

La Ética en Investigación en la Universidad Nacional de Colombia

Luz Teresa Gómez de Mantilla

21 de junio de 2019



Contenido

1. Reflexiones preliminares.
2. Las disposiciones sobre ética : referentes externos y determinaciones internas
3. Los Comités de ética en la Universidad Nacional .
4. Las preocupaciones actuales frente la ética en investigación
5. Horizontes para los comités de ética
6. Las propuestas de trabajo

1. Reflexiones preliminares

Reflexiones preliminares

- Los comités de ética se han constituido como organismos colegiados para la definición de políticas y normas que permitan articular elementos de ética, filosofía, moral, crítica y acción institucional en diversos campos, cuya tarea central es la de asesorar en los campos científico y técnico.
- Más que un carácter sancionatorio, se rigen por principios deontológicos profesionales vigentes, y se configuran según criterios internos de las instituciones concertados colectivamente.
- En general son grupos multidisciplinarios que conceptúan sobre la idoneidad del investigador, los medios disponibles, la eficacia del estudio y la vigilancia sobre los derechos de los implicados.
- Los comités de ética deben caracterizarse por su independencia, veracidad, responsabilidad, protección de los derechos, así como su idoneidad técnica y científica.

Reflexiones preliminares

- La práctica de los comités de ética es un proceso deliberativo que debe garantizar el conocimiento informado para sus miembros, así como para los sujetos de derechos, y ejercerán la condición de confidencialidad.
- En la contemporaneidad, los comités de ética en el país desempeñan un papel importante en el aporte a la construcción de equidad, reconocimiento, inclusión de todos los miembros de la comunidad académica vinculados a los procesos investigativos.
- En el desarrollo de la vida universitaria, los comités de ética en investigación son importante instrumento para trascender los procesos de funcionamiento, cumplimiento de requisitos y trámites, también en una postura que busca articular la investigación con la docencia y, en especial, con los problemas nacionales, que exigen conocimiento y transformación, a la vez que prácticas de probidad.

2. Disposiciones sobre ética: referentes externos y determinaciones internas

Declaraciones con implicaciones sobre la investigación en salud



1974 (nov. 20)	Recomendaciones sobre la situación de investigadores científicos
1978 (nov. 27)	Sobre la raza y los prejuicios raciales
1997 (nov. 11)	Sobre el genoma humano y los derechos humanos
1997 (nov. 12)	Sobre las responsabilidades de las generaciones actuales para con las generaciones futuras
2001 (nov. 02)	Universal sobre la diversidad cultural
2003 (oct. 16)	Internacional sobre los datos genéticos humanos
2005 (oct. 19)	Sobre bioética y derechos humanos
2015 (nov. 17)	Principios éticos en relación con el cambio climático

Asociaciones médicas Internacionales

Ética de la investigación en salud y seres humanos

Declaración de
Helsinki

De la Asociación Médica Mundial, sobre trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos

Informe
Belmont

Del HHS, Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación

Guías éticas
Internacionales

Del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, para investigación biomédica que involucra a seres humanos

Normas de
Buenas Prácticas

De la Conferencia Internacional de Armonización, Guía tripartita armonizada sobre lineamientos para la buena práctica clínica

Declaración de
Singapur

Sobre la integridad en la investigación

Declaración Universidad de
Leicester

Política sobre investigaciones que involucran el uso de animales





Colombia

Investigación en salud, ética y bioética

Ley **23** de 1981

Normas en materia de ética médica

Resolución **13427** de 1991

Minsalud

Constitución de los comités de ética hospitalaria

Resolución **8430** de 1993

Minsalud

Normas técnicas, científicas y administrativas para la investigación en salud

Resolución **2378** de 2008

Minsalud

Adopción de buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos

Ley **1374** de 2010

Creación del Consejo Nacional de Bioética

Resolución **2010020508** de 2010

Minsalud - Invima

Definiciones y reglamento sobre contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos serios en fase de investigación clínica con medicamentos.

