterior indica que, de los once (11) CEI participantes, el (45.45%) de los CEI realizan sus actividades en el área de conocimiento de las ciencias biomédicas y de la salud, al igual que en Ciencias Sociales, Humanas, Artes y Educación; el (27.27%) de los CEI realizan sus actividades en todas las áreas del conocimiento: seguido del área de conocimiento de Ciencias Animales con el (18.18%) y con el (9.09%) se encuentran las áreas del conocimiento de Ciencias agrarias, ingeniería y tecnología y Ciencias Básicas.

Otra de las variables de la encuesta correspondiente a la dimensión de estructura, permitió identificar la finalidad de los CEI participantes; esta información se recopiló a partir de una pregunta abierta en la cual se lograron agrupar en cuatro (4) finalidades descritas por los participantes.

Figura 5. *Finalidad de los CEI.*

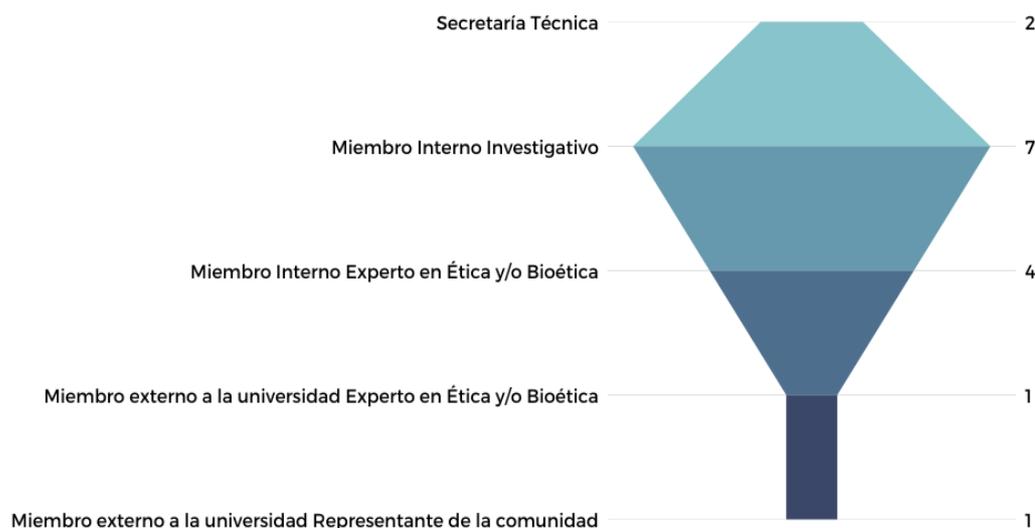


Fuente: elaboración propia.

Con la figura anterior, se logra identificar que de los quince (15) participantes, algunos dieron como respuesta uno o dos propósitos o finalidades del CEI, siendo la más común referida por los integrantes de estos CEI la de “Verificar y garantizar el cumplimiento de los mínimos criterios éticos de proyectos (que involucren seres vivos) e investigadores” en el (60%), seguida de la finalidad de “Orientación, acompañamiento, evaluación y aval de los criterios éticos de los proyectos e investigadores” en el (26.6%) de los CEI y las últimas dos finalidades “Fomentar las buenas prácticas y toma de decisiones correctas en términos éticos y de integridad científica” y “Proponer políticas y lineamientos para el adecuado desarrollo de la investigación y criterios éticos” en el (13.3%) de los CEI.

La última variable de esta dimensión de estructura fue la de rol de los participantes en el CEI; a continuación se discrimina el rol de los participantes del estudio.

Figura 6. Rol de los participantes del estudio en los CEI.



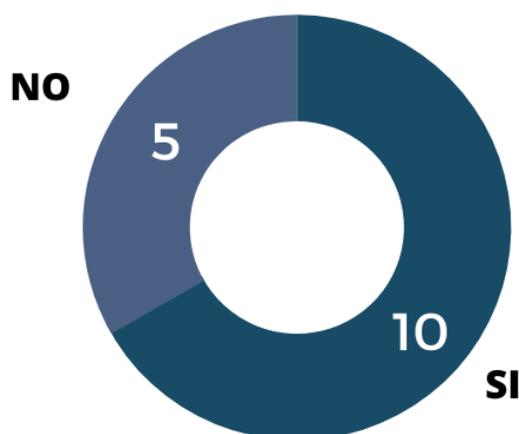
Fuente: elaboración propia.

En la anterior figura se identifica que, la mayoría de los participantes del estudio cumplen el rol de “Miembro interno investigativo” en un (46.6%), seguido de “Miembro interno experto en Ética y/o bioética” en un (26.6%), posteriormente el rol de “Secretaria técnica” en un (13.3%) y los roles de “Miembro externo a la universidad experto en ética y/o bioética” y el de “Miembro externo a la universidad representante de la comunidad” se contó con la participación del (0.06%) respectivamente.

Caracterización de la capacidad formativa de los CEI participantes en la encuesta

Para esta dimensión “Capacidad formativa”, la primera variable a describir es la de formación, para lo cual se indagó en los participantes del estudio si dentro del Comité de ética en Investigación existen requisitos de formación académica y/o investigativa para ejercer sus actividades, en donde el (66.6%) de los participantes refirieron que sí existen requisitos, y el (33.4%) respondieron que no, cómo se evidencia en la siguiente figura.

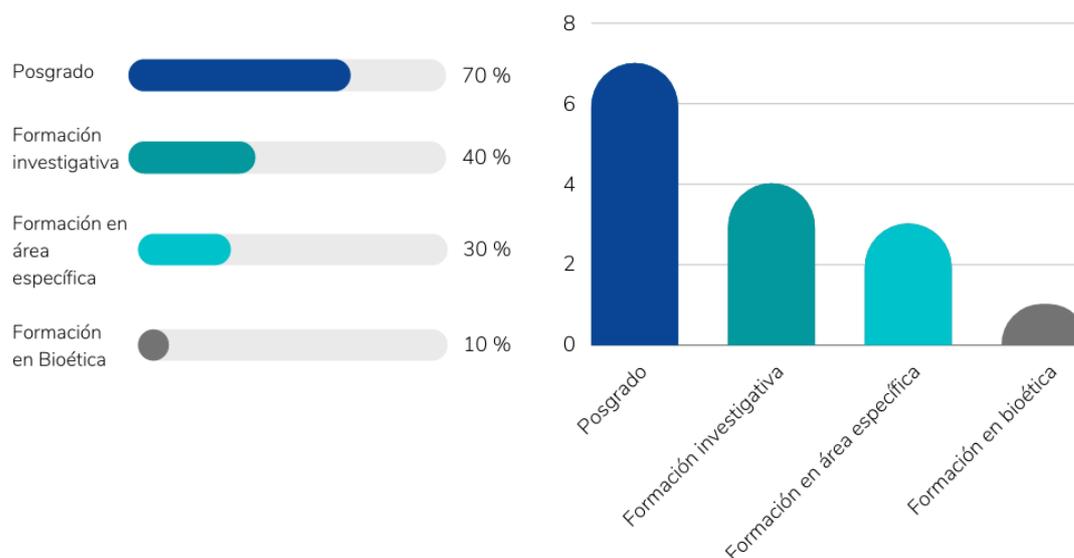
Figura 7. *Formación para integrar los CEI.*



Fuente: *elaboración propia.*

Para los participantes que respondieron afirmativo a la pregunta anterior (10 participantes), se les indagó el nivel de formación que se requería en el CEI en el que participan, a los cual respondieron en un (70%) que se requiere formación mínima de posgrado, seguido de formación investigativa en un (40%), seguido de formación específica en el área con el (30%), y un (10%) respondió que formación en el área de bioética.

