

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD



TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETO	1
2. ALCANCE	1
3. MARCO LEGAL	1
4. GLOSARIO	7
4.1 ABREVIATURAS	10
5. GENERALIDADES	10
6. BIBLIOGRAFÍA	28
7. CONTROL DE CAMBIOS	35

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

1. OBJETO

Proteger los derechos, las garantías, dignidad y el bienestar de los sujetos participantes - seres humanos, la comunidad y/o el medio ambiente - en las investigaciones, desarrollos tecnológicos e innovaciones en el contexto de la calidad y los altos estándares científicos que se proponen los proyectos presentados.

A su vez se adoptará un diálogo creativo, propositivo y crítico sobre el análisis y estudio de los riesgos, dilemas y conflictos que la investigación pueda generar en las diversas áreas del conocimiento relacionados con la salud y la vida y, convocar a la deliberación plural entre expertos y no expertos para el análisis de los temas sometidos a su consideración, desde diferentes perspectivas, y la proposición de posibles cursos de acción (Minciencias, 2021).

2. ALCANCE

Desde la definición, composición, elección, funciones, obligaciones y responsabilidades del Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud, hasta la emisión de un concepto ético por parte de este estamento.

3. MARCO LEGAL

Normas Internacionales

- **Código de Ética de Núremberg (1947)** que confirma la obligación de observar y regular la experimentación con seres humanos. Dicho código surge como respuesta a los excesos ocurridos en la experimentación durante el nacionalsocialismo.
- **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) – Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos**, adoptada por 18ª Asamblea Médica Mundial (AMM), en Helsinki, Finlandia, 1964, enmendada por la AMM en Tokio, Japón, 1975; Venecia, Italia, 1983; Hong Kong, China, 1989; Somerset West, Sudáfrica, 1996; Edimburgo, Escocia, 2000; Washington, Estados Unidos, 2002; Tokio, Japón, 2004; Seúl, Corea, 2008 y Fortaleza, Brasil, 2013.
- **Informe Belmont (1979)** del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, que establece los "Principios éticos y pautas para la protección

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

de los seres humanos en la investigación", Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento.

- **Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) (1996)**, promulgadas por la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM), que establece el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos y la Guía tripartita armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización, Lineamientos para la Buena Práctica Clínica.
- **La Organización de las Naciones Unidas para la Cultura, las Ciencias y la Educación (UNESCO)** que en el prefacio de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos del año 2005, 5 reconoce que "(...) *las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, éticas, jurídicas y ambientales pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto (...)*". Dicha Declaración fue homologada unánimemente por ciento noventa y un países en la 33.ª Sesión de la Conferencia General de la UNESCO realizada en París el 19 de octubre de 2005.
- **64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM)**, celebrada en Fortaleza, Brasil, en octubre 2013, enfatizó la responsabilidad de los Comités de Ética de la investigación (CEI), como garantes de: a) los Derechos Humanos (DDHH) de las personas que participan en los proyectos y programas de investigación y b) de la calidad científico-técnica de los proyectos y de su pertinencia, en el sentido de prevenir el direccionamiento de recursos públicos hacia de intereses particulares, o incluso de recursos privados con objetivos disimulados, especialmente de carácter económico y no hacia el beneficio de la sociedad.

Organización Mundial de la Salud (OMS) / Organización Panamericana de la Salud (OPS)

- **Las funciones esenciales de la salud pública en las Américas. Una renovación para el siglo XXI.** Marco conceptual y descripción. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

- **Informe mundial sobre el conocimiento orientado a mejorar la salud: fortalecimiento de los sistemas sanitarios (2004).** Organización Mundial de la Salud (OMS) <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43091>
- **Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud.** 58ª Asamblea Mundial de la Salud. Novena Sesión Plenaria. México. (OMS, 2005).
- **Primera Conferencia Latinoamericana sobre Investigación e Innovación para la Salud.** Río de Janeiro, del 15 al 18 de abril. (OMS, 2008).
- **Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica.** (OMS, 2000).
- **Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.** Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2016).

Normas Nacionales y Distritales

- **Ley 23 de 1981** *“Por la cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica”* y se *“enuncian los principios que constituyen el fundamento esencial para el desarrollo de las normas sobre ética médica y reguló la práctica profesional de la medicina en aspectos tan complejos y sensibles como la relación médico-paciente, médico-colega, médico-institución, y médico-sociedad y ordenó la conformación de los tribunales y las federaciones de ética médica, entre otros aspectos”*.
- **Ley 29 de 1990** *“Por la cual se dictan disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico y se otorgan facultades extraordinarias”*, señala en su Artículo 2 que *“(…) La acción del Estado en esta materia se dirigirá a crear condiciones favorables para la generación de conocimiento científico y tecnología nacionales (…)*”.
- **Ley 44 de 1993** (febrero 5) *“Por la cual se modifica y adiciona la ley 23 de 1982 y se modifica la ley 29 de 1944”*.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

- **Ley 1266 de 2008**, del Congreso de la República, *“Por la cual se dictan las disposiciones generales del hábeas data y se regula el manejo de la información contenida en bases de datos personales, en especial la financiera, crediticia, comercial, de servicios y la proveniente de terceros países y se dictan otras disposiciones”*.
- **Ley 1286 de 2009**, *“Por la cual se modifica la Ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones”*.
- **Ley 1374 de 2010**, del Congreso de la República, *“Por la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética en Colombia, “donde se determina su integración, funciones, organización y Financiación”*.
- **Ley 1581 de 2012**, *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”*.
- **Ley 1751 de 2015**, *“Por la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*.
- **Ley 1951 de 2019**, *“Por el cual se crea el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, tecnología e innovación y se dictan otras disposiciones”*.
- **Decreto 1290 de 1994**, de la Presidencia de la República, *“Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- y se establece su organización básica”*.
- **Decreto 677 de 1995** del INVIMA, *“Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”*.
- **Resolución 8430 de 1993**, del Ministerio de Salud, *“Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”*, en sus artículos 2, 4 y 5 estableció lo siguiente:

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Artículo 2. *“Las Instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema”* (p. 1).

Artículo 4. *“La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:*

- a. *Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.*
- b. *Al conocimiento de los vínculos entre las causas enfermedad, la práctica médica y la estructura social.*
- c. *A la prevención y control de los problemas de salud.*
- d. *Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.*
- e. *Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.*
- f. *A la producción de insumos para la salud”.* (p. 1, 2).

Artículo 5. *“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”* (p. 5).

- **Resolución N° 3823 de 1997**, *“Por la cual se crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud”.*
- **Resolución No. 2378 de 2008**, del Ministerio de Salud y Protección Social, *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”.*
- **Resolución 2010020508 del 7 de julio de 2010** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), *“Por la cual se establecen las definiciones y el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de Eventos adversos serios en fase de investigación clínica con medicamentos”.*
- **Resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), *“Por la cual se establece el*

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos”.

