COLCIENCIAS

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

RESOLUCIÓN 0314 DE 2018

05 ABR. 2018

"Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación-COLCIENCIAS, adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica"

EL DIRECTOR GENERAL DEL DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN –COLCIENCIAS,

En ejercicio de sus facultades constitucionales, legales y estatutarias, especialmente las conferidas en la Ley 1286 de 2009, el Decreto 849 de 2016 y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 70 de la Constitución Política de Colombia señala que el Estado promoverá la investigación, la ciencia, el desarrollo y la difusión de valores culturales de la Nación.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 1286 de 2009, COLCIENCIAS es el ente rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación-SNCTel, encargado de formular, orientar, dirigir, coordinar, ejecutar e implementar la política del Estado en la materia, en concordancia con los planes y programas de desarrollo.

Que el numeral primero del artículo 2 ibídem, preceptúa que COLCIENCIAS tiene como objetivo específico fortalecer una cultura basada en la generación, la apropiación y la divulgación del conocimiento y la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación y el aprendizaje permanente.

Que el artículo 5 del Decreto 849 de 2016 consagra como funciones a cargo del Director General de COLCIENCIAS las de dirigir el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación - SNCTel, orientando la definición de líneas estratégicas en materia de Ciencia, Tecnología e Innovación; guiar el diseño de la política, instrumentos y mecanismos de CTel y expedir los actos administrativos que le correspondan de acuerdo con la Ley.

Que la formulación de esta política es el reflejo del cumplimiento de una de las funciones a cargo de la Dirección General de Colciencias.

Que el artículo 5 de la Ley 1374 de 2010 "*Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional*

Resolución No. 0314 de 2018 "*Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación-COLCIENCIAS, adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*".

de Bioética-CNB", establece que son funciones del Consejo Nacional de Bioética-CNB, entre otras, desarrollar reflexiones éticas sobre los aspectos de las ciencias y la tecnología que considere de relevancia; desarrollar acciones tendientes a la promoción de la educación en bioética y a la participación de la sociedad en el debate de temas relacionados y asesorar al Gobierno Nacional en la política de Bioética, mediante la cual las organizaciones públicas y privadas apliquen la Bioética como un elemento fundamental de la organización.

Que Colciencias a través de su Director General ejerce la función de Secretaría Ejecutiva del CNB.

Que el objetivo principal de la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica es promover que los procesos de ciencia, tecnología e innovación-CTeI desarrollados en Colombia, se realicen conforme a los principios y lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica, en todas las áreas del conocimiento.

Que la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica ofrece una hoja de ruta para que las entidades que hacen parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación adopten, entre otros, lineamientos de Bioética.

Que la política en mención pretende fomentar la apropiación de una cultura que promueva y oriente la reflexión colectiva, participativa y plural en los procesos de ciencia, tecnología e innovación desarrollados en Colombia, en todas las disciplinas y áreas del conocimiento, a fin de garantizar la calidad y pertinencia de las investigaciones en pro del desarrollo social equitativo y justo.

Que esta política es el resultado de las discusiones generadas desde el 2013 en los Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación, con la participación de investigadores, instituciones de CTeI y expertos nacionales e internacionales interesados en el tema.

Que la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica fue publicada en la página WEB de COLCIENCIAS para que los diversos actores del Sistema Nacional de CTeI realizaran sus correspondientes observaciones y/o sugerencias a la política.

Que para el diseño de la referida política, en especial, para definir los lineamientos para la generación, transferencia y aplicación de conocimiento en el país, se emplearon varios instrumentos, esto es, la Metodología General Ajustada-MGA, una encuesta a investigadores, encuentros regionales y talleres de diseño.

Que mediante acta N° 05 del 5 de febrero de 2018, el Comité Ordinario de Subdirección aprobó la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.

Resolución No. 0314 de 2018 "*Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación-COLCIENCIAS, adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*".

Que en razón de lo expuesto, el Director del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación –Colciencias.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Adoptar la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.

ARTÍCULO SEGUNDO. Ordenar a la Dirección de Fomento a la Investigación, realizar las gestiones necesarias para la coordinación, socialización y verificación del cumplimiento de lo dispuesto en la Política.

ARTÍCULO TERCERO. La Política adoptada a través de la presente Resolución podrá modificarse únicamente por la Dirección General previa recomendación del Comité de Subdirección.