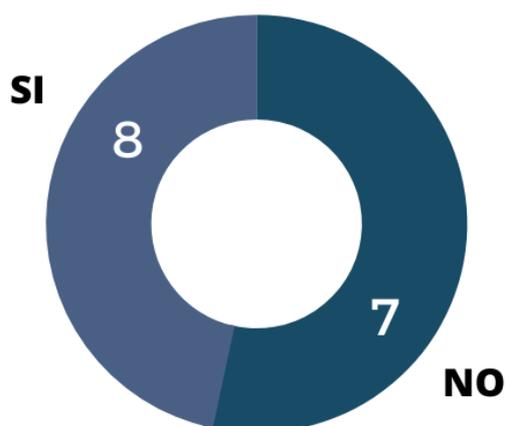
Figura 8. Nivel de formación requerida en el CEI.



Fuente: elaboración propia.

A los once quince (15) participantes también se les indagó si la formación con la que cuentan actualmente era suficiente para participar en el CEI, a los cual respondieron en un (53.3%) que sí es suficiente, y en un (46.7%) que no lo es, como se evidencia en la siguiente figura.

Figura 9. Suficiencia en el nivel de formación.

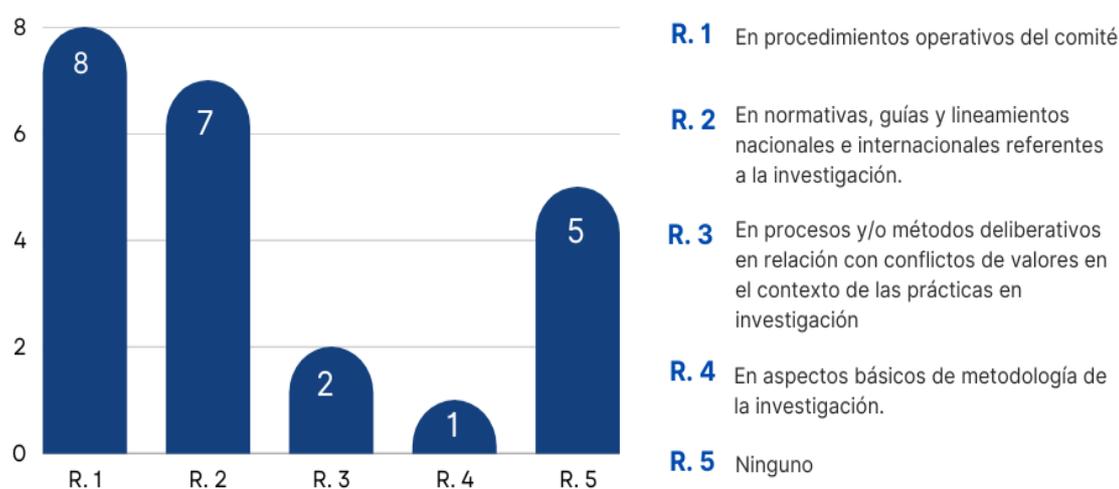


Fuente: elaboración propia.

A los siete (7) participantes que respondieron que no, se les indagó sobre las razones por las cuales su formación no era suficiente, y el (100%) respondió que a pesar de contar con experiencia en su área de conocimiento e investigativa, es importante contar con formación mínima, continua y actualizada en el área de la ética y bioética.

La siguiente variable de la encuesta dentro de la dimensión de capacidades formativas fue “capacitación”, para lo cual se preguntó a los quince (15) participantes qué tipo de actividades de formación han recibido por parte del Comité de ética en Investigación relacionados con ética en Investigación.

Figura 10. *Actividades de formación relacionada con ética en investigación*



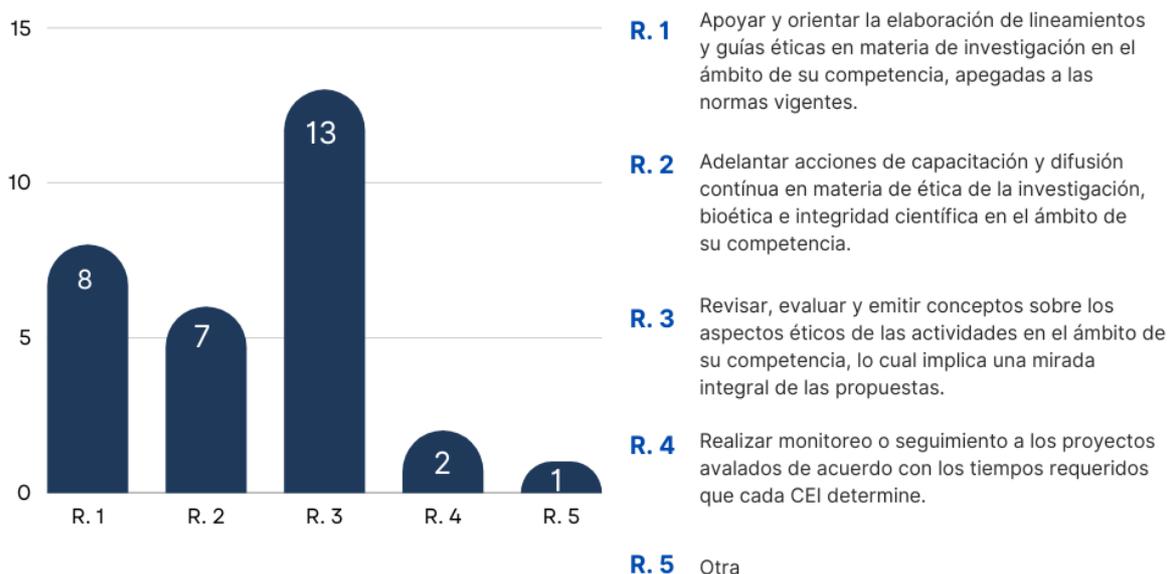
Fuente: elaboración propia.

Con la figura anterior se observa que algunos de los participantes respondieron más de una opción, siendo la principal actividad de formación recibida en sus CEI de “Capacitación en procedimientos operativos del comité” de acuerdo al (53.3%) de los participantes, seguida por “Capacitación en normativas, guías y lineamientos nacionales e internacionales referentes a la investigación” de acuerdo al (46.6%), en tercer lugar, el (33.3%) de los participantes

respondieron que no han recibido ningún tipo de capacitación, mientras que el (13.3%) respondieron que han recibido “Capacitación en procesos y/o métodos deliberativos en relación con conflictos de valores en el contexto de las prácticas en investigación”, y para finalizar, el (6.6%) refiere que ha recibido "Capacitación en aspectos básicos de metodología de la investigación”.

Las figuras que se presentan a continuación corresponden a preguntas que contienen respuestas que pueden ser incluidas en las capacidades formativas, resolutorias y de seguimiento de los CEI, sin embargo, se presentan en esta primera dimensión, dado que permiten tener un panorama inicial de las actividades que se encuentran desarrollando actualmente los integrantes de los CEI participantes.

Figura 11. *Funciones de los CEI.*



Fuente: elaboración propia.