- **Resolución 0314 del 5 de abril de 2018.** El Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación -Colciencias-, hoy Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.
- **Acto Legislativo 05 de julio 18 de 2011** “*Por el cual se constituye el Sistema General de Regalías, se modifican los artículos 360 y 361 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones sobre el Régimen de Regalías y Compensaciones*”.
- **CONPES N°. 3582 de 2009** del Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia Departamento Nacional de Planeación. “*Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación*”.
- **CONPES D.C. (04).** Política Pública de Ciencia, Tecnología e Innovación 2019-2038. Documento publicado en el registro distrital no. 6673 de fecha 12 de noviembre de 2019.
- **CONPES No. 4062 de 2021** del Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia Departamento Nacional de Planeación. Política Nacional de Propiedad Intelectual.
- **Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación - Minciencias -** el 25 de mayo de 2021, publicó los lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación donde recomienda, entre otras, la separación de los comités de investigación y de ética en investigación, la conformación de sus integrantes por perfiles y no por cargos, y que la presidencia del mismo no debe pertenecer al cuerpo directivo de la institución al que esté adscrito.
- **Acuerdo Distrital 146 de 2005,** “*Por el cual se conforma la Comisión Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación*”, como un órgano consultivo y asesor del Gobierno Distrital, para desarrollar en el corto, mediano y largo plazo una capacidad endógena de ciencia y tecnología como base para una gestión competitiva en las organizaciones públicas y privadas, creando las condiciones de

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

generación, difusión y utilización del conocimiento, que incrementen a la productividad y mejoren la calidad de vida de sus habitantes, encontrándose dentro de sus miembros el Secretario Distrital de Salud o su Delegado.

- **Decreto Distrital 507 de 2013** en su numeral 3° del artículo 34, consagra que corresponde a la Dirección de Planeación Sectorial “(...) *Fomentar el desarrollo de la investigación básica en salud e impulsar el desarrollo de la ciencia y de la tecnología del sector, como insumos fundamentales para la toma de decisiones y para el desarrollo del sector salud en la ciudad (...)*”.
- **Resolución N° 554 de 2009.** La Secretaría Distrital de Salud desde 1998 a 2009, incorporó en su actuar la ética de la investigación con la creación ad hoc de grupos funcionales y constituyó el primer Comité de Ética de la investigación en salud de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.
- **Guía para los Comités de Ética en Investigación**, en el marco de la Resolución 2378 de 2008.
- **Resolución 1317 de 5 de julio de 2022**, “*Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud*”.

4. GLOSARIO

- **Aval o concepto ético:** Se refiere al aval ético que se da a las investigaciones en salud y se valora su riesgo de acuerdo con lo definido en el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 (octubre 4).
- **Bioética:** La bioética es la rama de la ética aplicada que reflexiona, delibera y hace planteamientos normativos y de políticas públicas, para regular y resolver conflictos en la vida social, especialmente en las ciencias de la vida, así como en la práctica y en la investigación médica, que afecten la vida en el planeta tanto en la actualidad como en futuras generaciones. (Consejo Consultivo de la Comisión Nacional de Bioética, 2012)
- **Comité de ética de la investigación:** es un órgano de carácter permanente, consultivo, asesor y analítico del más alto nivel de decisión dentro de la Entidad. Busca garantizar el cumplimiento de los principios, valores y derechos humanos

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

de los sujetos participantes en las investigaciones propuestas, emitiendo por consenso sus conceptos (Minciencias, 2021).

- **Concepto técnico o metodológico:** Se refiere al análisis del contenido general del estudio (problema, pregunta de investigación, justificación, objetivos, bibliografía), metodología (tipo de estudio, métodos y técnicas de recolección de información, diseño metodológico), factibilidad (cronograma, entrega de productos), presupuesto, grupo de investigación y fortalecimiento de la comunidad científica, la pertinencia y la coherencia entre sus apartados.
- **Conflicto de interés.** Situación donde el juicio o acción de un individuo, que debería estar determinado por un valor primario establecido por razones profesionales o éticas, puede ser influido o sesgado para obtener un beneficio secundario.
- **Consentimiento Informado.** Proceso mediante el cual un sujeto confirma su voluntad para participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos relevantes que puedan incidir en su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato, que debe ser firmado y fechado por el participante.
- **Integridad científica.** Es la necesidad de mantener la confianza y la credibilidad en la ciencia, a través de las buenas prácticas en la generación y apropiación del conocimiento. El Comité de Ética de la Investigación es veedor de la integridad científica.
- **Investigación con riesgo mínimo.** Son estudios prospectivos que emplean registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduos y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en la Resolución No. 8430 de 1993.

- **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 (Resolución 8430/93 Minsalud).
- **Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo.** Son aquellas 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 la Resolución 8430 de 1993 de Minsalud, 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. (Resolución 8430/93 Minsalud)
- **Investigaciones.** se define como una de las formas de construir conocimientos, la cual dependerá de la perspectiva epistemológica que el problema del conocimiento y el investigador eligen. Pueden ser perspectivas empírico-analíticas (interés en la descripción, explicación), histórico hermenéuticas (de comprensión e interpretación) o crítico sociales (de transformación).
- **Investigador.** Persona responsable de la conducción de una investigación. Cuando la investigación es realizada por varias personas, quien ejerza el liderazgo actúa como investigador principal.
- **Propuesta de investigación o protocolo:** Es un manuscrito académico cuya principal función es la comunicación a un lector o lectores para evaluar un proyecto de investigación; y que esboza claramente ¿Qué se va a investigar? ¿Cómo se

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

va a hacer? Con qué tiempo y con qué recursos se va a desarrollar, preguntas que ayudan a definir la coherencia y la pertinencia del proyecto que se pretende desarrollar, incluyendo consideraciones éticas.

- **Tabla Maestra de Investigaciones:** Es una base de datos diseñada por la Dirección de Planeación Sectorial de la Secretaría Distrital de Salud que organiza y codifica las investigaciones que son evaluadas por el Comité de Ética de la Investigación. Incluye variables como: institución, investigadores, alianzas realizadas con otras entidades, seguimiento de las investigaciones, entre otras. El código de identificación cuya metodología es (Siglas de la entidad - SDS, siglas de Ciencia Tecnología e Innovación, año de presentación de la investigación y número consecutivo que empieza cada año con el 00001).

4.1 ABREVIATURAS

- **CEI:** Comité de Ética de la Investigación.
- **CT+I:** Ciencia, Tecnología e Innovación.
- **INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Administrativamente se encuentra adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.
- **MINCIENCIAS:** Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **OPS:** Organización Panamericana de la Salud
- **SDS:** Secretaría Distrital de Salud.
- **UNESCO:** Organización de las Naciones Unidas para la Cultura, las Ciencias y la Educación

5. GENERALIDADES

Introducción

Al analizar en retrospectiva la historia de la investigación con seres humanos, se puede observar que han existido diversos hechos que han dejado una huella muy grande que permanece hasta hoy en día. Estos sucesos marcaron el inicio de las legislaciones para la conducción ética de las investigaciones en seres humanos; entre las distintas legislaciones realizadas, se puede mencionar el Código de Ética de Núremberg del año 1947. Este código reunió las principales conclusiones y lineamientos que deberían tenerse en cuenta al momento de realizar experimentación

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

médica. Este documento surgió a partir del Juicio de Núremberg el cual se llevó a cabo hacia finales de la Segunda Guerra Mundial, en donde se procesaron un total de 23 médicos y científicos nazis por haber realizado investigaciones con prisioneros de los campos de concentración, violando los derechos fundamentales que tiene todo ser humano (Mainetti, 1989).

De lo anterior, se infiere que los abusos en la investigación ocurren cuando el interés en el avance de la ciencia se superpone al concepto de protección de los seres humanos. Es también interesante observar que estos abusos cometidos, en muchas circunstancias ocurren al existir una marcada asimetría en las relaciones y en condiciones de vulnerabilidad.