Resolución **2011020764** de 2011

Minsalud - Invima

Reglamento sobre contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos serios en fase de investigación clínica con medicamentos en humanos

Documento **1501** de 2017

Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación

Política de ética, bioética e integridad científica
Dirección de Fomento a la Investigación – Colciencias

Universidad Nacional de Colombia

Ética de la investigación

Acuerdo **032** de 2005

CSU, Art. 8 (derogado)

Estructuración del Comité Nacional de Ética en
Investigación (disposición remplazada)

Resolución **14** de 2006

Vicerrectoría de Investigación

Reglamenta el Comité Nacional de Ética en
Investigación

Acuerdo **044** de 2012 (derogado)

CSU

Estructuración del Comité Nacional de Ética en
Investigación (disposición remplazada)

Resolución **1221** de 2014

Rectoría

Define las funciones, conformación y demás aspectos
del Comité Nacional de Ética en Investigación

3. Comités de ética en la Universidad Nacional

Comité Nacional de Ética

Acto administrativo de creación: Resolución de rectoría 1221 del 17 de octubre de 2014, "Por la cual establece la estructura interna de la Vicerrectoría de Investigación y se determinan sus funciones"

Artículo 11: El Comité Nacional de Ética en Investigación es un organismo colegiado del nivel consultivo de la Vicerrectoría de Investigación y ejercerá las siguientes funciones:

- Asesorar a la Vicerrectoría de Investigación en la toma de decisiones relacionadas con aspectos éticos y buenas prácticas en investigación.
- Formular criterios éticos institucionales para la investigación, a partir de los principios y normas vigentes, tanto nacionales como internacionales.
- Definir los lineamientos generales para la creación y funcionamiento de los comités de ética conformados en las diferentes sedes o facultades de la Universidad.
- Emitir, cuando sean requeridos, los conceptos correspondientes sobre los proyectos de que por su naturaleza lo requieran.

Parágrafo: Este comité sesionará al menos dos veces al año y adoptará su propio reglamento

Composición del Comité de ética

Presidencia - Vicerrectoría de Investigación

Secretaría Técnica del Comité - Dirección Nacional de Investigación y Laboratorios

Director de Investigación y Extensión designado

Profesor del área de Ciencias Sociales y Económicas

Profesor del área de Ciencias Exactas e Ingeniería

Profesor del área de Humanidades y Artes

Profesor del área de Ciencias Jurídicas

Profesor del área de Ciencias de la Salud

Profesor experto en animales de experimentación

Representante de la Comunidad Científica Externa

Directrices sobre relación entre los comités de Ética en Investigación de niveles nacional, sede y facultad.

Se identificaron 10 comités de Ética (7 de la sede Bogotá, 1 sede Medellín y 2 de la Sede Palmira) y 1 CICUA de la sede Medellín, los cuales se detallan a continuación:

Dependencia	Normativa
Sede Bogotá	Acuerdo para aprobación del Consejo de Sede "Por el cual se establece la conformación y reglamentación del Comité de Ética en Investigación de la Sede Bogotá de la Universidad Nacional de Colombia y se deroga el Acuerdo 07 de 2004 del Consejo de Sede"
	Lineamientos para la creación de Comités de Ética en Investigación en las facultades de la Sede Bogotá (Se socializaron en el Consejo de Sede Bogotá – Sesión del 7 de diciembre de 2017)
Facultad de Medicina - Sede Bogotá	Acuerdo del CSU No. 031 de 2008 "Por el cual se adopta la estructura y organización de la Facultad de Medicina, Sede Bogotá"
	Acuerdo 002 de 2011 del Consejo de Facultad "Por el cual se define la conformación y reglamento del Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia"
	Resolución 152 de 1996 "Por la cual se crea el Comité de Ética de la Facultad como organismo asesor del Consejo"