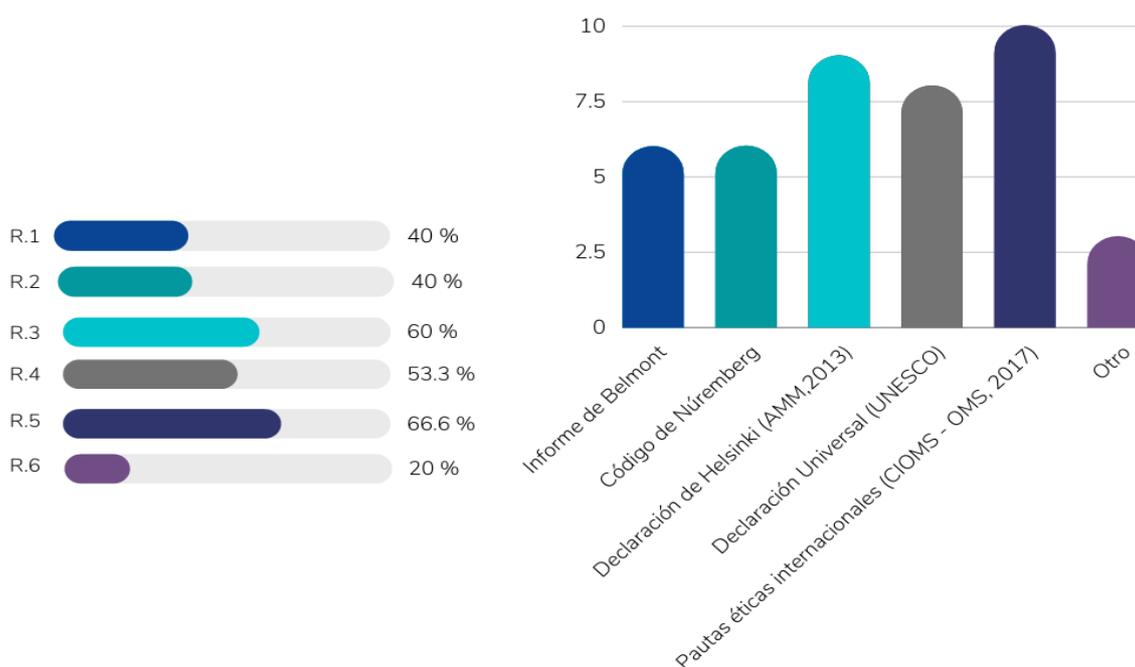
La primer variable corresponde a la de Funciones del CEI, para lo cual se indago a los quince (15) participantes, cuales funciones han desarrollado en los últimos doce (12) meses; para lo cual los participantes respondieron una o más opciones, siendo la función principal la

correspondiente a “Revisar, evaluar y emitir conceptos sobre los aspectos éticos de las actividades en el ámbito de su competencia, lo cual implica una mirada integral de las propuestas” en un (86.6%) de los CEI, seguido de la función de “Apoyar y orientar la elaboración de lineamientos y guías éticas en materia de investigación en el ámbito de su competencia, apegadas a las normas vigentes” en un (53.3%).

Posteriormente realizan la función de “Adelantar acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética de la investigación, bioética e integridad científica en el ámbito de su competencia” en un (40%) y la función menos usual es la de “Realizar monitoreo o seguimiento a los proyectos avalados de acuerdo con los tiempos requeridos que cada CEI determine”, la cual fue referida por el (13.3%) de los participantes.

Solo el (6.6%) refirieron realizar otra actividad, en la que describen que el CEI está recientemente conformado, por lo cual inicialmente están estableciendo su reglamento interno.

Figura 12. Referentes teóricos internacionales utilizados por los CEI.



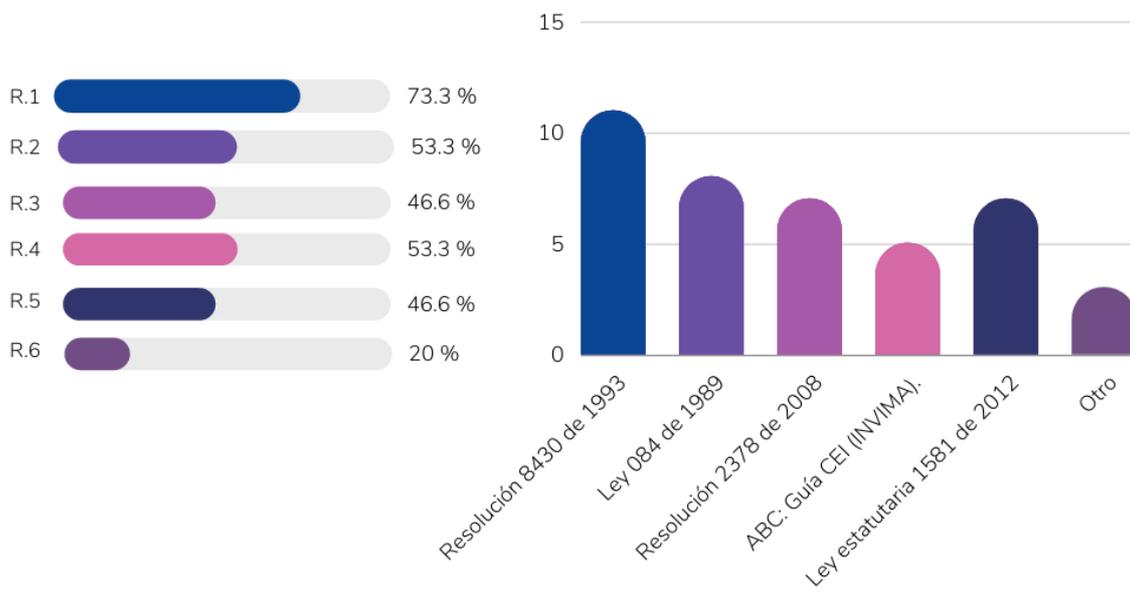
Fuente: elaboración propia.

En la figura anterior, se presentan los resultados de la variable correspondiente a Referentes teóricos Internacionales que tienen los CEI para su funcionamiento, a lo cual los integrantes respondieron lo siguiente: en la mayoría de los CEI se utilizan las “Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres Humanos (CIOMS - OMS, 2017)”, ya que fue referida por el (66.6%) de los participantes; en segundo lugar se encuentra la “Declaración de Helsinki (AMM,2013)”, referida por el (60%) de los participantes, en tercer lugar se encuentra la “Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos (UNESCO)”, referida por el (53.3%) de los participantes.

Por su parte, el “Informe de Belmont y el Código de Nuremberg” fue referido por el (40%) de los participantes respectivamente y solo el (20%) de los participantes refirieron otras normas internacionales dentro de las cuales se encuentran la “Declaración de Singapur, Normas internacionales de Bienestar Animal e Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook”.

Para finalizar, la siguiente figura corresponde a la variable de Referentes teóricos Nacionales utilizados por los CEI, dentro de los cuales se identificó que en la mayoría de los casos se utiliza la “Resolución 8430 de 1993” en el (73.3%) de los CEI, en segundo lugar se encuentra la “Ley 084 de 1989”, referida por el (53.3%), en tercer lugar se encuentra la “Resolución 2378 de 2008” y la “Ley estatutaria 1581 de 2012”, cada una referida por el (46.6%) de los CEI; por otro lado se encuentra el “ABC: Guía comité de ética en Investigación (INVIMA)” referida por el (33.3%), y el (20%) mencionó que utilizaban otras normas nacionales como referentes, entre las cuales se encuentran la “Ley 1774 de 2016”, “Código de infancia y adolescencia de Colombia”, “código deontológico de psicología” y “normas nacionales de bienestar animal”.

Figura 13. Referentes teóricos Nacionales utilizados por los CEI.



Fuente: elaboración propia.

Caracterización de la capacidad resolutive de los CEI participantes en la encuesta

Para esta dimensión se tuvo como primera variable la correspondiente a los mecanismo definitorios de los CEI, para los cual se preguntó a los quince (15) participantes del estudio sobre Cómo se realiza la toma de decisiones en los procesos de evaluación dentro del Comité de ética en investigación. Frente a ellos, los participantes refieren que en la mayoría de los CEI la toma de decisiones se realizan “Por consenso para todos los casos”, lo cual fue referido por el (40%) de los participantes, seguido “Por consenso la mayoría de las veces y por votación para casos particulares” y “Por votación para todos los casos”, cada uno referido por el (26.6%) de los participantes y solo el (6.6%) refirió otro mecanismo de participación, el cual fue descrito por el CEI de nivel Nacional, en el cual mencionan que ellos nos han evaluados proyectos particulares.