Luego de lo sucedido durante la Segunda Guerra Mundial, para el año de 1964, la Asociación Médica Mundial presentó una serie de lineamientos para orientar la investigación con seres humanos. Este documento se conoce con el nombre de Declaración de Helsinki, el cual, tomó muchos de los elementos desarrollados en el Código de Núremberg de 1947 y los amplió. En este texto se dieron a conocer una serie de principios éticos que deben guiar a la comunidad científica y a todas las personas que se dedican a la experimentación con seres humanos a respetar una serie de elementos mínimos en sus investigaciones. Esta declaración ha sido actualizada de manera permanente desde la primera publicación adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975, la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983, la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989, la 48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996, la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000, Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002, Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004, la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 y la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013 (Asociación Médica Mundial, 2016).

A pesar de la existencia del Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki se siguieron realizando investigaciones con seres humanos sin tener en cuenta dichos documentos. Resultado de esta omisión, se continuaron haciendo estudios antiéticos como lo reportado en el estudio de sífilis en Tuskegee, Alabama - Estados Unidos de América -. Este estudio se llevó a cabo desde 1932 a 1972 en el cual se pretendía observar y analizar el curso “natural” de la enfermedad. En este estudio se vulneraron los principios de autonomía, justicia y beneficencia. Estos principios se transgredieron al no obtener el consentimiento informado de los participantes, no ofrecerles el

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

tratamiento ya existente desde 1940 y aprovecharse de su condición de población vulnerable (U.S. Public Health Service, 2015).

Otro estudio reporte de la transgresión al Código de Núremberg y a la Declaración de Helsinki fue el publicado por Beecher (1966), quien presenta 22 ejemplos de investigaciones controversiales en los Estados Unidos, las cuales también fueron realizadas sin tener en consideración aspectos éticos.

En este artículo Beecher identificó entre otros, los siguientes problemas éticos:

1. Falta de consentimiento informado
2. Coerción o presión excesiva sobre voluntarios
3. Uso de una población vulnerable
4. Explotación de una población vulnerable
5. No proporcionar información
6. No proporcionar el tratamiento disponible
7. No proporcionar información sobre los riesgos
8. Poner a los sujetos en riesgo
9. Los riesgos a los sujetos superan los beneficios
10. Engaño
11. Violación de derechos humanos
12. Extorsionar a los padres de los niños utilizados para ensayos clínicos.

Como respuesta al descubrimiento de la Investigación que se estaba realizando de manera antiéticas en Tuskegee con comunidades negras, el Congreso de los Estados Unidos en 1974, autorizó la conformación de la denominada Comisión Nacional para la protección de sujetos humanos en la investigación biomédica y del comportamiento, la cual, tenía como misión identificar los principios éticos básicos que fundamentan la práctica de la investigación en humanos y desarrollar las pautas que aseguran que la investigación se condujera teniendo en cuentas estos principios. Ya para el año de 1978, el Departamento de Salud de los Estados Unidos elaboró el denominado Informe Belmont, que tiene como título Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación. Este documento nace como fruto del escándalo nacional que produjo no sólo el experimento de Tuskegee, sino de muchos otros casos de investigación con humanos que habían alarmado a la opinión pública, tal como fueron los casos reportados por Beecher (Departamento de Salud de los Estados Unidos, 1979).

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

En el contexto colombiano, la bioética surge como resultado de una serie de hechos particulares que empiezan a generar gran interés y a la vez cuestiones bastante profundas a nivel ético y moral, estos hechos pueden resumirse en: Trasplantes de órganos, reproducción humana, pacientes en estado terminal, aborto, VIH, SIDA y las nuevas tecnologías. Todos estos nuevos temas empezaron a interesar al cuerpo médico colombiano por los dilemas éticos que se desencadenan. Ante este panorama la Federación Médica propuso al Congreso que fuera elevado a ley, el código que ellos habían elaborado en 1954. Tras amplias discusiones, el Congreso y el Senado aprobaron la ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica (Congreso de la República de Colombia, Ley 23 de 1981).

Por medio de la Ley 84 del 27 de diciembre de 1989, se adoptó el Estatuto Nacional de Protección de los Animales. El capítulo VI, Del uso de animales vivos de experimento o investigación, trata expresamente de la consideración y respeto que se debe tener con los animales que participan en investigaciones biomédicas (Alcaldía Mayor de Bogotá, 1989).

A partir de 1993, se hizo un primer intento de establecer normas técnicas y administrativas y algunas normas éticas para la investigación en salud con la resolución 008430 del entonces Ministerio de Salud. Esta resolución no contempla la creación, ni el funcionamiento, ni la regulación de estos comités, aunque sí exige la creación de un comité de ética de investigación en toda institución que realice investigación biomédica (Ministerio de Salud, 1993). En 1999, Colciencias hizo obligatorio que todos los proyectos de investigación presentados en la convocatoria del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud se ajustarán a dicha resolución y fueran evaluados y aprobados por un comité de ética de Investigación.

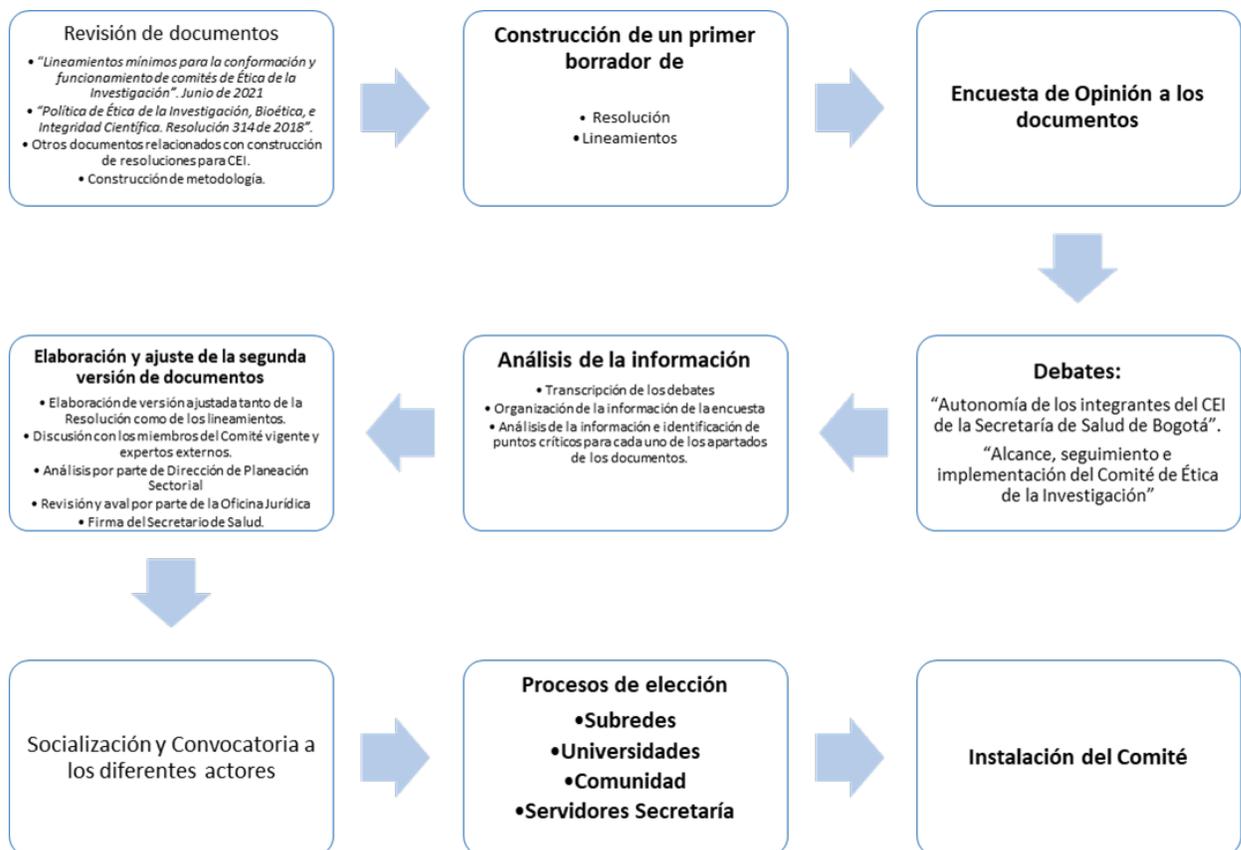
En este contexto, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, desde 1998 incorpora en sus discursos la importancia de la ética en la investigación dentro de la Institución. Es así como ha definido tres resoluciones en tres momentos distintos (2009, 2015, 2017), hasta llegar a la actual, la cual se encuentra en coherencia con los Lineamientos definidos por el Ministerio de Ciencia, tecnología e innovación (Valbuena, García y Becerra, 2021).

