

Retos y oportunidades en la evaluación ética de investigaciones en salud: análisis desde el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud (2022-2024)

- Challenges and Opportunities in the Ethical Review of Health Research and Analysis from the Research Ethics Committee of the District Health Secretariat (2022–2024)
- Desafios e oportunidades na avaliação ética de pesquisas em saúde: análise do Comitê de Ética de Pesquisa da Secretaria Distrital de Saúde (2022-2024)

Sandra Patricia Garzón Jiménez¹ • Denis Xiomara Olaya Sanabria² María del Socorro Chalá Palacios³ • Jhanny Andrea Osorio Gómez⁴ Clara Mercedes Perdomo González⁵ • Mario Orlando Parra Pineda⁶ Sebastián Pachón Torres⁷ • David Bazurto Barragán⁸

Resumen: se analiza la labor del Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud (CEI-SDS) entre 2022 y 2024. Se evaluaron 43 proyectos de investigación en salud en áreas que incluyen “investigación in

1) Médico veterinario, docente Universidad Distrital Francisco José de Caldas, integrante CEI – SDS <https://orcid.org/0000-0002-2961-3762>

2) Enfermera, Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS), integrante CEI – SDS <https://orcid.org/0009-0001-2293-3587>

3) Bacterióloga, Laboratorio de Salud Pública, Secretaría Distrital de Salud, integrante CEI – SDS <https://orcid.org/0009-0004-2196-8325>

4) Abogada, Dirección de Provisión de Servicios de Salud, Secretaría Distrital de Salud, integrante CEI – SDS <https://orcid.org/0009-0005-0493-0664>

5) Economista, representante de la comunidad, integrante CEI – SDS.

6) Médico, Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E., integrante CEI – SDS.

7) Sociólogo, Subdirección de Gestión y Evaluación de Políticas en Salud Pública, Secretaría Distrital de Salud, integrante CEI – SDS.

8) Psicólogo, Dirección de Planeación Sectorial, Secretaría Distrital de Salud, integrante CEI – SDS <https://orcid.org/0000-0003-1831-1133>

vitro”, “salud neonatal”, “apropiación social del conocimiento”, “donación de sangre o tejidos”, “salud mental” y “vacunación”, estos temas reflejan una agenda de investigación diversa en Bogotá. Además, el documento revisa el marco normativo nacional e internacional, los retos de formación ética en educación superior y las tensiones entre regulación y práctica investigativa. Se identifican desafíos como la baja representación de disciplinas distintas a la medicina, falta de seguimiento, recursos limitados y adaptación a nuevas tecnologías. Finalmente, se enfatiza la necesidad de continuar fortaleciendo la capacidad técnica del comité y de mejorar el seguimiento a los proyectos haciendo uso de su valor en cuanto a composición interdisciplinaria y plural, lo que permite una evaluación contextualizada y amplia integrando distintas perspectivas y valores para garantizar la protección de los participantes y la calidad metodológica de la investigación en salud.

Palabras clave: Ética, Bioética, Integridad científica, Comités de ética de la investigación.

Abstract: This study examines the work of the Research Ethics Committee of the District Health Secretariat (CEI-SDS) between 2022 and 2024, during which 43 health research projects were reviewed across diverse areas, including “*in vitro* research,” “neonatal health,” “social appropriation of knowledge,” “blood or tissue donation,” “mental health,” and “vaccination,” reflecting the breadth of the research agenda in Bogota. The article also examines the national and international regulatory framework, the challenges of ethics training in higher education, and the tensions between regulation and research practice. It further highlights challenges including limited representation of disciplines beyond medicine, insufficient follow-up mechanisms, resource constraints, and the need to adapt to emerging technologies. Finally, the study underscores the need to further strengthen the committee’s technical capacity and improve oversight of research projects, building on its interdisciplinary composition. This structure enables a comprehensive and context-sensitive review process that integrates diverse perspectives and values, thereby safeguarding research participants and ensuring the methodological quality of health research.

Keywords: Ethics, Bioethics, Research Integrity, Research Ethics Committees.

Resumo: O trabalho do Comitê de Ética de Pesquisa da Secretaria Distrital de Saúde (CEI-SDS) entre 2022 e 2024, foi analisado por meio da avaliação de 43 projetos de pesquisa em saúde em áreas que abrangem “pesquisa *in vitro*”, “saúde neonatal”, “apropriação social do conhecimento”, “doação de sangue ou tecidos”, “saúde mental” e “vacinação”, refletindo uma agenda de pesquisa diversa em Bogotá. Além disso, o documento revisa o marco normativo nacional e internacional, os desafios da formação ética no ensino superior e as tensões existentes entre regulamentação e pesquisa. Foram identificados alguns desafios, como a baixa representação de disciplinas diferentes da medicina, a falta de acompanhamento, os recursos limitados e a adaptação às novas tecnologias. Para concluir, destaca-se a necessidade de continuar fortalecendo a capacidade técnica do comitê e melhorar o acompanhamento dos projetos, aproveitando o seu valor em termos de composição interdisciplinar e plural, permitindo uma avaliação contextualizada e ampla, integrando diferentes perspectivas e valores, para garantir a proteção dos participantes e a qualidade metodológica da pesquisa em saúde.

Palavras-chave: Ética, Bioética, Integridade científica, Comitês de ética de pesquisa.

Introducción

Los Comités de Ética de la Investigación (CEI) tienen el papel fundamental de garantizar estándares éticos y científicos en investigación, proteger los derechos y el bienestar de los participantes y proporcionar orientación a los investigadores para responder a los criterios de integridad científica. No obstante, enfrentan desafíos que pueden convertirse en oportunidades para mejorar su desempeño interno y facilitar la comunicación con los grupos de investigación.

En Colombia los Comités de Ética de la Investigación se fundamentan principalmente en el marco de la Ley 29 de 1990 (1), que dicta disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico y la Resolución 8430 de 1993 (2) del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la cual, se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud, entre otras. Aunado a estas, existen lineamientos, guías y protocolos de orden nacional e internacional que dotan a los CEI de parámetros para realizar las funciones con un enfoque técnico científico, ético y objetivo respecto de los proyectos de investigación presentados. Sin embargo, en su implementación se presentan vacíos normativos que deben ser atendidos con la rigurosidad ética de sus miembros para salvaguardar los derechos de los sujetos de investigación.

En dicho contexto este artículo cubre tres aspectos: una revisión del origen y desarrollo de los Comités de Ética de la Investigación; la evaluación descriptiva de los trabajos evaluados por el CEI-SDS entre 2022-2024 y la identificación de retos y oportunidades para mejorar en la tarea de evaluar el rigor científico y ético de las investigaciones en salud en el Distrito Capital.

Marco teórico

De la Ética a los Comités de Ética

La investigación en seres humanos en el área de salud ha sido una constante que ha acompañado su avance desde las antiguas culturas de Mesopotamia, Egipto, China y Grecia hasta nuestros días. Se ha constituido en el eje fundamental de su

desarrollo a partir del siglo XX gracias al perfeccionamiento del método científico y el análisis estadístico (31). Desde el punto de vista ético, dos han sido los aspectos fundamentales para su perfeccionamiento: la necesidad de garantizar el bienestar y la protección de los derechos de los sujetos participantes y la calidad y reproducibilidad de los datos obtenidos que los investigadores, las instituciones participantes y los comités de ética de la investigación deben garantizar (4).

Es así como en el siglo XX la experimentación en seres humanos en condiciones de excepción, como en la Segunda Guerra Mundial, y en condiciones habituales del ejercicio investigativo, han puesto de manifiesto el riesgo que puede conllevar para el bienestar de sus participantes (5) y la necesidad de una reglamentación que garantice su protección.

A nivel internacional, los primeros esfuerzos por regularizar esta práctica dieron origen al Código de Ética Médica de Nüremberg (6) que estableció los principios básicos en la experimentación en seres humanos, la Declaración de Helsinki que complementa a la anterior en lo relacionado con la investigación médica en el ámbito clínico (7) y el Informe Belmont (8) que establece las bases de la protección de los participantes en investigación basándose en criterios de respeto, autonomía y beneficencia, ampliados por Beauchamp & Childress para el análisis de los problemas éticos en salud (9).