Facultad de Ciencias Humanas - Sede Bogotá	Acuerdo 001 de 2009 del CSU "Por el cual se adopta la estructura y organización de la Facultad de Ciencias Humanas de la Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá"
	Resolución 447 de 2016 del Consejo de Facultad "Por la cual se nombran los docentes del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Humanas"
Facultad de Ciencias - Sede Bogotá	Resolución 0157 de 2007 "Por la cual se establece la conformación del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia Sede de Bogotá"
	Resolución 022 de 2016 "Por la cual se actualiza la acreditación y de los miembros que conforman el Comité Permanente de Ética de la facultad de Ciencias por un periodo comprendido hasta el 10 de marzo de 2018"
Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia - Sede Bogotá	Acuerdo del CSU No. 008 de 2010 "Por el cual se adopta la estructura académico administrativa de la Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia, Sede Bogotá"
	Resolución 048 de 2015 "Por el cual se conforma el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia"
	Resolución 057 de 2017 del Consejo de Facultad "Por la cual se reconforma el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia"
	Reglamento Interno del Comité de Bioética
Facultad de Enfermería - Sede Bogotá	Acuerdo 034 de 2007 del CSU "Por el cual se adopta la estructura y organización de la Facultad de Enfermería, Sede Bogotá"
	Resolución 013 de 2008 "Por la cual se reglamenta el Acuerdo No. 034 de 2007"

Facultad de Odontología - Sede Bogotá	<p>Acuerdo 011 de 2010 del CSU "Por el cual se modifican los artículos 1 del Acuerdo 065 de 2006 del Consejo Superior Universitario y artículo 17 del Acuerdo 014 de 2008 del Consejo Superior Universitario"</p> <p>Resolución 106 de 2010 del Consejo de Facultad "Por la cual se modifica la Resolución de Consejo de Facultad No. 086 de 2009, que conforma y asigna funciones al Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Odontología - Sede Bogotá"</p>
Sede Medellín	<p>Acuerdo 10 de 2014 del Consejo de Sede "Por el cual se reestructura el Comité de Ética de la Universidad Nacional de Colombia y se establece su funcionamiento y regulación"</p> <p>Acuerdo 010 de 2016 del Consejo de Sede "Por el cual se estructura el Comité para el cuidado y uso de los animales de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Medellín y se establece su funcionamiento y regulación"</p> <p>Acuerdo 018 de 2016 del Consejo de Sede "Por el cual se modifica el artículo 4 del Acuerdo 010 de 2016, por el cual se estructura el Comité para el cuidado y uso de los animales de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Medellín y se establece su funcionamiento y regulación"</p> <p>Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación de la Sede Medellín.</p>
Facultad de Ciencias Agropecuarias - Sede Palmira	<p>Resolución 148 de 2010 del Consejo de la Facultad "Por la cual se crea el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias Agropecuarias de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Palmira y se establece su funcionamiento y regulación"</p>
IDEA - Sede Palmira	<p>Acuerdo 024 de 2014 del Consejo de Sede Palmira "Por el cual se crea el Comité de Ética en Investigación del Instituto de Estudios Ambientales- IDEA de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Palmira y se establece su funcionamiento y regulación"</p>

Comité Nacional de Ética - 29 de mayo de 2019

Se acordó formular una política o lineamientos generales, a través de una resolución, que:

1. Establezca principios que rijan a todos los docentes e investigadores de la Universidad;
2. Adopte las diferentes declaraciones, más las reglamentaciones legales; y
3. Incluya un capítulo específico sobre salud humana y otro sobre investigación con animales.

Comité Nacional de Ética - 29 de mayo de 2019

El Comité revisó los siguientes instrumentos:

- Declaración de Singapur
- Declaración de Helsinki
- Reporte Belmont
- Declaración de la Universidad de Leicester

Mediante consenso se decidió adoptar como criterio general de ética para la Universidad las declaraciones de Helsinki y de Singapur y las normas nacionales aplicables.