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Metodología de construcción de los Lineamientos y la Resolución del Comité de Ética de la Investigación

Como se puede observar en la Figura 1, la construcción tanto de los lineamientos como de la resolución surtió un proceso participativo, en el que se convocaron distintos actores y se avanzó en diálogos abiertos. La riqueza de este proceso radica tanto en la retroalimentación de los participantes, como en el hecho de hacer de la ética de la investigación un asunto colectivo.

Figura 1
Metodología de construcción de los lineamientos



La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Definición: el Comité de Ética de la Investigación -CEI- de la Secretaría Distrital de Salud es un grupo formal deliberativo, multidisciplinario, plural, autónomo e independiente, con carácter asesor, resolutorio, de vigilancia y pedagogía del más alto nivel de decisión, que cumple funciones desde el punto de vista técnico científico y ético, otorgando el concepto ético correspondiente a los proyectos de investigación presentados en materia de Ciencia, Tecnología e Innovación para la salud. (Minciencias, 2021)

Objetivos: Son objetivos del Comité de Ética de la Investigación de la SDS de Bogotá:

1. Emitir conceptos éticos frente a las propuestas y proyectos de investigación presentados por investigadores internos y externos para dar cumplimiento a los estándares de calidad en Ciencia, Tecnología e Innovación para la salud en la Secretaría Distrital de Salud.
2. Asegurar que las actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación para la salud prevean los posibles riesgos, así como la manera en que hará su respectivo manejo o control.
3. Velar porque las actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación para la salud incluyan la devolución de resultados a los participantes de la investigación o sus beneficiarios.

Principios

- **Dignidad humana:** el concepto de dignidad humana remite al valor único, insustituible e intransferible de toda persona humana, con independencia de su situación económica y social, de la edad, del sexo, de la religión, etcétera, y al respeto absoluto que ella merece (Martínez, 2012).
- **Respeto:** es la consideración y valoración especial ante alguien y algo, al que se le reconoce valor social o especial deferencia. También es uno de los valores fundamentales que el ser humano debe tener siempre presente a la hora de interactuar con personas de su entorno.
- **Responsabilidad:** es dar cumplimiento a las obligaciones y ser cuidadoso al tomar decisiones. Es un valor y una práctica ética, ya que impacta en la vida familiar, académica, laboral y ciudadana.
- **Bienestar:** estado de la persona cuyas condiciones físicas y mentales le proporcionan un sentimiento de satisfacción y tranquilidad.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

- **Prudencia:** capacidad de pensar, ante ciertos acontecimientos o actividades, sobre los riesgos posibles que estos conllevan, y adecuar o modificar la conducta para no recibir o producir perjuicios innecesarios.
- **Autonomía:** facultad de la persona o la entidad que puede obrar según su criterio, con independencia de la opinión o el deseo de otros, permitiendo adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás.

Composición del CEI

Los miembros: El Comité de Ética de la Investigación estará integrado por siete miembros, los cuales cumplirán con los siguientes perfiles:

1. Un (1) profesional con especialización o maestría en epidemiología.
2. Un (1) profesional con especialización o maestría en desarrollo social, ciencias sociales, ciencias políticas o similares.
3. Un (1) profesional en derecho y ciencias políticas.
4. Un (1) representante de la comunidad
5. Un (1) profesional que pertenezca a una Universidad.
6. Un (1) profesional que pertenezca al Comité de Ética de la investigación de las Subredes.
7. Un (1) profesional del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud.

Características de los miembros

1. La composición del CEI deberá garantizar un equilibrio adecuado entre conocimientos científicos, sociales, políticos, éticos, legales y los puntos de vista del representante de la comunidad
2. Deberá existir una posición de igualdad entre los miembros del CEI, con reconocimiento únicamente de los cargos dignatarios.
3. Se debe procurar una representación equitativa intergeneracional y de géneros; sin que sea necesario determinar un límite, sí se debe garantizar la preparación del relevo generacional.
4. Sus miembros deben contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y actuaciones coherentes con los valores y principios que representan y

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

que respaldan sus argumentaciones y discursos, garantizados por su hoja de vida y ámbito social.

5. Frente al ser sujetos políticos, los integrantes deben reconocerse y reconocer al otro como sujetos políticos, es decir, que tienen unas capacidades sobre la responsabilidad social y política dentro del actuar en el comité. Serán garantes del respeto hacia el otro, con prudencia en la toma de decisiones que se enfrentan en el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud. (Investigaciones habla- debate 28 de marzo de 2022).

Consideraciones sobre los integrantes del CEI

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

1. Para garantizar que todos los miembros del CEI puedan actuar de manera autónoma, deben tener capacidad dialógica deliberativa, capacidad y competencia para evaluar los aspectos éticos, metodológicos y normativos de las actividades de CTel en el ámbito de su competencia, por lo cual deberán contar con capacitación y experiencia en metodología deliberativa.
2. Quien ejerza la presidencia del CEI no podrá presidir simultáneamente el comité de investigación (comité técnico-científico) de la misma institución, en caso de que esta cuente con los dos comités.
3. Si un miembro del comité pertenece a más de un CEI deberá evaluar si su desempeño puede verse afectado por esta múltiple participación, si puede presentarse conflicto de interés o comprometerse la confidencialidad de la información; en cualquier caso, deberá informarlo a quien ejerza la presidencia del CEI y contar con su aprobación.
4. Los miembros del CEI en caso de ausentarse a algunas de las sesiones deberán informarlo con una anterioridad de mínimo tres (3) días hábiles de la sesión.

Consultores externos

Se contará con invitados expertos temáticos cuando el Comité de Ética de la investigación lo considere pertinente. Los invitados tendrán voz, pero no tendrán voto.

Serán funciones de los consultores externos, las siguientes:

1. Asesorar al CEI a petición de este, en materia científica, metodológica, de ética de la investigación, de factibilidad técnica o presupuestal, así como en la evaluación

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

de protocolos de investigación, ya sea virtual o presencialmente en las sesiones o allegando sus conceptos técnicos.

2. Participar con probidad y sin conflictos de interés en las sesiones a las que sean expresamente convocados.

Proceso de convocatoria y de elección de los miembros del comité de Ética de las Investigación (CEI) de la SDS

La Subsecretaría de Planeación y Gestión Sectorial realizará la convocatoria para definir las y los candidatos a formar parte del Comité de Ética de la investigación de la Secretaría Distrital de Salud.

