

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MANIZALES
CONSEJO ACADÉMICO
ACUERDO No. 008
(Junio 07 de 2024)

(Por medio del cual se expide la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica – EIBIC- en la UAM)

EL CONSEJO ACADÉMICO DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MANIZALES, en uso de sus atribuciones legales y estatutarias y,

CONSIDERANDO

Que la ley 30 expedida en diciembre 28 de 1992 define como universidades “*las instituciones que acrediten su desempeño con criterios de universalidad en la investigación científica o tecnológica, la formación académica en profesiones o disciplinas; y la producción, desarrollo y transmisión del conocimiento y de la cultura universal y nacional*”.

Que el artículo 69 de la Constitución, garantiza el principio-derecho de Autonomía Universitaria, en concordancia de lo desarrollado por la Ley 30 referida, en cuya égida la UAM adopta sus propios reglamentos y directivas.

Que en la Ley Estatutaria 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 1377 de 2013, el Decreto 1081 de 2015 y el Decreto 255 de 2022, establece como objeto desarrollar el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos, y los demás derechos, libertades y garantías constitucionales, así como el derecho a la información.

Que mediante la Resolución 0314 de 2018, el Departamento Administrativo de Ciencia Tecnología e Innovación-Colciencias estableció la Política Nacional de Ética, Bioética e Integridad Científica con el objetivo de garantizar que los procesos de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTel) desarrollados en Colombia, se realicen conforme a los principios y

lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica, en todas las áreas del conocimiento.

Que en el Conpes 3975 - Política Nacional para la Transformación Digital e Inteligencia Artificial de 2019 - se establece el desarrollo de condiciones habilitantes haciendo énfasis en la ética de datos, ética de algoritmos y en la ética que guíe las conductas y prácticas de las personas que desarrollen e implementen tecnología. En desarrollo de este documento, se dará preeminencia a los principios de justicia, libertad, igualdad, transparencia, responsabilidad, y se emplearán mecanismos de inserción y de aplicación de los derechos humanos en la creación e implementación de esta tecnología. En términos de integridad científica, establece que el Archivo General de la Nación, en articulación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, coordinará la adecuada conformación, gestión y preservación digital de los expedientes electrónicos teniendo en cuenta la información que pueda ser generada en los trámites y servicios del Portal Único del Estado Colombiano. Lo anterior, con el objetivo de asegurar el adecuado tratamiento y gestión de la información digital de los archivos y preservar su valor y significado, garantizando la integridad, seguridad y la transparencia de las actuaciones administrativas.

Que en el Acuerdo 02 de 2020 del CESU, Factor 2 de acreditación institucional (Gobierno Institucional y Transparencia), se establece que una institución de alta calidad se reconoce por tener un gobierno que se ejerce a través de normas dirigidas al cumplimiento de su misión bajo criterios de ética, integridad, transparencia, inclusión y participación de los miembros de la comunidad académica”

Que la Política Nacional de CTel, Conpes 4069 de 2021, refiere que la ética de la investigación, la bioética, y la integridad científica son referentes para la reflexión sobre la responsabilidad social de la CTel, así como para alcanzar la excelencia en CTel; además plantea entre los principios la ética e integridad científica que prioriza los códigos de ética sociales, profesionales, y de investigación, mientras que, el principio de excelencia garantiza que la praxis de las actividades de CTel-ACTI se lleve a cabo con los mejores estándares de calidad.

Que la Política Pública de Apropriación Social del Conocimiento en el marco de la Ciencia, Tecnología e Innovación Resolución 0643 de 2021 establece en uno de sus principios el reconocimiento de contexto que hace alusión a las prácticas de identificación e

interpretación de las realidades locales, sus características, sus formas de interacción y convivencia, así como la manifestación de intereses, problemas y necesidades de los ciudadanos. Con este principio se espera que los procesos de Apropiación Social del Conocimiento partan del reconocimiento de los contextos en los cuales se desarrollan y que los seres humanos que participan exploren y generen alternativas de CTel orientadas al mejoramiento de las condiciones de vida, con propuestas pertinentes, oportunas, respetuosas y éticas.

Que la Política Nacional de Ciencia Abierta establece en la resolución 0777 de 2022 en sus principios que la Universalidad en el mundo actual, en todos los rincones donde se hace CTel, en mayor o menor proporción y desarrollo, la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica, forman parte de los SNCTI. La reflexión sobre el valor de la ciencia como bien público y la necesidad de salvaguardar su credibilidad son principios compartidos.

Que en la actualidad se hace necesario armonizar los lineamientos del Comité de ética de la investigación de la Universidad con las disposiciones normativas anteriormente señaladas, por lo que se propone la creación de la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica en la UAM-EIBIC, para producir, transformar y apropiarse del conocimiento, así como para regular los aspectos administrativos y académicos de la misma.

Que durante el año 2024 se presentó ante las comunidades académicas una propuesta de creación de la Política en EIBIC en la UAM, la cual fue objeto de amplias discusiones antes de ser presentada ante el Consejo Académico.

Que de conformidad con el artículo 41 del Estatuto General de la Universidad, es función del Consejo Académico dirigir la planeación académica en lo atinente a las funciones básicas de la Universidad.

Que en sesión del siete (7) de julio de 2024 el Consejo Académico aprobó la propuesta de la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica para la UAM.

Atendiendo las consideraciones anteriores el Consejo Académico de la Universidad Autónoma de Manizales – UAM,

ACUERDA

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar y adoptar la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica – EIBIC- en la UAM, la cual se desarrolla a continuación:

PRESENTACIÓN

La universidad debe velar por la ciencia, la tecnología, la innovación y el emprendimiento conjuntamente con la proyección y la enseñanza, como funciones sustantivas de una institución de Educación Superior. Así, la Ciencia, la tecnología, la innovación y el emprendimiento, entre otros, se constituyen en pilares sobre los cuales se edifica la dinámica de producción, divulgación y resignificación del conocimiento, razón por la cual es necesario establecer tanto los criterios como la forma en que regirá su funcionamiento, proporcionando de esta manera a toda la comunidad académica un conjunto de principios y elementos orientadores que permitan definir las responsabilidades de cada uno de sus integrantes.

Por cuanto la Universidad Autónoma de Manizales -UAM- propicia la investigación Científica, Tecnológica, Innovación, Artística y Humanística, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Sociedad; en este documento ofrece una guía que orienta los procesos relacionados con los lineamientos en Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, EIBIC, a los que se deben ajustar los diferentes actores que hacen parte del sistema de investigación, innovación y emprendimiento de la Universidad Autónoma de Manizales -UAM.

La Política de EIBIC-UAM tendrá dos marcos de referencia, el primero establece los fundamentos teóricos de la política y el segundo, los procesos de reglamentación.

JUSTIFICACIÓN

La labor científica se ha ido reconfigurando con el pasar de los tiempos, hoy no es lo que solía ser. La Declaración *acerca de la ciencia y el uso del saber científico* adoptada por la Conferencia Mundial Sobre la Ciencia organizada por la UNESCO en 1999, la cual se puede interpretar como un nuevo contrato social para la actividad científica, resalta la importancia

de la ciencia en la búsqueda del bienestar, el desarrollo y el progreso sostenible para las generaciones presentes y futuras, como una demanda social.

Esta exigencia de la sociedad a la ciencia y esta exhortación a la sociedad para colaborar en el mejor uso del saber científico, distan mucho del esquema prevalente durante siglos, en el cual el investigador era casi un ermitaño al margen de los acontecimientos sociales y políticos y solo en algunas ocasiones su labor era conocida y cuestionada por la sociedad. Esta declaración representa un nivel de madurez en la relación entre la sociedad y el conocimiento científico, en donde la primera reconoce la necesidad del segundo para su supervivencia y los productores del segundo reconocen su papel y deberes en la primera.

En los inicios del siglo XX, con el desarrollo de algunas investigaciones en seres vivos, como los casos de Willowbrook, Tuskegee y Talidomida, quedaron expuestas grandes preocupaciones por sus consecuencias debido a la vulnerabilidad a la que podrían estar expuestos los participantes en los estudios. Las inconsistencias en el desarrollo de estas investigaciones llevaron a develar la necesidad de contar con regulaciones que orientaran el proceder de quienes las realizan, y a reconocer la relevancia y necesidad de los organismos como los comités de ética de la investigación en su calidad de garantes de la protección de efectos colaterales respecto de los sujetos de investigación, principalmente humanos, aunque en la actualidad los seres no humanos y la sostenibilidad del planeta, en términos de ecología, como soporte de lo vivo (el bios) han encontrado cabida en el desarrollo de los lineamientos éticos.

Desde una óptica que enmarca el conocimiento como patrimonio social y ante la necesidad de establecer que los productos derivados de la generación de conocimiento en ciencia, tecnología, innovación y creación contribuyan a la toma colectiva de decisiones, se exige a las instituciones del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y a los investigadores, en función de su compromiso con la generación y apropiación social del conocimiento, una serie de compromisos explícitos en ética de la investigación, bioética e integridad científica.

Por tanto, se requieren mecanismos transparentes e injerencia de la sociedad en general en solicitar buenas prácticas, que regulen la labor científica en los diferentes escenarios en los que están presentes los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, SNCTel. Por lo anterior, se pide compromiso al establecimiento científico con la generación de conocimiento que permita el desarrollo sostenible y equitativo, y se requiere que los científicos se rijan por consideraciones que incluyan el respeto prevalente de los

derechos y la dignidad humana, y la preservación de la vida natural en su diversidad, así como de los sistemas que la hacen posible en el planeta.

Minciencias, como ente rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Investigación (SNCTel), contempla dentro de su misionalidad la formulación y articulación de la política pública para consolidar una sociedad del conocimiento. Esta finalidad implica generar conocimiento, desarrollos tecnológicos e innovación, así como desarrollar capacidades y aprovechar las potencialidades regionales y sectoriales, de forma que la sociedad del conocimiento se traduzca en bienestar social, reducción de inequidades, desarrollo humano sostenible de las comunidades, paz y justicia social.

Desde el año 2013, Colciencias (hoy Minciencias) ha liderado un proceso de reflexión y discusión colectiva, de manera conjunta con varios actores del SNCTel interesados en temas de ética de la investigación e integridad científica, así como con bioeticistas. Es así como, en el curso de estas reflexiones, se va diseñando una política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica (EIBIC), la cual se adoptó mediante la Resolución 0314 en el 2018, como una hoja de ruta para generar una cultura de transparencia, probidad y excelencia, como el pilar fundamental de la confianza y credibilidad en la práctica y los resultados de la ciencia, la tecnología y la innovación.

La institución universitaria, desde luego, entra en esa lógica de justificación. Sólo que en este ámbito particular (el de la institución universitaria), es perentorio dar respuesta a unos interrogantes básicos: ¿cuál es el papel que juega la universidad en un mundo donde el desarrollo social no es posible, sin el conocimiento?, ¿cómo es posible la generación de conocimiento sin que este se ajuste a principios en ética de la investigación, bioética e integridad científica? Si la misión de la Universidad Autónoma de Manizales se centra en el desarrollo sostenible, la convivencia pacífica y el pensamiento crítico ¿qué papel juega un comité de ética de la investigación, bioética e integridad científica con los actores del sistema de ciencia, tecnología e innovación?

La presente política institucional en EIBIC es producto de su relación con la política institucional de investigación UAM (2017), la experiencia y reflexiones del inicialmente denominado comité de Bioética (hoy Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica CEIBIC-UAM), la participación en los diálogos en EIBIC y en la construcción de la política nacional en EIBIC, cuyos lineamientos se armonizaron con los

institucionales y que se encuentran consignados en los diferentes apartados de este documento.

CAPÍTULO I: FUNDAMENTOS TEÓRICOS

La actividad investigativa sigue una serie de lineamientos, explícitos y tácitos, que definen acciones socialmente aceptables y sus posibles riesgos e impactos en la sociedad. Siendo así, hay una relación estrecha entre el SNCTel y la sociedad, que se convierte en una realidad que interpela los límites entre las consideraciones éticas y el conocimiento científico.

Hoy nos encontramos frente a la necesidad de plantear discusiones acerca de los principios, los dilemas éticos en investigación y la responsabilidad social, entre otros temas de suma importancia, no solamente porque en la cotidianidad de la práctica científica carecen de espacio las reflexiones sobre estas situaciones, sino también porque la comunidad científica y los demás actores que forman parte del SNCTel no reconocen fácilmente los principios que deben orientar su práctica.

La Política de Investigación UAM establece que el ecosistema de CTel, encargado de la gestión de la ciencia, tecnología, innovación y sociedad -CTIS-, articula los procesos para generar conocimiento y llevarlo a su aplicación, siendo tres sus pilares fundamentales:

Generación de conocimiento. Si se asume que la investigación tiene la función de expandir la frontera del conocimiento, esta debe llevarse a cabo de manera ética, respetando los derechos de los participantes, manteniendo la integridad de los datos y evitando prácticas fraudulentas. De esta forma la Ética de la investigación, la Bioética y la Integridad científica pueden posibilitar que el conocimiento generado sea confiable y válido, y respetuoso de los principios éticos fundamentales.