ARTÍCULO CUARTO. La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición y será publicada en la página web de COLCIENCIAS, www.colciencias.gov.co

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá D.C., a los 05 ABR. 2018

ALEJANDRO OLAYA DÁVILA
Director General

Proyectó: Gissel Díaz – Contratista SEGEL
Revisó: Leyla E. Rivera – Contratista SEGEL
Aprobó: Martha Sánchez Herrera-Secretaria General

Anexos: Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica

2018

COLCIENCIAS

Documento de Política Nacional
de Ciencia, Tecnología e Innovación

Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica

Lugar y fecha de aprobación

Bogotá, D. C., enero 2018

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

COLCIENCIAS

Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación

COLCIENCIAS

–Dirección de Fomento a la Investigación–

Director General

Alejandro Olaya Dávila

Subdirector General

Óscar Gualdrón González

Director de Fomento a la Investigación

Eduardo Rojas Pineda

Director de Desarrollo Tecnológico e Innovación

Julián Pontón

Director de Mentalidad y Cultura

Ulia Nadehzda Yemail Cortés

Director Administrativo y Financiero

Yolanda Acevedo Rojas

Colaboradores

Deyanira Duque Ortiz

Asesora Dirección de Fomento a la Investigación

Sandra Cecilia Guerra

Asesora Dirección de Fomento a la Investigación

Resumen ejecutivo

Este documento presenta la política de ética, bioética e integridad científica para Colombia, resultado del trabajo de varios años, con la participación de expertos e investigadores interesados en el tema. Los instrumentos empleados para el diseño de esta política evidencian la necesidad de contar con lineamientos mínimos que orienten a todos los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTeI) para generar, transferir y aplicar conocimiento pertinente para el país. El documento propone una hoja de ruta para consolidar una cultura que promueva la reflexión sobre la importancia y la pertinencia de la CTeI, conforme con los lineamientos éticos y la adopción de buenas prácticas científicas que propendan por su calidad y excelencia.

Palabras clave: Ética de la investigación, bioética, integridad científica.

Abstract

This document presents the politics of ethics, bioethics and scientific integrity for Colombia, result of the work of several years, with the participation of experts and researchers interested in the subject. The instruments used for the design of this policy underlined the need to have minimum guidelines that guide to all actors of the National System of Science, Technology and Innovation (NSSTaI) to generate, transfer and apply relevant knowledge for the country. The document proposes a roadmap to strengthen a culture that promotes reflection on the importance and the relevance of the CTeI, in accordance with the ethical guidelines and the adoption of good scientific practices which foster quality and excellence.

Keywords: Ethics of Research, Bioethics, Scientific Integrity

Tabla de siglas

– ACTI	Actividades de ciencia, tecnología e innovación
– I+D	Investigación y desarrollo tecnológico
– I+D+I	Investigación, desarrollo e innovación
– CTeI	Ciencia, tecnología e innovación
– CEI	Comité de ética de la investigación
– SNCTeI	Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
– CNB	Consejo Nacional de Bioética
– CIB	Comité Intersectorial de Bioética
– IES	Institución de educación superior
– DFI	Dirección de Fomento a la Investigación –Colciencias
– CIC	Comité de integridad científica
– CB	Comité de bioética
– Cicual	Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales
– PI	Propiedad intelectual
– TdR	Términos de referencia
– OMS	Organización Mundial de la Salud
– Cioms[1]	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
– CEIH	Comité de Ética de Investigación con Humanos
– AMM	Asociación Médica Mundial[2]
– ORI[3]	Oficina de Integridad Científica
– Cicuales	Comités institucionales para el cuidado y uso de animales
– DD. HH.	Derechos humanos

[1] Por sus iniciales en inglés: *Council for International Organizations of Medical Sciences*
[2] WMA (por sus iniciales en inglés: *World Medical Association*).
[3] Por sus iniciales en inglés: *Office Research Integrity*.

Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN 8
2. ANTECEDENTES 10
3. MARCO DE POLÍTICA 13
4. JUSTIFICACIÓN 19
5. MARCO TEÓRICO 20
5.1 La ética de la investigación 21
5.2 La bioética 24
5.3 La integridad científica 27
6. DIAGNÓSTICO 30
6.1 Los Diálogos Nacionales: hacia una definición sistémica del problema 31
6.1.1 Lineamientos marco para el diseño de la política 34
6.1.1.1 Explicitar a quiénes va dirigida 34
6.1.1.2 Definir el alcance de la política 34
6.1.1.3 Definir los lineamientos 35
6.2 Análisis sistémico 35
6.3 Encuesta 41
6.3.1 Consultas regionales 46
7. OBJETIVOS Y ALCANCE DE LA POLÍTICA 50
7.1 Finalidad y alcance de la política 51
7.2 Objetivos 51
7.3 Matriz de planificación estratégica 52
8. DEFINICIÓN DE LINEAMIENTOS DE LA POLÍTICA 53
8.1 Gobernanza 53
8.2 Institucionalidad 54
8.3 Formación 55
9. MECANISMOS DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN 56
9.1 Evaluación *ex ante* 57
9.2 Seguimiento y monitoreo 58
9.2.1 Objetivo general 58
9.2.2 Objetivo 1. Gobernanza 59

9.2.3 Objetivo 2. Institucionalidad 60
9.2.4 Objetivo 3. Formación 60
9.3 Evaluación de resultados 61
9.3.1 Mecanismos 61
9.3.1.1 Comité consultivo de seguimiento a la implementación de la política 61
9.3.1.2 Estudio de evaluación de la política de ética de la investigación y evaluación de su impacto 62
9.3.1.3 Consejo asesor de CTeI 62
9.3.2 Periodicidad 62
9.4 Evaluación de impactos 62
10. GLOSARIO 62
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 63
12. ANEXOS 72
Anexo No. 1 72
Los diálogos nacionales: hacia una definición sistémica del problema 72
Anexo No. 2 79
Análisis sistémico 79
Anexo No. 3 92
Encuesta ética de la investigación, bioética e integridad científica 92
Anexo No. 4 106
Consultas regionales 106
Anexo 5 126
Matriz estratégica y operativa de la política 126

Índice de gráficas

Gráfica 1. Sistema de relaciones dentro del SNCTeI. Elaborado durante el taller realizado en Paipa. 34
Gráfica 2. Influencia y dependencia 39
Gráfica 3. Género del participante 42
Gráfica 4. Faltas a la integridad científica 43
Gráfica 5. Opciones de respuesta 44
Gráfica 6. Opciones de respuesta 45
Gráfica 7. Variables activas, inertes, críticas y reactivas. 50

Gráfica 8. Política pública 57
Gráfica 9. Política de ética de la investigación, bioética e integridad científica 58

Índice de tablas

Tabla 1. Árbol de problemas y objetivos (preliminar). 32
Tabla 2. Escala de valores 36
Tabla 3. Definiciones y calificaciones 37
Tabla 4. Relación entre las variables del sistema 38
Tabla 5. Matriz básica de planeación, 2016 40
Tabla 6. Comportamiento de las respuestas 46
Tabla 7. Participantes por ciudad 47
Tabla 8. Calificaciones de las variables en cada una de las regiones 48
Tabla 9. Matriz de planificación estratégica 52

1. INTRODUCCIÓN

La revolución técnico-científica que se generó en el curso de la II Guerra Mundial posicionó a la ciencia, la tecnología y la innovación (CTeI), como objetos ineludibles de la política pública. En el mundo contemporáneo, la CTeI representa un sector estratégico de la política de los Estados, no solo por los impactos en la economía y en la calidad de vida de la población, sino por su contribución a la generación de capacidades nacionales para la comprensión, la mitigación y la solución de sus problemas y necesidades. Como bien público, la credibilidad en sus resultados y en quienes los generan se ha convertido en un asunto de importancia estratégica, en virtud de las oportunidades que ofrece para la sociedad. De esta manera, la ciencia no solo debe ser "buena ciencia" sino "ciencia buena"; es decir, una ciencia construida sobre la base de los valores y el sentido de la vida de la sociedad.

Garantizar que todos los procesos de CTeI desarrollados en Colombia se realicen con honestidad, transparencia, rigor, justicia, veracidad, validez, confianza y, en general, conforme con los lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica, implica involucrar a todos los actores relacionados con el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación –SNCTeI para construir y adoptar acuerdos colectivos, tanto a nivel de sus comportamientos individuales como del entorno institucional en que se desempeñan. Esta política, resultado de un trabajo de varios años de construcción colectiva, propone una ruta de trabajo que permita a los actores del SNCTeI, en los próximos seis años, implementar una serie de estrategias para que las instituciones que realizan actividades de CTeI fomenten y fortalezcan una cultura que promueva la reflexión colectiva, participativa y plural sobre su calidad y pertinencia.