El Subsecretario convocará a un grupo de profesionales quienes se encargarán de definir los miembros del Comité de Ética de la Investigación -CEI- a partir de la lista de candidatos que se postulen, acorde a lo establecido en el lineamiento del -CEI- de la Secretaría Distrital de Salud. Este grupo estará conformado por seis (6) profesionales de la Secretaría de Salud, así:

1. Un (1) delegado de la Subsecretaría de Salud Pública.
2. Un (1) delegado de la Subsecretaría de Participación.
3. Un (1) delegado de la Subsecretaría de Aseguramiento.
4. Un (1) delegado de la Subsecretaría Corporativa.
5. Dos (2) delegados de la Subsecretaría de Planeación y Gestión Sectorial

Las personas que se postulen deben enviar al correo comiteetica@saludcapital.gov.co la hoja de vida y diligenciar el formulario de postulación manifestando el por qué desea pertenecer al Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud.

La convocatoria se realizará de la siguiente manera:

- Correo dirigido a las dependencias de la entidad.
- Correo dirigido a Universidades.
- Correo dirigido a Comités de Ética de la investigación de las Subredes.
- Pieza comunicativa enviada desde la Oficina Asesora de Comunicaciones.

Proceso de elección de los profesionales de la Secretaría Distrital de Salud como miembros del CEI.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Una vez se reciban el total de postulaciones, se procederá por parte de los delegados a realizar la selección, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

1. Cumplimiento del perfil profesional por parte del candidato(a) de acuerdo con lo dispuesto en el artículo séptimo de la Resolución 1317 de 2022.
2. Formación en ética y/o bioética.
3. Experiencia en la participación en Comités de Ética.
4. Experiencia en investigación.
5. Producción académica (publicaciones).
6. Motivación para vincularse al Comité de Ética de la Investigación.

Los profesionales delegados que elegirán los miembros del CEI, firmarán un acuerdo de confidencialidad.

La elección de los miembros del CEI se realizará por consenso por parte de los profesionales delegados.

La Dirección de Planeación Sectorial levantará el acta de la reunión.

Proceso de elección del profesional que pertenezca al Comité de Ética de la Investigación de las Subredes como miembro del CEI

Los representantes miembros del Comité de ética de las Subredes (Norte, Sur, Centro Oriente y Suroccidente) que deseen participar en la convocatoria realizada por la SDS, a través de correo electrónico, deberán diligenciar el formulario de postulación y enviar su hoja de vida al correo comiteetica@saludcapital.gov.co

La Secretaría Distrital de Salud convocará a una reunión a las personas inscritas en el formulario, quienes manifestarán su interés y elegirán entre ellos quien los representará. La Dirección de Planeación Sectorial actuará como secretaria técnica, elaborando el acta de la reunión.

Proceso de elección del representante de la Comunidad como miembro del CEI

La Subsecretaría de Participación Social convocará a las distintas asociaciones de la comunidad quienes elegirán entre ellos su candidato, elevarán acta de la reunión e informarán a la SDS a través de la Subsecretaría De Participación.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Proceso de elección del profesional que pertenezca a una Universidad como miembro del CEI

Los docentes y/o investigadores de las Universidades que deseen participar en la Convocatoria realizada por la SDS, a través de correo electrónico, deberán diligenciar el formulario de postulación y enviar su hoja de vida al correo comiteetica@saludcapital.gov.co

La Secretaría Distrital de Salud convocará a una reunión a las personas inscritas en el formulario de postulación para realizar el proceso de elección bajo el mecanismo que los mismos candidatos definan.

Funciones: Son funciones del Comité de Ética de la Investigación:

1. Conocer y aplicar el conjunto de normas, políticas, planes, programas y proyectos, que soporten la emisión de avales éticos de los protocolos de investigación.
2. Velar por la observancia y protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres vivos humanos y no humanos, involucrados directa o indirectamente en los protocolos de investigación, el desarrollo tecnológico o la innovación, sometidos a su consideración, teniendo en cuenta siempre las condiciones del contexto para su desarrollo.
3. Garantizar que las investigaciones cumplan con los principios, requisitos y estándares de una propuesta técnico-científica rigurosa, éticamente responsable, social y ambientalmente pertinente, sustentable, conforme con las regulaciones nacionales e internacionales vigentes y acorde con el contexto y los lineamientos definidos por el Comité.
4. Mantener o proponer perspectivas pluriculturales y de diversidad de saberes.
5. Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna en los aspectos éticos a los protocolos de investigación propuestos.
6. Evaluar, aprobar o reprobar, desde el punto de vista ético, los protocolos de investigación antes de su inicio y que involucren personas y/o colectivos.
7. Verificar la idoneidad de los investigadores en el protocolo de investigación propuesto.
8. Evaluar, aprobar o reprobar cualquier enmienda que se realice al protocolo de investigación por insignificante que este sea.
9. Evaluar, aprobar o reprobar el formulario de consentimiento informado (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes).

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

10. Conceptuar y emitir recomendaciones sobre aspectos éticos de los protocolos de investigación.
11. Realizar evaluaciones cruzadas, evaluaciones interinstitucionales o con comités externos o con comités institucionales del Estado, o regionales cuando lo considere pertinente.
12. Reunirse ordinariamente de manera presencial y/o virtual, según cronograma anual y en forma extraordinaria; atendiendo la convocatoria de la Secretaría técnica.
13. Definir el plan anual de autoformación en temas de ética de la investigación, bioética, integridad científica de los integrantes del Comité de Ética de la Investigación y de los investigadores.

Confidencialidad de los miembros

La totalidad, tanto de los miembros del CEI como de sus invitados, deberán garantizar su compromiso de confidencialidad; asimismo, todo conflicto de interés deberá ser declarado ante los miembros del CEI, quienes decidirán su aceptación o no, según cada caso. Todos los miembros del Comité firman compromiso de confidencialidad.

Conflicto de interés

Los miembros del Comité deben declarar explícitamente sus conflictos de interés en caso de que existieran.

Según Minciencias (2021) el conflicto de interés se define como:

Situación en la que el interés general, propio de las funciones asignadas, se enfrenta con el interés particular, es decir, cuando una situación afecta la objetividad y la transparencia del sujeto o del ente regulador influyendo inapropiadamente en sus actos o decisiones. El interés particular puede ser de enfoque económico financiero, de compromiso personal, intelectual, profesional o de prestigio. En investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, este enfrentamiento puede afectar el juicio del investigador, o incidir en él, al omitir la declaración de algún vínculo personal cuando actúa como par evaluador, director de investigación o, en general, en cualquier momento en el que una actividad de CTel sea indebidamente influenciada por algún interés particular (p.83).

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Autonomía del CEI

El Comité de Ética en Investigación de la Institución es un organismo independiente, autónomo y libre para deliberar y decidir acerca de los lineamientos éticos relacionados con las propuestas de investigación que le sean presentadas, no recibirá ningún tipo de presión o influencia por parte de directivos o funcionarios de la Institución, cualquier investigador o patrocinador de estudios científicos.

Funciones de los miembros del Comité

Presidente

El presidente será elegido entre y por los miembros del Comité de Ética de la Investigación y su designación quedará definido por acta firmada por dicho Comité.