Así mismo, la ética de la investigación se relaciona con la transparencia y la divulgación de información en todas las etapas. Esto incluye compartir los resultados de la investigación de manera clara, abierta y accesible, así como divulgar los posibles conflictos de interés.

Transferencia de conocimiento y tecnología -TCT-. Si se considera que la transferencia de conocimiento implica llevar los resultados de la investigación desde el ámbito académico hasta la sociedad y las empresas, ella debe realizarse en el marco de la Ética de la

investigación, la Bioética y la Integridad científica, es decir, considerando en todos los casos las posibles implicaciones sociales y ambientales en los procesos de transferencia y en las tecnologías desarrolladas.

Innovación y emprendimiento. Si se tiene en cuenta que la innovación implica el desarrollo de nuevas soluciones, productos o procesos basados en el conocimiento generado por la investigación, y por su parte el emprendimiento implica la creación de nuevas empresas y la aplicación de ideas innovadoras en el mercado, ambas actividades deben desarrollarse en perspectiva de Ética de la investigación, Bioética e Integridad científica, pues con ellas se procura desarrollar soluciones que beneficien a la sociedad, minimizando sus impactos negativos. De manera específica, respecto al emprendimiento se deben considerar las consecuencias sociales y ambientales de sus productos o servicios.

Así pues, la Ética de la investigación, la bioética y la Integridad científica actúan como un marco guía que orienta el comportamiento y las decisiones en cada fase del proceso de investigación, desde la generación inicial de conocimiento hasta su aplicación en la sociedad a través de la transferencia y la innovación, y por lo tanto son esenciales para construir y mantener la confianza en la investigación y el desarrollo.

1.1. Teorías científicas, valores y contextos de la ética en el marco del ecosistema de la ciencia, la tecnología, la innovación, la creación y el emprendimiento de base tecnológica¹

Los temas de ética de la investigación y de bioética se refieren fundamentalmente a la reflexión y al análisis interdisciplinar de los proyectos de investigación en seres humanos y animales por parte de un Comité de Ética de la Investigación -CEI-, pero también en la comunidad. De esta forma, los CEI se constituyen en actores centrales del SNCTel porque a nivel de las instituciones, incluidas las que prestan servicios de salud, representan el eje central del debate colectivo y corolario de los desarrollos en la temática.

La primera reglamentación sobre el funcionamiento de los CEI fue expedida por el Ministerio de Salud mediante la Resolución 2378 de 2008, en parte como aplicación de los códigos y los manuales de ética, protocolos y guías de buenas prácticas que se han venido

¹ Este texto está parcialmente basado en el libro. Vanegas, J.H.; Vélez, C.; Vidarte, A. (2010). Aproximaciones a los fundamentos y métodos de investigación. Universidad Autónoma de Manizales.

construyendo y promocionando desde organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud -OMS- y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas -CIOMS-, principalmente.

Sobre la integridad científica no existe a nivel nacional ningún organismo que oriente de manera articulada las acciones de los diversos actores del SNCTel, pues, cada uno maneja estas situaciones de manera autónoma, aplicando lo establecido mediante sus reglamentaciones internas. Temas como el plagio y los derechos de autor se presentan como las evidencias de este tipo de faltas.

En cuanto a lo relacionado con la Bioética, actualmente, se está en proceso de reglamentación la Ley 1374 de 2010, para proceder a la conformación de las ternas sobre las cuales el presidente conformará el Comité Nacional de Bioética -CNB-. En el contexto académico, desde la década de los ochenta, diversos Centros e Institutos del país comenzaron a realizar trabajos en bioética (Martínez, Borjas y Andrade, 2015). Luego, en Bioética, a mediados de la década de los noventa, varias universidades abrieron programas de especialización, maestría y, finalmente, de doctorado.

En este proceso, algunas organizaciones de CTeI a nivel nacional han venido trabajando en varios aspectos de la ética y la integridad, como: (a) el documento *Elementos para la formulación de una política pública en uso y cuidado de animales con fines académicos* (2016), iniciativa liderada por el Centro de Pensamiento en Ética de la Investigación con Modelos Animales de la Universidad Nacional de Colombia; (b) la Propuesta metodológica para la conformación de una Red de CEI (2006), de la Red de Comités de Ética en Investigación con Humanos–Rednalce, también liderada por la Universidad Nacional; y (c) la conformación de redes de CEI, como Cicuales, la Red de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos –RECEIH, Seccional Cali, y las que se empiezan a conformar en ciudades como Bucaramanga y Medellín, principalmente. Esta situación evidencia el aporte de la academia en la promoción de la reflexión alrededor de estas temáticas en el país.

Aunque a nivel global también existen diferencias de enfoque entre países respecto del alcance de la ética de la investigación y la integridad, así como dentro de los mismos, particularmente sobre la distinción del límite entre la legalidad y la ética, recientemente se ha incrementado la censura por su infracción.

1.2. Aproximación teórica

A partir del siglo XVIII (ilustración escocesa e ilustración francesa) inicia la organización de las sociedades científicas, es así como los Estados modernos conceden a la ciencia un interés económico y político, sin dejar de lado su concepción como bien social. La utopía de aplicar la ciencia a la industria y al mejoramiento de las condiciones de vida de la sociedad es una idea que encarna un momento trascendental hacia la institucionalización de la investigación científica.

En el mundo contemporáneo el conocimiento se ha convertido en un factor de producción, es decir, se asume como fuente de riqueza, al igual que el capital, el trabajo y la tierra. Este desarrollo también ha implicado reconocer que los adelantos científico-técnicos desafían a las sociedades a reflexionar sobre sus valores y principios, constituyéndose además en un factor de cambio en las dinámicas colectivas. El reconocimiento de esta influencia de la ciencia en la sociedad justifica la adopción de lineamientos que canalicen la dinámica de la ciencia y la tecnología, además de que esta relación se expresa en términos del impacto que los sistemas tecno-científicos que estos tienen en los sentidos de la vida y del impacto que los sentidos de la vida en el quehacer científico-técnico. Como objeto de política pública, la evidencia que proporciona la CTel para apoyar la toma de decisiones.

En coherencia con lo anterior, esta política institucional está articulada y armonizada con la Política Nacional en EIBIC, cuya finalidad es la de fomentar una cultura que promueva la reflexión colectiva, participativa y plural sobre la investigación en Colombia, que garantice su calidad y pertinencia, para el desarrollo social con justicia y equidad. Dicha política, atendiendo a las relaciones recíprocas entre ciencia y sociedad, se ha diseñado sobre tres pilares fundamentales, dada la necesidad de actuar de manera articulada entre los actores del SNCTel: (a) la reflexión acerca de los valores y los fines de la CTel en la sociedad colombiana de cara al mundo, (b) la inclusión de la reflexión ética en todas las disciplinas del conocimiento, el desarrollo tecnológico y la innovación y (c) el fomento de las buenas prácticas en el desarrollo de la CTel.

1.2.1. La ética de la investigación.

La ética de la investigación, como objeto de estudio y campo de aplicación específico, es resultado de un proceso que comenzó, entre otras, con la alarma mundial suscitada por las

investigaciones desarrolladas en seres humanos por el nacionalsocialismo. A partir de ese momento, se han ido promulgando y resignificando pautas y normas dirigidas a garantizar el respeto de las personas que participan en investigaciones biomédicas. El Código de Núremberg (1947), que recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos, la Declaración universal de los derechos humanos (ONU, 1948) y la Declaración de Ginebra (WMA, 1948), que actualiza el juramento hipocrático, constituyen los pilares fundamentales de este proceso. Todas coinciden en definir una serie de principios éticos que, entre otros aspectos, regulan la experimentación con seres humanos.

En el mismo sentido, la Declaración de Helsinki es considerada como el documento más importante en términos de ética de la investigación, pues además de recoger los principios del Código de Núremberg y la Declaración de Ginebra, detalla con más precisión la investigación clínica y sus protocolos, y ajusta el uso de algunos términos y principios, como el respeto, la autonomía y la autodeterminación del individuo (incluso por encima del interés de la ciencia), mediante herramientas como el consentimiento informado y el aval de los CEI, entre otros. La consideración del respeto por toda forma de vida, su protección y la urgente necesidad de conocimiento por parte de los investigadores de los acuerdos o mínimos éticos para su adecuado desarrollo, incluyendo el apropiado diseño experimental, lineamientos cuyo alcance global es indiscutible, no han sido suficientes para asegurar la observancia de sus principios.

Aunado a lo anterior se hace importante tener en cuenta los aportes del llamado Informe Belmont (1978), que en un esfuerzo de unificación define tres principios éticos para la participación de personas en la investigación, a saber: (a) respeto a las personas – autonomía y consentimiento informado–, (b) beneficencia –maximizar los beneficios y minimizar los riesgos para los sujetos de la investigación–, y (c) justicia –usar procedimientos razonables en términos de costo-beneficio y distribución de los mismos entre los participantes. Estos tres principios luego fueron trabajados por Tom Beauchamp y James Childress, y presentados en una publicación, Principios de ética biomédica (1979), agregando el principio de no maleficencia (no hacer daño), y extendiendo su campo de acción a toda la biomédica, no sólo a la experimentación. Es necesario, además, incluir una perspectiva bioética para América Latina que tome como perspectiva otros principios considerando su contexto, y en la que se piense en otras formas de bioética como la teleológica y la narrativa, entre otras.

De manera que, si bien se ha visto cómo la ética de la investigación se ha ocupado de manera general del respeto y la protección de la persona como principio rector de la investigación-experimentación con seres humanos (Aristizábal, 2012), como primera responsabilidad del investigador, su campo de aplicación se va ampliando (Eisman y Berrocal, 2001), lo anterior por la conexión con la bioética desde la perspectiva de Bios, es decir que el todo (la biosfera y los ecosistemas) y las partes que lo conforman, son fundamentales para garantizar la pervivencia de las diferentes formas de vida en el planeta y los componentes que la sustentan, es así como toda investigación en mayor o menor grado posee la responsabilidad de garantizar y conservar el Bios.

Así, la preeminencia del modelo de las ciencias biomédicas, aunque ha llevado a interpretar que sólo en las investigaciones en las que participan seres humanos es pertinente la reflexión ética (que paradójicamente también aplica para animales), no agota la ética de la investigación, puesto que involucra la reflexión sobre la correcta manera de proceder en toda forma de investigación que, si bien parte del investigador también incluye al investigado y a su colectivo.

El comportamiento ético del investigador implica dar cuenta (a) del valor social de la investigación, (b) de la calidad técnico-científica, (c) del balance costo-riesgo-beneficio de la investigación, y conlleva también asumir la responsabilidad por todo el proceso y los resultados de la investigación. Como bien distingue Adolfo Sánchez Vásquez (1984):

El científico ha de poner de manifiesto una serie de cualidades morales cuya posesión asegura una mejor realización del objetivo fundamental que preside su actividad, a saber: la búsqueda de la verdad. Entre estas cualidades morales, propias de toda verdadera persona de ciencia, figuran prominentemente la honestidad intelectual, el desinterés personal, la decisión en la búsqueda de la verdad y en la crítica de la falsedad (p. 100).

Frente a esta situación, desde diversas perspectivas se plantea un enfoque de la ética que incluye nuevos elementos que redefinen su alcance. Por una parte, la relación con el medio ambiente y, por otra, los problemas éticos que tienen que ver con el cuidado de la vida desde diferentes disciplinas científicas, más allá del ámbito médico, pero sin excluirlo. A partir de estas consideraciones y aportes se va configurando una ética de la vida, que va más allá de la relación exclusiva entre los seres humanos: la bioética, concebida como un

campo interdisciplinario que reflexiona y delibera sobre los conflictos de la vida y la salud, y las implicaciones de los desarrollos tecnológicos sobre la vida y los valores, entre muchos otros asuntos.

1.2.2. La bioética.

El origen de la bioética resulta del aporte de diversas consideraciones, a partir de las cuales se va configurando como una ética de la vida. Cronológicamente, se atribuye la creación del término bio-Ethik al alemán Fritz Jahr (Hans-Martin, citado por Guzmán, Velasco, Domínguez y Meneses, 2016), quien lo empleó en un artículo titulado Ciencias de la vida y la moral, en 1927. En dicho texto y publicaciones posteriores, Jahr plantea una Ética que incluye a todos los seres vivos, humanos y no humanos, y propone la generación de una ciencia que sirva de puente entre las demás ciencias y la sociedad. De acuerdo con su pensamiento, la utilización de animales en la experimentación requiere de deliberación sobre sus fines, y su uso en ciencia, teniendo en cuenta su naturaleza propia, el derecho a su propia vida y su proyecto propio en un ordenamiento ecológico que tiene un sentido global.