Adicionalmente, en las últimas décadas ante la evidencia de un manejo inadecuado de los datos que han falseado resultados de investigación en distintos campos del saber, se ha visto la necesidad de adelantar esfuerzos para promover una conducta responsable en la investigación como lo ha propuesto la Declaración de Singapur en la Segunda Conferencia Mundial sobre la Integridad de la Investigación que propende por una investigación basada en los principios de honestidad, responsabilidad, imparcialidad y buena gestión de la investigación, que progresivamente se ha ido incorporando a la normatividad existente (10).

En Colombia la regulación de la investigación en salud y de los Comités de Ética de la Investigación están normatizados a través de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud *“Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”* que establece las bases generales que deben observarse en la investigación en el

país y establece disposiciones particulares en caso de investigaciones en comunidades, menores de edad o personas en situación de discapacidad, en mujeres en edad fértil o gestantes y grupos subordinados, entre otros (2); la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”* que establece los principios que regulan la investigación con fármacos y establece los requisitos que deben cumplir los investigadores, las instituciones de salud y los comités de ética de la investigación para poder realizar este tipo de investigación (11); y la 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”*, que en su Capítulo VI. *Del uso de animales vivos en experimentación e investigación* establece las normas que regulan la investigación con animales no humanos, así como las características de los comités de ética de investigación que los supervisan (12). Esta normatividad actualmente se encuentra en revisión para su actualización en respuesta a los retos que plantean los avances en el conocimiento y la tecnología (inteligencia artificial), el respeto de los derechos de las personas, las comunidades, los demás seres vivos y el medio ambiente, y la protección de las bases de datos en salud y biobancos, entre otros.

Por otra parte, Colombia cuenta con la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica que busca mejorar la calidad de la investigación mediante un marco normativo de integridad científica para la garantía de derechos para todos los participantes en investigación apoyándose en el trabajo de los Comités de Ética de la Investigación para la supervisión de la aplicación de los aspectos éticos en el proceso. La política también impulsa la formación en ética, la sensibilización sobre su importancia y el trabajo interdisciplinario para mejorar las capacidades técnicas en investigación en un marco de derechos, valores y comunicación que beneficie los proyectos de ciencia, tecnología e innovación (13).

En cuanto al rol de las organizaciones de carácter gremial y/o académico resalta su papel en la promoción de la ética desde los códigos deontológicos, y por extensión, la promoción de los principios éticos y bioéticos en investigación. La deontología de manera práctica se traduce en la aplicación consciente de normas obligatorias que orientan la conducta

profesional y aseguran que deberes concretos de los códigos profesionales tales como la confidencialidad, la independencia y la veracidad fortalezcan la calidad y transparencia de los estudios. Además, proporciona mecanismos institucionales de supervisión y control que previenen malas prácticas y apoyan la resolución de dilemas éticos, funciones que los comités de ética de la investigación retoman y profundizan en su labor evaluadora (14).

Pese a lo anterior, en algunas instituciones de educación superior colombiana, aunque tienen una amplia oferta de cursos, la enseñanza de la ética es insuficiente; está fragmentada y desarticulada, presenta vacíos en coherencia curricular y limitaciones pedagógicas que dificultan la formación de competencias éticas o la conexión entre reflexión ética y desempeño real. Esto afecta la capacidad de los investigadores para interactuar críticamente en los Comités de Ética de la Investigación con deliberación, juicio ético y comprensión normativa, competencias que solo pueden consolidarse si la formación universitaria integra la ética como un eje práctico y no solo conceptual (15).

Asimismo, las dificultades en la formación ética en educación superior se suman a las tensiones que en Colombia se dan entre la normativa que regula la investigación y las prácticas reales de los investigadores como consecuencia de un marco regulatorio fragmentado, desactualizado y poco articulado entre sectores. A esta problemática se suma la instrumentalización de la ciencia y la presión por productividad académica, factores que debilitan la protección de los participantes en investigación y la aplicación de prácticas alineadas con la integridad científica. Ante estos desafíos, los Comités de Ética de la Investigación emergen como mecanismos esenciales de control que si bien enfrentan dificultades de autonomía, capacitación y capacidad deliberativa (16) deben fortalecer sus aspectos normativos, administrativos y consolidar la evaluación de los protocolos de investigación; esto no como un requisito sino como cultura de integridad científica y protección absoluta de los participantes en atención a desafíos particulares de la investigación en salud, en ciencias sociales, en ciencias ambientales, etc., para lo cual es fundamental apostar por comités de la mayor diversidad formativa, conceptual y experiencial para generar el amplio consenso que debe asegurar cualquier espacio deliberativo.

Desarrollo de los Comités de Ética de la Investigación (CEI)

En el desarrollo de los Comités de Ética de la Investigación algunos datos conectan con la historia de la ética médica o la bioética y otros son relevantes para reforzar la función de estos organismos en las prácticas actuales de integridad científica.

Resalta el panorama ético ausente en las reconocidas investigaciones de William Beaumont (en el inicio de la gastroenterología), Gerhard Hansen (sobre el estudio de la lepra) o James Marion Sims (padre de la ginecología) a pesar de continuar siendo útiles a la medicina; las prácticas mortíferas de Joseph Mengele, la experimentación de larga duración del caso Tuskegee que duró 40 años o las pruebas masivas del Escuadrón 731 de Shiro Ishii quién sometió a 200.000 personas a prácticas indebidas (17) recuerdan el impacto de la implementación, validación y seguimiento de pautas éticas en investigación y refuerzan la necesidad de identificar nuevos elementos de regulación ética a la medida del avance tecnológico.

Los textos de denuncia de Maurice Pappworth en *"Human Guines Pigs"* y de Henry Beecher en *"Experimentation in man"* (18, 19) reforzaron la naturaleza cuestionable de algunas investigaciones y sentaron las bases para los Códigos de Núremberg (6), la Declaración de Helsinki (7) o el Informe Belmont (8) y sentaron las bases para la ética en la investigación. En consecuencia, en los años siguientes se logra la creación y expansión de los CEI en Reino Unido, Países Bajos, Gran Bretaña, Alemania Occidental, Francia, Suiza y Suecia siendo este último el país en donde se crea en 1966 el primer CEI formal asociado al Instituto Karolinska; los siguientes esfuerzos se centraron en recomendar la creación de comités de ética y en extender la implementación de la revisión ética de los protocolos de investigación (20,21,22,23).

Ejemplo de lo anterior es la amplia red y estructura multinivel de los comités de ética en España, clasificados como (asistenciales, de investigación, autonómicos y estatales respaldados por un marco normativo robusto que incluye leyes específicas (como la Ley de Investigación Biomédica, Real Decreto 1090/2015) y organismos de coordinación que si bien

permiten una cobertura extensa, generan duplicidades y heterogeneidad de criterios especialmente entre niveles locales, autonómicos y nacionales, lo que puede afectar la eficiencia en la evaluación ética y la coherencia de los dictámenes (24).

De otra parte, los Comités en Latinoamérica han evolucionado especialmente en los últimos veinte años, en asociación con la regulación normativa y la aparición de programas de formación posgradual (25) y aunque la estructura y adscripción de los CEI en la región presenta diferencias, su función en cuanto a la revisión de las propuestas de investigación para asegurar su validez científica y la protección de los participantes es unívoca (26). Resalta la existencia de plataformas para el registro de investigaciones con humanos, en Brasil, México y Chile, lo cual ha favorecido el proceso regulatorio debido a una estructura más robusta que permite estandarizar procesos, centralizar la información y mejorar el seguimiento de los protocolos (27).

No obstante estos beneficios en el aspecto estructural y funcional de los CEI, un estudio realizado en CEI reconocidos por los organismos oficiales de salud de cuatro países de ingresos bajos y medios (Colombia, Costa Rica, Guatemala y México) revela que sus comités carecen de oficinas y/o áreas de archivos, el personal administrativo y los recursos financieros son insuficientes para monitorear los proyectos, la conformación de los comités no cumple con reglas de paridad de género, presenta sesgo hacia integrantes de formación médica o en ciencias sociales, no siempre incluye a representantes de la comunidad y la falta de conocimiento específico de ética/bioética dirige las evaluaciones más al plano metodológico o conceptual que al aspecto ético (28), lo cual afecta su capacidad para asegurar los derechos y el bienestar de los participantes durante el desarrollo de las investigaciones.

Otros estudios coinciden en señalar que si bien han aumentado los CEI como una respuesta a la necesidad de evaluar los proyectos de investigación con humanos a la par de estándares éticos internacionales, el predominio de la profesión médica y la baja o nula participación de la comunidad (29,30) muestra falencias en cuanto a criterios de interdisciplinariedad y transversalidad en los CIE ya que no tienen en cuenta la comunicación entre las ciencias, limitan la evaluación amplia y contextualizada que brinda el conocimiento, valores, visión fundamentada y experiencia de cada miembro.