Como *antecedentes* de esta política, se presenta un recuento que resume la emergencia de la ética de la investigación como un objeto de preocupación para el SNCTeI colombiano, en los Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación, que se han convertido en su principal escenario de deliberación. Luego, el *marco de política* recoge la presencia de la ética de la investigación en el plano internacional y nacional desde un enfoque normativo, y sus desarrollos más recientes, ratificando su carácter estratégico para los Estados, señalando la manera en que, paralelamente, la comunidad científica global ha construido metodologías, métodos, modelos y, en general, modos de

desarrollar la ciencia que se constituyen en referentes comunes para cualquier proceso investigativo, pues afirman su credibilidad de manera universal.

En el curso de los Diálogos, se evidenció que en Colombia se está haciendo investigación sin atender a la reflexión ética sobre su finalidad y pertinencia; que la participación de seres humanos y seres vivos en general, al parecer, no está observando los parámetros mínimos establecidos internacionalmente; que los comités de ética de la investigación (CEI) son vistos como instancias que frenan la investigación y reciben poco apoyo institucional, y que, ante la ausencia de lineamientos que orienten a los actores del SNCTeI, existe una gran diversidad en las funciones, la composición, los procedimientos y los alcances de los CEI, lo que genera dispersión de esfuerzos, criterios e intereses que van en detrimento de la calidad de la CTeI que se realiza en el país.

En el *marco teórico* se presenta el desarrollo de la *ética de la investigación* como referente de y para las ciencias biomédicas, en virtud de la vinculación directa de seres humanos, y la manera en que la *bioética* aporta a una comprensión del cuidado de la vida, a través de un amplio espectro sobre las preocupaciones y las reflexiones acerca del valor y la pertinencia de la CTeI, con respecto a temas como el medio ambiente, la paz y la justicia social, entre otros, y en su relación con los derechos humanos (DD. HH.) como referente mínimo universal. Finalmente, la *integridad científica*, que aparece de manera más reciente en la reflexión acerca de la práctica científica, se vincula a esta política como componente central frente a la necesidad de mantener la confianza y la credibilidad en la ciencia, a través de *buenas prácticas* en la generación y apropiación del conocimiento.

A manera de *diagnóstico*, se presenta de modo detallado el proceso de diseño de esta política, a partir de las estrategias e instrumentos empleados (Diálogos Nacionales, análisis sistémico, encuesta, consultas regionales, etc.), para delimitar y definir el problema, e identificar, puntualizar y calificar el estado de sus variables (*institucionalidad, normatividad, formación, CEI* y *gobernanza*) dentro del SNCTeI y, finalmente, concretar las estrategias centrales del diseño que hoy se presenta.

Fundamentalmente, se identificó que las variables *gobernanza, institucionalidad* y *formación* son las que permitirán impulsar el SNCTeI hacia la finalidad propuesta: fomentar la apropiación de una "(...) cultura basada en ética, bioética e integridad científica que promueva y oriente la reflexión colectiva, participativa y plural en los procesos de CTeI desarrollados en Colombia que garantizan su calidad y pertinencia, para el desarrollo social con justicia y equidad" (Guerra, 2016, p. 4). A su vez,

la *normatividad*, los *CEI* y la *gobernanza* aparecen como variables dependientes de las anteriores, pero centrales como indicadores de la implementación de esta Política.

2. ANTECEDENTES

Desde finales de 2013, esta política se empezó a vislumbrar a partir de la manera como los CEI de las entidades que realizan investigación conducían el proceso de aval para los proyectos de investigación. Inicialmente, con un grupo de expertos conformado por Colciencias, *ad honorem*, se analizaron las razones que aducían algunos investigadores para solicitar o no el aval de sus proyectos. No obstante, se debe reconocer que, previamente, en la Universidad Nacional de Colombia, ya en 2006 la Red de Bioética, con participación de representantes de la mayoría de instituciones educativas del país, había conformado una Red Nacional de Comités de Ética para buscar el fortalecimiento del trabajo al respecto de la ética de la investigación. Incluso, en 2010, la Red de Bioética de la Unesco había hecho un intento similar.