Figura 14. *Mecanismos definitorios en los CEI.*

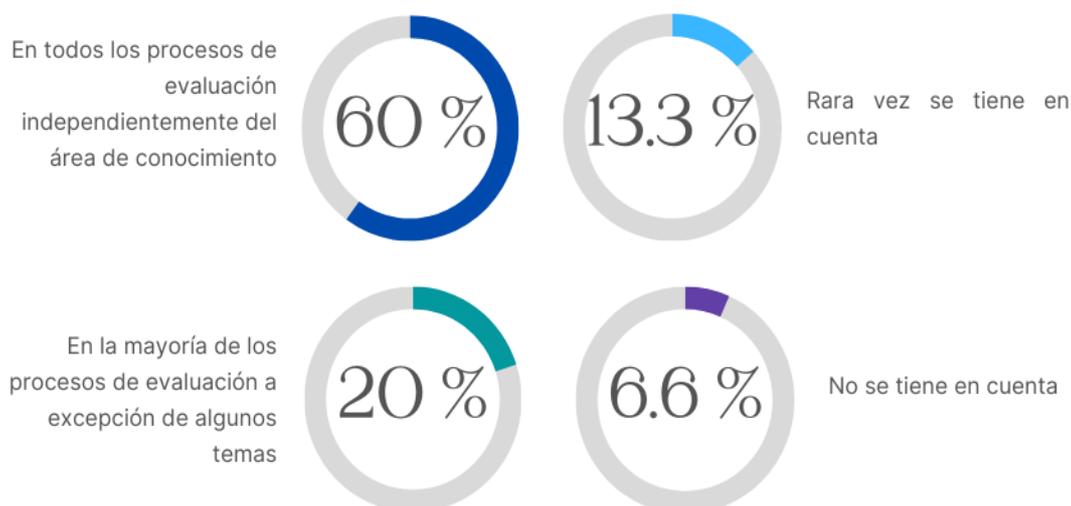


Fuente: elaboración propia.

La siguiente variable de esta dimensión corresponde al criterio ético denominado “Valor social y científico de la investigación”, para lo cual, a partir de una definición concreta de la variable, se indagó a los participantes qué tanto tienen en cuenta el valor en el momento del proceso de evaluación de un proyecto de Investigación.

Para esta variable se identificó que en la mayoría de los CEI, el principio de valor es considerado “En todos los procesos de evaluación independientemente del área de conocimiento”, lo cual fue referido por el (60%) de los participantes; el (20%) de los participantes refirieron que el valor es considerado “En la mayoría de los procesos de evaluación a excepción de algunos temas”, el (13.3%) refirieron que este principio se tiene en cuenta rara vez y solo el (6.6%) refirió que no lo tienen en cuenta.

Figura 15. Grado de cumplimiento del valor social y científico en los CEI.

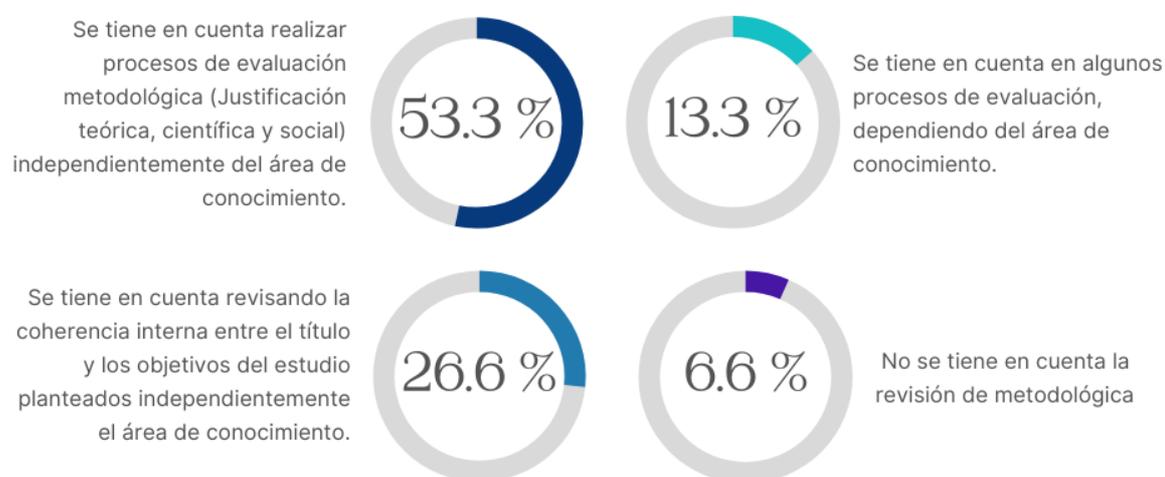


Fuente: elaboración propia.

La siguiente variable de esta dimensión corresponde a la de “Validez científica”, para lo cual se preguntó a los participantes cómo se tiene en cuenta la revisión de validez científica en los procesos de evaluación de un proyecto de Investigación en el CEI al cual usted pertenece. Frente a ello, el (53.3%) refirió que el principio de validez científica “Se tiene en cuenta en al

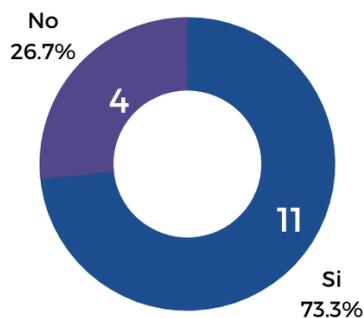
realizar procesos de evaluación metodológica (Justificación teórica, científica y social) independientemente del área de conocimiento”; el (26.6%) refirió que se tiene en cuenta “Revisando la coherencia interna entre el título y los objetivos del estudio planteados independientemente el área de conocimiento”; el (13.3%) refirió que “Se tiene en cuenta en algunos procesos de evaluación, dependiendo del área de conocimiento”, y solo el (6.6%) refirió que este principio “No se tiene en cuenta”.

Figura 16. Grado de cumplimiento de la Validez científica en los CEI.



Fuente: elaboración propia.

La siguiente variable hace referencia al consentimiento y/o asentimiento informado, para lo cual se indagó en los quince (15) participantes si existen procedimientos o mecanismos de revisión de consentimiento (y/o asentimiento) informado dentro del CEI al cual usted pertenece. A esta pregunta, el (73.3%) refirió que sí existen mecanismos de revisión, y el (26.6%) refirió que no.

Figura 17. *Revisión de Consentimiento y/o asentimiento informado en los CEI*

Fuente: elaboración propia.

A los onces (11) participantes que refirieron que si existen procedimientos o mecanismo de revisión, se les solicitó describir el procedimiento utilizado, los cuales se resumen en cuatro categorías descritas a continuación.