Protección del sujeto y calidad de la investigación

Garantizar la protección de los participantes en investigación requiere evaluar con rigor los aspectos teóricos, conceptuales y metodológicos en correlación con los aspectos éticos y no estos como un apéndice de la metodología. De esta relación intrínseca en ocasiones surgen discrepancias cuando, por ejemplo, se priorizan criterios metodológicos de eficiencia, tamaño y representatividad de la muestra sobre la protección de los participantes frente a perjuicios a nivel psicológico, social o físico como resultado de su participación.

En consecuencia, la protección de los participantes no debe poner en riesgo los criterios de calidad; sin embargo, en la práctica se conocen situaciones en las que la obtención de datos se hace sin un proceso de consentimiento informado genuino o sin resguardar adecuadamente la confidencialidad, comprometiendo no solo los derechos de los sujetos, sino la credibilidad del investigador y de los resultados. En otros casos, afectaciones éticas como la falta de transparencia en la gestión de datos o la omisión de riesgos en la información proporcionada a los participantes puede traducirse en sesgos, pérdida de confianza y rechazo a participar, lo que impacta negativamente en la robustez metodológica y en la aplicabilidad de los hallazgos.

La ética y la metodología no son dimensiones independientes, sino que se retroalimentan y su integración consciente es indispensable para el éxito y la integridad de cualquier investigación, pero la tendencia a cumplir los aspectos éticos de manera formalista, donde la confidencialidad o la minimización de riesgos se convierten en simples requisitos administrativos y el consentimiento informado se reduce a un documento firmado reflejan falta de compromiso genuino con la autonomía y el bienestar de los sujetos.

Por lo anterior, el consentimiento debe ser asumido por investigadores y evaluadores como un proceso dinámico y reflexivo para evitar su implementación ritualista mediante el diálogo empático entre investigadores y participantes. Esto con el fin de asegurar la plena comprensión de riesgos y beneficios por los participantes mediante materiales comprensibles ajustados para cada uno y mecanismos de verificación

que aseguren la comprensión real de los riesgos, beneficios y propósitos de la investigación.

De otra parte, sin dejar de lado otros aspectos éticos, es fundamental reconocer que la confidencialidad también debe volverse una práctica y una vez que se identifiquen elementos que la ponen en riesgo se debe priorizar la privacidad y establecer procedimientos claros para limitar el acceso a la información sensible mediante acciones concretas y reproducibles adaptadas a las necesidades de cada proyecto y al contexto de la población, con la ventaja de contar actualmente con más herramientas de protección de datos de amplio acceso. Finalmente, en contextos académicos, factores como la presión institucional por resultados y en los comités las falencias ya mencionadas sobre formación ética o la escasa capacidad de seguimiento pueden llevar a que la protección del participante se vea relegada frente a intereses científicos o institucionales. Esta situación expone la necesidad de fortalecer la cultura ética promoviendo una reflexión crítica y constante sobre el sentido y la finalidad de los comités en la evaluación integral de los proyectos, y seguimiento que garantice el ajuste a protocolos aprobados, aunque por qué no pensar en un acompañamiento más que en un aval para avanzar hacia una evaluación ética que no sea solo formal, sino que garantice la protección efectiva y consciente de los participantes involucrados.

Con base en lo anterior, es fundamental que los comités estén familiarizados e implementen los criterios establecidos en documentos de referencia como el Informe Belmont (8) y la Declaración de Helsinki (7). Deben fundamentar sus evaluaciones en la evidencia científica actualizada proporcionada por guías de práctica clínica recomendando alternativas metodológicas cuando corresponda y consultando a expertos temáticos (31,32) en conformidad con las normativas vigentes en cada país. De este modo se garantiza que la rigurosidad metodológica y la protección ética de los participantes sean inseparables y contribuyan al bienestar de la población.

Metodología

Para caracterizar los proyectos sometidos al CEI-SDS en la vigencia 2022-2024 y generar recomendaciones con base en la revisión de literatura y la identificación de retos y oportuni-

des, se siguió un método descriptivo que incluyó los siguientes procesos:

1. Revisión de literatura orientada a conocer el funcionamiento de los CEI en el mundo, acompañada de documentos institucionales y normativa en Colombia y otros países para identificar los estándares, procedimientos y buenas prácticas relevantes para el contexto colombiano.
2. Análisis de datos e interpretación de resultados, comentarios y recomendaciones derivados de la evaluación de proyectos.
3. Recopilación de observaciones al interior del comité sobre su composición, funcionamiento y desafíos, que sumadas a la revisión de literatura facilitaron integrar la información contenida en este documento.

Para el proceso de análisis de datos, la muestra correspondió al total de proyectos evaluados entre septiembre de 2022 y diciembre de 2024 los cuales se registraron en la tabla maestra de investigaciones.

Las variables analizadas a partir de la tabla maestra fueron: Concepto del comité, subdivididas en: aprobatorio, no aprobatorio y pendiente; Título del proyecto de investigación; Institución que presenta; Tipo: SDS, Subred, Universidad, IDC-BIS, instituto de investigación, otro; Sector: público o privado. Otros datos contenidos en la tabla maestra no incluidos en el análisis correspondieron a: datos de los investigadores (Email, Número de contacto, CvLAC / ORCID); Rol: investigador principal, coinvestigador, asesor temático, asesor metodológico, otro; Seguimiento (Fecha de inicio de la investigación, Fecha de terminación de la investigación, Estado de la investigación: por iniciar, en desarrollo, finalizada, Producto: artículo, ponencia, póster, otro); Fecha de presentación ante el CEI.

Los datos de la tabla maestra fueron verificados antes del procesamiento que incluyó frecuencias, porcentajes, tablas y gráficos obtenidos con Microsoft Excel, a partir de los cuales se calcularon frecuencias y porcentajes para identificar el comportamiento en la aprobación de proyectos, la distribución temática y el tipo de institución participante.

El análisis también tuvo en cuenta los comentarios y recomendaciones dadas a los investigadores desde los cuales se

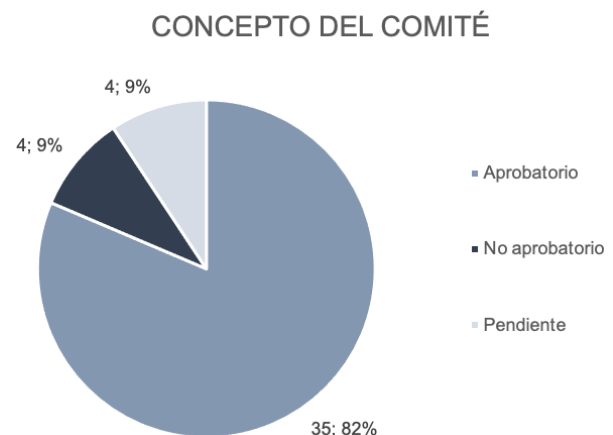
identificaron oportunidades de mejora en el proceso de evaluación ética.

Resultados

Desde la creación del Comité de Ética de la Investigación de la SDS a partir de la Resolución 1317 del 5 de julio de 2022 (33) y teniendo como fecha de inicio de sus actividades el 9 de septiembre del mismo año hasta el 11 de diciembre de 2024, se han evaluado un total de 43 proyectos de investigación en salud. Todos los proyectos presentados al comité luego de su revisión, evaluación y deliberación reciben un concepto que se clasifica en: aprobatorio, no aprobatorio o pendiente. Los datos para la vigencia indicada previamente se pueden apreciar en la figura 1.