Inicialmente, en este espacio de deliberación propuesto por Colciencias se analizaron las razones que aducían algunos investigadores para solicitar o no el aval de sus proyectos a un CEI. La preocupación inicial "(...) fue la de ofrecer a los actores del SNCTeI orientaciones prácticas (...) como base para fortalecer la calidad de la investigación y las buenas prácticas" (Duque, 2015, p. 15) de los CEI, hacia la institucionalización de la ética de la investigación y de los CEI; no obstante, la dinámica de la reflexión incluyó progresivamente otros actores y enfoques que se articularon y complementaron. Los investigadores que consideraban innecesario que sus proyectos fueran avalados por un CEI explicaban su negativa a someterlos a dicho comité mediante derechos de petición, argumentando fundamentalmente, con base en la Resolución 8430 de 1993[4], que estos no se inscribían en las disciplinas biomédicas: sus investigaciones no se realizarían "en" seres humanos (pruebas de laboratorio, administración de medicamentos, ensayos clínicos, etc.) sino "con" seres humanos.

La reflexión sobre esta situación, desde la bioética, no solo permitió zanjar esta aparente dicotomía (*en/con*), sino también comprender que la interpretación moral en ciencia abarca todos los ámbitos de la investigación, al igual que la aplicación de valores no considerados aún por los

[4] "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud" (en seres humanos).

mismos. Por ello, temas como el medio ambiente, la equidad, la justicia social y la paz, como objetos de investigación y de desarrollos tecnológicos e innovaciones, deberían ser motivo de reflexión colectiva y análisis de los CEI. Así, por ejemplo, en los países de la OCDE[5] las consideraciones en relación con el *recto proceder* en ciencia se enmarcan en la *ética de la investigación*, además de ser un tránsito obligatorio de todo proyecto de investigación; mientras tanto, en Colombia solo se exige para proyectos de las áreas biomédicas en humanos y animales (Resolución 2378 de 2008[6], Ley 84 de 1989[7]), con requerimientos que aún no alcanzan los estándares internacionales, particularmente en el caso de los animales.

Además de una preeminencia de lo jurídico sobre lo ético –si una norma no lo exige, no es *obligatorio*[8]–, las reacciones de los investigadores también evidenciaron la necesidad de (a) llegar a unos acuerdos éticos mínimos, comunes a todas las disciplinas del conocimiento –de ahí la importancia de la bioética– para promover la recta acción en ciencia y, (b) fortalecer la institucionalidad de las consideraciones éticas de la investigación –para construir una cultura que la valore y la promueva–.

Para el grupo de expertos de los Diálogos, era evidente que la disertación filosófica y las consideraciones conceptuales no aportaban a los investigadores lineamientos concretos para la acción, por lo que se consideró necesario plantear, de manera explícita, los aspectos éticos que afectan, invalidan o pueden excluir la investigación de un proceso de financiamiento. Entre otras, estas razones fueron: (a) como acto humano, la investigación implica decisiones que, a su vez, tienen consecuencias no solo técnicas sino éticas; (b) la investigación es un bien público y un proceso social que involucra valores y principios que avalan su calidad y recto proceder –qué nos conviene, o qué no; (c) la investigación incluye rutinas, reglas, metodologías, procesos y procedimientos en la búsqueda de la verdad, que conducen a una materialización colectiva del saber; luego, está sujeta a estándares de integridad que permitan su inclusión en el mundo colectivo del conocimiento global y que respalden la credibilidad de la sociedad en sus resultados.

---

[5] *Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.*

[6] "Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos", en encabeza del Invima (Ley 84 de 1989).

[7] "Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia".

[8] Cabe resaltar que no todo lo *ético* es *jurídico* ni todo lo *legal* es necesariamente *ético*.

Para avanzar en estos propósitos, el grupo se propuso compartir estas reflexiones con los actores del SNCTeI a través de un evento que permitiese intercambiar opiniones, conceptos y concepciones, especialmente con los investigadores. Así, se realizó el I Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación, el 30 de octubre de 2013, precedido por un *foro virtual* para favorecer la participación y la preparación de los actores del SNCTeI. A partir de este primer Diálogo, uno de cuyos logros fue haber reconocido que, así como las consideraciones técnicas garantizan la excelencia en la investigación, también son fundamentales para su buen desarrollo la justicia, la equidad, la probidad y, en general, las consideraciones enmarcadas en la ética de la investigación y la bioética como parte integral del SNCTeI. Por ello se inició un proceso de construcción colectiva cuyo principal resultado es este documento de política. Como puede apreciarse en las *Memorias 2013-2014* (Duque, 2015), los ejes de esta política surgieron desde el inicio de los Diálogos, aunque se fueron afinando y legitimando con el empleo de diversos instrumentos.