De manera casi paralela, en Estados Unidos, Aldo Leopold planteó la ecología como disciplina académica, desde una visión de la naturaleza como un sistema integrado y complejo de procesos y componentes interdependientes (McCullough, 2005). Este enfoque holístico rompe con la perspectiva imperante en la época, según la cual la naturaleza es una fuente de recursos, sin conexión entre ellos. Leopold (1948) plantea que la responsabilidad de los individuos es limitar su intervención en función de mantener la armonía con y en el entorno: la salud de la tierra, del Bios sistémico.

Su propuesta era la de crear una disciplina que integrara los valores humanos, la medicina, la biología y la ecología; por eso usó una sugerente imagen para unir ambos campos, la ética y la biología, hablando de la creación de puentes que permitan al hombre sobrevivir ante las amenazas –sobre todo ambientales– que se derivan del progreso técnico.

El primero en emplear el término bioética en Los Estados Unidos, fue Van Rensselaer Potter (1970), quien en un artículo de su libro Bioethics: Bridge to the Future, titulado “Bioethics the science of survival”, la definió como una ciencia de la supervivencia, en cuanto que proponía un acercamiento entre las humanidades (valores) y las ciencias (conocimiento),

como un factor clave para la supervivencia de la raza humana y de las condiciones del planeta para ello; en su libro Potter plantea la bioética como esa posibilidad de conectar valores y conocimiento (Wilches, 2011).

Actualmente, para algunos sectores académicos la bioética es la ética del siglo XXI; incluso, es una ética para el presente y futuro de la humanidad, justamente porque, independientemente del enfoque adoptado, en cuanto reflexión ética sobre la vida, el Bios y el entorno, ha sobrepasado el ámbito de la práctica médica y de la investigación, como bien se expone en la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos (2005).

Por lo anterior, la práctica de la investigación, y más ampliamente la CTel, incluye rutinas, procesos, metodologías, protocolos y reglas, para su ejercicio. “Además, por su compromiso con la búsqueda de la verdad, implica cero tolerancia con errores de protocolo, falsedad y adulteración en su desarrollo” (Duque, 2015, p. 23). “La gestión científica, el respeto por el saber, el respeto entre científicos y la búsqueda de la verdad, son los principales problemas éticos centrales en la gestión de la CTel” (Duque, 2015, p. 24).

En la medida en que la práctica de la ciencia contemporánea se ha colectivizado y organizado en sistemas nacionales, involucra las instituciones que la gestionan, desarrollan, ejecutan y crean las condiciones o entornos donde se desempeñan los investigadores, las cuales, a su vez, interpretan también las relaciones intersubjetivas y les da un rol dentro de la investigación de mayor o menor preeminencia, como en el caso de los animales. En esta confluencia entre el investigador y la institucionalidad se sitúa la integridad científica como un tema complementario pero específico de la ética de la investigación, que no se dirime o soluciona en los CEIBIC.

1.2.3. La integridad científica.

El rol decisivo del conocimiento en el desarrollo de las sociedades ha propiciado la generación de instrumentos para su protección, como la propiedad intelectual, por lo cual la integridad científica ha tomado una relevancia cada vez mayor en los sistemas de CTel. En primer lugar, por la responsabilidad que implica la inversión de recursos públicos y por el impacto esperado en la comprensión o solución de los problemas que una sociedad considera prioritarios o estratégicos y, en segundo lugar, porque la dinámica de la CTel hace cada vez más necesarias y reiteradas las investigaciones de tipo transnacional, en las que es

indispensable normalizar criterios y procesos, así como reglas e instancias que garanticen la observancia de principios éticos.

Paralelamente, los aportes de la ciencia para abordar problemas globales como la competitividad, la salud, el cambio climático, la paz, la convivencia, la seguridad alimentaria, los fenómenos migratorios, la contaminación, la inteligencia artificial, los derechos humanos, entre muchos otros, exigen la observancia de los más altos estándares de integridad que preserven la confianza social en una de las más grandes conquistas humanas: el conocimiento.

Lo anterior, debido a que se han registrado comportamientos contrarios a la integridad científica por parte de algunos investigadores (plagios, autores fantasmas, créditos caprichosos, fraudes, etc.); no obstante, su divulgación y visibilidad se han incrementado en los últimos años. Esta situación ha suscitado la reflexión acerca de la manera como los sistemas nacionales deberían garantizar a las sociedades la veracidad de los resultados de la investigación, y sobre el deber de los Estados de salvaguardar el valor y la confianza en la CTel. Más aún, en un mundo globalizado, donde la CTel deviene un bien público global, resulta urgente dotar a las sociedades de capacidades para afrontar estos desafíos, tanto más cuando por definición es un campo de desarrollo entre pares.

De manera casi generalizada, las faltas consideradas más graves y consideradas contrarias a la integridad científica, son: (a) el plagio, (b) el fraude, (c) la falsificación, (d) la retención de datos, (e) el conflicto de interés no declarado y (f) la ausencia de consentimiento informado.

Otras faltas que son consideradas menos graves, pero igualmente frecuentes son: (a) la no inclusión de un autor en una publicación, (b) la firma abusiva de un autor, (c) la transgresión de la confidencialidad, (d) la no conservación de datos experimentales, (e) la inadecuada supervisión de estudiantes, (f) la falta de difusión y socialización y (g) el uso inadecuado de los resultados de CTel (Duque, 2017).

Es así que la integridad, al igual que la ética de la investigación, está íntimamente ligada al valor que cada sociedad le otorga y, de manera general, al respeto de los bienes públicos (así, por ejemplo, un país con altos niveles de corrupción tiende a otorgarle poca o ninguna importancia); y, en segundo lugar, porque el grado de especialidad del tema requiere contar

con un sistema de integridad que pueda ofrecer garantías para la denuncia, la investigación y la sanción, con el cual no cuentan los sistemas judiciales tradicionales, incluso para determinar la forma de sanción en función del tipo de falta que se debe imponer (penal, pecuniaria, social, etc.).

La integridad científica es un campo de reflexión reciente, así puede evidenciarse en la Primera Conferencia Internacional sobre Integridad Científica que tuvo lugar en 2007, en Lisboa. Es así como poco a poco la integridad científica se ha vinculado a los SNCTel, entre otras razones, porque desde la definición de las situaciones y las acciones que la conforman, hasta la manera de identificarlas, denunciarlas e incluso sancionarlas, requieren de un sistema de responsabilidades individuales y colectivas; en otras palabras, requieren de una gobernanza.

La integridad científica implica emprender acciones en diversos frentes: primero, promover las buenas prácticas en investigación a través de la adopción de medidas tendientes a instruir a los todos los actores del SNCTel sobre los tipos de faltas en que se puede incurrir; segundo, prevenir estas faltas desde el más alto nivel institucional mediante su compromiso con la adopción de principios y buenas prácticas en la investigación, aplicables en todas las áreas y las disciplinas del conocimiento, que preserven la confianza de los ciudadanos en la CTel y garanticen la credibilidad en sus resultados; y tercero, adoptar un sistema de integridad científica que garantice las condiciones de denuncia, investigación y sanción, comenzando por las mismas entidades de CTel y generando un sistema abierto de información al respecto (tesis, ensayos clínicos, etc.).

Es así como la integridad trata de tender un puente entre los fines de la investigación (ética) y las condiciones de ejecución de los proyectos de investigación a nivel de los individuos (comportamiento) y de las instituciones (reglas, protocolos, etc.).

Sobre los valores de la ciencia, es necesario comprender que éstos son fundamentales ya que constituyen aristas sobre las cuales se edifica la ciencia, y por ello la investigación y la ética de la investigación no son características estáticas de las ciencias, sino que forman parte del proceso dinámico que todo investigador emprende en el momento de solucionar un problema científico. Frente a los valores más relevantes, Echeverría, J. (1995 p:67) refiere: “Resulta común leer que de existir valores que rijan la ciencia y de ser importante su estudio filosófico, los únicos valores que deben interesar a los filósofos de la ciencia, son

los valores cognitivos o epistémicos (verdad, coherencia, claridad y validez)". Valores que para el caso de esta política deben de estar relacionados con los institucionales y su complemento con los propuestos en la política Nacional en EIBIC como son la autonomía, el respeto, la dignidad y la honestidad.

La **verdad (Cortina, 1999)** es otro valor fundamental tanto en la ciencia como en los procesos de investigación, aún más, en muchos sentidos constituye el valor primordial en los procesos de búsqueda del conocimiento. Nótese que se plantea la "verdad" como una categoría axiológica, no como una categoría gnoseológica o epistemológica; en este último sentido, la "verdad" debiera constituir una conceptualización en el seno de las instituciones del sistema, que permita que la relación entre la investigación, los investigadores, los participantes en y de la investigación sea coherente.

La **coherencia** es considerada otro elemento importante en los procesos científicos, se basa en la estructura de la teoría y su configuración lógica, es decir, en que cada uno de los elementos de las teorías científicas debe estar en correlación con los otros, de tal manera que se crea un sistema de enunciados que dan cuenta de una forma lógica del problema en cuestión. Ahora bien, esta estructura lógica está respaldada por la forma de llegar a la verdad del problema. La coherencia se debe expresar en la directa relación entre la propuesta y los principios en EIBIC, particularmente en el apartado *Integridad Científica*.

La **claridad**, por su parte, hace referencia a la capacidad de exponer de manera sencilla las teorías científicas y a la preferencia que se debe dar a dichas explicaciones para los fenómenos, por encima de aquellas explicaciones superfluamente complejas. Además, la claridad depende de la incorporación de una EIBIC en una directa relación entre los ACTI y la sociedad en un marco de apropiación social del conocimiento.

Los valores cobran **validez** dentro de unos contextos: la validez es considerada según Echeverría, J. (1995 p:119) como "una actividad plural, y no sólo como la búsqueda de conocimiento". Hay que entender los valores y las reglas que rigen dicha actividad en cada uno de los cuatro **contextos** en los que puede ser analizada: educación, innovación, evaluación y aplicación". Los valores de la ciencia se legitiman en cada uno de estos contextos.

Existen otros valores que es necesario asociar con la actividad científica y que servirán para regular su relación con la sociedad. Estos valores se derivan de la misión institucional y del nuevo contrato social de la ciencia expresada en documentos como la Declaración de Budapest mencionada con anterioridad a saber: pluralidad, pertinencia, interdisciplinariedad y criticidad, valores que se formulan no solo en función del proceso de investigación, sino de una Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.

1.3. Marco regulatorio

Las políticas y reglamentos nacionales e internacionales que dan cuenta de un soporte normativo al sustento de las prácticas en ética de la investigación, bioética y de integridad científica se presentan a continuación como los referentes sobre los cuales se fundamenta la política de EIBIC en la UAM y permite ser referente para la toma de decisiones en ciencia, tecnología, innovación y emprendimiento de base tecnológica en pro de proteger los seres vivos participantes, minimizar riesgos, custodiar la información y velar por las buenas prácticas.

1.3.1. Política Nacional de Ética, Bioética e Integridad científica de Colombia (adoptada por medio de la resolución 0314 del 05 de abril de 2018)

La Resolución 0314 de 2018 es la principal hoja de ruta para promover y consolidar una cultura que promueva la reflexión sobre la importancia y la pertinencia de la CTel, tal como ha sido concebida por Minciencias, conforme a lineamientos éticos y adopción de buenas prácticas científicas que propendan por su calidad y excelencia, en todas las áreas del conocimiento y sus campos de aplicación. La política proporciona un conjunto de lineamientos y principios claros y coherentes que todos los investigadores y científicos del país deben seguir, incluidos los investigadores UAM, y que ayudan a garantizar que todas las investigaciones se realicen de acuerdo con los mismos estándares éticos, independientemente de la institución o el individuo que las realice. Así mismo, esta política promueve la integridad y la responsabilidad en la investigación científica, estableciendo directrices acerca del manejo de la información, la protección de datos, la prevención del plagio, la publicación de los resultados de la investigación, entre otras. De tal manera, la Política nacional en ética, bioética e integridad científica (EIBIC) sirve para garantizar que la investigación en la UAM se realice de manera ética, justa, responsable y legal. Además, al fomentar la integridad en la investigación, esta política contribuye a la responsabilidad social con que ella debe ser desarrollada.

1.3.2. Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud (Ministerio de Salud de Colombia):

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas, y administrativas para la investigación, inicialmente en el área de la salud y actualmente en todas las áreas del conocimiento. Esta resolución establece “los niveles de riesgo” de acuerdo con la participación de seres vivos; tales niveles pueden catalogarse así: Sin riesgo, Riesgo mínimo y Riesgo mayor que el mínimo. Todos los investigadores de la UAM deberán establecer cuál es este riesgo en sus proyectos de investigación:

- Investigación sin riesgo: “Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta” (Resolución 8430 de 1993, Ministerio de salud).
- Investigación con riesgo mínimo: “Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución” (Resolución 8430 de 1993, Ministerio de salud).
- Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: “Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos

quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros” (Resolución 8430 de 1993, Ministerio de salud).