Figura 1

Concepto emitido por el CEI de la SDS durante septiembre 2022 – diciembre 2024



Fuente: Elaboración propia

Como se puede apreciar, los conceptos aprobatorios emitidos por el CEI corresponden a un total de 35 proyectos, lo que equivale al 82% de los proyectos presentados. Dichos proyectos cumplen con los lineamientos y estándares nacionales e internacionales en términos de ética de la investigación, bioética e integridad científica. Cabe señalar que el análisis que se hace de los proyectos de investigación evaluados por el CEI se ajusta a los parámetros establecidos, a nivel nacional en la Resolución 8430 de 1993 (2) y a lo expuesto en la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Cien-

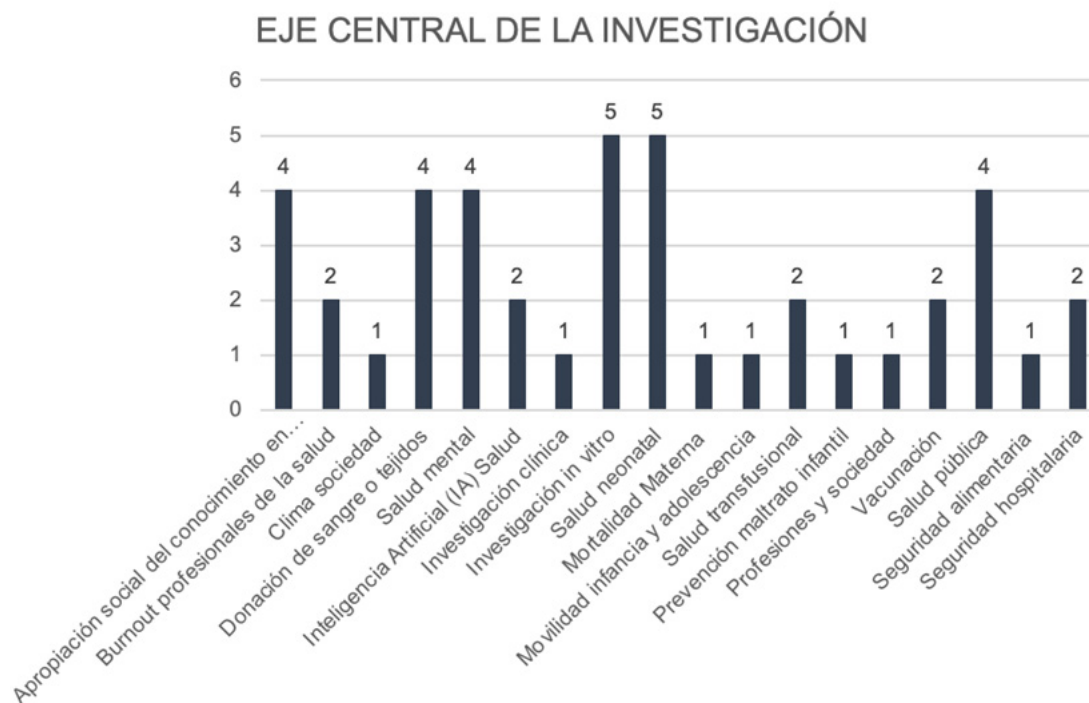
tífica (13). A su vez, el cumplimiento de estos estándares está dado por el ejercicio deliberativo que se lleva a cabo al interior del CEI de la SDS durante la evaluación de cada proyecto, en donde se privilegia el diálogo abierto e intercambio de ideas y conceptos fundamentados en la ética y la bioética. En cuanto a las directrices de carácter internacional es habitual que la evaluación de los proyectos de investigación se analice bajo las pautas CIOMS (34), la declaración de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco (35) y la Declaración de Singapur sobre la integridad de la Investigación (10). Seguidamente se pueden encontrar los proyectos que obtuvieron un concepto no aprobatorio o pendiente. Estos proyectos representan un total de ocho investigaciones, de las cuales cuatro (un 9%) no cumplen con los parámetros enunciados en las pautas éticas en investigación, o porque los investigadores no han hecho la corrección de las solicitudes emitidas por el Comité. Finalmente,

cuatro investigaciones (9%) se encuentran en estado pendiente, a la espera de que los investigadores comuniquen al CEI si continuarán con el proceso de evaluación.

Al realizar un análisis de los ejes temáticos en los cuales se enmarcan los proyectos de investigación, se observa que la mayoría de las investigaciones en salud presentadas al CEI de la SDS se enmarcan en la “Investigación in vitro” y “Salud neonatal”, ambos ejes cuentan con un total de cinco investigaciones respectivamente. También se identifican cuatro áreas secundarias que mantienen una presencia notable con cuatro proyectos de investigación cada una: “Apropiación social del conocimiento en salud”, “Donación de sangre o tejidos”, “Salud mental”, y “Vacunación”. Estas áreas representan un segundo nivel de prioridad en el panorama investigativo (ver figura 2).

Figura 2

Ejes temáticos de las investigaciones presentadas al CEI de la SDS



Fuente: Elaboración propia.

En tercer lugar, se ubican los ejes centrales de investigación correspondientes a: “Burnout profesionales de la salud”, “Inteligencia Artificial (IA) Salud”, “Salud transfusional”, “Vacunación”, y “Seguridad hospitalaria”; cada uno de estos con un total de dos investigaciones. Finalmente, se encuentran los ejes temáticos con menor frecuencia (un proyecto de investigación por cada uno): “Clima sociedad”, “Investigación clínica”, “Mortalidad Materna”, “Movilidad infancia y adolescencia”, “Prevención maltrato infantil”, “Profesiones y sociedad” y “Seguridad alimentaria”. A pesar de su baja frecuencia, estos temas representan líneas de investigación emergentes o especializadas que complementan el espectro investigativo.

Es notable la diversidad temática presente en el eje de investigación que abarca desde aspectos técnicos y clínicos hasta dimensiones sociales y preventivas de la salud reflejando un enfoque holístico en la agenda investigativa tanto del sector salud como de la academia. La palabra holístico hace alusión a la integración e interrelación de los proyectos de investigación evaluados en el CEI de la SDS, que a su vez se alinean con algunos de los temas priorizados en salud dentro del Plan de Desarrollo Distrital 2020-2024 (36): atención primaria en salud (APS), reducción de brechas, salud mental, fortalecimiento de la red hospitalaria y la articulación con el sistema de cuidado enfocándose en poblaciones vulnerables, como respuesta en gran medida a las necesidades de los ciudadanos del Distrito.

Desde su creación, el CEI de la SDS se ha caracterizado por ser un comité alineado con una perspectiva multidisciplinar y plural, esto en atención a las recomendaciones dadas por Minciencias en su documento: “Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de Comité de Ética de la Investigación” publicado en el año 2021. Para la fecha de esta publicación, el CEI se encuentra conformado por:

- Un (1) profesional con especialización o maestría en epidemiología.
- Un (1) profesional con especialización o maestría en desarrollo social, ciencias sociales, ciencias políticas o similares.
- Un (1) profesional en derecho o ciencias políticas.
- Un (1) representante de la comunidad.
- Un (1) profesional que pertenezca a una universidad.

- Un (1) profesional que pertenezca al Comité de Ética de la Investigación de las Subredes.
- Un (1) profesional del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDC BIS.
- La secretaría técnica del CEI es desempeñada por un profesional con maestría en bioética (37).

Dicha conformación del CEI privilegia la participación de diversos actores tanto públicos como privados; actores que pueden interactuar para decidir sobre asuntos de interés público en salud. Es importante resaltar que tanto la conformación del CEI como la interacción de actores públicos y privados en el desarrollo de la investigación permite un trabajo articulado entre la academia y el distrito. Estas dinámicas se pueden observar con mayor detalle al analizar las tendencias de participación institucional en investigación que se han generado desde septiembre de 2022 a diciembre de 2024, tal como se aprecia en la figura 3.

En septiembre de 2022 se observa una participación equilibrada entre la academia, principalmente representada por universidades públicas y privadas nacionales e internacionales, y el sector salud, constituido por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Para el año 2023 se observa un cambio bastante significativo en la tendencia, en donde el sector salud tuvo una mayor participación gracias a las convocatorias que la Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología (ATE-NEA) publicó en este año: “Investigación e innovación para la solución de retos en salud” (38), cuyo objetivo general fue el de conformar un banco de proyectos de investigación elegibles que contribuyan a la solución de los retos de ciudad, que orientan la convocatoria 2023, así como el fortalecimiento de redes colaborativas de los actores del ecosistema científico, tecnológico y de innovación de la ciudad. Por otra parte, la convocatoria “Cooperación en la Red Pública Distrital de Investigación e Innovación en Salud para la gestión y ejecución de proyectos de investigación en eventos de interés de salud de la ciudad” (39) para la conformación de un banco de proyectos elegibles que, desde la ciencia, la tecnología y la innovación contribuyan con soluciones en torno al conocimiento en salud dentro de la Red Pública Distrital de Investigación e Innovación en Salud.

Figura 3
Tendencias de participación institucional en investigación: Academia y Sector Salud



Fuente: Elaboración propia.