Tabla 9 *Descripción de procedimiento y/o mecanismo utilizados en los CEI para revisión de los consentimientos y/ asentimientos informados.*

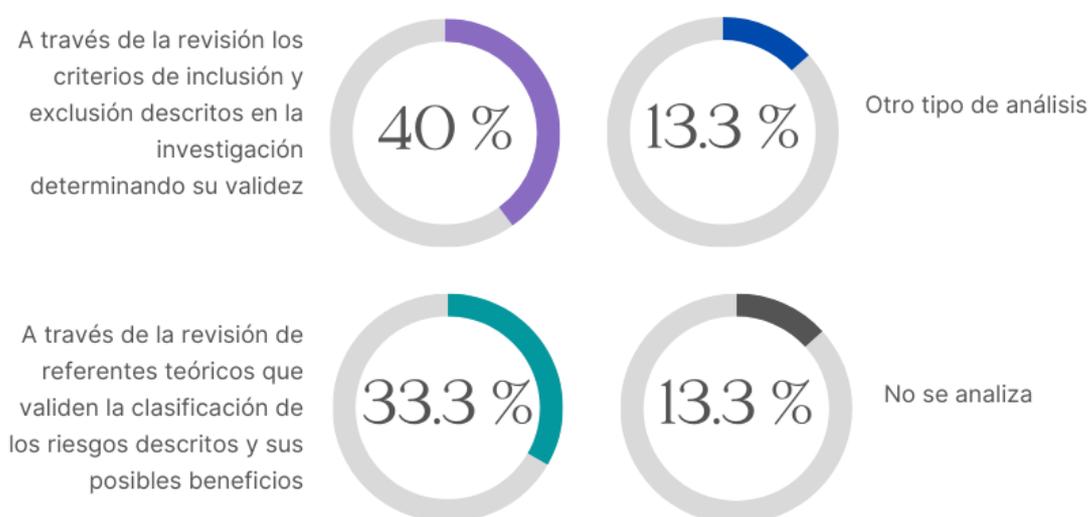
| <i>Categorías</i> | <i>N. de personas</i> | <i>Porcentaje</i> |
|--|-----------------------|-------------------|
| “Se verifican requisitos mínimos del consentimiento y/o asentimiento” | 4 | 36.6% |
| “Hay instrumentos y/ o formatos de evaluación” | 4 | 36.6% |
| “Es requisito que el proyecto cuente con un consentimiento y/o asentimiento informado” | 2 | 18.8% |
| “no se revisa” | 1 | 9.09% |

Fuente: elaboración propia

Otra de las variables dentro de la dimensión de capacidades resolutivas corresponde a la de “Ponderación Riesgo beneficio”, para lo cual se preguntó a los quince (15) participantes sobre cómo se analiza el balance de los posibles riesgos y beneficios en el proceso de evaluación de un proyecto de Investigación.

Con respecto a ello, los participantes refirieron en su mayoría que este principio se verifica “A través de la revisión los criterios de inclusión y exclusión descritos en la investigación determinando su validez”, ya que fue referido por el (40%) de los participantes, seguido de “A través de la revisión de referentes teóricos que validen la clasificación de los riesgos descritos y sus posibles beneficios” referido por el (33.3%) de los participantes; el (13.3%) de los participantes refirieron “Otro tipo de análisis” y el otro (13.3%) de los participantes refirieron que “No realizaban la revisión de este principio”.

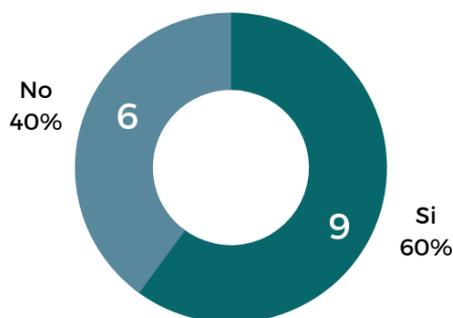
Figura 18. Verificación riesgo-beneficio en los CEI.



Fuente: elaboración propia.

La siguiente variable indagada en los quince (15) participantes correspondió a la de “Conflictos de interés”, para lo cual se preguntó a los participantes si en los últimos 12 meses, se ha declarado en conflicto de intereses en el desarrollo de alguna sesión del Comité de Ética en Investigación al cual usted pertenece, a lo que refirieron en un (60%) que sí han declarado un conflicto de interés y en un (40%) indicó que no.

Figura 19. Declaración de conflictos de intereses en el CEI.



Fuente: elaboración propia.

A los nueve (9) participantes que refirieron que sí se les solicitó describir brevemente los casos en los cuales se han presentado estos conflictos, los cuales se pueden resumir en tres (3) categorías: la mayoritariamente referida por los participantes fue el conflicto de interés que se presenta cuando “Los participantes de los proyectos pertenecen o tienen vínculos con los miembros del comité o alguno de los evaluadores del mismo”, lo cual fue mencionado por el 66.6% seguido de que “No se analiza este principio salvo cuando se materializa” lo que fue referido por el (22.2%) de los participantes y el (11.1%) refirió que en todos los casos se presentó conflicto de interés.

Figura 20. Descripción de los conflictos de interés presentados en los CEI.



Fuente: elaboración propia.

La última variable de esta dimensión se denomina “Mecanismos de respuesta”, para lo cual se indago a los participantes si en el documento emitido como respuesta de la evaluación de un proyecto, se identificaban algunos aspectos relevantes de complemento, a lo cual se evidenció lo siguiente:

Figura 21. *Mecanismos de respuesta de los CEI.*



Fuente: elaboración propia.

Con la anterior figura se logra identificar que el (893.3%) de los participantes del estudio refirieron que en la “Respuesta de aprobación o no del proyecto, se incluye la retroalimentación de los puntos específicos considerados a revisar y/o mejorar”, mientras que solo el (6.6%) de los participantes refirieron que “Solo se da una respuesta de aprobación o no del proyecto, sin más información”.

Caracterización de la capacidad de seguimiento de los CEI participantes en la encuesta

La primera variable que se indagó en esta dimensión fue la correspondiente al Consentimiento y/o asentimiento informado, para lo cual se preguntó a los quince (15) participantes si existen estrategias para verificar la implementación adecuada del proceso. Frente a esta pregunta, los participantes respondieron en un (46.6%) que “Si existen estrategias de verificación”, en cuanto el (53.3%) restante manifestaron que “No hay mecanismos ni estrategias para su verificación”, tal como se cómo se evidencia en la siguiente figura.

Figura 22. Estrategias de verificación de la implementación adecuada del consentimiento informado.



Fuente: elaboración propia.

La siguiente variable de esta dimensión corresponde a “Monitoreo y Seguimiento”, para lo cual se indagó a los quince (15) participantes si en los últimos 12 meses, el Comité de Ética en Investigación al cual pertenecen han realizado procesos de seguimiento a un grupo de participantes de alguna de las investigaciones avaladas, a lo cual los participantes refirieron lo siguiente:

Figura 23. *Monitoreo y seguimiento de los CEI.*



Fuente: *elaboración propia.*

Con la anterior figura se evidenció que el 86.6% de los participantes refirieron que “No han realizado procesos de seguimiento a un grupo de participantes de alguna de las investigaciones avaladas”, y solo el (13.3%) refirieron que “Sí han hecho este tipo de seguimiento”.

A los dos (2) participantes que refirieron que si realizan este proceso de monitoreo y seguimiento se les solicitó que describieran brevemente cómo realizan el proceso, a lo cual manifestaron que se realiza mediante la revisión de informes parciales entregados por parte del investigador principal del proyecto.

En cuanto a los participantes que refirieron que no se hacen procesos de seguimiento, se les solicitó que indicaran algunas razones, en las cuales se encontró en su mayoría (65%) que es por falta de tiempo y talento humano, el cuanto al (35%) manifestó que es un punto crítico que hay que desarrollar, en cuanto al (10%) restante indicó que no es injerencia del CEI “auditar” el cómo se desarrolla la investigación.

Finalmente, en esta dimensión se encuentra la variable de enmiendas al protocolo, a lo cual se le preguntó a los participantes si las investigaciones que realizan cambios significativos durante su desarrollo (ajuste de objetivos, metodología, muestra entre otros), deben informar estos cambios y/o modificaciones al comité. Frente a ello, los participantes refirieron lo siguiente:

Figura 24. *Enmiendas al protocolo aprobado por el CEI.*



Fuente: elaboración propia.

Con la anterior figura se evidencia que, el 86.6% de los participantes refirieron que “Si, es obligatorio que se informen los cambios y/o modificaciones de la investigación” y solo el 13.3% de los participantes refirieron que no se tiene información sobre el tema.