Esta resolución también proporciona directrices acerca del consentimiento informado, la confidencialidad y la privacidad, y la protección de grupos vulnerables, además del diseño de protocolos que aseguren la mitigación de riesgos de los seres vivos participantes en los proyectos antes, durante y después de su ejecución. Así mismo, establece que todas las investigaciones deben ser revisadas y aprobadas por un Comité de Ética en Investigación antes de su inicio, lo cual, para el caso de la UAM, se realizará ante el comité EIBIC. De esta manera se busca asegurar que la investigación en todas las áreas del conocimiento se realice de manera ética, velando siempre por la integridad de los participantes directos e indirectos vinculados en el desarrollo de los proyectos.

1.3.3. Resolución 2378 de 2008 (Ministerio de Protección Social).

Por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

1.3.4. ABC de buenas prácticas clínicas del INVIMA.

Ha sido realizada por el INVIMA con el objeto de divulgar en un lenguaje claro y sencillo, aspectos fundamentales como el concepto y contexto histórico de las buenas prácticas clínicas, los pasos a seguir para el proceso de certificación y los principales componentes involucrados en el proceso de evaluación de las instituciones. Se define buena práctica clínica como “un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que involucran para su desarrollo la participación de seres humanos. Este modelo garantiza que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio” (INVIMA, 2009). Este documento es de suma importancia para los investigadores UAM, pues es una guía básica para adecuar el ejercicio investigativo al marco de las buenas prácticas clínicas.

1.3.5. Ley 84 de diciembre 27 de 1989 (Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura y Ministerio de Educación):

Se adopta el estatuto nacional de protección de los animales y se regula lo referente a su procedimiento y competencia.

1.3.6. Política Nacional de Protección y Bienestar Animal (2022)

Esta política establece lineamientos en materia de protección y bienestar de animales silvestres, domésticos y aquellos usados en investigación, experimentación y educación, con el fin de erradicar en el país toda forma de violencia contra los animales. Respecto a su uso en investigación, si bien se reconoce que es una actividad legítima que aporta un beneficio social importante para el bienestar humano y animal, también se debe entender que:

- Solo deben emplearse animales cuando exista una justificación ética y científica avalada y supervisada por un comité de ética institucional, idóneo, conformado específicamente para tal fin (evitando una duplicación innecesaria de la investigación basada en animales y asegurando el cumplimiento de la normativa nacional y los lineamientos internacionales al respecto).
- Solo deben emplearse animales cuando no exista otro método alternativo que no recurra a animales vivos.
- Debe utilizarse la menor cantidad posible de animales para alcanzar las metas científicas o educativas.
- Cuando se utilicen animales para investigación y experimentación, se les debe ocasionar el menor dolor y/o angustia posible. Además, a menudo, el sufrimiento de los animales se debe reconocer independientemente del dolor y la angustia, y deberá considerarse junto con los demás daños prolongados que se les puede causar a los animales.

1.3.7. Ley 1374 (enero 8 de 2010):

Tiene por objeto crear el Consejo Nacional de Bioética -CNB-, determinar su integración, funciones, organización y financiación. El CNB es un organismo asesor y consultivo del Gobierno Nacional, que propende por establecer un diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética.

1.3.8. Conpes 3975: Política Nacional para la Transformación Digital e Inteligencia Artificial (2019):

Teniendo en cuenta que su objetivo general es “Aumentar la generación de valor social y económico a través de la transformación digital del sector público y del sector privado, mediante la disminución de barreras, el fortalecimiento del capital humano y el desarrollo de condiciones habilitantes, para que Colombia pueda aprovechar las oportunidades y enfrentar los retos relacionados con la 4RI” (Documento Conpes 2019), y uno de sus objetivos específicos es “Desarrollar condiciones habilitantes para preparar a Colombia para los cambios económicos y sociales que conlleva la IA” (Documento Conpes 2019), esta política se convierte en referente para la investigación en áreas relacionadas con la transformación digital e inteligencia artificial, a partir de la cual los investigadores de la UAM pueden explorar nuevas tecnologías y aplicaciones que impulsen la productividad y el bienestar social, de la mano con las empresas, dado que la política implica la colaboración entre el sector público y privado, lo cual puede llevar a asociaciones estratégicas y proyectos colaborativos que beneficien a ambas partes. Así, esta política genera una fuente de oportunidades significativas para la UAM y sus investigadores, fomentando la investigación, el desarrollo tecnológico, la innovación, el emprendimiento, la colaboración y el desarrollo de competencias que contribuyan al avance de la sociedad y la economía colombiana en la era digital.

1.3.9. Conpes 4069: Política de CTel (2021)

“Esta política busca incrementar la contribución de la CTel al desarrollo social, económico, ambiental, y sostenible, del país con un enfoque diferencial, territorial, y participativo, para aportar a los cambios culturales que promuevan la consolidación de una sociedad del conocimiento” (Documento Conpes 2021). Al tener en cuenta este propósito, los investigadores UAM deben orientar sus actividades de investigación hacia el abordaje de problemas específicos del país, para así contribuir al desarrollo de soluciones innovadoras. En particular, los investigadores UAM procurarán generar la transferencia de tecnología y conocimientos desde el ámbito académico hacia el sector productivo, en aras de impulsar la innovación y el crecimiento económico. Así mismo, se hace posible la vinculación con comunidades locales y regionales para abordar desafíos específicos, y promover el desarrollo sostenible, lo que a su vez posibilitará que los investigadores UAM puedan contribuir al diseño y la implementación de políticas públicas relacionadas con la CTel y el desarrollo sostenible, brindando asesoramiento basado en evidencia y experiencia. Por último, cabe señalar que en atención a esta política la UAM, a través de programas de grado y posgrado, se orienta a la

formación de personas que están en capacidad de contribuir de manera efectiva al desarrollo de actividades de CTel.

1.3.10. Marco ético para la Inteligencia Artificial en Colombia (2021):

Este documento hace parte de una estrategia de la Presidencia de la República de Colombia para facilitar la implementación de la Política Nacional para la Transformación Digital e Inteligencia Artificial (2019), en el reconocimiento de la importancia de contar con unas consideraciones éticas sobre el diseño, desarrollo e implementación de la Inteligencia Artificial en el país. Si bien no es de carácter obligatorio, se convierte en un referente primordial para la formulación y gestión de proyectos que incluyan el uso de la Inteligencia Artificial. Por lo tanto, sus recomendaciones y sugerencias deberán ser conocidas por todos aquellos investigadores UAM que se propongan desarrollar proyectos de investigación en este campo o que incluyan en la gestión de los proyectos el uso de herramientas de inteligencia artificial.

1.3.11. Código de Nuremberg (1947):

Establece un conjunto de lineamientos para llevar a cabo experimentos con seres humanos, incidiendo especialmente en la obtención del consentimiento voluntario de la persona; tales lineamientos, desde su establecimiento, se han considerado como la piedra angular de la protección de los derechos, para garantizar su seguridad, dignidad y bienestar, así como velar por la integridad de la investigación y del investigador. En este sentido, su conocimiento y cumplimiento por parte de los investigadores UAM aumenta la confianza en los resultados de la investigación y mejora la reputación del investigador y de la institución a la que pertenece, puesto que se trata de investigación de alta calidad que respeta los derechos y el bienestar de los participantes.

1.3.12. Declaración de Helsinki (1964):

Es un documento elaborado por la Asociación Médica Mundial -AMM- que ha sido actualizado en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y 2013; la “declaración” establece principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificable, que proporciona a los investigadores referencias clave para la toma de decisiones. Estas pautas se utilizan no sólo para diseñar y llevar a cabo investigaciones, sino también para la revisión ética de los protocolos de investigación. Así mismo, la Declaración de Helsinki pide la publicación de los resultados de

todas las investigaciones y establece que los conflictos de interés deben ser declarados, lo que al ser tenido en cuenta por los investigadores UAM fomenta la transparencia y contribuye a la integridad y la credibilidad de la investigación. También cabe resaltar que la declaración propende porque el bienestar del individuo siempre tenga prioridad sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

1.3.13. Informe Belmont (1979):

Proporciona pautas para la investigación con seres humanos, definiendo los tres principios éticos básicos que deben orientar toda investigación. Estos principios son: 1. Respeto a las personas y a su autonomía, 2. Principio de beneficencia y 3. Principio de justicia; todos ellos son esenciales para guiar a los investigadores en la planificación, conducción y evaluación de los estudios, y contribuyen a garantizar que los derechos y el bienestar de los sujetos participantes en las investigaciones estén protegidos. Los investigadores UAM deben familiarizarse con estos principios para garantizar que sus propuestas de investigación sean éticamente sólidas y tengan más probabilidades de ser respaldadas en sus instituciones.

1.3.14. Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS) (1982):

El objetivo de estas directrices ha sido, desde su formulación, proporcionar pautas éticas de validez internacional con especial atención a la investigación en entornos de escasos recursos, por lo tanto, resulta de particular interés para los países de desarrollo bajo y medio. Al respecto, contempla aspectos como la justicia en la selección de los sujetos de la investigación y la protección de grupos vulnerables. Como se puede apreciar, el conocimiento de estas directrices es de especial relevancia en contextos como el colombiano en donde existen numerosos grupos vulnerables y en donde los recursos son significativamente limitados. Así mismo, al contemplarse la importancia de la transparencia en la publicación de los resultados de la investigación y la necesidad de declarar cualquier conflicto de interés, su conocimiento permitirá a los investigadores UAM comprender su responsabilidad en la promoción de la integridad en la investigación.

1.3.15. Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos (2005):

La Declaración trata de 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, jurídicas y ambientales. El objetivo de la Declaración es proporcionar un estándar universal para la protección de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales en el contexto de la aplicación de la ciencia y la tecnología, particularmente en el campo de la biomedicina, lo cual puede ayudar a los investigadores a garantizar que su trabajo respete y promueva estos derechos y libertades. Así mismo, La Declaración establece que la ciencia y la tecnología deben utilizarse de manera que respete y proteja el medio ambiente y el universo. Esto es particularmente relevante para aquellos investigadores UAM que trabajan en áreas que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente.

1.3.16. Declaración de Singapur sobre la integridad en la Investigación: 2a Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación (2010):

Es una guía global para la conducta responsable en la investigación. Hace mención a que el valor y los beneficios de la investigación dependen sustancialmente de la integridad con la que esta se lleva a cabo. Aunque existan diferencias entre países y entre disciplinas en el modo de organizar y llevar a cabo las

investigaciones, existen también principios y responsabilidades profesionales que son fundamentales para la integridad en la investigación, donde sea que esta se realice. Estos principios son: honestidad en todos los aspectos de la investigación, responsabilidad en la ejecución de la investigación, cortesía profesional e imparcialidad en las relaciones laborales y buena gestión de la investigación en nombre de otros. Las responsabilidades son: integridad, cumplimiento de las normas, métodos de investigación, documentación de la investigación, resultados de la investigación, autoría, reconocimientos en las publicaciones, revisión por pares, conflictos de intereses, comunicación pública, denuncia de prácticas irresponsables en la investigación, respuesta a prácticas irresponsables en la investigación, ambiente para la investigación y consideraciones sociales.

1.3.17. Declaración de Montreal sobre integridad en la investigación en el marco de colaboraciones en investigación que Atraviesan Fronteras. Tercera Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación (2013):

Tienen por objeto acordar responsabilidades en las colaboraciones en investigación que atraviesan fronteras nacionales, institucionales, disciplinarias y sectoriales. Dichas colaboraciones representan desafíos particulares en la conducta responsable en la investigación debido a que involucran diferencias sustanciales en sistemas legales y

regulatorios, en estructuras organizacionales y de financiamiento, en culturas de investigación y en enfoques hacia la capacitación. Por lo tanto, resulta de suma importancia que los investigadores estén conscientes de ello y que puedan superar dichas diferencias, así como los temas relacionados a la integridad que pudieran surgir en colaboraciones en investigación que atraviesan fronteras. Los investigadores deben ceñirse a las responsabilidades profesionales establecidas en la Declaración de Singapur sobre Integridad en la Investigación. Adicionalmente, las siguientes responsabilidades son particularmente relevantes a los socios colaboradores tanto a nivel individual como institucional y son fundamentales para la integridad de la investigación colaborativa. Promover la integridad en la investigación colaborativa es responsabilidad de todos los socios individuales e institucionales. Las responsabilidades que deben seguir las partes en colaboración son: en términos de colaboraciones generales (integridad, confianza, propósito y metas), en el establecimiento y el manejo de la colaboración (comunicación, convenios, cumplimiento con las leyes, políticas y regulaciones, costos y recompensas, transparencia, manejo de recursos y monitoreo), en las relaciones de colaboración (roles y responsabilidades, prácticas y presunciones tradicionales, conflicto y autoridad de representación) y en los resultados de la investigación (datos, propiedad intelectual, registros de la investigación, publicaciones, autorías y agradecimientos respondiendo a las prácticas irresponsables de investigación y responsabilidad).

