

Construcción participativa del lineamiento de ética de la investigación

Solángel García-Ruiz¹
David Bazarro-Barragán²
Rosa Nubia Malambo³
Jenniffer Palacio⁴

1. Introducción

Desde 2018, Colciencias (ahora Minciencias) adoptó la Política en ética de la investigación, bioética e integridad científica, en la cual se resalta la importancia de que el país avance en el establecimiento de acciones y estrategias que permitan garantizar que las actividades de ciencia, tecnología e innovación (CTel) estén alineadas con los marcos éticos y normativos internacionales (1). En 2021, publica los lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de los comités de ética de la investigación (2).

En este contexto, con el ánimo de ampliar la perspectiva de la ética de la investigación, la Secretaría Distrital de Salud (SDS) diseña una estrategia participativa para dar voz a investigadores, servidores públicos, academia y comunidad en la construcción de los lineamientos e instrumentos en este tema.

El objetivo del trabajo realizado fue el de construir participativamente el lineamiento para el funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud.

1 <https://orcid.org/0000-0003-1831-1133>

2 <https://orcid.org/0000-0002-1039-0749>

3 <https://orcid.org/0000-0003-1605-2668>

2. Referente conceptual

Los referentes conceptuales que sustentan gran parte del trabajo ejecutado en la construcción del lineamiento y la resolución de la SDS se enmarcan en la ética de la investigación, su desarrollo e historia.

Múltiples documentos de naturaleza normativa y ética han aportado al desarrollo y avance de la ética de la investigación. Ejemplos de esta trayectoria son el Código de ética médica de Nuremberg de 1947 (3), la Declaración de Helsinki de 1964 y sus múltiples enmiendas (4), el Informe Belmont de 1979 (5), la Declaración de bioética y derechos humanos de 2005 (6), entre otros.

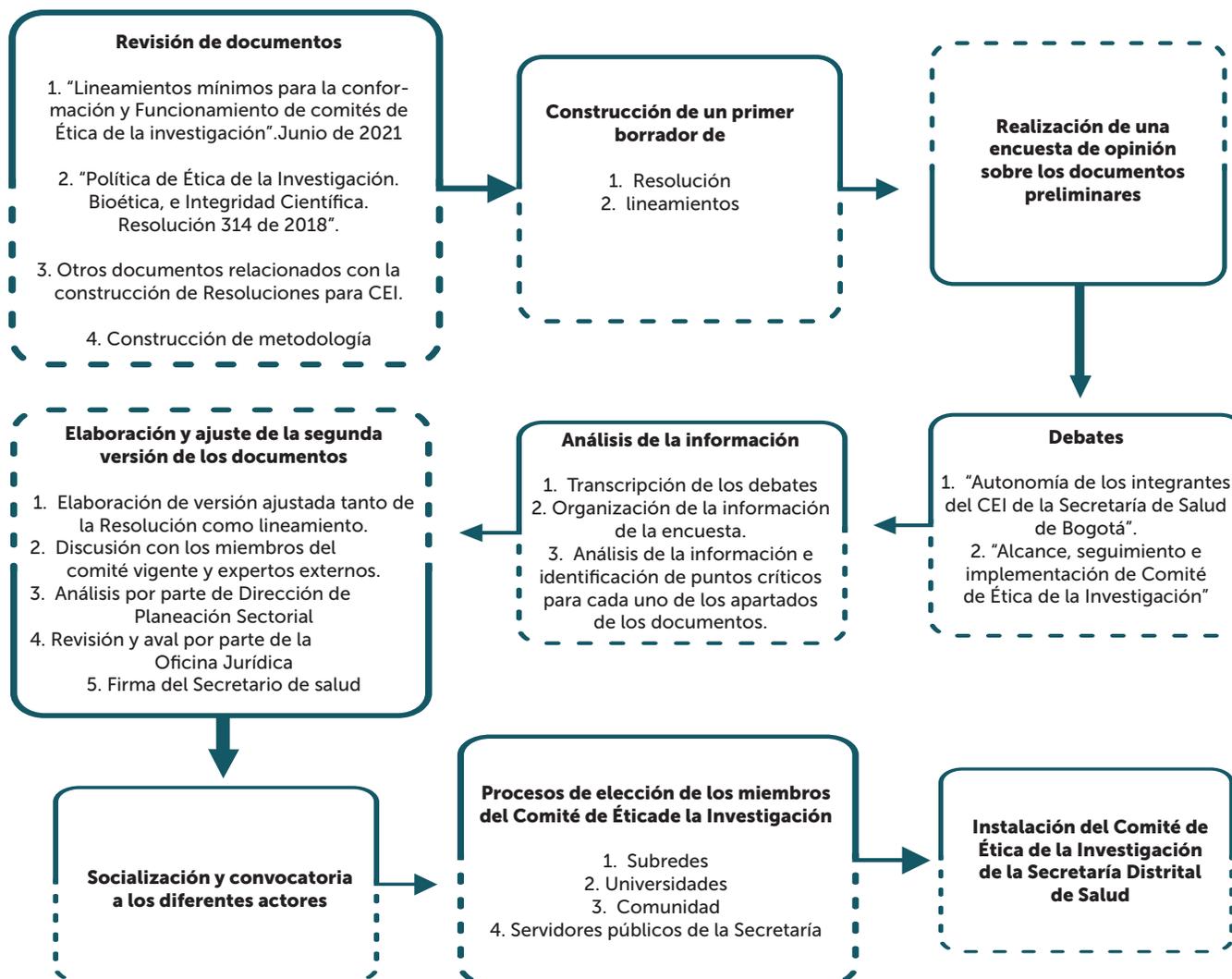
En Colombia, la normativa relacionada con ética de la investigación se puede ver plasmada en la Ley 84 de 1989 (7), la Resolución 8430 de 1993 (8) y la Ley 1581 de 2012 (9).

