

RESOLUCIÓN NÚMERO \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_

*"Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud"*

**EL SECRETARIO DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ D.C.**

En uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por el Decreto 507 de 2013, y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley 29 de 1990, "Por la cual se dictan disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico y se otorgan facultades extraordinarias", señala en su Artículo 2 que "(...) La acción del Estado en esta materia se dirigirá a crear condiciones favorables para la generación de conocimiento científico y tecnología nacionales (...)".

Que la Resolución N° 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, "por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud" en sus artículos 2, 4 y 5 estableció lo siguiente:

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

*Artículo 4. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, al conocimiento de los vínculos entre las causas enfermedad, la práctica médica y la estructura social, a la prevención y control de los problemas de salud, al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud, al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, a la producción de insumos para la salud.*

*Artículo 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar. (...)"*

Continuación de la Resolución \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
"Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital  
de Salud"

Que los Comités de Ética en Investigación están sujetos a las recomendaciones y pautas dadas en las normas internacionales, en especial a la Conferencia Internacional de la Armonización (CIARM) de 1996, Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptadas por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki Finlandia en 1964, enmendadas por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Tokio Japón en 1975, por la 35ª Asamblea Médica Mundial en Venecia Italia en 1983 y por la 41ª Asamblea Médica Mundial en Hong Kong en 1989, la 48ª Asamblea General en Somerset West, Sudáfrica en 1996, la 52ª Asamblea General en Edimburgo, Escocia en octubre de 2000 y las notas aclaratorias en Washington en 2002 y Tokio en el 2004, la 59ª Asamblea General en Seúl Corea en el 2008 y la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013 y demás normas constitucionales y legales vigentes.

Que a través de la Resolución N° 3823 de 1997, se crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud.

Que mediante el Acuerdo Distrital 146 de 2005, se conformó la Comisión Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación, como un órgano consultivo y asesor del Gobierno Distrital, para desarrollar en el corto, mediano y largo plazo una capacidad endógena de ciencia y tecnología como base para una gestión competitiva en las organizaciones públicas y privadas, creando las condiciones de generación, difusión y utilización del conocimiento, que incrementen a la productividad y mejoren la calidad de vida de sus habitantes, encontrándose dentro de sus miembros el Secretario Distrital de Salud o su Delegado.

Que en el prefacio de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO fue homologada unánimemente por ciento noventa y un países en la 33.ª Sesión de la Conferencia General de la UNESCO realizada en París el 19 de octubre de 2005, en su página 5 reconoce que "(...) las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, éticas, jurídicas y ambientales pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto (...)".

Continuación de la Resolución \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
"Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud"

Que con la Ley 1286 de 2008 del Congreso de la República, se dictan las disposiciones generales del hábeas data y se regula el manejo de la información contenida en bases de datos personales, en especial la financiera, crediticia, comercial, de servicios y la proveniente de terceros países y se dictan otras disposiciones.

Que la Secretaría Distrital de Salud desde 1998 a 2009, incorporó en su actuar la ética de la investigación con la creación ad hoc de grupos funcionales y con la Resolución N° 554 de 2009, se constituyó el Comité de Ética de la investigación en salud de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.

Que con la Ley 1374 de 2010, se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones.

Que en virtud de la Ley 1581 de 2012, se dictan disposiciones sobre el tratamiento de datos personales.

Que el Decreto Distrital 507 de 2013 en su numeral 3° del artículo 34, consagra que corresponde a la Dirección de Planeación Sectorial "(...) Fomentar el desarrollo de la investigación básica en salud e impulsar el desarrollo de la ciencia y de la tecnología del sector, como insumos fundamentales para la toma de decisiones y para el desarrollo del sector salud en la ciudad (...)".

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud.

Que el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación -Colciencias-, en mayo de 2017 publicó el Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación N° 1501 sobre la Política de Ética, Bioética e Integridad Científica.

Que mediante Resolución 695 de 2017, se creó el Comité de Investigación y Ética de la Secretaría Distrital de Salud el cual tiene como propósito evaluar los proyectos de investigación en salud presentados por investigadores de la Entidad, de las Entidades adscritas y vinculadas, de las Universidades y otros Centros de Investigación, en cuanto a pertinencia, rigor metodológico, calidad científica, coherencia, racionalidad del presupuesto, cumplimiento de las normas científicas, técnicas y éticas que rigen las investigaciones en el país y el impacto en la salud de los bogotanos.

Continuación de la Resolución \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
"Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital  
de Salud"

Que el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación -Colciencias-, hoy Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, mediante resolución 0314 del 5 de abril de 2018 adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.