4. Preocupaciones actuales frente a la ética en investigación

Preocupaciones actuales

- Falta de capacitación de los miembros del CEI en ética y bioética. Los miembros del CEI son conocedores de la metodología de la investigación, más no en ética en investigación. Los miembros del CEI deberían recibir una formación adecuada, relevante para su papel en el CEI, tanto al inicio como posteriormente de forma continuada (principios éticos y su aplicación en investigación, diseños y métodos de investigación, entre otros).
- Falta de reconocimiento del papel de los CEI y CB. El control ético a los proyectos de investigación no es valorado por la mayoría de los investigadores; tienden a verlo como un obstáculo, como una carga burocrática o como una instancia de poder y dista mucho de considerarse como un apoyo.
- Debido al gran número de proyectos de investigación que requieren ser evaluados, los CEI en la Universidad, solo se concentran en esta función. Esta dinámica no permite otro tipo de actividades como la de formación, tampoco la generación de espacios de deliberación y de educación.
- Son escasos los espacios de reflexión y formación sobre la ética en la investigación en la Unal.
- En algunos casos se evidencia que no existe independencia de sus miembros con respecto a la dependencia institucional (facultad) a la que pertenece el comité. Se evidencia que autoridades institucionales forman parte de los comités, lo cual puede afectar la autonomía de las evaluaciones de los proyectos de investigación.
- La ética ha pasado a concebirse principalmente como un asunto procedimental.

Preocupaciones actuales

- Los comités de ética adolecen de recursos (infraestructura, logísticos, humanos), para su óptimo funcionamiento.
- Con frecuencia se presentan conflictos de intereses sobre decisiones de orden ético sin que la Universidad los asuma con debido rigor.
- Conflicto cuando un mismo proyecto es aprobado por un Comité y desaprobado por otro. Ponen de ejemplo un proyecto de investigación que se realizará en el hospital universitario, y pasa primero por el CEI de la Facultad de Medicina donde es aprobado y luego en el CEI del Hospital universitario no es aprobado.
- Solicitud de evaluación de proyectos de investigación de disciplinas ajenas a las de los miembros.
- Si bien existieron ejercicios importantes de análisis y de implementación de procesos de ética en la investigación estos perdieron continuidad y protagonismos en la vida académica.
- Falta de seguimiento y monitoreo ético de las investigaciones aprobadas por los CEI.