Como parte fundamental del desarrollo de estos ejercicios de diálogo y reflexión, se retomó el proceso tendiente a la reglamentación de la Ley 1374 de 2010, mediante la cual se establecen los mecanismos y los procedimientos de postulación y selección de los integrantes del Consejo Nacional de Bioética –CNB. Este organismo no solo responde al compromiso adquirido por el país al adherir a la Declaración de Bioética de la Unesco de 2005, sino que fortalece la institucionalidad del SNCTeI, en la medida en que su misión es "(...) 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"(Ley 1374 de 2010, Art. 2).

Durante el II Diálogo Nacional (2014), se discutió sobre las preguntas: (a) ¿cuál sería el marco de referencia para el análisis moral de la investigación en las disciplinas diferentes a las áreas biomédicas y de la salud?, y (b) ¿cuáles serían los mínimos éticos o lineamientos para el funcionamiento de los comités de ética o bioética de la investigación? Un elemento central en estas discusiones fue la inclusión del control social para estimar los riesgos de los avances científicos y tecnológicos, y sus fines y aportes a la sociedad. Se evidenció el acuerdo unánime sobre la calidad científico-técnica como la primera consideración ética; luego, se habló sobre la vinculación de la integridad científica como componente estructural. Ya para el III Diálogo (2015), se planteó la necesidad de articular el resultado de estas reflexiones en el SNCTeI mediante el diseño de una política pública como estrategia para desplegar acciones claras, continuas y direccionadas. Durante

2016, se realizaron reuniones con expertos y no expertos, consultas regionales y una encuesta a través de la Internet para recoger evidencias, de manera estructurada, y diseñar un *marco de política* desde un enfoque sistémico. Asimismo, se continuó con el trámite para la reglamentación de la Ley 1374 de 2010, y se realizó la I Jornada de Capacitación en Integridad Científica, los días 10, 11 y 12 de agosto, en la Hemeroteca de la Universidad Nacional de Colombia. A esta actividad se vincularon la Universidad Nacional, la Universidad del Rosario, la Universidad del Valle y la Universidad de Miami, instituciones que respaldaron la urgencia de presentar acciones para que la ciencia se haga de manera recta, correcta, transparente y justa.

Durante el IV Diálogo Nacional (2016) se socializó este proceso y la propuesta resultado del mismo, de forma que sirviese como escenario para recoger las reacciones de los participantes y realizar ajustes. El resultado de estas jornadas, junto con el ejercicio de planeación operativa realizado durante el V Diálogo (26 y 27 de octubre 2017), es este diseño de política que hoy se presenta en Colombia, como una hoja de ruta para "contar con una cultura ciudadana basada en ética, bioética e integridad científica, que promueva, articule y oriente los procesos de CTeI para el desarrollo del país".[9]

3. MARCO DE POLÍTICA

El Código de Núremberg (Tribunal Internacional Militar de Núremberg, 1947), reconocido internacionalmente como el primer documento que regula la experimentación en seres humanos[10], surge como respuesta a los excesos cometidos por el nacionalsocialismo que, entre otros aspectos, desafiaba los límites del juramento hipocrático dejado al libre albedrío de los galenos las decisiones y la obligación de contar con el consentimiento de los pacientes. Posteriormente, la *Declaración de Helsinki* –1964 y sus posteriores revisiones–, puntualiza sobre aspectos de la investigación y establece pautas éticas para la evaluación de proyectos por parte de los CEI (WMA, 2013). Pese a estas reglamentaciones, y a sabiendas del poco impacto que habían tenido en la comunidad médica, el *Informe Belmont* (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978) mostró la necesidad de establecer principios éticos universales para orientar el desarrollo de la investigación con seres humanos y asegurar su protección.

[9] Matriz sistémica: finalidad de la política (Anexo 2).
[10] Aunque se sabe que desde el siglo XVII ya existían leyes al respecto en Alemania.