Que el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación - Minciencias, el 25 de mayo de 2021, publicó los lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación donde recomienda, entre otras, la separación de los comités de investigación y de ética en investigación, la conformación de sus integrantes por perfiles y no por cargos y que la presidencia del mismo no debe pertenecer al cuerpo directivo de la institución al que esté adscrito.

En mérito de lo expuesto, la Secretaría Distrital de Salud,

#### RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.** Créase el Comité de Ética de la Investigación -CEI- de la Secretaría Distrital de Salud.

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

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

Continuación de la Resolución \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
"Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud"

**ARTÍCULO CUARTO.** Alcance. El Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud es aplicable en lo correspondiente a las investigaciones de carácter científico que se realicen dentro o con información de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá para mantener la confianza y la credibilidad en la ciencia a través de las buenas prácticas en la generación y apropiación del conocimiento, emisión de avales y su seguimiento. En consecuencia, debe ser conocida y aplicada por todos(as) los servidores públicos y contratistas que laboran o prestan sus servicios profesionales en la Secretaría, en especial aquellos que estén interesados en desarrollar investigación.

**ARTÍCULO QUINTO.** Objetivos. Son objetivos del Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud:

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

**ARTÍCULO SEXTO.** Funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud:

1. Conocer y aplicar el conjunto de normas, políticas, planes, programas y proyectos, que soporten la emisión de avales éticos de los protocolos de investigación.
2. Velar por la observancia y protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres vivos humanos y no humanos, involucrados directa o indirectamente en los protocolos de investigación, el desarrollo tecnológico o la innovación, sometidos a su consideración, teniendo en cuenta siempre las condiciones del contexto para su desarrollo.

Continuación de la Resolución \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
"Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital  
de Salud"

3. Garantizar que las investigaciones cumplan con los principios, requisitos y estándares de una propuesta técnico-científica rigurosa, éticamente responsable, social y ambientalmente pertinente, sustentable, conforme con las regulaciones nacionales e internacionales vigentes y acorde con el contexto y los lineamientos definidos por el Comité.
4. Mantener o proponer perspectivas pluriculturales y de diversidad de saberes.
5. Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna en los aspectos éticos a los protocolos de investigación propuestos.
6. Evaluar, aprobar o reprobar, desde el punto de vista ético, los protocolos de investigación antes de su inicio y que involucren personas y/o colectivos.
7. Verificar la idoneidad de los investigadores en el protocolo de investigación propuesto.
8. Evaluar, aprobar o reprobar cualquier enmienda que se realice al protocolo de investigación por insignificante que este sea.
9. Evaluar, aprobar o reprobar el formulario de consentimiento informado (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes).
10. Conceptuar y emitir recomendaciones sobre aspectos éticos de los protocolos de investigación.
11. Realizar evaluaciones cruzadas, evaluaciones interinstitucionales o con comités externos o con comités institucionales del Estado, o regionales cuando lo considere pertinente.
12. Reunirse ordinariamente de manera presencial y/o virtual, según cronograma anual y en forma extraordinaria; atendiendo la convocatoria de la Secretaría técnica.
13. Definir el plan anual de autoformación en temas de ética de la investigación, bioética, integridad científica de los integrantes del Comité de Ética de la Investigación y de los investigadores.

13 17

05 JUL 2022

Continuación de la Resolución \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
"Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud"

**ARTÍCULO SÉPTIMO.** Composición del Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud. El Comité de Ética de la Investigación estará integrado por siete miembros, los cuales cumplirán con los siguientes perfiles:

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

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

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

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

**Parágrafo tercero:** Se contará con invitados expertos temáticos cuando el Comité de Ética de la Investigación lo considere pertinente. Los invitados tendrán voz, pero no tendrán voto.

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

Continuación de la Resolución \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
"Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital  
de Salud"

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

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

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

05 JUL 2022

1317

Continuación de la Resolución \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
"Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital  
de Salud"

**ARTICULO NOVENO.** De la Secretaría Técnica. La Secretaría Técnica estará compuesta por un delegado(a) de la Dirección de Planeación Sectorial o quien haga sus veces.