A partir de estas dos convocatorias se observó un incremento significativo de proyectos evaluados por el CEI de la SDS. Dentro de las instituciones del sector salud que más se destacaron se incluyen: el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS), la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá (SDS) y las Subredes Integradas de Servicios de Salud. En cuanto al sector de la academia se observó un decremento significativo en su participación. Cabe señalar que muchos de los proyectos de investigación liderados desde el sector salud también contaron con la participación de instituciones educativas.

Durante el 2024 se observa una participación equitativa por parte del sector salud y la academia denotando así un equilibrio institucional en el campo de la investigación.

Discusión

Los CEI se basan en principios bioéticos de autonomía, justicia, beneficencia, no maleficencia, además de valores de confidencialidad y honestidad. No obstante, su ejercicio ético no debe limitarse exclusivamente a estos principios, es necesario reconocer otras disposiciones jurídicas y éticas que amplíen

la perspectiva de la ética y su implementación en la investigación. No basta con ceñirse a disposiciones que tradicionalmente han sido empleadas en contextos de la investigación, sino que es prudente y necesario desplegar la mirada sobre la realidad circundante, las condiciones de vida y las realidades contextuales que se viven en los diferentes entornos. Su función principal es proteger los derechos humanos y el bienestar de los sujetos de investigación y más allá de aprobar protocolos de investigación deben fungir como organismos de control en el ámbito de la investigación que se esté evaluando (40,41).

En el ejercicio de evaluación que ha llevado a cabo el CEI de la SDS se evidencia un fuerte compromiso con el cumplimiento de estos estándares realizando varios ejercicios de revisión documental, presentación con los investigadores, discusión y consenso para obtener un producto que refleje tanto los lineamientos nacionales en materia de integridad científica como las funciones asignadas a los miembros del comité.

Las funciones de los CEI se pueden ver afectadas por aspectos administrativos y financieros que de acuerdo con algunas publicaciones (20,25,26,27,28, 29,42,43,44,45,46) constituyen necesidades o cuestiones por resolver e incluyen:

- Baja representación de profesiones diferentes a la medicina.
 - » El impacto causado por esta decisión se ve reflejado en el sesgo de la “clínica pura” lo que podría generar una mirada parcial y obtusa de las dimensiones sociales, económicas y legales de los proyectos evaluados.
- Ampliación del alcance de sus funciones:
 - » Extralimitación de las funciones declaradas por los CEI evaluando aspectos que no corresponden a su competencia. Esto podría generar trabas u obstáculos innecesarios en el desarrollo de la investigación.
- Falta de formación específica en ética de investigación:
 - » Ser un excelente profesional en áreas puntuales del conocimiento no garantiza un uso ético y responsable del conocimiento. Esta acción podría generar evaluaciones subjetivas que desconozcan el marco normativo y ético que debe ser considerado en las deliberaciones.
- Inconsistencia en las definiciones y estándares de experimentación humana:
 - » Emplear estándares que no son acordes a las características de los estudios puede incurrir en evaluaciones sobredimensionadas o infravaloradas, afectando así el desarrollo de la investigación o reforzando el imaginario de que los CEI son entes burocráticos que obstaculizan el proceso de generación de nuevo conocimiento.
- Ausencia de procesos de auditoría a los CEI:
 - » ¿Quién vigila a quienes vigilan/auditan? Sin la presencia de una auditoría externa, los CEI corren el riesgo de volverse endogámicos y sesgar sus apreciaciones.
- Percepción frente al rol de los CEI:
 - » Se puede reforzar la idea de que los CEI son enemigos del progreso si no se hace un ejercicio justo y equilibrado de sus funciones y obligaciones.
- Implementación de procesos de mejora continua:
 - » No implementar nuevas acciones, procedimientos y reflexiones en torno al desarrollo de la investigación y a la ética de la investigación puede paralizar los CEI y dejarlos relegados de las conversaciones contemporáneas que ocurren en el mundo.
- Independencia de los miembros del comité:
 - » Si los miembros del CEI dependen financiera o jerárquicamente de las instituciones que investigan se crea un conflicto de interés estructural que vicia las evaluaciones.
- Ausencia de metodologías y procedimientos propios del comité:
 - » Sin la implementación de procedimientos y estándares claros las evaluaciones del CEI se tornan subjetivas, afectando así la credibilidad de los conceptos emitidos.
- Personal administrativo apoyando las funciones técnicas del CEI:
 - » Revisiones superficiales por parte de la secretaría técnica, lo que a su vez compromete el criterio del CEI y pone en riesgo la evaluación del proyecto.
- Sobrecarga de trabajo:
 - » Propiciar un ambiente que satura el ejercicio de los integrantes del CEI corriendo el riesgo de aprobar proyectos en función del tiempo de respuesta y no de una evaluación exhaustiva.
- Insuficiencia de recursos financieros para hacer seguimiento a los proyectos:
 - » No contar con recursos financieros y humanos para el seguimiento puede comprometer el desarrollo de los proyectos y los investigadores podrían desviarse de lo previamente aprobado por el CEI, situación que resultaría ser de difícil identificación sin un seguimiento riguroso.
- Adaptación de marcos regulatorios a las necesidades locales sin perjuicio de los estándares internacionales:
 - » Copiar y aplicar regulación de países desarrollados sin ajustarlas al contexto local creando así una falsa sensación de cumplimiento de la norma, pero desconociendo el trasfondo real del entorno.

- Debilidad estructural derivada de trámites y regulaciones para su conformación y funcionamiento:
 - » La excesiva regulación y burocracia de los trámites puede desestimular la investigación reforzando así la idea de que el desarrollo de la investigación es de unos pocos.

Para el CEI de la SDS no han sido ajenos algunos de estos elementos, por ejemplo, la inadecuada percepción que se tiene de los CEI y la dificultad en las labores de seguimiento. Para el caso del primero, era usual escuchar de parte de los investigadores que el CEI operaba como un “obstáculo” en el desarrollo de la investigación. Esto usualmente se reportaba debido a los diferentes documentos, cartas y formatos que se solicitan para la presentación de los proyectos. No obstante, esta imagen se fue modificando al momento de implementar guías que detallaban de manera minuciosa la información que debía ser presentada, incluyendo en esta guía un instrumento de verificación y análisis de consideraciones éticas para la presentación del proyecto. En este anexo se presentaban distintas afirmaciones y preguntas que los investigadores debían de responder con el ánimo de comprender la importancia y relevancia de la documentación solicitada.

Ahora bien, en cuanto a las labores de seguimiento el CEI de la SDS inicialmente lo hacía a través de un correo electrónico en donde se solicitaba cierta información a los investigadores: fecha de inicio del proyecto, fecha tentativa de finalización, etapa del proyecto (por iniciar, en desarrollo o finalizado) y en caso de haber concluido la investigación, si ya se había elaborado algún producto (artículo, ponencia, póster, etc.). Este seguimiento se realizaba anualmente, no obstante, y con el ánimo de ampliar esta labor, de manera conjunta con los integrantes del comité y la secretaría técnica se diseñó un formato de seguimiento para realizar visitas por parte de los integrantes del CEI. Estas visitas contemplaban una revisión pormenorizada de los compromisos adquiridos y de los elementos aprobados por el CEI cuando se presentó la investigación. A la fecha, ya se cuenta con el formato establecido para este fin y será sometido a pilotaje para determinar su aplicabilidad, así como para identificar su pertinencia o margen de mejora.

Estas dificultades identificadas al interior del CEI se han asumido como parte de un proceso continuo de mejora. Lo

cual ha permitido que se elaboren procesos, documentos y que el equipo se refuerce en un aprendizaje continuo lo que ha sido posible también gracias a la diversidad desde el punto de vista de formación y experiencia de cada uno de los miembros del comité, haciendo de este un verdadero órgano consultivo pluridisciplinar.

Los CEI son fundamentales para garantizar la integridad ética en la investigación científica y promover su implementación consciente más allá de un requisito normativo, técnico o procedimental, por ello manejar los desafíos mencionados previamente y detectar oportunamente otros, constituyen una tarea esencial para los comités. Por ello, es necesario mantener una actitud vigilante y reflexiva que de manera constante nos recuerde que los asuntos éticos deben velar por el respeto de los derechos y el bienestar de los participantes en investigación, especialmente frente al manejo de datos, el consentimiento amplio para el uso futuro de muestras (39) y el uso de la inteligencia artificial, herramienta que aunque comienza a tener regulaciones cada vez se implementa más en investigación y no es de amplio dominio por parte de los comités evaluadores.