Discusión

Para iniciar, se manifiesta que a pesar de la existencia de diversos instrumentos y herramientas para realizar una caracterización de comités de ética, se evidenció que estas en un 72% van enfocadas a comités de ética médica u hospitalaria, y un 28% a comités de ética en investigación - CEI. Sin embargo, este último porcentaje no incluye a todas las disciplinas del conocimiento, por lo cual estos instrumentos siguen siendo exclusivos de las ciencias biomédicas.

Por esta razón, el instrumento realizado en esta investigación es inclusivo a todas las disciplinas del conocimiento, partiendo no solo de la caracterización estructural del propio comité, sino también, desde cuatro categorías como lo son: (i) sus funciones misionales, (ii) cualidades formativas, (iii) competencias resolutorias y (iv) facultades de seguimiento a cada proceso desarrollado dentro del mismo.

Dichas categorías permitieron conocer más a fondo las fortalezas y debilidades de los Diez (10) CEI participantes, las cuales vamos a describir de la siguiente manera:

Estructura del CEI.

Una vez analizada la información recopilada por medio del instrumento, se evidenció que existe una jerarquía de los CEI dentro de la institución, muy similar a la planteada por la “Guía N. 1 Creación de comités de bioética – UNESCO”; la cual, en primera instancia, referencia a los CEI como uno tipo de comité de bioética.

En segunda instancia, se evidencia una similitud en los niveles de creación que plantea la misma guía, como lo son: (i) nivel nacional, (ii) nivel regional y (iii) nivel local, dado que la institución de estudio, manifiesta también tres niveles jerarquizados como: (i) CEI de Nivel nacional, (ii) CEI Nivel Sede y (iii) CEI nivel Facultad o Instituto.

En cuanto a su conformación, cada CEI es independiente de su estructura y construcción de su reglamento interno, teniendo como referentes comités más antiguos y lineamientos nacionales e internacionales sobre conformación y funcionamientos de estos mismos, manteniendo como base estructural algunos roles como: (i) presidente, (ii) secretaria técnica, (miembros internos), (iii) miembros externos, y en algunos casos miembros internos o externos expertos en ética de la investigación y/o bioética, miembros estudiantiles y acompañamiento jurídico.

Sin embargo, al hablar de “Independencia” nos referimos a la libertad y autonomía de conformación de los roles y reglamentos internos, no obstante, esta independencia y autonomía puede verse afectada en el momento de designar a los integrantes de cada CEI, dado que en un (80%) sus integrantes con el rol de presidente son docentes con cargos administrativos, como Vicedecanos de Investigación, lo cual puede ocasionar en repetidas ocasiones declaración de conflictos de intereses, lo que puede retrasar los procesos de cada sesión, falta de compromisos con actividades de fortalecimientos para los CEI debido a sus complejas agendas y limitación en la participación de las mismas, entre otras.

Tal como lo menciona el autor Trillos CE. (2019), La independencia de un CEI no es posible garantizarla, en este caso por múltiples factores internos administrativos de la institución, para lo que se considera importante realizar estrategias que apoyen su fortalecimiento.

Capacidades Formativas del CEI

En cuanto a los resultados encontrados sobre esta capacidad, se resalta que todos los participantes mencionaron que a pesar de contar con experiencia en la disciplina de conocimiento que se requiere según el rol a desempeñar en cada CEI, no es suficiente para la

ejecución de sus actividades, y manifiestan que es importante contar con “Formación mínima, continua y actualizada en el área de la ética y bioética”.

De igual manera, esta declaración, se respalda en que la mayoría de actividades de formación recibidas por los CEI son relacionadas con procedimientos operativos, mas no en procesos y/o métodos deliberativos relacionadas con conflictos de valores en el contexto Investigativo.

Estas dos afirmaciones indican que es pertinente contar no solo con actividades de formación en el campo de desarrollo del CEI al que se pertenece, o en procesos y procedimientos operativos, sino ir más allá, como lo indica la autora Martha Nussbaum (2008), en su obra “EL ENFOQUE DE LAS CAPACIDADES HUMANAS”, específicamente en la descripción de la “Reflexión practica o capacidad crítica”.

Esta capacidad es descrita como la competencia o habilidad de formar un concepto del bien, e iniciar una reflexión crítica respecto a la planificación de la vida (Nussbaum, 2007), para comparar reglas culturales, para analizar las reglas de nuestra propia cultura, y para trabajar con otros en contextos específicos.

Este tipo de enfoque de capacidades apoyarían como línea base en un programa actividades formativas de los integrantes de cada CEI, de esta manera, se contaría con las herramientas necesarias antes de iniciar procesos deliberativos dentro de cada CEI.

Capacidades Resolutivas del CEI

En articulación con la anterior capacidad, en las preguntas de este apartado se evidenció que existen dilemas tanto en la revisión del “Valor Social y Científico de la Investigación” y la “Validez científica”, y el análisis de la “Ponderación de riesgos - beneficios” de los documentos que se presentan para la revisión y análisis del CEI, ya que una minoría indica que no es competencia del CEI su revisión y análisis.

Como lo indica el autor Ezequiel Emanuel, para que una investigación clínica sea ética, se deben tener en cuenta siete (7) requisitos, como el valor, la validez científica, la proporción favorable riesgo-beneficio, el consentimiento informado, entre otros; aunque los CEI no son comités clínicos, si deben tener en cuenta estos requisitos en aquellos procesos investigativos en donde se evidencie la participación de agentes vivos en cualquiera de sus fases.

El “Valor” se debe entender como la emisión de un Juicio sobre la importancia social, científica o clínica de la investigación, que conduzca a mejoras en la salud o al bienestar de la población, evitando do la explotación indebida de recursos en general (Ezequiel, 1999). Por lo cual, el análisis del valor de una investigación es indispensable como línea base del proceso evaluativo de un CEI, ya que brinda las herramientas para la revisión de otros requisitos o aspectos a tener en cuenta.

En el caso específico de la “Validez científica”, es pertinente indicar que el proyecto de investigación debe tener objetivos claros, un diseño sustentado en principios, métodos y prácticas seguros y aceptados, suficiencia para probar el cumplimiento de los objetivos planteados, un plan estructurado de análisis de datos y debe poder llevarse a cabo. “Incluso una investigación valiosa puede ser mal diseñada o realizada, produciendo resultados científicamente poco confiables o inválidos. En este sentido, la mala ciencia no es ética” (Ezequiel, 1999).

En cuanto a la “Ponderación de Riesgo – Beneficio”, se entiende como el balance del grado de materialización de un riesgo y el cumplimiento de beneficios potenciales en el desarrollo de la investigación en un tiempo determinado (Ezequiel, 1999). Aunque el investigador es quien tiene que ponderar los riesgos potenciales y beneficios de los micro a lo macro, es tarea prioritaria del CEI verificar que esta información suministrada tenga concordancia con el tipo de estudio.

Por último, el “consentimiento y/o asentimiento informado”, se manifiesta como el proceso de asegurar que los individuos que participan en actividades de investigación, conozcan y comprendan la finalidad, los riesgos, los beneficios y las alternativas de la investigación. Aunque no aplica para todos los tipos de investigación, en el caso de aplicar, es primordial su revisión, ya que da cumplimiento uno de los objetivos de un CEI, el cual es “Velar por la observancia y protección de los Derechos Humanos, la seguridad y el bienestar de los seres vivos humanos y no humanos (...)” (Minciencias, 2021).

Capacidades de Seguimiento del CEI

Finalmente, en la indagación de procesos de monitoreo y seguimiento, se evidenció una falencia por parte del (86,6) de los participantes, los cuales mencionan que por falta de tiempo, poco personal o por la falta de uniformidad en los procesos no se realiza esta acción.