En este desarrollo, la ética de la investigación se va constituyendo y consolidando como un campo de reflexión alrededor de la protección de los DD. HH. de las personas que participan en investigaciones; sobre ella existen hoy diversidad de reglamentos, orientaciones, protocolos, etc., sin dejar de lado la consideración moral en ciencia como una deuda permanente de los científicos. En el campo de la CTeI en salud, por ejemplo, el Consejo de las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas –CIOMS[11], es una de las autoridades más reconocidas en este campo, al igual que la Organización Mundial de la Salud –OMS. Los CEI, por su rol en la evaluación de los proyectos, se convierten en actores centrales de la ética de la investigación. Este Consejo ha definido no solamente pautas para la investigación en seres humanos sino también para la investigación con seres vivos, incluidos los animales, los grupos en condición de vulnerabilidad y la investigación epidemiológica.

En Colombia se introdujo la reglamentación para proteger a las personas que participan en proyectos de investigación mediante la Resolución 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, "por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud". Entre otros aspectos, esta normativa establece el cumplimiento de condiciones científicas, técnicas y administrativas: (a) locativas, operativas y logísticas para realizar que este tipo de investigación, (b) humanas, en cuanto que el personal debe ser idóneo en términos de formación y experiencia, (c) la creación de comités de ética de investigación en las respectivas instituciones para evaluar los proyectos, en sus aspectos metodológico y ético, como mecanismos para garantizar el respeto de los derechos de los participantes, su seguridad y bienestar, y (d) la credibilidad en sus resultados. Se establecen las pautas para la investigación con animales, acorde con los acuerdos y postulados del CIOMS, la ILAR[12] y organizaciones como la Asociación Canadiense para la Investigación con Animales. Para muchos investigadores, es urgente actualizar esta resolución, dados los avances en la CTeI del sector salud, y que se articule con recientes avances a nivel global, como el cuidado y el uso de animales con fines de investigación, entre otros. La urgencia está principalmente en la definición de los responsables en función de la aplicación de las acciones y la asignación presupuestal.

[11] Por sus iniciales en inglés: *Council for International Organizations of Medical Sciences.*
[12] Institute for Laboratory Animal Research.

Posteriormente, mediante la Resolución 3823 de 1997, "Por la cual se crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud", este reglamenta las actividades de desarrollo científico y tecnológico del sector salud conforme con lo establecido en el artículo 1 de la Ley 29 de 1990, para que a partir de la misma:

> (...) Todo proyecto de investigación en salud, que comprenda acceso a recursos genéticos en humanos o actividades de campo con toma de muestras o de material biológico humano de miembros de comunidades indígenas y demás minorías étnicas, o que implique entrada o salida del país de material biológico de origen humano, debe ser presentado a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud para su estudio y aprobación (Art. 5).

"Los proyectos de investigación en medicamentos serán evaluados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima" (Art. 6). A partir de 1999, Colciencias introduce esta misma exigencia en los términos de referencia (TdR) de las convocatorias de proyectos del programa de investigación en Salud, lo que constituye un avance importante hacia la articulación del SNCTeI, pues hasta entonces no era exigible el aval de un CEI de los proyectos de investigación en salud, financiados por Colciencias (Prieto, 2011). Esta situación también explica, en parte, que hasta la fecha solo los proyectos sobre salud consideren este requisito de manera explícita.

En 2001, mediante el Decreto 1101, se crea la Comisión Intersectorial de Bioética –CIB, principalmente como respuesta a compromisos del país ante (a) la Unesco, en virtud de la *Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos* (1997), y (b) la *Declaración de Helsinki* (1964) que ha sido sistemáticamente adoptada y ratificada por la Asamblea Médica Mundial –desde 1964 hasta 2013–. Según el decreto, la CIB se definió como una "Comisión multidisciplinaria del más alto nivel profesional y humano para que asesore al Gobierno Nacional y ofrezca herramientas conceptuales desde la perspectiva ético-filosófica para reflexionar, analizar y orientar la toma de decisiones que plantean (...) los avances biomédicos y biotecnológicos" ("Considerando", párr. 3). Al Ministerio de Salud le correspondió, entonces, adscribir la secretaría técnica de esta Comisión.