Serán funciones del presidente(a) del Comité de Ética de la Investigación, sin perjuicio de las que le corresponden como integrante activo, las siguientes:

1. Participar en la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del Comité de Ética de la Investigación.
2. Presidir las sesiones del Comité de Ética de la Investigación conforme con el lineamiento operativo del mismo, garantizando que puedan desarrollarse de forma adecuada.
3. Coordinar, con la Secretaría Técnica, las actividades del Comité de Ética de la Investigación y verificar la ejecución de las tareas propuestas.
4. Cumplir y hacer cumplir los lineamientos del Comité de Ética de la Investigación, así como las normativas nacionales e internacionales relacionadas con la investigación en el ámbito de su competencia.
5. Representar al Comité de Ética de la Investigación en los actos institucionales y externos cuando así se requiera.
6. Firmar las actas de las sesiones convocadas por el Comité de Ética de la Investigación, y los documentos y conceptos emitidos por el mismo.
7. Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés entre los miembros del CEI.
8. Fomentar el desarrollo de actividades de capacitación continua y educación en temas de ética de la investigación, bioética, dirigidas a los integrantes del CEI, y demás miembros de la institución.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Secretaría técnica: La Secretaría Técnica estará compuesta por un delegado(a) de la Dirección de Planeación Sectorial o quien haga sus veces y el perfil debe ser un profesional con especialización en bioética

Serán funciones del miembro que ejerza la Secretaría Técnica del CEI, las siguientes:

1. Participar en la elaboración de los documentos y procedimientos para el desarrollo de las funciones del Comité de Ética de la Investigación.
2. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité de Ética de la Investigación.
3. Recibir y revisar que esté completa la documentación que presentan los investigadores al solicitar la evaluación de un protocolo y controlar el registro correspondiente.
4. Establecer el control y seguimiento de las solicitudes de evaluación de protocolos que se formulen al Comité de Ética de la Investigación.
5. Establecer los mecanismos de información y comunicación con todos los integrantes del Comité de Ética de la Investigación.
6. Proponer a los miembros del Comité de Ética de la Investigación, previo acuerdo con quien lo presida, el programa anual de actividades y de sesiones ordinarias.
7. Elaborar y dar a conocer la agenda de trabajo que se desarrollará en la sesión y previamente a ella, remitir a cada uno de los miembros del Comité de Ética de la Investigación la documentación necesaria, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
8. Llevar el control de asistencia, que deberá ser firmado por los integrantes del Comité de Ética de la Investigación en cada sesión.
9. Elaborar las actas correspondientes a las sesiones del Comité de Ética de la Investigación y recabar las firmas correspondientes.
10. Firmar las actas de las sesiones convocadas por el Comité de Ética de la Investigación y los documentos y conceptos emitidos por el mismo, junto con el presidente.
11. Remitir una copia del aval, o no aval, o solicitud de modificaciones al Investigador principal o quien presentó el proyecto al Comité de Ética de la Investigación.
12. Llevar el registro correspondiente de las investigaciones evaluadas por el Comité de Ética de la Investigación.
13. Hacer seguimiento a los compromisos de cada sesión.
14. Elaborar, en coordinación con quien ejerza la presidencia, los informes parciales o anuales de las actividades del Comité de Ética de la Investigación

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

y ponerlos a consideración de los integrantes, para emitirlos, en el tiempo y la forma pertinentes, a quienes proceda.

15. Representar al Comité de Ética de la Investigación en los actos institucionales y externos cuando así se requiera.
16. Actuar como interlocutor(a), en nombre del Comité de Ética de la Investigación, en lo referente a la comunicación con los investigadores y otros actores que requieran del Comité de Ética de la Investigación.
17. Asistir a las sesiones del Comité de Ética de la Investigación.
18. Las demás que le encomiende el Comité de Ética de la Investigación en pleno para el cabal cumplimiento de sus funciones.
19. Brindar apoyo técnico, administrativo y operativo al Comité de Ética de la Investigación (quórum, agendas, entre otros) Investigador principal o quien presentó el proyecto al Comité de Ética de la Investigación.

Compromisos y obligaciones de los miembros del Comité de Ética de la Investigación

1. Asistir a las sesiones del Comité de Ética de la Investigación y ejercer su actuación con voz y voto en las sesiones, sin discriminación de ninguna clase.
2. Asistir al menos al 80 % de las sesiones.
3. Actuar libremente en las deliberaciones, obedeciendo a los dictados del respeto, la ética y de la razón.
4. Observar una conducta ética ante aspectos como la confidencialidad y la imparcialidad sobre las investigaciones o temas que se discutan.
5. Cumplir con los plazos establecidos para la revisión de anteproyectos, proyectos, informes de avance finales y demás plazos que se establezcan en cumplimiento del objeto para el cual fue creado el Comité de Ética de la Investigación.
6. Evaluar y hacer seguimiento a los proyectos de investigación teniendo en cuenta principios básicos como la protección del bien común y la responsabilidad jurídica de la Secretaría Distrital de Salud.
7. Manifestar su impedimento cuando se presenten conflicto de interés, si a ello hubiere lugar.
8. Participar en actividades de formación, actualización y difusión en ética de la investigación y bioética, así como en las labores del CEI en la comunidad institucional.
9. En caso de ausentarse a alguna de las sesiones deberá informarlo con una anterioridad de mínimo tres (3) días hábiles de la sesión, a excepción de las situaciones de fuerza mayor.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Baja en la condición de miembro

Los miembros del CEI pueden perder su condición por cualquiera de las siguientes causas:

1. A petición propia del interesado(a) dirigida al presidente del Comité.
2. Por el cese de su actividad profesional: traslado, pensión, enfermedad, etc.
3. Por decisión argumentada del Comité. Causas de baja:
 - a. Por manifiesto incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembro del Comité o de las normas de funcionamiento del mismo.
 - b. Ausencias injustificadas de más del 20% de las reuniones del Comité en un período de un (1) año.

Período: El período de los miembros del Comité será por dos (2) años reelegibles por una sola vez y por el mismo periodo.

Quórum deliberatorio: El Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud, podrá sesionar, deliberar y decidir cuándo se encuentren presentes la mitad más uno de sus integrantes.

Las decisiones del Comité de Ética de la Investigación idealmente se realizarán por consenso, basada en un proceso de discusión y deliberación incluyente; sin embargo, puede darse por mayoría, consignando los comentarios minoritarios en el acta de reuniones (Minciencias, 2021). En cualquier caso, el Comité de Ética de la Investigación debe actuar como un ente colectivo en el que, coexistiendo diversas posiciones argumentadas, prevalecerá el interés común. En dado caso que un miembro del Comité de Ética de la Investigación realice salvamento del voto, debe explicarlo por escrito para ser informado al investigador.

En caso de no contar con quórum deliberatorio, se reprogramará la sesión del Comité para una nueva fecha.

Reuniones/sesiones ordinarias

Se entiende por reuniones ordinarias todas aquellas previstas en el calendario que ha sido inicialmente aprobado por el CEI, y todas aquellas que no tengan carácter urgente.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

El Comité se reunirá en sesión ordinaria, al menos 10 veces al año. En cada reunión, se levantará un acta en donde conste la asistencia de los miembros, acuerdos establecidos, su respectiva fundamentación y deliberación.

Reuniones/sesiones extraordinarias

Se llevan a cabo por asuntos y/o convocatorias que no admiten demora hasta la fecha aprobada en el calendario de reuniones ordinarias del Comité. Así mismo, se celebrarán cuando no se ha alcanzado el número mínimo de miembros para el quorum deliberatorio.

La programación de estas sesiones se realizará procurando celeridad en los procesos sin que esto implique un detrimento en el proceso deliberatorio del Comité.

Capacitación de los integrantes del CEI

El Comité de Ética de la Investigación definirá un programa de capacitación y autoformación de los miembros y personas de la Secretaría Distrital de Salud que se consideren pertinentes.

Red de Comités de ética de investigación.

Los miembros del CEI deberán conocer las responsabilidades de la Red de Comités de ética de investigación, como grupo interdisciplinario, interinstitucional e intersectorial, conformado por Nodos regionales y las Mesas de trabajo propuestas por el Ministerio de Ciencia, tecnología e innovación.