El manejo de la información personal y la dignidad de los sujetos de investigación y el manejo de la confidencialidad del dato son aspectos fundamentales que se convierten en retos para conducir una investigación en salud, por ello la normatividad respecto de la autonomía del sujeto de investigación restringe su uso, siendo necesaria la aplicación de consentimiento informado, otorgado con este único propósito.

El consentimiento informado es esencial para garantizar la adherencia al principio de autonomía del sujeto de investigación. Pese a ello, existen diferentes escenarios de acceso al dato sin el consentimiento informado, generando especial relevancia la forma en que se obtiene y el contexto de su uso a través de principios éticos y jurídicos para propósitos exclusivamente científicos y académicos, en proporción al objeto de la investigación, para la protección de los derechos e intereses del sujeto de investigación, coherente con la aplicación de principios éticos en investigación (47).

Dentro de las evaluaciones realizadas por el CEI de la SDS uno de los aspectos de difícil manejo ha sido el del consen-

miento informado dado que algunas veces se asume por parte de los investigadores como un documento y no como un proceso y desde la función formativa del comité debe darse apoyo para que los investigadores comprendan la importancia de la elaboración y manejo de este aspecto, lo que normalmente es bien recibido y acatado por parte de los investigadores. Parte de la estrategia que el CEI adoptó fue la de abrir espacios de trabajo con los investigadores para revisar y orientar la elaboración de los formatos de consentimiento informado. A su vez, se realizaron diferentes eventos de carácter divulgativo y académico que permitieran situar la discusión y resaltar la importancia del consentimiento informado en la investigación. Con el tiempo, los investigadores fueron refinando sus documentos no sólo a nivel estructural, sino que al momento de presentar las consideraciones éticas de sus proyectos se podría apreciar una mayor comprensión de los aspectos éticos que subyacen a los documentos. En suma, se hizo un gran trabajo para que los investigadores pudieran entender que el consentimiento informado más allá de un formato constituye un proceso dialógico permanente.

Retomando la experiencia de trabajo en el CEI-SDS, los resultados expuestos y la revisión de literatura vale la pena incluir una reflexión final sobre cuáles son las funciones, retos y expectativas de los Comités de Ética de la Investigación, si su función ha sido efectiva en términos de favorecer el proceso metodológico y ético con los investigadores y especialmente si las funciones de los comités pueden generar impacto positivo en la sociedad.

Al respecto se resalta la importancia de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) como órganos independientes encargados de proteger los derechos, la seguridad y la dignidad de quienes participan en investigaciones, evaluando y autorizando protocolos bajo los principios fundamentales de autonomía, justicia, beneficencia, no maleficencia, y otros como la confidencialidad y la honestidad (40,41,48,49).

Gracias a estas funciones es posible además asesorar a investigadores y autoridades, promover la educación en bioética, monitorear el cumplimiento de la legislación y de estándares internacionales, y proteger de prácticas indebidas a los participantes, a la sociedad y a los investigadores (40,41,47,48,50,51,52), pero de estas funciones surgen retos

que deben identificarse y gestionarse oportunamente para garantizar la legitimidad y actualidad de estos espacios deliberativos.

Estos retos se relacionan con la falta de estandarización de procedimientos y recursos limitados, especialmente en países de ingresos bajos y medios (52,53), dificultades en la adaptación a nuevas tecnologías y metodologías emergentes (52,54,55), conflictos de interés, exceso de carga de trabajo y representación insuficiente de comunidades, grupos sociales diferenciados o miembros legos (40,56,57), riesgo de centrarse en la forma más que en el fondo ético y tensiones con investigadores por percepciones de excesiva protección o burocracia (51,58,59).

Adicionalmente podrían considerarse nuevos retos relacionados con la identificación plena de qué tipo de proyectos requieren una revisión por comités de ética o ante qué nuevas situaciones de riesgo se enfrentan los participantes de manera que se puedan identificar de forma más clara otras formas de responsabilidad ética y cómo manejarlas adecuadamente (60), así como involucrar a los comités de ética como un recurso experto en el proceso de gobernanza y supervisión (61,62).

Por otra parte, existe consenso en que los CEI han mejorado la protección de los participantes y la calidad de la investigación, y especialmente en situaciones de emergencia como la pandemia de COVID-19 se pone a prueba esta función. Los CEI han sido clave para mantener estándares éticos sin frenar la investigación (44,63), aunque la evaluación de su impacto real es limitada por la falta de herramientas estandarizadas, ausencia de registro y/o seguimiento de los proyectos, lo que sugiere la necesidad de estudios sobre el impacto desde la experiencia de los participantes, los investigadores, los miembros de los comités y la sociedad (40,44,50,58,63,64).

Conclusiones

Los Comités de Ética de la Investigación cumplen un papel central en la protección de los participantes y la legitimidad social de la ciencia. Aunque su efectividad es reconocida, persisten retos de adaptación, evaluación de impacto y comunicación con la sociedad e investigadores.

El CEI de la Secretaría Distrital de Salud ha realizado importantes avances en términos del intercambio de conocimiento, lo cual ha robustecido el trabajo conjunto entre el sector público y privado en torno a la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica. Ha sido garante del respeto de los principios bioéticos desde y hacia los diferentes actores de la investigación aportando además en la construcción continua de las habilidades y valores de los grupos de investigación desde su rol de asesor ético.

En concordancia con la política nacional, desde el CEI se trabaja para promover en los investigadores la cultura de integridad científica que debe girar en torno a valores éticos universales como la transparencia y la responsabilidad para generar no solo productos de calidad científica y técnica sino especialmente para contribuir con el valor social y humano de las tareas de investigación.

Desde el CEI se comprende la necesidad de permanecer a la vanguardia del desarrollo sin perder de vista el sentido humano, social y ético de la ciencia, por ello dentro de los planes de actualización para el fortalecimiento de capacidades al interior del comité se han considerado las temáticas propias de la ética y de la metodología a la par de temas en constante cambio como son aquellos relacionados con las tecnologías de la información y de la comunicación ya que el uso de datos, la privacidad, los consentimientos amplios y ahora la inteligencia artificial deben ser considerados elementos críticos por sus implicaciones éticas.

Recomendaciones

Ante los rápidos avances y desarrollos tecnológicos que se afrontan en el mundo, es necesario y pertinente que los Comités de Ética de la Investigación diseñen estrategias y planes que permitan el fortalecimiento de capacidades de sus integrantes para así estar a la vanguardia de las discusiones y retos que la inteligencia artificial y las tecnologías emergentes ponen de relieve en la sociedad. Esta debe ser tarea permanente de los CEI.

Promover los mecanismos de seguimiento a los proyectos evaluados y aprobados por los CEI es la principal tarea futura. En el CEI de la SDS este ha sido uno de los aspectos que se ha tratado de incorporar desde el principio porque se comprende que la función de los miembros del comité no termina cuando se otorga un concepto aprobatorio. De hecho, la verdadera intencionalidad ética se pone a prueba durante el desarrollo de la investigación porque es allí cuando al pasar del plan a la acción pueden surgir situaciones que deben resolverse sin afectar tanto las cuestiones éticas como metodológicas.

Conflicto de interés: Se declara que no existe ningún conflicto de interés que afecte la objetividad del artículo.

Financiamiento: El presente artículo no contó con algún tipo de financiación.

Referencias

1. Ley 29 de 1990 del Congreso de la República (Colombia): Por la cual se dictan disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico y se otorgan facultades extraordinarias. [Internet]. 1990. [citado el 12 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=254>.
2. Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud (Colombia): Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud [Internet]. 1993. [citado el 15 de noviembre del 2024]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf>.
3. Ruiz A, Gómez C. Epidemiología clínica: investigación clínica aplicada. 2a ed. Bogotá, D.C.: Editorial Médica Panamericana; 2015.
4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. ABC: Guía Comité de Ética de la Investigación [Internet]. 2012. [citado el 15 de noviembre del 2024]. Disponible en: https://www.unimetro.edu.co/wp-content/uploads/2018/05/ABC%20GUIA%20COMITEE%20DE%20ETICA%20EN%20INVESTIGACION_%20INVIMA.pdf.
5. Beecher H. Ethics and clinical research. The New England Journal of Medicine [Internet]. 1966. [citado el 15 de noviembre del 2024]; 274: 354-1360. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/5327352/>.

6. Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de ética médica de Nüremberg [Internet]. 1946. [citado el 15 de noviembre del 2024]. Disponible en: <https://uchile.cl/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/el-codi-go-de-nuremberg>.
7. World Medical Association. World medical association declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA [Internet]. 2013. [citado el 26 de noviembre del 2024]; 310(20): 2191–2194. Disponible en: doi:10.1001/jama.2013.281053.
8. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research [Internet] 1979. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>.
9. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics. 7ª ed. Oxford University Press; 2013.
10. Segunda Conferencia Mundial sobre la Integridad de la Investigación. Declaración de Singapur sobre la Integridad de la Investigación [Internet]. 2010. [citado el 15 de noviembre del 2024]. Disponible en: <https://www.conicyt.cl/fondap/files/2014/12/DECLARACI%C3%93N-SINGAPUR.pdf>.
11. Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social (Colombia): Por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos [Internet]. 2008. [citado el 15 de noviembre del 2024]. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>.
12. Ley 84 de 1989 del Congreso de la República (Colombia): 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 [Internet]. 1989. [citado el 15 de noviembre del 2024]. Disponible en: <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1628319>.
13. Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación – Minciencias. (2021). Política de ética de la investigación, bioética e integridad científica. Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de Comités de Ética de la Investigación [Internet]. 2021. [citado el 15 de noviembre del 2024]. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/mincienciaslineamientos_c_i_eweb.pdf.
14. Delgado-Aleman R, Blanco-González A, Revilla-Camacho MÁ. Códigos deontológicos: el rol de los colegios profesionales y las profesiones reguladas. Revista Espacios [Internet]. 2020. [citado el 10 de febrero del 2026]; 41(39):17. Disponible en: <https://revistasespacios.com/a20v41n39/a20v41n39p17.pdf>.
15. Rey Vásquez EM, Espinosa Galán VE. La enseñanza de la ética en las instituciones de educación superior colombianas. Prax Pedagog [Internet]. 2024. [citado el 6 de febrero del 2026]; 24(37):211-45. Disponible en: <https://revistas.uniminuto.edu/index.php/praxis/article/view/3840>.
16. Castañeda-Ruiz HN, Gómez-Osorio ÁM, Londoño-Jaramillo ÁM. Reflexiones sobre la ética de la investigación en Colombia. Ágora U.S.B. [Internet]. 2020. [citado el 10 de febrero del 2026]; 20(2):128. Disponible en: <https://revistas.usb.edu.co/index.php/Agora/article/view/5144>.
17. Lock S. Research ethics – a brief historical review to 1965. Journal of Internal Medicine [Internet]. 1995. [citado el 15 de noviembre del 2024]; 238: 513-520. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2796.1995.tb01234.x>.
18. Bergkamp L. The rise of research ethics committees in Western Europe: some concomitant problems. Bioethics [Internet]. 1989. [citado el 15 de noviembre del 2024]; 3(2): 122-34. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/J.1467-8519.1989.TB00333.X>.
19. Veatch RM. Henry Beecher's contributions to the ethics of clinical research. Perspectives in biology and medicine [Internet]. 2016. [citado el 15 de noviembre del 2024]; 59(1): 3-17. Disponible en: <https://doi.org/10.1353/pbm.2016.0018>.
20. Trejos D, Armenta A, Duque L. La experimentación con seres humanos: un debate actual desde el derecho y la bioética. Vía Iuris [Internet]. 2023. [citado el 15 de noviembre del 2024]; (34): 1-37. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.37511/viaiuris.n34a3>.

21. Alberti K. Local research ethics committees. *BMJ* [Internet]. 1995. [citado el 15 de noviembre del 2024]; 311: 639-640. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/BMJ.311.7006.639>.
22. Hedgecoe A. A form of practical machinery: the origins of Research Ethics Committees in the UK, 1967–1972. *Medical History* [Internet]. 2009. [citado el 15 de noviembre del 2024]; 53: 331-350. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/S0025727300000211>.
23. Cox S, Solbakk J, Bernabe R. Research Ethics Committees and post-approval activities: a qualitative study on the perspectives of European Research Ethics Committee representatives. *Current Medical Research and Opinion* [Internet]. 2022. [citado el 15 de noviembre del 2024]; 38: 1897-1907. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/03007995.2022.2115773>.
24. González-Bermejo D, Solano MD, Polache J, Mulet A, Barreda D, Soler-Company E. Los Comités de Ética Asistencial y los Comités de Ética de la Investigación en España: organización, regulación y funciones. *Rev OFIL-ILAPHAR* [Internet]. 2020. [citado el 6 de febrero del 2026]; 30(3): 206-211. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X2020000300206&lng=es.
25. Sáenz C, Heitman E, Luna F, Litewka S, Goodman K, Macklin R. Twelve years of fogarty-funded bioethics training in Latin America and the Caribbean: achievements and challenges. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* [Internet]. 2014. [citado el 15 de noviembre del 2024]; 9: 80-91. Disponible en: <https://doi.org/10.1525/jer.2014.9.2.80>.
26. Santos Castro CB, Bravo Pesántez CE. Situación actual de los Comités de Ética de Investigación en seres humanos en Latinoamérica. *Tesla Revista Científica* [Internet]. 2023. [citado el 19 de noviembre del 2024]; 3(1): e193. Disponible en: <https://doi.org/10.55204/trc.v3i1.e194>.
27. Valdez-Martínez E, Trumbull B, Garduño-Espinosa J, Porter J. Understanding the structure and practices of Research Ethics Committees through research and audit: a study from Mexico. *Health Policy* [Internet]. 2005. [citado el 19 de noviembre del 2024]; 74(1): 56-68. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/J.HEALTHPOL.2004.12.014>.
28. Ángeles-Llerenas A, Thrasher J, Domínguez-Esponda R, López-Ridaura R, Macklin R. Operation of Research Ethics Committees in Colombia, Costa Rica, Guatemala, and Mexico: Mesoamerican Project. *Salud pública de México* [Internet]. 2021. [citado el 19 de noviembre del 2024]; 64(1): 66-75. Disponible en: <https://doi.org/10.21149/12588>.
29. Miranda M, Palma G, Jaramillo E. Ethics review committees for human research: the challenge of strengthening this process in Colombia. *Biomédica: Revista del Instituto Nacional de Salud* [Internet]. 2006. [citado el 19 de noviembre del 2024]; 26(1): 138-44. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16929911/>.
30. Köhler J, Reis A, Saxena A. A survey of national ethics and bioethics committees. *Bulletin of the World Health Organization* [Internet]. 2020. [citado el 19 de noviembre del 2024]; 99: 138-147. Disponible en: <https://doi.org/10.2471/BLT.19.243907>.
31. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Good Clinical Practice (GCP) guidelines. [Internet]. 2016. [citado el 19 de noviembre del 2024]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf.
32. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* [Internet] 2000. [citado el 26 de noviembre del 2024]; 283(20): 2701-2711. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10819955/>.
33. Resolución 1317 de 2022 de la Secretaría de Salud de Bogotá (Colombia): Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud. [Internet]. 2022. [citado el 12 de marzo del 2026]. Disponible en: https://www.saludcapital.gov.co/Documents/Investigaciones_I/Res_1317-2022_Com_Etica_I.pdf.
34. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. [Internet]. 2016. [citado el 12 de marzo de 2026]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf.
35. UNESCO. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. [Internet]. 2005. [citado el 12 de marzo de 2026]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_spa.page=85.