Adicional a las fuentes normativas mencionadas previamente, en los diálogos y debates se privilegió la construcción de un escenario democrático, entendido como un ejercicio participativo y deliberativo, en el cual la contribución ciudadana desde diferentes perspectivas y lugares facilite la promoción de una ética del reconocimiento del otro, la valoración de los derechos y la creación de recursos de comunicación competentes para dirimir públicamente los conflictos morales (10).

3. Metodología

Se propone una metodología participativa con el concurso de diferentes actores en diferentes escenarios, partiendo de una revisión de literatura y de normatividad en ética de la investigación, hasta la publicación de los documentos oficiales. Los distintos momentos que se llevaron a cabo se detallan en la figura 1.

Figura 1. Metodología para la construcción participativa del lineamiento.



Fuente: Elaboración propia.

4. Resultados

Los resultados del proceso de participación y diálogo con los distintos actores fueron los siguientes: a) elaboración y socialización del lineamiento para el funcionamiento del comité de ética de la investigación y b) Resolución 1317 del 05 de julio de 2022 (11). Estos documentos permiten movilizar acciones de carácter interno y externo a la institución encaminadas al cuidado de la vida en sus diferentes expresiones y a la salud de los ciudadanos.

Aportes a la política

El presente trabajo aporta a las actividades relacionadas con ética de la investigación en el marco de la Política institucional de gestión del conocimiento y la Política distrital de ciencia, tecnología e innovación. Estas acciones se enmarcan en las funciones del comité de ética de la investigación, así:

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 por que las actividades de ciencia, tecnología e innovación para la salud incluyan la devolución de resultados a los participantes de la investigación o sus beneficiarios (11, p. 16).

Conclusiones

El proceso de construcción participativa del Lineamiento y de la Resolución permitió la movilización y contribución de distintos actores, lo cual fortaleció la gobernanza y el diálogo entre el Estado y la sociedad civil, no con la mirada puesta en un objetivo de naturaleza técnica, sino con la intención de que las directrices que se establecieran se configuraran como la condición de posibilidad para propender al bienestar, la salud y la vida de ciudadanos, animales, medio ambiente y otras formas de vida en la ciudad de Bogotá.

Declaración ética

Para el desarrollo de la investigación se tuvieron en consideración la normatividad nacional y la internacional suscrita por Colombia. De acuerdo con la Resolución 8430 de 1993, las actividades que se realizaron en el marco del estudio pueden ser clasificadas como una investigación con riesgo mínimo.

Referencias

1. Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias). Política en ética de la investigación, bioética e integridad científica. 2018. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/pdf_poltica.pdf
2. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias). Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación. 2021. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/mincienciaslineamientos_c_i_eweb.pdf
3. Código de ética médica de Núremberg. El Código de Núremberg. 1947. Disponible en: <https://uchile.cl/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/el-codigo-de-nuremberg>
4. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 1964. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
5. United States, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Informe Belmont - Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación. 1979. Disponible en: <https://www.bioeticaweb.com/el-informe-belmont-principios-y-guass-acticas-para-la-protecciasn-de-los-sujetos-humanos-de-investigaciasn-18-abril-1979/>
6. Organización de las Naciones Unidas para la Cultura, las Ciencias y la Educación (UNESCO). Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. 2005. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa
7. Colombia. Ley 84 de 1989, por la cual se adopta el Estatuto nacional de protección de los anima-

- les y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia. Congreso de la República de Colombia. 1989 (diciembre 27). Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=8242>
8. Colombia, Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud. 1993 (octubre 4). Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
 9. Colombia. Ley 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Congreso de la República de Colombia. 2012 (octubre 17). Disponible en: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1581_2012.html
 10. Osorio J, Rubio G. Participación y educación ciudadana desde los movimientos sociales: una perspectiva latinoamericana. *Rev Lusofona Educ.* 2018;42:95-109. Disponible en: <https://revistas.ulusofona.pt/index.php/rleducacao/issue/view/733>
 11. Lineamiento para el funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud. Secretaría Distrital de Salud. 2022 (julio 5). Disponible en: http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Investigaciones/Res_1317-2022_Comite_Etica_Inv.pdf
 12. Colombia. Resolución 314 de 2018, por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, Colciencias, adopta la política de ética de la investigación, bioética e integridad científica. Ministerio de Tecnología, Ciencia e Innovación. 2018 (abril 5). Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/resolucion_0314-2018.pdf