El presidente y el secretario técnico serán los delegados a participar en los distintos espacios de la Red y en las Mesas o instancias definidas por el Ministerio de Ciencia, tecnología e innovación.

Los delegados deberán mantener informados al Comité de las acciones realizadas y de los compromisos.

Tabla maestra de investigaciones.

Es un instrumento codificado y controlado desde la Dirección de Planeación Institucional y Calidad, en el que se consignan los datos de identificación y

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

seguimiento de los proyectos o protocolos de investigación presentados al Comité de ética de la SDS.

Los protocolos de investigación quedan registrados y codificados una vez se confirma su revisión por parte del Comité de Ética de la Investigación. Su codificación se realiza de la siguiente manera:

1. Tres letras mayúsculas SDS: corresponde a las siglas de la Secretaría Distrital de Salud.
2. Tres letras mayúsculas CTI: corresponde a las siglas de Ciencia, Tecnología e Innovación.
3. Año en que se presenta el proyecto.
4. Número consecutivo del proyecto.
5. Quedando la codificación de esta manera: SDSCTI2022XXXX

Proceso de revisión de proyectos de investigación ante el Comité de Ética de Investigación

1. Los proyectos deben ser enviados únicamente al correo electrónico comiteetica@saludcapital.gov.co de la Secretaría Técnica mínimo veinte días calendario antes de la sesión del Comité.
2. Los protocolos de investigación deben cumplir con los ítems enunciados en el “*Modelo para la presentación de proyectos de investigación ante el comité de ética de la investigación*” establecido por la Secretaría Distrital de Salud.
3. Los protocolos de investigación pueden ser presentados en el formato de las universidades u otras instituciones, siempre y cuando cumpla con los ítems relacionados en el “*Modelo para la presentación de proyectos de investigación ante el comité de ética de la investigación*”.
4. Una vez se recibe el proyecto de investigación queda registrada y codificada en la tabla Maestra de Investigaciones, para dar continuidad en el proceso de revisión y emisión de un concepto ético por parte del Comité de Ética de la Investigación de la SDS.
5. La Secretaría Técnica enviará mínimo ocho días calendario, los protocolos de investigación a los miembros del CEI.
6. El Comité se reunirá en sesiones mensuales según cronograma establecido al inicio de cada año y de manera extraordinaria las veces que sea necesario.
7. Las sesiones podrán realizarse presencial o virtualmente.
8. En las sesiones del Comité, los investigadores dispondrán de un tiempo máximo de 15 minutos para realizar la presentación de su proyecto de investigación,

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

haciendo especial énfasis en los aspectos de naturaleza ética contenidos en su protocolo.

9. Posterior a la presentación, se habilitará un espacio de 15 minutos para que el investigador responda a las preguntas u observaciones realizadas por los miembros del Comité.
10. Se procederá a realizar la deliberación por parte de los miembros del Comité, teniendo en cuenta la presentación del investigador.
11. Llevada a cabo la sesión se levantará acta correspondiente y tendrá un término de 8 días hábiles para ser revisada y firmada por participantes en el Comité.
12. Los conceptos éticos de las investigaciones presentadas al Comité se realizarán en el formato definido para tal fin y serán firmados por el presidente y el secretario técnico.
13. Una vez emitido el concepto ético será enviado vía correo electrónico al investigador principal y/o quien realizó la presentación del proyecto de investigación, en un término no mayor a 10 días hábiles.
14. El canal de comunicación oficial del Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud, es el correo electrónico: comiteetica@saludcapital.gov.co, el cuál es administrado por la Secretaría Técnica del CEI.

Agradecimientos: queremos agradecer a los colegas, profesores que participaron y opinaron en las distintas versiones, tanto de la resolución como de los lineamientos en ética de la investigación y en especial a los profesores Efraín Méndez Castillo y Margarita María Manrique de la Pontificia Universidad Javeriana, Alejandro Jiménez del Colegio Colombiano de Psicólogos, Álvaro Valbuena de la Subred Centro Oriente, Luis Jorge Hernández de la Universidad de los Andes, Marcela Forero del Comité de Metodologías y Ética de la Investigación (CEMIN) y Yazmín Puerto Mojica de la Subsecretaría de Salud Pública quienes participaron en los debates y sus contribuciones fueron fundamentales para su realización.

6. BIBLIOGRAFÍA

Alcaldía Mayor de Bogotá. (1989). 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.* Congreso de Colombia. <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=8242>

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Alcaldía Mayor de Bogotá. (2013). Decreto Distrital 507 de 2013. *Por el cual se modifica la Estructura Organizacional de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D.C.* (6 de noviembre de 2013). [Decreto 507 2013 Bta.pdf \(saludcapital.gov.co\)](http://saludcapital.gov.co/Decreto_507_2013_Bta.pdf)

Asamblea Mundial de la Salud – N°. 58. (2005). Cumbre Ministerial sobre investigación en salud. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/A58_2005_REC1-sp.pdf

Asociación Médica Mundial (2016). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

Beecher, H.K. (1966). Ethics and Clinical Research. *The New England Journal of Medicine*, 274, 1354 - 1360.

Código de Núremberg (1947). [El Código de Nüremberg - Universidad de Chile \(uchile.cl\)](http://uchile.cl)

Concejo de Bogotá. (2005). Acuerdo Distrital 146 de 2005. *Por el cual se conforma la Comisión Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación.* (18 de marzo de 2005). [Microsoft Word - Documento1 \(idu.gov.co\)](http://idu.gov.co/Microsoft%20Word%20-%20Documento1)

Conferencia Internacional de Armonización (CIARM). (1996). Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). <https://www.fda.gov/media/78552/download>

Congreso de la República de Colombia. (1981). Ley 23 de 1981. *Por la cual se dictan normas en materia de ética médica.* (18 de febrero de 1981). [Ley 23 de 1981 - Gestor Normativo - Función Pública \(funcionpublica.gov.co\)](http://funcionpublica.gov.co/Ley%2023%20de%201981)

Congreso de la República de Colombia. (1990). Ley 29 de 1990. *Por la cual se dictan disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico y se otorgan facultades extraordinarias.* (27 de febrero de 1990). [Ley 29 de 1990 - Gestor Normativo - Función Pública \(funcionpublica.gov.co\)](http://funcionpublica.gov.co/Ley%2029%20de%201990)

Congreso de la República de Colombia. (1993). Ley 44 de 1993. *Por la cual se modifica y adiciona la ley 23 de 1982 y se modifica la ley 29 de 1944.* (5 de febrero de 1993). [Ley 44 de 1993 - Gestor Normativo - Función Pública \(funcionpublica.gov.co\)](http://funcionpublica.gov.co/Ley%2044%20de%201993)

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Congreso de la República de Colombia. (2008). Ley 1266 de 2008. *Por la cual se dictan las disposiciones generales del hábeas data y se regula el manejo de la información contenida en bases de datos personales, en especial la financiera, crediticia, comercial, de servicios y la proveniente de terceros países y se dictan otras disposiciones.* (31 de diciembre de 2008). [Ley 1266 de 2008 - Gestor Normativo - Función Pública \(funcionpublica.gov.co\)](#)

Congreso de la República de Colombia. (2009). Ley 1286 de 2009. *Por la cual se modifica la Ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones.* (23 de enero de 2009). [Ley 1286 de 2009 - Gestor Normativo - Función Pública \(funcionpublica.gov.co\)](#)