El monitoreo y seguimiento (Minciencias 2021) de una investigación previamente avalada es una de las funciones más alejadas de la realidad, aunque se evidencia como función de un CEI dentro de los participantes, no se ha logrado materializar un plan de seguimiento conforme al volumen de estudios que se avalan, teniendo en cuenta que este varía dependiendo la disciplina del conocimiento.

Pese a que es una falencia a nivel nacional (Minciencias, 2021), se debe iniciar un plan de acción para dar prioridad a esta función, sin desconocer las necesidades administrativas estructurales de cada CEI, de esta manera se puede prevenir la materialización de un riesgo, o una mala práctica.

A través de la ética de la responsabilidad, podemos dar inicio la estructuración de un plan de seguimiento, entendida como una ética de la obligación y del compromiso, ligada a la vida y a los ecosistemas y la reciprocidad que conlleva esta articulación, especialmente en los procesos investigativos (Gracia 1999).

Conclusiones y recomendaciones

En el presente trabajo logró identificar la conformación de veinte (20) CEI en la institución de educación superior de estudio, en donde en la actualidad solo dieciocho (18) CEI se encuentran activos en diferentes disciplinas del conocimiento, los cuales pertenecen a cinco (5) de las nueve (9) sedes de la Institución.

Al realizar el reconocimiento de la estructura de estos CEI, se evidenció una conformación jerárquica dada la constitución de la entidad de estudio, lo cual facilita la distribución de actividades por disciplina de conocimiento, dado el volumen de proyectos de investigación que se pueden presentar en esta institución.

De igual manera, se identificó que cada CEI se constituyó de manera independiente, a través de un acto administrativo de creación y conformación, y la mayoría cuenta con un reglamento interno, en donde describen su razón de ser, roles, y funciones en primera instancia, los cuales tienen similitud unos a otros.

No obstante, es pertinente pensar en una posible reestructuración en el caso específico de los roles de “presidencia” de estos CEI, esto con el fin de garantizar una “Mejor Independencia” en sus conformaciones. En cuanto a la definición de roles, es pertinente lograr una unificación de estos, dado que no todos tienen definido el rol de presidente, secretaria técnica, miembro interno o externo “Experto en Ética y/o Bioética” y miembro representante de la comunidad, entre otros, los cuales deben ser estudiados según las necesidades de la institución.

Respecto a las capacidades formativas de un CEI, se logró que los participantes al estudio comunicaran algunos de los requisitos mínimos de formación académica y/o investigativa para poder hacer parte de un CEI, de igual manera, manifestaron que existen y se desarrollan actividades de formación dentro del CEI, las cuales en algunos casos específicos no son suficientes.

Por lo anterior, se podría pensar en la proyección de un plan de formación permanente enfocado en los integrantes de cada CEI, en donde se les brinden más herramientas sobre métodos deliberativos en relación con conflictos de valores en el contexto de las prácticas en investigación, y no solo en documentación procedimental, lo cual, aportaría positivamente en la toma de decisiones en los procesos de evaluación dentro del Comité de ética en investigación.

Referente a las capacidades resolutorias de un CEI, se identificó la aplicación de algunos requisitos éticos en los procesos de evaluación, como lo es el valor social y la validez científica, la ponderación de riesgos beneficios, la revisión del consentimiento y/o asentimiento informado, entre otros; los cuales en la mayoría de los encuestados son claros y es pertinente su aplicación, no obstante, para casos en particular de algunos encuestados se identificó que no son competencia del comité su análisis y aplicación. Por lo anterior, se manifiesta que para mejorar las capacidades resolutorias de un CEI, es fundamental optimizar las capacidades formativas del mismo, de esta manera se lograría una verdadera articulación entre la teoría y la práctica de los CEI.

Para finalizar, pese a que se logró el reconocimiento de las capacidades de seguimiento de un CEI, como estrategias para verificar la implementación del adecuado proceso y revisión de enmiendas a protocolos ya avalados es mínimo, dado la falta de tiempo y herramientas para realizar actividades de monitoreo y seguimiento, sin embargo, se destaca el uso de una herramienta interna de la institución permite realizar revisión de Informes parciales y finales, no obstante, algunos encuestados indicaron que debe desarrollarse mejor, específicamente un módulo de seguimiento ético. De esta manera se podría pensar que en un futuro esta capacidad se desarrollaría de forma efectiva y dinámica.

En cuanto a las recomendaciones para futuras investigaciones, se cita lo siguiente:

1. Ampliar en número de la muestra, de esta manera se podrá realizar un análisis más detallado de la institución de estudio.

2. Ampliar el tiempo de aplicación del instrumentos mínimo a tres meses, esto con el fin de poder contar con el mayor número de participantes.
3. Aplicar entrevistas semiestructuradas a los participantes, de esta manera se evitará el cierre de la información, se dará apertura a la búsqueda de categorías emergentes que otorga las situaciones de contexto específico de la institución de estudio.
4. Poder participar en sesiones de algunas CEI, esto con el fin de corroborar y ampliar la información recopilada en el instrumento de recolección de datos.

Referencias

- Apitz R. (2002). *Comités de Bioética. Gac Med Caracas. 110 (1).*
http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0367-47622002000100015
- Aguinaga D. (2014). *Importancia de un Comité de Ética. Boletín de gobierno corporativo.*
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/mx/Documents/risk/Gobierno-Corporativo/Importancia-Comite-Etica.pdf>
- Alterio MG, Alvarado R, Cifuentes E, Garzón F, Ortigón M. (2008). Estructura y organización de los comités de ética de la investigación en Colombia (2001-2002). *Bioética. 8 (1):* 96-115. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rlb/v8n1/v8n1a10.pdf>
- Arango-Bayer GL. (2008). *Los comités de ética de la investigación Objetivos, funcionamiento y principios que buscan proteger.* *Inv. Enfermería Imagen y Desarrollo. 10 (1):* 9-20, <file:///C:/Users/US/Downloads/adminpujojs,+Comit%C3%A9s+de+%C3%A9tica+-+Gloria+Arango.pdf>
- Arguedas-Arguedas O. (2010). *Elementos básicos de bioética en investigación.* *Acta Médica Costarricense. 52 (2):* 1-4:
https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S000160022010000200004
- Asamblea Médica Mundial. (1964). *Códigos Internacionales De Ética De La Investigación.* Helsinki.
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/16806/v108n%2856%29p625.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Bermúdez C. (2006). Necesidad de la bioética en la educación superior. *Acta Bioethica, 12*
<https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v12n1/art05.pdf>

- Cadenas H, Vargas M, Rivas M. (2021). *Los comités de ética de investigación científica en Chile: dimensiones morales, normativas y organizacionales. MAD. 44 (1): 78-89.*
- Cantú-Quintanilla G, Zárate-Vega AM, Palencia-Sierra J. (2017). *Propuesta para un juramento del bioeticista. Pers bioética. 21(2): 275-279.*
<https://doi.org/10.5294/pebi.2017.21.2.7>
- Carrillo S, Lorduy J. (2021). *Comités de Ética de Investigación de las Universidades en la ciudad de Cartagena, Colombia. En: Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación 2018-2019. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Bogotá Colombia. ISBN 978-958-5135-21-5.*
- Centro de Investigación Biomédica de la Rioja. (2022). *División de Bioética de UNESCO. España. Disponible: <https://www.cibir.es/es/bioetica/red/unesco>*
- Congreso de la República de Colombia. (1998). *Ley 84 de 1989 “Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia. Bogotá – Colombia.*
https://www.dnp.gov.co/programas/justicia-seguridad-y-gobierno/Documents/ANEXO%203_LEY%2084%20DE%201989.pdf
- Congreso de la República de Colombia. (2012). *Ley Estatutaria 1581 de 2012 “Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Bogotá – Colombia.*
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981>
- De Queiroz Días Jácome M, Cavalcanti TC, Garrafa V. (2017). *Comités de Ética de la Investigación en Brasil: un estudio con coordinadores. Rev. Bioética. 25 (1): 61-71.*
<http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017251167>