1.3.18. Recomendación sobre la ciencia y los investigadores científicos UNESCO (2017):

Tienen por objeto informar las políticas y la ética de la ciencia en todo el mundo. Se encuentra dirigido a instituciones de investigación, personas y organizaciones científicas que practican, regulan y promuevan la ciencia; en este sentido hace un llamado a los estados miembros y sus gobiernos para que creen las condiciones que permitan a la ciencia florecer y avanzar hacia una práctica más ética y justa, además de ser útil y relevante para la sociedad. En este sentido, aborda varios aspectos de la ciencia y la investigación científica, incluyendo la ética, la educación y la capacitación, la responsabilidad social, y los derechos y responsabilidades de los investigadores. Teniendo en cuenta que esta recomendación enfatiza la ética en la investigación, la integridad científica y la responsabilidad social de los investigadores UAM a guiar sus actividades de investigación de manera ética y que beneficie a la sociedad. Además, proporciona un marco para los derechos y responsabilidades de los investigadores, incluyendo la libertad académica, lo que puede ayudar a los investigadores a entender y abogar por sus derechos, así como a comprender sus responsabilidades.

1.4. Principios

La UAM adopta como principios que orientan la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica – EIBIC-, los siguientes:

- La Investigación es un proceso de relevancia social orientado a la generación, transformación, transferencia, aplicación y apropiación de conocimientos, con fundamento en principios éticos, bioéticos y de integridad científica, en la búsqueda de equilibrio con la naturaleza, que en interacción social constructiva logra la satisfacción de los intereses legítimos de la sociedad.
- La Investigación en la UAM es una actividad que se realiza en el marco de los valores institucionales de autonomía, respeto, honestidad, solidaridad, criticidad y excelencia.
- La Investigación es el componente que fundamenta el proceso de formación académica y profesional al cual se articula permanentemente para proveer educación de alta calidad.
- La Investigación es una actividad intelectual que se constituye en el eje de la evolución del docente, de las transformaciones curriculares y de la modernización de la Universidad
- La Integridad es la consistencia entre los valores que se predicán, los métodos empleados y los resultados alcanzados.
- Rigor entendido como la implementación de procesos de investigación con solidez metodológica y exactitud, que permita monitorear la trazabilidad de los resultados.
- Independencia para evitar intervenciones externas, de modo que se permita actuar, opinar y deliberar sin presión.
- Transparencia en la participación, en la difusión y en la entrega de los resultados, para la toma de decisiones.
- Idoneidad, entendida como el conjunto de las condiciones adecuadas y apropiadas para cumplir determinada función, rol o responsabilidad.
- Justicia, ponderación y adecuación de normas de conducta, leyes, beneficios, riesgos, impactos, incluso conflictos entre principios, buscando el mayor bien posible.
- Diversidad étnica y cultural, en el reconocimiento de la dignidad y diversidad humanas, de las múltiples expresiones, prácticas, saberes y conocimientos.

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Propiciar que los procesos de investigación, desarrollo tecnológico, creación, innovación y emprendimiento de base tecnológico desarrollados en la UAM, se realicen conforme a los

principios y lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica en todas las áreas del conocimiento y sus campos de aplicación.

1.5.2. Objetivos específicos

- Articular roles, funciones y responsabilidades de los integrantes de la comunidad UAM que desarrollen procesos de investigación, desarrollo tecnológico, innovación, creación y emprendimiento de base tecnológica con los principios y lineamientos en EIBIC-UAM
- Expedir los lineamientos para el funcionamiento del comité de EIBIC-UAM.
- Promover el conocimiento en EIBIC en los diferentes actores que desarrollan procesos de investigación, desarrollo tecnológico, innovación, creación y emprendimiento de base tecnológica en la UAM.
- Desarrollar procesos de gestión y cultura organizacional que promuevan acciones en los actores del ecosistema de investigación, desarrollo tecnológico, innovación, creación y emprendimiento de base tecnológica de la UAM en pro de la aplicación de los principios y valores de la EIBIC.
- Coadyuvar en el logro de resultados en desarrollo sostenible, mediante la implementación de procesos de investigación, desarrollo tecnológico, innovación, creación y emprendimiento de base tecnológica con base en los lineamientos de la EIBIC-UAM.

CAPÍTULO II: ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA EN LA UAM

La Dirección de Investigación, Innovación y Emprendimiento y/o quien haga sus veces, es la instancia académica encargada de velar por la dinámica y calidad de la ciencia, tecnología, innovación y emprendimiento, con el soporte del Comité de Investigación, el Comité de Ética de la investigación, Bioética e Integridad Científica, el Comité Editorial, los Comités de Currículo de los Programas de Pregrado y Posgrado, y los Departamentos Académicos.

Para la organización del sistema de ciencia, tecnología, innovación y emprendimiento UAM, se establece una metodología de trabajo en red enmarcada en la idea del trabajo disciplinario, interdisciplinario, multidisciplinario y transdisciplinario. En este sentido se busca la integración y articulación de los actores de la comunidad académica.

2.1. Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica CEIBIC-UAM

El Comité de Ética de la Investigación, Bioética y de Integridad Científica -CEIBIC UAM- es el organismo encargado de velar por los aspectos éticos de la investigación, bioéticos y de integridad científica relacionados con el desarrollo de los proyectos de ciencia, tecnología, innovación y emprendimiento de base tecnológica que vinculen el bios y la información que de esta se derive, teniendo en cuenta la intencionalidad y los fines de esta.

2.2. Integrantes del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica CEIBIC-UAM.

El Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica CEIBIC de la UAM estará conformado por:

- Un (1) coordinador quien lo preside, quien será un representante del Departamento de Ciencias Humanas experto en el área, con su respectivo suplente.
- Tres (3) representantes de los grupos de investigación de la UAM, uno por cada área de conocimiento (Salud, Ingeniería y Estudios Sociales y Empresariales) con experiencia en investigación mínima de un (1) año, con sus respectivos suplentes.
- Un (1) representante del Centro de Estudios Ambientales y de Desarrollo-CEA-, con su respectivo suplente.

Los miembros suplentes, deberán cumplir con los mismos requisitos y calidades que los miembros principales para su designación, cuya función será suplirlos en su ausencia temporal o definitiva y serán considerados como tales en las reuniones a las que sean citados; estos miembros suplentes también podrían apoyar al CEIBIC-UAM en los periodos de alto volumen de trabajo por solicitudes de aval.

Los representantes al comité serán propuestos por sus pares académico, previa consulta con los departamentos de la UAM y con el Centro de Estudios Ambientales-CEA.

Los integrantes del Comité se elegirán de la terna construida entre la Vicerrectoría Académica y la Dirección de Investigación, Innovación y Emprendimiento, considerando los nombres propuestos por los departamentos de la UAM y el Centro de Estudios Ambientales-CEA, para un periodo de dos (2) años, con posibilidad de reelección por una (1) sola vez;

finalmente el Comité de Rectoría hará la elección de los miembros del CEIBIC-UAM conforme a la terna presentada.

El Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica CEIBIC -UAM podrá permitir la participación de invitados que pueden ser ocasionales o permanentes, quienes tendrán voz, pero no voto, como los siguientes:

- Agentes externos representantes de instituciones de la región que velan por el cumplimiento de las normas de supervivencia y sostenibilidad de los seres vivos como plantas y animales (CORPOCALDAS, AGROSAVIA, ICA o quien haga sus veces), cuando se requiera su participación según el caso a tratar.
- Representantes de comités de ética de la investigación de instituciones externas, cuando se requiera su participación según el caso a tratar.
- Consultores externos que sean especialistas de la esta institución o externos, con conocimientos y experiencia en áreas o metodologías específicas, a quienes se podrá recurrir cuando lo considere necesario, con el fin de tener un concepto especializado en un determinado protocolo de investigación.

En las actas deberá quedar constancia del motivo de la participación de los invitados ocasionales o permanentes en la reunión del CEIBIC, los documentos que justifiquen su cualificación, registro de su compromiso de confidencialidad y en caso de haberlos, sus conflictos de interés.

2. 3. Funciones del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica CEIBIC de la UAM.

Son funciones del CEIBIC-UAM:

- a. Elaborar los procesos y procedimientos para el funcionamiento del comité, de acuerdo con sus características y necesidades.
- b. Emitir el aval de ética de la investigación, bioética y de integridad científica debidamente argumentado, sobre las actividades de ciencia, tecnología, innovación y emprendimiento de base tecnológica que se sometan a su consideración de forma independiente, transparente, competente y oportuna.
- c. Revisar y evaluar los aspectos éticos de la investigación, bioética y de integridad científica de las actividades de ciencia, tecnología, innovación y emprendimiento de

base tecnológica en el ámbito de su competencia, lo cual implica una mirada integral de las propuestas.

- d. Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en investigaciones dirigidas por la UAM o en las que participe el personal, tanto docente como discente de la UAM.
- e. Velar por el cumplimiento de la normatividad vigente nacional e internacional relacionada con investigaciones en seres vivos y con el bios.
- f. Avalar los consentimientos informados y protocolos que se utilicen en cada una de las investigaciones que se vayan a realizar con seres vivos y el bios.
- g. Desarrollar seguimiento y monitoreo al cumplimiento de los acuerdos en el comité en cada una de las investigaciones en función de lo aprobado en el consentimiento informado y los protocolos de mitigación de riesgos.
- h. Suspender el aval de la investigación ante la presencia de cualquier evento que impida su avance desde el punto de vista ético, bioético o de integridad científica y notificar al comité de investigación y desarrollo o de currículo, según el caso.
- i. Conceptuar al comité de investigación y desarrollo sobre el no otorgamiento del aval a proyectos de investigación cuando no cumplen con los lineamientos de ética de la investigación, bioética e integridad científica.
- j. Desarrollar acciones de formación y difusión continua en materia de ética de la investigación, bioética e integridad científica y buenas prácticas, dirigidas a los integrantes de la comunidad académica.
- k. Solicitar modificaciones a los protocolos cuando se requiera y hacer seguimiento al cumplimiento de los compromisos y las exigencias éticas de las investigaciones.
- l. Proponer modificaciones a su propio reglamento de trabajo y someterlas a consideración del Consejo Académico.
- m. Hacer seguimiento al cumplimiento de los principios y responsabilidades de las investigaciones que atraviesan fronteras nacionales, institucionales, disciplinarias y sectoriales.

2.4 Funciones de los integrantes del Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica CEIBIC de la UAM.

2. 4. 1. Coordinador:

- a. Presidir las sesiones del comité conforme al procedimiento operativo del mismo, garantizando que puedan desarrollarse de forma adecuada.
- b. Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del CEIBIC-UAM
- c. Coordinar la secretaría técnica con los representantes de cada una de las áreas, las actividades del CEIBIC-UAM y verificar la ejecución de las tareas propuestas.
- d. Adelantar las gestiones necesarias para que el CEIBIC-UAM inicie labores, con los recursos necesarios y las condiciones requeridas para su adecuado funcionamiento.
- e. Participar en la selección y renovación de los integrantes del CEIBIC-UAM mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para sus designaciones y conforme a sus procedimientos operativos.
- f. Cumplir y hacer cumplir la política de EIBIC-UAM, así como las normativas nacionales e internacionales relacionadas con la investigación en el ámbito de su competencia.
- g. Representar al comité en los actos institucionales y externos cuando así se requiera.
- h. Elaborar y firmar las actas de las sesiones celebradas, los documentos y conceptos emitidos por el CEIBIC-UAM.
- i. Garantizar el sometimiento de aprobación de las actas por parte de los integrantes del comité.
- j. Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés entre los miembros del CEIBIC-UAM.
- k. Fomentar el desarrollo de actividades de capacitación continua y educación en temas de ética de la investigación, bioética, integridad científica y buena prácticas, dirigidas a los integrantes del CEIBIC-UAM, investigadores y demás integrantes de la comunidad académica.
- l. Convocar al investigador principal del proyecto o coinvestigadores, cuando a consideración del CEIBIC-UAM se requiera.
- m. Facilitar la participación de los consultores externos al comité para evaluar las actividades de CTel que lo requieran.
- n. Presentar informes periódicos de las actividades del CEIBIC-UAM a las autoridades institucionales competentes.
- o. Activar la ruta de notificación cuando un proyecto avalado no cumple con los criterios de los avales otorgados, ante la autoridad institucional UAM competente.

- p. Desarrollar otras funciones que se requieran en virtud de su cargo y que se ajusten a las necesidades y dinámicas del comité.

2. 4. 2. Representantes de las áreas del conocimiento UAM.

Son funciones de los representantes de las áreas académicas:

- a. Participar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del comité a las cuales se les convoque.
- b. Participar en la revisión, el debate y la evaluación de los protocolos y cualquier otra información o documento que sean puestos a su consideración para dar cumplimiento a las funciones, objetivos y obligaciones del comité.
- c. Dar seguimiento a los acuerdos suscritos e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEIBIC-UAM.
- d. Participar en la selección y renovación de los integrantes del comité mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación, teniendo en cuenta su experiencia y formación.
- e. Participar en actividades de formación, actualización y difusión en ética de la investigación, bioética e integridad científica, así como en las labores del comité en la comunidad UAM.
- f. Para conservar su rol, cada integrante deberá asistir al menos al 80 % de las sesiones, y cumplir con las demás actividades conexas que le encomiende el coordinador o el comité en pleno.