36. Alcaldía Mayor de Bogotá. Secretaría de Planeación. Plan de Desarrollo Distrital 2022-2024. Un nuevo contrato social y ambiental para el siglo XXI. [Internet]. 2020. [citado el 12 de marzo de 2026]. Disponible en: https://bogota.gov.co/bog/pdd_un_nuevo_contrato_social_y_ambiental_para_el_siglo_xxi_2020-2024.pdf.
37. Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación (Minciencias). Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación. [Internet]. 2021. [citado el 12 de marzo de 2026]. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/mincienciaslineamientos_c_i_eweb.pdf.
38. Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología (ATENEA). Investigación e innovación para la solución de retos del sector salud. Términos de referencia convocatoria 2023. [Internet]. 2023. [citado el 12 de marzo de 2026]. Disponible en: https://agenciaatenea.gov.co/sites/default/files/2022-11/tr_2023-final_para_publicar.pdf.
39. Agencia Distrital para la Educación Superior, la Ciencia y la Tecnología (ATENEA). Convocatoria: Cooperación en la Red Pública Distrital de Investigación e Innovación en Salud para la gestión y ejecución de proyectos de investigación en eventos de interés de salud de la ciudad. [Internet]. 2023. [citado el 12 de marzo de 2026]. Disponible en: https://agenciaatenea.gov.co/sites/default/files/2023-01/vf_tdr_convocatoria_eventos_interes_salud.pdf.
40. Mehta P, Zimba O, Gasparyan A, Seil B, Yessirkepov M. Ethics Committees: Structure, Roles, and Issues. *Journal of Korean Medical Science* [Internet]. 2023. [Citado el 26 de noviembre del 2024]; 38. Disponible en: <https://doi.org/10.3346/jkms.2023.38.e198>.
41. Pacheco A. Research Ethics Committees. *Mexican Bioethics Review ICSA* [Internet]. 2023. [citado el 26 de noviembre del 2024]; 5(9): 11-17. Disponible en: <https://doi.org/10.29057/mbr.v5i9.11193>.
42. França-Tarragó O. Difficulties and possibilities of ethics committees in a Latin-American perspective. *Journal International de Bioethiques* [Internet]. 2007. [citado el 26 de noviembre del 2024]; 18(1-2): 147-53. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17902581/>.
43. Bain L, Ebuenyi I, Ekuwe N, Awah P. Rethinking Research Ethics Committees in low- and medium-income countries. *Research Ethics* [Internet]. 2018. [citado el 26 de noviembre del 2024]; 14: 1-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1747016117692026>.
44. Tusino S, Furfaro M. Rethinking the role of Research Ethics Committees in the light of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials and the COVID-19 pandemic. *British Journal of Clinical Pharmacology* [Internet]. 2021. [citado el 26 de noviembre del 2024]; 88: 40-46. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/bcp.14871>.
45. Montoya M, Chamorro J, Leegstra L, Ortiz D, Maxwell L. A blank check or a global public good? A qualitative study of how ethics review committee members in Colombia weigh the risks and benefits of broad consent for data and sample sharing during a pandemic. *PLOS Global Public Health* [Internet]. 2022. [citado el 26 de noviembre del 2024]; 2(6): e0000364. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0000364>.
46. Quattrucci C, Pereira A, Galletti A, Scolaro L, Pastori L, Sandez V, Barceló F. Research Ethics Committees in the Autonomous City of Buenos Aires: 14 years after the implementation of Law 3301. *Salud Colectiva* [Internet]. 2023. [citado el 26 de noviembre del 2024]; 19: e4482. Disponible en: <https://doi.org/10.18294/sc.2023.4482>.
47. Solís G, Alcalde G, Alfonso I. Research ethics: from principles to practical aspects. *Anales de Pediatría (English Edition)* [Internet]. 2023. [citado el 26 de noviembre del 2024]; 99(3): 195-202. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.anpede.2023.06.016>.
48. Gelling L. Role of the Research Ethics Committee. *Nurse education today* [Internet]. 1999. [citado el 26 de noviembre del 2024]; 19(7): 564-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1054/nedt.1999.0349>.
49. Saunders J. The role of Research Ethics Committees: fraud and misconduct in biomedical research [Internet]. CRC Press. 2019. [citado el 26 de noviembre del 2024]. Disponible en: <https://doi.org/10.1201/9780429073328-8>.
50. Crico C, Sanchini V, Casali P, Pravettoni G. Evaluating the effectiveness of clinical ethics committees: a systematic review. *Medicine, Health Care, and Philosophy* [Internet]. 2020. [citado el 03 de diciembre del 2024]; 24: 135-151. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11019-020-09986-9>.

51. Brown C, Spiro J, Quinton S. The role of Research Ethics Committees: friend or foe in educational research? an exploratory study. *British Educational Research Journal* [Internet]. 2020. [citado el 03 de diciembre del 2024]; 46(4): 747-769. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/berj.3654>.
52. Seiil B, Issakulova A, Bekarysova D. The role of local ethics committees: challenges and prospects for public health research in Kazakhstan. *Central Asian Journal of Medical Hypotheses and Ethics* [Internet]. 2025. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 6(1): 14-23. Disponible en: <https://doi.org/10.47316/cajmhe.2025.6.1.02>.
53. Davies S. The introduction of research ethics review procedures at a university in South Africa: review outcomes of a social science research ethics committee. *Research Ethics* [Internet]. 2020. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 16: 1-26. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1747016119898408>.
54. Goodyear-Smith F, Jackson C, Greenhalgh T. Co-design and implementation research: challenges and solutions for ethics committees. *BMC Medical Ethics* [Internet]. 2015. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 16(78): 2-5. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12910-015-0072-2>.
55. Stahl B, Aucouturier E, Lekstutienė J, Lindemann T, Maia M, Marušić A, Mijatović A, Naserianhanzaei E, Ogoh G, Rességuier A, Spyrou E. Knowledge needs of research ethics committees for the integration of ethics in research and technology development. *Journal of Responsible Innovation* [Internet]. 2025. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 12(1): 1-30. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/23299460.2025.2466904>.
56. Schuppli C, Fraser D. Factors influencing the effectiveness of research ethics committees. *Journal of Medical Ethics* [Internet]. 2007. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 33: 294-301. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/jme.2005.015057>.
57. Walsh M, Stead V, Sawyer S, O'Shea A, Watson J, Anderson K. In pursuit of ethical and inclusive research: what Ethics Committees and disability researchers can learn from each other. *International Journal of Qualitative Methods* [Internet]. 2024. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 23: 1-13. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/16094069241237549>.
58. Coleman C, Bouësseau M. How do we know that research ethics committees are really working? The neglected role of outcomes assessment in research ethics review. *BMC Medical Ethics* [Internet]. 2008. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 9: 1-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/1472-6939-9-6>.
59. Guillemin M, Gillam L, Rosenthal D, Bolitho A. Human Research Ethics Committees: examining their roles and practices. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* [Internet]. 2012. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 7(3): 38-49. Disponible en: <https://doi.org/10.1525/jer.2012.7.3.38>.
60. Cao H, Li M, Wang M, Roder D, Olver I. Challenges for ethics committees in biomedical research governance: illustrations from China and Australia. *Journal of Medical Ethics and History of Medicine* [Internet]. 2021. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 14. Disponible en: <https://doi.org/10.18502/jmehm.v14i25.8279>.
61. Guraiib M, Ross A, Frewer A, Sprumont D, Gooshki E, Dzenowagis J, Reis A. Oversight of dual-use research: what role for Ethics Committees?. *Health Security* [Internet]. 2024. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 22(4): 281-293. Disponible en: <https://doi.org/10.1089/hs.2023.0095>.
62. Kolstoe S, Sözüdoğru E, Messer J, Coates E, Tobin E. Is my project research? Determining which projects require review by a Research Ethics Committee. *Accountability in Research* [Internet]. 2025. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 32(5): 741-761. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/08989621.2025.2460521>.
63. Tattoli L, Abenante B, Perin P, Maddalena M, Lupariello F. Ethical issues and the role of the ethics committees during COVID-19 research in pandemic era: a focus on an Italian ethics committee. *Frontiers in Public Health* [Internet]. 2025. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 13: 1537863. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2025.1537863>.

64. Löfström E, Pitkänen H, Čekanauskaitė A, Lukaseviciene V, Kyllönen S, Gefenas E. Research Ethics Committee and Integrity Board Members' collaborative decision making in cases in a training setting. *Journal of Academic Ethics*. [Internet]. 2024. [citado el 18 de noviembre del 2025]; 23: 36-63. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s10805-024-09521-y>.

Fecha de recepción: 16 de diciembre de 2025

Aceptado para publicación: 02 de marzo de 2026

Correspondencia:

Sandra Patricia Garzón Jiménez

Correo electrónico: garzonjsandrap@gmail.com

Denis Xiomara Olaya Sanabria

Correo electrónico: dolaya@idcbis.org.co

María del Socorro Chalá Palacios

Correo electrónico: mchala@saludcapital.gov.co

Jhanny Andrea Osorio Gómez

Correo electrónico: jaosorio@saludcapital.gov.co

Clara Mercedes Perdomo González

Correo electrónico: claraperdomog@hotmail.com

Mario Orlando Parra Pineda

Correo electrónico: moparra@yahoo.com

Sebastián Pachón Torres

Correo electrónico: mspachon@saludcapital.gov.co

David Bazurto Barragán

Correo electrónico: hdbazurto@saludcapital.gov.co

Bogotá, D. C., Colombia