- Gamboa GA. (2003). Comités de ética y de bioética: una diferencia operativa. *Persona y Bioética*. 7 (18): 16-24.
- García MH. (2021). *El horizonte interdisciplinario, una apuesta disidente*. Utopía y praxis Latinoamericana. 26 (94): 15-34
- Gough, I. (2007). El enfoque de las capacidades de M. Nussbaum: un análisis comparado con nuestra teoría de las necesidades humanas. *Papeles de relaciones ecosociales y cambio global*, 100, 177-202.
- Hardy-Pérez AE, Rovelo-Lima JE. (2015). *Moral, ética y bioética. Un punto de vista práctico*. *Rev. Medicina e Investigación*. 3 (1): 79-84. DOI: [10.1016/j.mei.2015.02.007](https://doi.org/10.1016/j.mei.2015.02.007)
- Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P (2010). *Metodología de la Investigación*: McGraw-Hill Educación.
- Instituto Nacional de Ciencias Médicas. (2017). *Informe Belmont*. México. https://www.incmnsz.mx/opencms/contenido/investigacion/comiteEtica/informe_belmont.html
- INVIMA. (2012). ABC Guía Comité de Ética en Investigación. Colombia. http://www.unimetro.edu.co/wp-content/uploads/2018/05/ABC%20GUIA%20COMITEE%20DE%20ETICA%20EN%20INVESTIGACION_%20INVIMA.pdf
- Jaramillo PE, Botero B, Arroyo AD, Yopez ED, Cossio MI. (2021). *Fundamentos bioéticos que utilizan los comités de ética para la evaluación de investigaciones en seres humanos, en Antioquia*. *Revista Latinoamericana de Bioética*. 21 (2): 75-91.
- Lecca-García L, Llanos-Zagala F, Ignacio E. (2005). Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos. *Rev. Med Hered*. 16 (1): 1-8. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v16n1/v16n1ao1.pdf>

López R. (2017). *Ética profesional en la formación universitaria. Perfiles educativos*. 35 (142): http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-26982013000400017

Marentes ME, Gascón A, Manrique A, Medina MJ. (2019). *Comités de ética y bioética – Enseñanza transversal en bioética y bioderecho*. México. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6008/3.pdf>

Mazzanti MA. (2011). *Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos*. Rev. Colombiana de Bioética. 6 (1): 125-144. <https://www.redalyc.org/pdf/1892/189219032009.pdf>

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. (2021). *Lineamientos mínimos de Política de ética para la conformación y la investigación, bioética e integridad científica de ética de la investigación*. Colombia. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/mincienciaslineamientos_c_i_eweb.pdf

Ministerio de Salud. (1993). *Resolución número 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”*. Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Miranda MC, Palma G, Jaramillo E. (2006). *Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia*. 26 (1): 138-244. <http://www.scielo.org.co/pdf/bio/v26n1/v26n1a16.pdf>

Mundial, A. M. (2019). *Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*.

National Institutes of Health. (2016). Guiding Principles for Ethical Research: Pursuing Potential Research Participants Protections. Maryland – Estados Unidos. <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/guiding-principles-ethical-research>

Office for Human Research Protections. (2016). The Belmont Report. Estados Unidos. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

Organización Mundial de la Salud. (2018). *56.o Consejo Directivo 70.a Sesión Del Comité Regional De La OMS Para Las Américas. Washington – Estados Unidos.* <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49706/CD56-INF-21-s.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

Ovalle C, Escobar J, Aristizábal C. (2010). *Educación en Bioética, experiencia de un programa.* Rev. Colombiana de Bioética. 5 (2): 83-93. <https://www.redalyc.org/pdf/1892/189218186007.pdf>

Radamés E. (2015). *Bioética e investigación: puente hasta el presente y para el futuro.* Revista San Gregorio. 1 (1): 6-15.

Real Academia Española. (2021). *Ética.* <https://dle.rae.es/%C3%A9tica>

Real Academia Española. (2020). *Bioética.* <https://dpej.rae.es/lema/bio%C3%A9tica>

Revista Médica de Honduras. (2012). Principios de la ética de la investigación y su aplicación. 80 (2). <http://www.bvs.hn/RMH/pdf/2012/pdf/Vol80-2-2012-9.pdf>

Rey E. (2014). *El representante de la comunidad en los comités de ética en investigación biomédica de instituciones de salud de Bogotá, Colombia.* Rev. Latinoamericana de Bioética. 14 (1). http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022014000100011

- Rojas A, Lara L. (2014). *¿Ética, bioética o ética médica?*. Rev. Chilena de enfermedades respiratorias. 30 (2). <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-73482014000200005>
- Rueda L. (2012). *Interdisciplinarietà Y Comités de Ética*. Rev. Latinoamericana de Bioética. 12 (2): 70-77. <http://www.scielo.org.co/pdf/rlb/v12n2/v12n2a07.pdf>
- Sabio MF, Bortz JE. (2014). Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires. Salud Colectiva; 11 (2): 247-260. <https://www.scielosp.org/pdf/scol/2015.v11n2/247-260/es>
- Salazar MB, Icaza MF, Machado OJA. (2018). *La importancia de la ética en la investigación*. Rev. Universidad y Sociedad. 10 (1): 305-311
- Sánchez MA. (2015). *Curso introductorio de bioética para profesionales de la salud – 2014*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/12/1.-Qu%C3%A9-es-la-%C3%A9tica.pdf>
- Sánchez-Palacio N, Vélez-Álvarez C, Bethancourt -Loaiza DP. (2021). Validación de contenido y adaptación de la escala de sentido de coherencia 29 para la población colombiana. Rev. Fac. Nac. Salud Pública. 39 (3): e342827. DOI: <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.e342827>
- Sanabria PE. (2019). *Hacia la construcción de una bioética administrativa: La bio-administración*. Universidad y Empresa. 21 (37): 170-203. Doi: <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/empresa/a.6637>
- Suárez-Obando F, Reynales H, Urina M, Camacho J, Viteri M. (2018). *Caracterización de un grupo de comités de ética en investigación en Colombia*. Persona y bioética. 22 (2): 303-318. DOI: 10.5294/pebi.2018.22.2.8
- Trillos CE. (2019). Independencia de los comités de ética en investigación en salud, un análisis reflexivo. Rev. Colombiana de Bioética. 14 (1): 83-110. <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCB/article/view/2429/2061>

Universidad CES. (2015). *Boletín trimestral de Bioética – Etices*. 7 (2).
<file:///C:/Users/US/Downloads/ETICES%20-%20Vol7No2%20-%20Abr-Jun2015.pdf>

Universidad Nacional de Colombia. (2021). Acuerdo 01 del 2021 "Por el cual se adopta el reglamento interno del Comité Nacional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia y se dictan otras disposiciones". Colombia, Bogotá.
http://www.legal.unal.edu.co/rlunal/home/doc.jsp?d_i=98021

UNESCO. (2006). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Francia.
https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Archivos_de_usuario/Documentos/Documentos_Investigacion/Docs_Comite_Etica/UNESCO__Bioetica_y_Derechos_Humanos_2005_unisabana.pdf

UNESCO. (2005). *Guía N° 1 – Creación de Comités de bioética*. Francia.
<http://www.unimetro.edu.co/wp-content/uploads/2018/05/UNESCO%20GUIA%201%20CREACION%20DE%20COMITES%20DE%20BIOETICA.pdf>