2. 4. 3. Centro de Estudios Ambientales (CEA):

Además de las funciones de los representantes de áreas del conocimiento UAM, el representante se encargará de:

- a. Asesorar al CEIBIC-UAM permanentemente en materia de lineamientos institucionales para la estandarización de los métodos, procesos, procedimientos y actividades que garanticen la minimización de los riesgos de afectación a la salud de las personas y de los ecosistemas en función del manejo de los residuos que puedan presentarse en el desarrollo de los proyectos de investigación.
- b. Participar con probidad y sin conflicto de interés en cada una de las sesiones.

2. 4. 4. Invitados externos.

Son funciones de los invitados externos:

- a. Asesorar al CEIBIC-UAM a petición de este, y desde su experticia, en materia de Ética de la investigación, así como en la evaluación de protocolos de la investigación, ya sea presencialmente en las sesiones o allegando sus conceptos técnicos.
- b. Participar con probidad y sin conflicto de interés en las sesiones a las que sean expresamente convocados.

2. 4. 5. Auxiliar administrativa:

El CEIBIC-UAM contará con el apoyo de una auxiliar administrativa que tendrá a su cargo las siguientes funciones las siguientes:

- a. Apoyar al coordinador con la convocatoria a los miembros del CEI por escrito a las reuniones ordinarias y extraordinarias y demás actos propios del comité, a petición expresa de quien ejerza la presidencia, con la suficiente anticipación y de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- b. Dar cuenta a quien ejerza la presidencia de las comunicaciones recibidas y encargarse de la correspondencia del comité.
- c. Remitir una copia del aval o de la recomendación emitida por el comité a la persona solicitante.
- d. Tramitar y custodiar la documentación del CEIBIC-UAM, asegurando que las decisiones tomadas durante las sesiones estén siempre disponibles para consulta y revisión, si fuera el caso en el sistema de gestión documental de la UAM

- e. Mantener actualizado el archivo del CEIBIC-UAM mediante el registro de actividades y el recaudo de la evidencia documental.

2. 5. Nombramiento y renovación de los miembros del CEI:

El CEIBIC-UAM será conformado, previa convocatoria de la Vicerrectoría Académica y la Dirección de Investigación, Innovación y Emprendimiento garantizando los requisitos para su conformación y considerando los diferentes cargos (coordinador, representante por área de conocimiento UAM, representante del CEA, representante CEIBIC externo e invitado externo). La conformación inicial del comité tendrá un período de dos (2) años con posibilidad de reelección por una (1) sola vez. Posterior a ello se hará una nueva convocatoria. En caso de que uno de los integrantes principales renuncie a su cargo antes de terminar el periodo, el suplente ocupará el lugar del principal, si acepta la designación; en caso de que el suplente no acepte la calidad de integrante principal o renuncie un integrante suplente, el coordinador del CEIBIC notificará a la Vicerrectoría Académica y la Dirección de Investigación, Innovación y Emprendimiento para que desde allí se haga la convocatoria respectiva, por el tiempo faltante.

Se recomienda que la renovación de los miembros del CEIBIC-UAM se realice de forma escalonada, permitiendo mantener la experiencia y la continuidad en la línea de actuación del comité y al mismo tiempo, la incorporación de nuevos miembros.

Adicionalmente, se recomienda que los casos que se mencionan a continuación sean resueltos por la Dirección de Investigación, Innovación y Emprendimiento siguiendo los lineamientos institucionales a que dieran lugar:

- Incompatibilidades.
- Conflicto de interés.
- Renuncia de uno de los integrantes del CEIBIC-UAM.
- Descalificación por incumplimiento de las funciones.
- Sustitución de uno de los miembros del comité.
- Inhabilidad por violaciones a los protocolos.
- Incapacidades.

- Eventos que puedan afectar la participación de un miembro dentro del comité.

CAPÍTULO III: CONSIDERACIONES EN EIBIC PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO TECNOLÓGICO, INNOVACIÓN Y EMPRENDIMIENTO EN LA UAM

3.1. CONSIDERACIONES PARA LOS ESTUDIANTES

3.1.1. Investigación formativa:

En la UAM, la enseñanza de la investigación tiene como objetivo desarrollar en los estudiantes de la Universidad un pensamiento crítico y una actitud investigativa, a través de la implementación de su modelo pedagógico y de la implementación de la línea curricular de investigación formativa. Es así que las asignaturas de pregrado (técnico, tecnológico y profesional) y posgrado (especialización, maestría y doctorado) que tengan como propósito la formación en investigación, incorporarán un componente formativo en EIBIC con su respectivo indicador de desempeño.

3.1.2. Semilleros de investigación científica, tecnológica, innovación y emprendimiento:

En la UAM los semilleros tienen como finalidad promover la capacidad investigativa, propiciar la interacción entre profesores, investigadores, estudiantes y graduados, con miras al fortalecimiento de la excelencia académica, el desarrollo social y el progreso científico de la comunidad, así como la capacidad de trabajo en grupo y la interdisciplinariedad, el fomento de una cultura de aprendizaje, y la participación en redes de investigación que faciliten la comunicación y la cooperación. En tal sentido, los semilleros armonizarán sus actividades con los lineamientos en EIBIC, propósito para el cual el líder del grupo de investigación al que pertenece el semillero será responsable de promover el conocimiento de la política de EIBIC-UAM.

3. 1. 3. Investigación en posgrados:

El eje articulador de los posgrados son los procesos de investigación, desarrollo tecnológico, innovación, creación y emprendimiento de base tecnológica, como escenarios de interacción de saberes pertinentes al objeto de estudio en particular de los programas.

Estos procesos en posgrados buscan consolidar las diferentes competencias investigativas, tales como el análisis crítico de la realidad, la capacidad argumentativa, la incorporación de las estructuras teóricas al conocimiento científico y la articulación de los campos del conocimiento. De esta manera, resulta de suma importancia que la participación de los estudiantes en los proyectos en todas las áreas de posgrados, requieran conocer y ajustarse a los lineamientos de la política institucional de EIBIC, conforme a la disposición del Capítulo V presente en este documento.

Especializaciones Clínicas en Odontología:

Son programas que permiten el desarrollo de competencias investigativas y comunicativas, orientadas a la solución de problemas teóricos en un área específica de la ciencia y la tecnología aplicados a la salud bucal. Aquellas especializaciones en las cuales se formulen proyectos de investigación, desarrollo tecnológico, innovación, creación o emprendimiento de base tecnológica deberán presentarse ante el CEIBIC-UAM, conforme a la disposición del Capítulo V de esta política, después de aprobada la fase de proyecto en el Comité de Currículo del programa.

Maestrías y Doctorados:

Las maestrías tienen como propósito ampliar y desarrollar los conocimientos para la solución de problemas disciplinarios e interdisciplinarios o profesionales y dotar a las personas de los instrumentos básicos que las habilitan como investigador en un área específica de las ciencias. La adquisición de estas competencias requiere la aplicación y consideración de los lineamientos en EIBIC relacionados con las investigaciones, el desarrollo tecnológico, la innovación, la creación y el emprendimiento de base tecnológica y sus posibles implicaciones en y con el Bios.

En los doctorados la investigación es el eje y el fundamento para los doctorandos, dada su búsqueda de reconocimiento como investigador. Es de carácter obligatorio la revisión exhaustiva de los procesos de investigación, desarrollo tecnológico, innovación, creación y emprendimiento de base tecnológica desde una perspectiva en ética de la investigación, bioética y de integridad científica dentro del marco de EIBIC. Por lo tanto, una vez aprobado el proyecto de investigación en el Comité de Currículo del programa, deberá pasar al comité EIBIC para su aval, conforme a lo establecido en el Capítulo V de esta política.

3.2. CONSIDERACIONES EN EIBIC PARA LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN, CENTROS E INSTITUTOS UAM

3.2.1 Grupos de Investigación, Centros e Institutos:

Según la Política de Investigación UAM (2017), los grupos de investigación son considerados la unidad básica de organización y gestión de la ciencia, la tecnología y la innovación UAM, donde por razones académicas y científicas, investigadores comparten sus objetivos, infraestructuras y recursos con capacidad plena para el desarrollo de la actividad investigadora. Los Centros de investigación, desarrollo tecnológico e innovación o las demás unidades que tienen como objeto aportar en la gestión del conocimiento desde la generación, desarrollo, transferencia y la apropiación social. En este contexto, son responsables de la formulación, desarrollo y socialización de los procesos de investigación, y de avalar todos los proyectos de ciencia, tecnología e innovación en primera instancia y presentarlos ante el Comité Institucional de Investigación y Desarrollo. Una vez estos hayan sido aprobados pasarán al CEIBIC-UAM para su aval, conforme a las disposiciones del Capítulo V de esta política.

Los miembros de los grupos de Investigación, Centros e Institutos son responsables de conocer e implementar en los proyectos las consideraciones de la Política Nacional en EIBIC y las demás que sean necesarias de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente.

CAPÍTULO IV: ESTRATEGIAS GENERALES

Con el fin de lograr el cumplimiento de los objetivos propuestos, el CEIBIC-UAM diseñará e implementará las siguientes estrategias:

- a. Definirá un plan anual de actividades que incluya el cronograma, teniendo en cuenta que la evaluación de los proyectos por parte del comité es condición para participar en convocatorias tanto internas como externas.
- b. Garantizará un equilibrio adecuado entre conocimientos científicos, sociales, políticos, éticos, legales y puntos de vista de los diferentes integrantes.
- c. Favorecerá una posición de igualdad entre los miembros del comité.

- d. Sus miembros contarán con antecedentes personales que demuestren idoneidad y actuaciones coherentes con los valores y principios que representan y respaldan sus argumentaciones y discursos, garantizados por su hoja de vida y ámbito social.
- e. La totalidad de los miembros y los invitados, deberán garantizar su compromiso de confidencialidad; asimismo, todo conflicto de interés deberá ser declarado ante los miembros del comité, quienes decidirán su aceptación o no, según cada caso.
- f. Las decisiones que toma el comité serán coherentes y consistentes con los principios éticos establecidos en los documentos, guías internacionales y en las herramientas de derechos humanos, así como en cualquier ley o política nacional consecuente con estos principios.
- g. El comité estará vinculado a Redes EIBIC existentes a nivel regional, nacional e internacional.
- h. Se declarará conflicto de interés cuando existan factores que afecten la objetividad en la toma de decisiones por parte de un miembro del CEIBIC-UAM.
- i. De ocurrir un conflicto de interés no declarado por parte de un miembro del CEIBIC-UAM, otros miembros del comité o de las personas participantes pueden declarar o evidenciar la existencia de intereses e impedir su participación o impugnar su decisión; ese acto se denomina “recusación”, como figura para señalar la existencia de conflictos de interés.
- j. Garantizará que todos los proyectos presentados en el CEIBIC contengan toda la información, bases de datos, anexos y demás documentos que soporten la gestión de estos sean guardados en el Sistema de Investigación UAM -SIUAM-

CAPÍTULO V: REGULACIÓN, TOMA DE DECISIONES Y SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA EIBIC-UAM

Cada proyecto de investigación, Innovación, creación y emprendimiento de base tecnológica que sea aprobado institucionalmente, bien por Comité de Currículo o por el Comité de Investigación y Desarrollo, deberá pasar al CEIBIC-UAM para su aval.

Para la solicitud del aval, se contará con una regulación la cual está estipulada en el *Procedimiento para la valoración Ética, Bioética y de Integridad científica de los proyectos y programas de investigación UAM* (Anexo 1), el cual deberán seguir los investigadores UAM.

Para su cumplimiento, se deberán enviar los formularios de los anexos 2 al 6, al correo electrónico comite.eibic@autonoma.edu.co

- Anexo 2: Solicitud aval ético, bioético y de integridad científica para los programas o proyectos de investigación, innovación y emprendimiento que se harán con la participación de seres vivos y material orgánico por parte de investigadores de la Universidad Autónoma de Manizales.
- Anexo 3: Consentimiento informado, asentimiento o autorización de instituciones externas (cuando aplique).
- Anexo 4: Protocolo para el manejo de seres vivos en investigación (cuando aplique).
- Anexo 5: Protocolo para el manejo de desechos orgánicos en investigación (cuando aplique).
- Anexo 6: Presentación en PowerPoint al CEIBIC-UAM.
- Cuando las investigaciones utilicen la inteligencia artificial deberán reportarlo al comité en qué nivel de porcentaje fueron usadas y qué herramientas tecnológicas se aplicaron en aras de velar por la integridad científica.

La toma de decisiones del CEIBIC-UAM se dará por consenso, basada en un proceso de discusión y deliberación, lo que implica que ninguno de los integrantes deberá considerar la decisión como inaceptable; es decir, no se hará por votación sino por acuerdo de la mayoría. Tanto los acuerdos como los disensos serán consignados en el acta de las reuniones. El CEIBIC-UAM actuará como un ente colectivo en el que, si bien coexisten diversas posiciones argumentadas, prevalecerá el interés común.