Congreso de la República de Colombia. (2010). Ley 1374 de 2010. *Por la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética en Colombia, “donde se determina su integración, funciones, organización y Financiación.* (08 de enero de 2010). [Ley 1374 de 2010 - Gestor Normativo - Función Pública \(funcionpublica.gov.co\)](#)

Congreso de la República de Colombia. (2011). Acto Legislativo 05 de 2011. *Por el cual se constituye el Sistema General de Regalías, se modifican los artículos 360 y 361 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones sobre el Régimen de Regalías y Compensaciones.* (18 de julio de 2011). [Leyes desde 1992 - Vigencia expresa y control de constitucionalidad \[ACTO LEGISLATIVO 05 2011\] \(secretariassenado.gov.co\)](#)

Congreso de la República de Colombia. (2012). Ley 1581 de 2012. *Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.* (17 de octubre de 2012). [Ley 1581 de 2012 - Gestor Normativo - Función Pública \(funcionpublica.gov.co\)](#)

Congreso de la República de Colombia. (2015). Ley 1751 de 2015. *Por la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.* (17 de febrero de 2015). [Ley 1751 de 2015 - Gestor Normativo - Función Pública \(funcionpublica.gov.co\)](#)

Congreso de la República de Colombia. (2019). Ley 1951 de 2019. *Por el cual se crea el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, tecnología e innovación y se dictan otras*

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

disposiciones. (24 de enero de 2019).
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=90308>

Consejo Nacional de Política Económica y Social. República de Colombia. (2021). CONPES No. 4062. *Política Nacional de Propiedad Intelectual*. (29 de noviembre de 2021). [4062.pdf \(dnp.gov.co\)](#)

Consejo Consultivo de la Comisión Nacional de Bioética, (2012). ¿Qué es Bioética? <https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/que-es-bioetica?state=published>

Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas – CIOMS y la Organización Mundial de la Salud – OMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

Consejo Distrital de Política Económica y Social del Distrito Capital. (2019). CONPES 04. *Política Pública de Ciencia, Tecnología e Innovación*. (5 de noviembre de 2019). <https://www.sdp.gov.co/content/politica-publica-de-ciencia-tecnologia-e-innovacion-2019-2038>

Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia Departamento Nacional de Planeación. (2009). CONPES N°. 3582. *Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación*. (27 de abril de 2009). [\(Microsoft Word - 3582 Ciencia y Tecnología\355a.doc\) \(minciencias.gov.co\)](#)

Declaración de Helsinki (1964). [declaracion-de-helsinki-2013_76961_14_4053.pdf \(uchile.cl\)](#)

Definición de principios. Consultado 04/05/2022 y disponible en:
<https://languages.oup.com/google-dictionary-es/>

Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias). (2018). Resolución 0314 de 2018. *Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias)*. (5 de abril de 2018). [resolucion_0314-2018.pdf \(minciencias.gov.co\)](#)

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, Colciencias. (2018). *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*. <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>

Departamento de Salud de los Estados Unidos (1979). *Informe Belmont*. http://comitedebioetica.cat/wp-content/uploads/2012/09/informe_belmont_1978.pdf

Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos (1982). Consultado 17/07/2022 y disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/PAUTAS_ETICAS_INTERNACIONALES.pdf

Informe Belmont (1979) [Microsoft Word - El informe Belmont.doc \(uchile.cl\)](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2010). Resolución 2010020508 de 2010. *Por la cual se establecen las definiciones y el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de Eventos adversos serios en fase de investigación clínica con medicamentos*. (07 de julio de 2010). [Jurinfo - Resolución 20508 de 2010 INVIMA \(jep.gov.co\)](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2011). Resolución 2011020764 de 2011. *Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos*. (10 de junio de 2011). [Resolucion 2011020764 de 2011 INVIMA investigación clínica medicamentos humanos.pdf \(saludcapital.gov.co\)](#)

La Organización de las Naciones Unidas para la Cultura, las Ciencias y la Educación (UNESCO). (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa

Mainetti, J.A. (1989). *Ética médica*. Quiron.

Mardones, J. M^a. (1994). *Filosofía de las Ciencias Humanas y Sociales: materiales para una fundamentación científica*. Anthropos.

Martínez, V. (2012). Reflexiones sobre la dignidad humana en la actualidad. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 46(136), 39-67.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias). (2021). *Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de Comités de Ética de la investigación.*

https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/mincienciaslineamientos_c_i_eweb.pdf

Ministerio de la Protección Social. (2008). Resolución No. 2378 de 2008. *Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.* (27 de junio de 2008).

[Resolución \(ins.gov.co\)](https://www.ins.gov.co)

Ministerio de Salud. (1993). Resolución N°. 008430 de 1993. *Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.* (octubre 4 de 1993).

https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/etica_res_8430_1993.pdf

Ministerio de Salud. República de Colombia. (1997). Resolución N° 3823 de 1997. *Por la cual se crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud.* (23 de octubre de 1997).

[Microsoft Word - Resolucion-Salud.dot \(minsalud.gov.co\)](https://www.minsalud.gov.co)

Mondragón, L. (2009). Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Revista de Investigación Clínica*, 61(1), 73-82.

Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica.*

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/66641>

Organización Mundial de la Salud. (2004). *Informe Mundial sobre el conocimiento orientado a mejorar la salud.* <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43091>

Organización Mundial de la Salud. (2008). *Primera Conferencia Latinoamericana sobre Investigación e Innovación para la Salud.*

https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Informe_1CLIIPS_Brasil_2008.pdf

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

Organización Panamericana de la Salud. (2020). *Las funciones esenciales de la salud pública en las Américas. Una renovación para el siglo XXI*. Marco conceptual y descripción. Washington, D.C.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43091/9243592548.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Pinto, N. (2014). Conflicto de interés en investigación biomédica. *Persona y Bioética*, 18(2), 158-169. doi: 10.5294/pebi.2014.18.2.6

Presidencia de la República de Colombia. (1995). Decreto 677 de 1995. *Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancias Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. de 1995 del INVIMA*. (26 de abril de 1995). [Decreto 677 de 1995 - Gestor Normativo - Función Pública \(funcionpublica.gov.co\)](http://funcionpublica.gov.co)

República de Colombia. (1994). Decreto 1290 de 1994. *Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- y se establece su organización básica*. (22 de junio de 1994). [Leyes desde 1992 - Vigencia expresa y control de constitucionalidad \[DECRETO 1290 1994\] \(secretariassenado.gov.co\)](http://secretariassenado.gov.co)

Secretaría Distrital de Salud. (2009). Resolución N° 554 de 2009. *Por el cual se constituye el comité de ética de la investigación en salud de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.* (26 de junio de 2009). [Resoluci%F3n%20554-2009%20-%20Comit%E9%20C9tica%20Investigaci%F3n.pdf \(saludcapital.gov.co\)](http://saludcapital.gov.co)

Secretaría Distrital de Salud. (2022). Resolución 1317 de 2022. *Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud*. (05 de julio de 2022). http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Investigaciones/Res_1317-2022_Comite_Etica_Inv.pdf

U.S. Public Health Service. (2015). Syphilis Study at Tuskegee. <http://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm>

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL			
	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD			
	Código:	SDS-GCI-LN-010	Versión:	1
Elaborado por: Solángel García - Rosa Malambo - Jennifer Palacio /Revisado por: Cristina Losada /Aprobado por: Cristina Losada				

7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	RAZÓN DE CREACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN
1	21/09/2022	En atención a los Lineamientos mínimos para la conformación de Comités de Ética de la Investigación, emitidos en el año 2021 por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, se expide la Resolución 1317 del 05 de julio de 2022, mediante la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud. El presente documento da a conocer el funcionamiento del Comité.