Serán funciones de la Secretaría Técnica:

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

1317

05 JUL 2022

Continuación de la Resolución \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
"Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud"

14. Elaborar, en coordinación con quien ejerza la presidencia, los informes parciales o anuales de las actividades del Comité de Ética de la Investigación y ponerlos a consideración de los integrantes, para emitirlos, en el tiempo y la forma pertinentes, a quienes proceda.
15. Representar al Comité de Ética de la Investigación en los actos institucionales y externos cuando así se requiera.
16. Actuar como interlocutor(a), en nombre del Comité de Ética de la Investigación, en lo referente a la comunicación con los investigadores y otros actores que requieran del Comité de Ética de la Investigación.
17. Asistir a las sesiones del Comité de Ética de la Investigación.
18. Las demás que le encomiende el Comité de Ética de la Investigación en pleno para el cabal cumplimiento de sus funciones.
19. Brindar apoyo técnico, administrativo y operativo al Comité de Ética de la Investigación (quórum, agendas, entre otros) Investigador principal o quien presentó el proyecto al Comité de Ética de la Investigación.
20. Llevar el registro correspondiente de las investigaciones evaluadas por el Comité de Ética de la Investigación.
21. Hacer seguimiento a los compromisos de cada sesión.
22. Elaborar, en coordinación con quien ejerza la presidencia, los informes parciales o anuales de las actividades del Comité de Ética de la Investigación y ponerlos a consideración de los integrantes, para emitirlos, en el tiempo y la forma pertinentes, a quienes proceda.
23. Representar al Comité de Ética de la Investigación en los actos institucionales y externos cuando así se requiera.
24. Actuar como interlocutor(a), en nombre del Comité de Ética de la Investigación, en lo referente a la comunicación con los investigadores y otros actores que requieran del Comité de Ética de la Investigación.
25. Asistir a las sesiones del Comité de Ética de la Investigación.
26. Las demás que le encomiende el Comité de Ética de la Investigación en pleno para el cabal cumplimiento de sus funciones.
27. Brindar apoyo técnico, administrativo y operativo al Comité de Ética de la Investigación (quórum, agendas, entre otros)

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

Continuación de la Resolución \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
"Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital de Salud"

**Parágrafo primero:** Las decisiones del Comité de Ética de la Investigación idealmente se realizarán por consenso, basada en un proceso de discusión y deliberación incluyente; sin embargo, puede darse por mayoría, consignando los comentarios minoritarios en el acta de reuniones (Minciencias, 2021). En cualquier caso, el Comité de Ética de la Investigación debe actuar como un ente colectivo en el que, coexistiendo diversas posiciones argumentadas, prevalecerá el interés común.

**Parágrafo segundo:** En dado caso que un miembro del Comité de Ética de la Investigación realice salvamento del voto, debe explicarlo por escrito para ser informado al investigador.

**ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO.** Compromisos y obligaciones de los miembros del Comité de Ética de la Investigación.

1. Asistir a las sesiones del Comité de Ética de la Investigación y ejercer su actuación con voz y voto en las sesiones, sin discriminación de ninguna clase.
2. Actuar libremente en las deliberaciones, obedeciendo a los dictados del respeto, la ética y de la razón.
3. Observar una conducta ética ante aspectos como la confidencialidad y la imparcialidad sobre las investigaciones o temas que se discutan.
4. Cumplir con los plazos establecidos para la revisión de anteproyectos, proyectos, informes de avance finales y demás plazos que se establezcan en cumplimiento del objeto para el cual fue creado el Comité de Ética de la Investigación.
5. Evaluar y hacer seguimiento a los proyectos de investigación teniendo en cuenta principios básicos como la protección del bien común y la responsabilidad jurídica de la Secretaría Distrital de Salud.
6. Manifestar su impedimento cuando se presenten conflicto de interés, si a ello hubiere lugar.

1317

05 JUL 2022

Continuación de la Resolución \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
"Por la cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría Distrital  
de Salud"

**Parágrafo primero:** Los miembros del Comité de Ética de la Investigación en caso de ausentarse a alguna de las sesiones deberá informarlo con una anterioridad de mínimo tres (3) días hábiles de la sesión.

**ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

**ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO.** La presente Resolución deroga en su totalidad la Resolución N° 695 del 6 de mayo de 2017.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

05 JUL 2022

Dada en Bogotá, D.C. a los

**ALEJANDRO GÓMEZ LÓPEZ**  
Secretario Distrital de Salud

Elaboró: Solángel García Ruíz. Rosa Nubia Malambo Martínez. Jenniffer Sirley Palacio. Luisa Fernanda Beltrán  
Grupo Gestión del Conocimiento e Innovación. Dirección de Planeación Sectorial.  
Revisó: Cristina de los Ángeles Losada Forero. Directora de Planeación Sectorial.  
Gustavo Adolfo Uribe Burgos. Abogado. Subsecretaría de Planeación y Gestión Sectorial.  
Blanca Inès Rodríguez Granados. Jefe Oficina Asesora Jurídica.  
Luis Jaime Hernández Nizo. Abogado. Oficina Asesora Jurídica.  
Aprobó: Juan Carlos Bolívar López. Subsecretario de Planeación y Gestión Sectorial.