Para la toma de decisiones el comité tendrá en cuenta:

- El coordinador del CEIBIC UAM asegurará que las decisiones hayan contado con la participación de todos los integrantes asistentes a la sesión una vez garantizado el Quorum.
- Los investigadores, patrocinadores y otros actores directamente involucrados en el

estudio no deberán estar presentes durante la deliberación.

- Los conceptos que emita el CEIBIC UAM deberán basarse en argumentos sólidos y fundamentados.
- La toma de decisiones para otorgar el aval del proyecto o programa se realizará a través de deliberación y por consenso de la mayoría.
- Se llevará acta del proceso de deliberación, donde se consignarán tanto los consensos como los disensos.
- Las decisiones se comunicarán de forma clara y oportuna.

El CEIBIC- UAM hará seguimiento al proceso de investigación para asegurar que se cumpla con los requisitos que permitan proteger la vida e integridad de los seres vivos que en ella participan, al igual que al uso y a la custodia de la información. Los investigadores deben informar al CEIBIC cualquier cambio al proyecto que modifique el tipo de riesgo o altere la información.

Para el seguimiento del cumplimiento de la Ética de la investigación, la Bioética y la Integridad Científica del Investigador y la investigación, deberá tenerse en cuenta que el aval otorgado por el CEIBIC-UAM sobre un proyecto o programa sustentado ante esta instancia, no releva, ni sustituye la responsabilidad de los investigadores; por tanto, ellos deben asumirla permanentemente.

El concepto emitido por el CEIBIC-UAM debe ser claro y explícito; debe determinarse si el aval fue otorgado, está pendiente de aprobación, o no avalado, y se debe notificar esta decisión de manera oportuna y por escrito, así como las razones de la determinación y el procedimiento para dar cumplimiento a los requerimientos, si se presentaran; asimismo, debe incluir el esquema para la elaboración del acta de la sesión y aclarar a los investigadores cuyos proyectos fueron aplazados, la fecha para presentarse de nuevo ante el CEIBIC-UAM para sustentar los componentes y compromisos sobre los que se hicieron las observaciones y recomendaciones.

Como parte del seguimiento, es responsabilidad de los investigadores el notificar, en tiempo y forma determinados, las enmiendas, modificaciones, desviaciones y violaciones, así como la ocurrencia de eventos adversos graves que ocurran con la investigación. Igualmente, presentar los informes parciales y finales, y notificar cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación en cualquier momento del proceso investigativo.

CAPÍTULO VI: MANEJO ADMINISTRATIVO

Para el manejo administrativo del CEIBIC-UAM, sus integrantes deberán garantizar que se lleven a cabo las siguientes acciones:

- Definir calendario anual de sesiones.
- Contar con un esquema de comunicación y convocatoria de los integrantes.
- Disponer de una estrategia para la revisión de protocolos y documentación.
- Elaborar las actas según el formato institucional.
- Estipular los criterios de revisión, evaluación (aprobación o reprobación), y seguimiento de los proyectos de investigación y los documentos relacionados.
- Definir y difundir los mecanismos para la recepción, registro y archivo de la documentación que recibe y evalúa.
- Solicitar documentación o información adicional de los proyectos presentados ante el comité, con el fin de garantizar la integridad científica y la seguridad de los sujetos participantes en las investigaciones, cuando sea necesario.
- Establecer los lineamientos para el manejo de conflictos de interés.
- Contar con procedimientos de autoevaluación que permitan valorar periódicamente la calidad de la labor y funcionamiento en búsqueda del mejoramiento continuo.
- Proporcionar la información que se tenga disponible sobre las actividades que lleva a cabo y los recursos asignados para su funcionamiento, para rendir cuentas y evaluar su operación ante las instancias correspondientes; así mismo, debe haber disposición de recibir visitas de seguimiento en aras de garantizar su transparencia.
- Implementar y disponer de los procesos necesarios para desarrollar su gestión de forma transparente, y de conformidad con las normas institucionales, debido a que asume que sus acciones tienen valor en el país para orientar y vigilar el proceder en CTel para el desarrollo, a favor del sentido y la calidad de vida en perspectiva bioética, ética y de integridad científica.

CAPÍTULO VII: RECURSOS Y MANEJO FINANCIERO

Como el comité EIBIC-UAM pertenece a la Universidad Autónoma de Manizales y sus miembros pertenecen a la planta de personal, su actuación como miembros del comité forma parte de sus funciones. La Universidad debe garantizar que los miembros del comité que forman parte de su planta de personal dispongan del tiempo necesario para el

cumplimiento de las actividades de este; en este caso, también podría considerar la gestión de otro tipo de reconocimientos e incentivos no pecuniarios.

Para garantizar su autonomía e independencia, ni el CEBIC ni sus integrantes deben recibir directa o indirectamente remuneración alguna por parte de instituciones, patrocinadores u organizaciones con algún interés en los estudios sometidos a evaluación. En el caso de los miembros externos se puede considerar un reconocimiento, acorde con las posibilidades presupuestales y el alcance de su responsabilidad.

De manera específica, la asignación de recursos financieros para los diferentes procesos a que se refiere esta política estará sujeta estrictamente a la previa asignación presupuestal respectiva y su ejecución se realizará con base en las políticas administrativas y financieras establecidas por la UAM para tal fin y la disponibilidad de ellos. En todo caso es la Universidad la que debe garantizar la total transparencia en el manejo de los recursos.

ARTÍCULO SEGUNDO: El glosario de términos y el Anexo 1 denominado “Procedimiento para la valoración de Ética de la Investigación, Bioética y de Integridad científica de los proyectos y programas de investigación UAM”, hacen parte integral de la presente política.

ARTÍCULO TERCERO: Difundir la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica EIBIC-UAM, contenida en el presente Acuerdo, entre los actores académicos, directivos y órganos de Dirección de LA UAM.

ARTÍCULO CUARTO: Las decisiones aquí adoptadas, empezarán a regir a partir de la fecha de expedición del presente acuerdo.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Adoptado en Manizales, a los siete (07) días del mes de junio de 2024.

Original Firmado

IVÁN ESCOBAR ESCOBAR

Presidente

Original Firmado

JUAN PABLO DUQUE ARBELÁEZ

Secretario General

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **BIOS:** La vida, a la luz de la Política Nacional en Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, el Bios se asume desde una visión ecosistémica en la que el todo, el planeta, y la parte, las diferentes formas de vida, interactúan con el resto de los componentes de la naturaleza en función de la sostenibilidad y sustentabilidad de la vida. Por lo tanto, la investigación debe velar, garantizar y contemplar que los proyectos se formulen en clave de la protección y conservación del Bios.
- **CONFLICTO DE INTERESES:** son aquellas situaciones de riesgo que tienen lugar en cualquier circunstancia en que un interés interfiere o puede interferir con la capacidad de una persona, organización o institución para actuar de acuerdo con el interés de otra parte. Para estos efectos, se debe tener en cuenta los siguientes tipos de conflictos de intereses: Financiero: cuando el investigador tiene participación en una empresa, organización o equivalente que se relaciona directa o indirectamente con las actividades propias del proyecto de investigación. Intelectual: cuando se tiene un interés intelectual, académico o científico en un tema en particular. La declaración de este tipo de intereses es indispensable para salvaguardar la calidad y objetividad del trabajo científico. Pertenencia: derechos de propiedad intelectual o industrial que estén directamente relacionados con las temáticas o actividades de investigación. Familiar: cuando alguno de los familiares, hasta tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, están relacionados de manera directa o indirecta en los aspectos financiero o intelectual, con las actividades investigativas a desarrollar.
- **INCOMPATIBILIDAD:** imposibilidad ética y jurídica de coexistencia de dos actividades, que hace referencia a aquella situación jurídica relacionada con la aceptación de cargos y /o investigaciones en los que se debe de manera manifiesta un conflicto de intereses. Se recuerda que en caso de que el investigador incurra en una inhabilidad o incompatibilidad, deberá separarse del proyecto de investigación.
- **INHABILIDAD:** es la incapacidad, ineptitud o circunstancias que le impiden a una persona adelantar una investigación y en ciertos casos impide el ejercicio de investigador a quien ya se encuentre vinculado al proyecto. De igual manera se tendrán en cuenta las inhabilidades sobrevinientes, de las cuales cada investigador dará cuenta al Comité según el caso.

- **INVESTIGACIÓN SIN RIESGO:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. No involucran menores de edad, adultos mayores y personas en condiciones de vulnerabilidad.
- **INVESTIGACIÓN CON RIESGO MÍNIMO:** Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios (Resolución 08430 de 1993). Además, se contemplan aquellas investigaciones realizadas con seres vivos o que involucren información de un alto nivel de confidencialidad.
- **INVESTIGACIONES CON RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO:** Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. Además, aquellas que involucran menores de edad, personas mayores y personas en condiciones de vulnerabilidad, así como grupos y/o personas de especial protección, en cualquier área del conocimiento.

ANEXOS

Anexo 1: Procedimiento para la valoración de Ética de la Investigación, Bioética y de Integridad científica de los proyectos y programas de investigación UAM.

DESCRIPCIÓN:

N° ACT	NOMBRE ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD	DOCUMENTO O EVIDENCIA
1	Planear agenda anual.	Cada año se realiza la primera sesión del comité para programar los cronogramas de actividades anuales (se harán sesiones quincenales 2 y 4 miércoles del mes de 4 a 6 pm).	Comité en Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica UAM. CEIBIC-UAM	Acta de reunión. Cronograma de la programación.

2	Revisar, evaluar y dictaminar acerca de los aspectos éticos, bioéticos y de integridad científica relacionados con los proyectos de investigación UAM.	Realizar dos sesiones mensualmente, para analizar los aspectos Éticos, Bioéticos y de Integridad Científica de los proyectos y programas desarrollados en la UAM y/o con aliados.	CEIBIC-UAM	Acta del Comité de ética en la que consta la evaluación de proyectos de doctorado, maestrías y especializaciones clínicas aprobados en el comité de currículo correspondiente. Proyectos aprobados en Comité Institucional de Investigación y Desarrollo. Proyectos y programas para presentar en convocatorias externas.
3	Solicitar agenda ante el CEIBIC-UAM, anexando los documentos requeridos.	Cada investigador principal de los proyectos y programas a desarrollar en la Universidad enviará al correo comitedebioeticauam@autonoma.edu.co los soportes para dar inicio al proceso de evaluación por parte del comité de ética de la investigación y solicitará su agendamiento con ocho días de anticipación.	Investigador.	Documentos de soporte enviados por cada proyecto: Solicitud de aval ético, bioético y de integridad científica para los proyectos o programas de investigación que se realizarán con la participación de seres vivos y material biológico, por parte de investigadores de la Universidad Autónoma de Manizales. Consentimiento informado, asentimiento o autorización de instituciones externas (cuando aplica). Protocolo para el manejo de seres vivos en investigación (cuando aplica). Protocolo para el manejo de desechos de origen biológico, en investigación (cuando aplica). Presentación en PowerPoint al comité de bioética UAM.
4	Establecer qué proyectos van a sustentación presencial y cuáles reciben aval directo basado en la documentación presentada.	A los integrantes del comité de ética se les hará llegar una semana antes los avales éticos para revisión previa y recomendar si se realiza presentación oral o se llevan las recomendaciones al comité para su aprobación.	CEIBIC-UAM	Documentos de soporte enviados por cada proyecto: Solicitud de aval ético, bioético y de integridad científica para los proyectos o programas de investigación que se realizarán con la participación de seres vivos y material biológico por parte de investigadores de la Universidad Autónoma de Manizales.