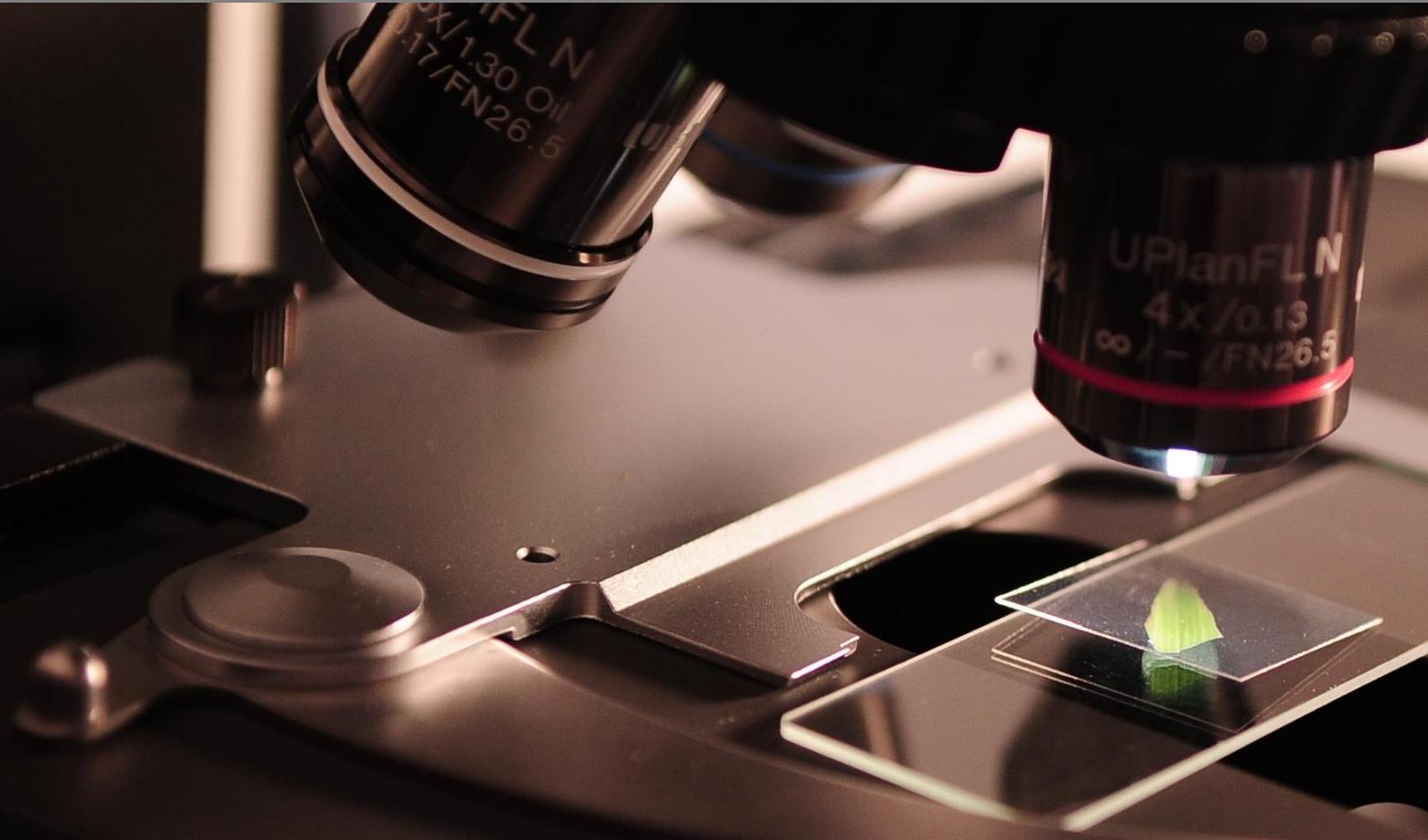
5. Horizontes para los comités de ética

Contextos instructivos



- Conocimiento - instrucción
- Saber - opinión
- Formación – profesionalización.
- Pluralidad – unicidad
- Disciplina – interdisciplina
- Deliberación – imposición
- Episteme - doxa
- Ciencia y tecnología
- Ciencia abierta – propiedad intelectual
- Crítica – alienación
- Teoría – praxis
- Modelo unitario – diversidad
- Educación virtual – educación presencial

Contextos innovativos



- Global – territorial
- Norte – sur
- Homogeneización – Diversidad
- Centro – periferia
- Autonomía – heteronomía
- Inclusión – exclusión
- Publicidades – mercados
- Imágenes – discursos
- Subjetivo – objetivo
- Ciudadino – rural
- Drama – trama
- Empresa – academia
- Endogamia – exogamia
- Innovación – tradición

Contextos regulativos

Extensión

- Ontología – teleología
- Necesidad – libertad
- Naturaleza – cultura
- Real – simbólico
- Individuo – sociedad
- Público- privado
- Legalidad – legitimidad
- Axiología – deontología
- Integridad – corrupción



- Derechos – deberes
- Actor – espectador
- Anomia – norma
- Redes – guetos
- Enunciados – lugar de enunciación
- Proyección social – integración/interacción
- Gestión administrativa – gestión académica
- Solidario – remunerado

6. Propuestas de trabajo

Propuestas de trabajo

- Constituir la **Red de Comités de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia** que permita intercambiar, debatir y ofrecer las experiencias de trabajo para que todos los comités puedan aprovecharla.
- Implementar la **Política de Ética en Investigación con animales en la Universidad, iniciando con la conformación del CICUA UN.**
- **Identificación y caracterización de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia (Centro de Pensamiento en Ética en Investigación)**

Propuestas de trabajo

- **Fomentar procesos de formación** de los miembros de los Comités de Ética en Investigación y Comités de Bioética. Iniciaría con un Seminario permanente en ética y bioética. Se propone al profesor Humberto Arboleda para coordinar la actividad.
- Realizar una propuesta de una **Cátedra sobre Ética y Bioética.**

Contacto:
vicinvest_nal@unal.edu.co

investigacion.unal.edu.co
viceinvestigacion.unal.edu.co

Av. Eldorado 44A-40, Bogotá, Colombia