				<p>Consentimiento informado, asentimiento o autorización de instituciones externas (cuando aplica).</p> <p>Protocolo para el manejo de seres vivos en investigación (cuando aplica).</p> <p>Protocolo para el manejo de desechos de origen biológico, producidos durante la investigación (cuando aplica).</p> <p>Presentación en PowerPoint ante el CEIBIC-UAM.</p>
5	Agendar presentación de proyectos en la sesión del CEIBIC.	A todos los investigadores se les enviará por correo electrónico la agenda con los proyectos para sustentación oral dos días antes del CEIBIC	CEIBIC-UAM	Agenda del comité.
6	Realizar presentación del proyecto en CEIBIC	Cada investigador realizará la presentación en un tiempo de 15 minutos ante los integrantes del CEIBIC-UAM	Comité de ética de la investigación (CEI). Investigador.	Presentaciones en formato institucional y documentos anexos. Grabaciones en caso de presentaciones virtuales.
7	Realizar valoraciones éticas, bioéticas y de integridad científica y definir el tipo de riesgo, criterios de inclusión y exclusión que tendrá el proyecto para los participantes.	El comité sesionará y deliberará sobre las recomendaciones y el tipo de riesgo a partir de los lineamientos en Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. NOTA: Si el proyecto de investigación cuenta con una valoración sin riesgo se realizan las actividades 8, 9, cuando la valoración es con riesgo mínimo se realizan las actividades 8, 9 y 10 y si la valoración es con riesgo mayor al mínimo se realizan las actividades 8, 9, 10 y 11 conforme al procedimiento.	CEIBIC-UAM	Acta del CEIBIC-UAM, con las recomendaciones de los integrantes. Documento de aval ético con el número consecutivo de los avales emitidos por el comité y un segundo número que corresponde al número del acta en que se aprobó el proyecto.
8	Elaborar carta de autorización para solicitud de información y manejo de datos si el proyecto lo requiere.	El comité sesionará y deliberará sobre las recomendaciones y el tipo de riesgo a partir de los lineamientos de ética de la investigación, bioética e integridad científica. NOTA: Si el proyecto de investigación cuenta con una valoración sin riesgo se realizan las actividades 8, 9, cuando la valoración es con riesgo mínimo se	Investigador.	Carta de autorización de manejo de datos.

		realizan las actividades 8, 9 y 10 y si la valoración es con riesgo mayor al mínimo se realizan las actividades 8, 9, 10 y 11 conforme al procedimiento.		
9	Autorización para el uso de material audiovisual y/o fotográfico si el proyecto lo requiere.	El comité sesionará y deliberará sobre las recomendaciones y el tipo de riesgo a partir de los lineamientos en Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. NOTA: Si el proyecto de investigación cuenta con una valoración sin riesgo se realizan las actividades 8, 9, cuando la valoración es con riesgo mínimo se realizan las actividades 8, 9 y 10 y si la valoración es con riesgo mayor al mínimo se realizan las actividades 8, 9, 10 y 11 conforme al procedimiento.	Investigador.	Diligenciar en el formato de Consentimiento Informado la autorización para el uso de material audiovisual y/o fotográfico con los propósitos de la investigación que solicita el aval.
10	Diligenciar consentimiento y/o asentimiento informado.	El comité sesionará y deliberará sobre las recomendaciones y el tipo de riesgo a partir de los lineamientos en Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. NOTA: Si el proyecto de investigación cuenta con una valoración sin riesgo se realizan las actividades 8, 9, cuando la valoración es con riesgo mínimo se realizan las actividades 8, 9 y 10 y si la valoración es con riesgo mayor al mínimo se realizan las actividades 8, 9, 10 y 11 conforme al procedimiento	Investigador.	Consentimiento informado.
11	Diligenciar formato protocolo para el uso de seres vivos y material orgánico en investigación.	El comité sesionará y deliberará sobre las recomendaciones y el tipo de riesgo a partir de los lineamientos en Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. NOTA: Si el proyecto de investigación cuenta con una valoración sin riesgo se realizan las actividades 8, 9, cuando la valoración es con riesgo mínimo se realizan las actividades 8, 9 y 10 y si la valoración es con riesgo mayor al mínimo se realizan las actividades 8, 9, 10 y 11 conforme al procedimiento	Investigador.	Protocolo para el manejo de seres vivos en investigación.

12	Aplazar el proyecto.	El comité sesionará y deliberará sobre las recomendaciones y el tipo de riesgo a partir de los lineamientos en Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. NOTA: Si el proyecto es aprobado se continua con la actividad 15, si el proyecto es aprobado con recomendaciones se continua con la actividad 13 y si el proyecto es aplazado se devuelve a la actividad 3 realizando de nuevo el procedimiento desde esta actividad.	CEIBIC-UAM	Acta del CEIBIC-UAM
13	Enviar acta del comité con las recomendaciones.	El CEIBIC-UAM enviará por correo electrónico el acta con las recomendaciones y sugerencias para mejorar el documento de aval ético.	CEIBIC-UAM	Acta de aprobación del CEIBIC-UAM
14	Enviar documentos con los ajustes recomendados. Realizar los ajustes recomendados y enviar documentación de soporte al comité.	El investigador enviará al CEIBIC-UAM los documentos con los ajustes sugeridos.	Investigador.	Documentos del proyecto.
15	Dar acta de aprobación del comité ética de la investigación.	Una vez analizado por el CEIBIC-UAM, se le enviará el aval ético por correo electrónico.	CEIBIC-UAM	Aval ético.
16	Realizar seguimiento a los componentes éticos, bioéticos y de integridad científica del proyecto.	El CEIBIC-UAM, realizará seguimiento a los proyectos en los componentes éticos de la investigación, bioéticos y de integridad científica.	CEIBIC-UAM	Protocolo de Seguimiento.

Referencias Bibliográficas.

Achío, M. (2003). Los comités de ética y la investigación en ciencias sociales. *Revista de Ciencias Sociales*, 1(99), 85-95. Recuperado de <http://www.redalyc.org/pdf/153/15309907.pdf>

Alterio, M. G., Alvarado, R., Cifuentes, E., Garzón, F. y Ortegón, M. (Enero-junio, 2008). Estructura y organización de los comités de ética de la investigación en Colombia (2001-2002). *Revista Latinoamericana de Bioética*, 8(1), 96-115. Recuperado de <https://revistas.unimilitar.edu.co/index.php/rlbi/article/view/1121/856>

Amado, E. D. (Enero-julio, 2013). Los discursos de la bioética en Colombia. *Anamnesis, Revista de Bioética*, 8, 22-34 [versión PDF]. Recuperado de http://portaljaveriana.edu.co/portal/page/portal/Bioetica/1pdfs_docs/Tab/anamnesis_8_15.pdf

Asamblea General de las Naciones Unidas –ONU. (1948). Declaración Universal de Derechos Humanos. París: ONU. Versión PDF disponible en <http://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>

Beauchamps, T. y Childress, J. (1979). *Principios de ética biomédica*. Barcelona: Elsevier-Masson.

Beisiegel, U. (Octubre, 2010). Research integrity and publication ethics. *Atherosclerosis*, 212(2), 383-385. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2010.01.050

Bernal, D. R., Contreras, M. A. y Gómez, A. I. (2015). Integridad e investigación científica. En D. Duque (Comp.). *Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación*.

Bianchi, N. (febrero, 2016). *Embelllecimiento, fraude, falsificación y otras irregularidades en ciencia*. La Plata (Argentina): Imbice. Versión PDF disponible en <http://www.sag.org.ar/ALAG2012/LibroBianchi.pdf>

Buendía, L. y Berrocal, E. (2001). *La ética de la investigación educativa* (Colección Ágora Digital, No. 1). Recuperado en enero 5 de 2017, de <http://rabida.uhu.es/dspace/handle/10272/6606?show=full>

Cash, R., Wikler, D., Saxena, A y Capron, A. (2014). Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud. Washington, D. C.: OPS-OMS. Versión PDF disponible en

http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24810&Itemid%20=&Itemid=270

Centro de Pensamiento en Ética de la Investigación con Modelos Animales, Universidad Nacional de Colombia (2016). Elementos para la formulación de una política pública en uso y cuidado de animales con fines académicos. Documento inédito. Bogotá, D. C.: UN.

Conpes 3975 (2019) Política Nacional para la Transformación Digital e Inteligencia Artificial. Conpes 4069 (2021) Política de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Consjería nacional para asuntos económicos y sosteninili

Council on Health Research for Development –COHRED. (S. f.). Health Research Web: Instituto Colombiano de Estudios Bioéticos (Información complementaria). Recuperado de https://healthresearchweb.org/es/colombia/institution_4119

Decreto 460 de 1995: Por el cual se reglamenta el Registro Nacional del Derecho de Autor y se regula el Depósito Legal. Diario Oficial No. 41.768 de marzo 21 de 1995, Recuperado de <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=10576>

Duque, D. (Comp.). (2015). Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación: Memorias 2013-2014. Bogotá, D. C.: Colciencias. Versión PDF disponible en <http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/librodialogoetica.pdf>

Duque, D, (Comp.). (2017). Consideraciones para la promoción de la conducta científica responsable en CTel. Bogotá, D. C.: Colciencias.

García, M., Henao, A., Mejía, J. F. y Ordóñez, C. (2009). Fraude académico: Comparación entre dos universidades colombianas. En M. García (Dir.), Normas de papel: La cultura del incumplimiento de reglas (pp. 79-104). Bogotá, D. C.: Siglo el Hombre.

Guerra, S. (2016). IV Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación: “Hacia un Sistema Nacional de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica (Instructivo taller

mesas de trabajo 28 de octubre de 2016) [versión PDF]. Recuperado de <http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/instructivo-ejercicio-dialogosdeetica.pdf>

Keyeux, G., Penchaszadeh, V. y Saada, A. (Coords.). (2006). Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá, D. C.:

Unesco – Redbioética - Universidad Nacional de Colombia. Versión PDF disponible en <http://unesdoc.unesco.org/images/0015/001512/151255s.pdf>

Ley 1374 de 2010: “Consejo Nacional de Bioética”. Diario Oficial No. 47.586 de 8 de enero de 2010. Recuperado de http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1374_2010.html

Ley 1450 de 2011: Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo, 2010 2014. Diario Oficial No. 48.102 de 16 de junio de 2011. Recuperado de https://www.procuraduria.gov.co/portal/media/file/docs/ddr/CompiladoNormativo_Part3.pdf

Ley 84 de 1989: “Estatuto Nacional de Protección de los Animales”. Diario Oficial No. 39.120 de diciembre 27 de 1989. Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=8242>

Leopold, A. (1948). A Sand Country Almanac. Oxford: Oxford University Press.

Litewka, S. G. (2012). La integridad en la investigación científica. En T. Zamudio (Dir.), Bioética: Herramientas de políticas públicas y derechos fundamentales en el siglo XXI (pp. 183-204). Buenos Aires: Universidad del Museo Social Argentino y Università degli Studi di Salerno. Versión PDF disponible en <http://umsa.bioetica.org/bibliografia/Litewka.pdf>

Matías, J. & García, R. (Enero-febrero, 2010). Fraud and misconduct in scientific publications. Neurología (English edition), 25(1), 1-4. doi: 10.1016/S2173-5808(10)70001-8

Martínez, A., Borjas, M. y Andrade, J. J. (2015). El fraude académico universitario: El caso de una universidad privada en la ciudad de Barranquilla. Zona Próxima, 23, 1-17 [en línea]. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/zop/n23/n23a02.pdf>

Miranda, M. C. (Enero-junio de 2006). Comités de ética de investigación en humanos: Una experiencia colombiana. Revista Colombiana de Bioética, 1(1), 141-148 [versión PDF]. Recuperado de https://healthresearchweb.org/?action=download&file=Articulo_Miranda27.pdf

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1978). Informe Belmont: Principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación [versión PDF]. Recuperado de <http://www.bioeticaunbosque.edu.co/Articulos/Documentos/Informe%20Belmont.pdf>

Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura –Unesco. (2005). Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. Recuperado de http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura – Unesco. (2006). Ética y política de la nanotecnología. París: Unesco. Versión PDF disponible en <http://www.bioeticanet.info/documentos/UnescoEtyPolNanotecno.pdf>

Potter, V. R. (1971). Bioethics: Bridge to the future. Engle Wood, NJ: Prentice Hall.

Potter, V. R. (1988). Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy. East Lansing, MI: State University Press.

Prieto, P. (Abril-junio, 2011). Comités de ética en investigación con seres humanos: Relevancia actual en Colombia. Experiencia de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Acta Médica Colombiana, 36(2), 98-104. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v36n2/v36n2a09.pdf>

Resolución 2378 de 2008: Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Diario

Oficial No. 47.033 de junio 27 de 2008. Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=31169>

Resolución 3823 de 1997: Por la cual se crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos –Invima [versión PDF]. Recuperado de https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion_3823_de_1997.pdf

Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud (Colombia) [versión PDF]. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Sánchez, A. (1984). Ética (4ª Ed.). Barcelona: Crítica-Grijalbo.

Schrag, Z. M. (2011). The case against ethics review in the social sciences. Research Ethics, 7(4). 120-Recuperado de https://www.jiscmail.ac.uk/cgi-bin/wa.exe?A3=ind1112&L=RESEARCHETHICS&E=base64&P=2764&B=--bcaec52161a36ef90f04b31d5492&T=application%2Fpdf;%20name=%22schrag_rer_7.4.pdf%22&N=schrag_rer_7.4.pdf&attachment=q&XSS=3

Schulz, P. C. e Issa, K. (Abril, 2003). Los fraudes científicos. Revista Iberoamericana de Polímeros, 4(2). Recuperado de <http://www3.uah.es/vivatacademia/ficheros/n45/fraudes.pdf>

Tribunal Internacional Militar de Nuremberg. (1949). Código de Núremberg (G. Herranz, trad.). Recuperado de <http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>

Universidad Nacional de Colombia –UN (2006). Propuesta metodológica para la conformación de una Red de CEI: Rednalce. Documento inédito. Bogotá, D. C.: UN.

World Medical Association –WMA. (1948). Declaration of Geneva. Ginebra: WMA. Disponible en https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/wma_declaration-of-geneva_a4_en/ World Medical Association –WMA. (Noviembre, 2013).

Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964). Journal of the American Medical Association –JAMA, 310(20), 2191-2194 [versión PDF]. Recuperado de <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoHOct2013-JAMA.pdf>