La *Declaración de Bioética de la Unesco* (2005) incluye nuevos temas relacionados con el desarrollo y la protección de los DD. HH., como el medio ambiente, la equidad, la justicia y la paz, entre otros. Los Estados miembros son invitados a redefinir el alcance de sus obligaciones en la

materia y, concretamente, a la creación de *consejos* o *comisiones nacionales de bioética*, que impulsen la generación de una cultura científica basada en valores humanos. En respuesta a este compromiso, en 2010 se crea el Consejo Nacional de Bioética –CNB, mediante la Ley 1374 de 2010; uno de los cambios que conlleva esta Ley es la ampliación de su alcance respecto de la CIB:

i) Además de aconsejar al Gobierno nacional, al CNB también pueden dirigir sus consultas todas las entidades públicas de cualquier orden, así como los entes de control y la ciudadanía en general.

ii) Abordar temas relacionados con el uso y el impacto de los adelantos científico-técnicos en la biomedicina y la biotecnología, y el acceso a ellos, así como su incidencia en la biodiversidad natural y social, la equidad, la igualdad, el conflicto social y los DD. HH.

iii) Las encargadas de su reglamentación son tres entidades del orden nacional: el Ministerio de Salud, el Ministerio de Ambiente y Colciencias, siendo esta última la responsable de su secretaría técnica.[13]

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 CEI, pero también en la comunidad. De esta forma, los CEI se constituyen en actores centrales del SNCTeI 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; además, como a la fecha se encuentra en trámite la reglamentación del CNB[14], no hay otro actor relevante dentro del SNCTeI. 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 construyendo y promocionando desde organismos internacionales como la OMS y el Cioms, principalmente. No obstante, en el curso de los Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación, algunos miembros de los CEI han manifestado que su labor no es reconocida ni por los mismos investigadores ni por las instancias de dirección de sus organizaciones, ratificando así la baja legitimidad de estos procesos en la comunidad científica. Para los primeros, los CEI representan más

[13] En la actualidad está en proceso de reglamentación la Ley 1374 de 2010, por parte de estas tres entidades, para proceder a la conformación de las ternas sobre las cuales el Presidente conformará el CNB.
[14] De hecho, este ha sido un tema objeto de investigaciones en países vecinos (Rueda y Monsores, 2015).

bien un obstáculo *burocrático*, mientras que las segundas no destinan recursos ni medios suficientes para su funcionamiento.[15]

Sobre la integridad científica no existe a nivel nacional ningún organismo que oriente de manera articulada las acciones de los diversos actores del SNCTeI, pues cada uno maneja estas situaciones de manera autónoma, aplicando lo establecido mediante sus reglamentaciones internas, considerando, en términos generales, que el plagio es el principal problema que se debe prevenir, estudiar y corregir, cuando existen diversidad de figuras asociadas a la práctica científica. Tampoco existe información consolidada a nivel nacional sobre estas prácticas o violaciones a la Ley de Derechos de Autor (Ley 23 de 1982)[16], que incluye algunos aspectos de la integridad científica, por lo cual no es posible establecer un balance de la situación en el país[17]. No obstante, la información encontrada sobre la prevalencia del fraude académico, no solo en Colombia sino en el mundo, es preocupante si se tienen en cuenta las posibles correlaciones que se pueden establecer entre las razones por las cuales un estudiante puede llegar a cometer fraude (García, Henao, Mejía y Ordóñez, 2009; Martínez, Borjas y Andrade, 2015[18]) y su posible futuro desempeño como investigador. Incluso para el ejercicio de cargos públicos se han conocido algunos casos de falta de integridad sobre los que no ha habido consecuencias legales ni disciplinarias, lo cual refuerza la percepción de su invisibilidad; lo mismo ocurre con la calidad del *animal* en investigación, pues se están usando animales silvestres para investigación biomédica, desconociendo todos los acuerdos, los parámetros y las guías internacionales al respecto.

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[19]). Luego, a

---

[15] Varios artículos se han escrito sobre los CEI y la bioética en nuestro país; entre ellos el de María Gabriela Alterio, Ricardo Alvarado y otros (2008), el de María Consuelo Miranda (2006) y el de Eduardo Díaz Amado (2013).

[16] Posteriormente, el Registro Nacional de Derechos de Autor fue reglamentado por el Decreto 460 de 1995, y a la Ley 23 de 1982 se le hicieron adiciones a través de las leyes 44 de 1993, 1403 de 2010 y 1450 de 2011 (Art. 28).

[17] Se encontraron varios documentos que abordan, de manera general, el tipo de relación que se establece con la norma en la sociedad colombiana y en América latina: "La cultura del incumplimiento de reglas" (García, 2009), y Separados y desiguales: educación y clases sociales en Colombia (García, Espinosa, Jiménez y Parra, 2013). Se encontraron diversos artículos que se refieren concretamente al fraude académico en Colombia, a partir de estudios de caso: (a) "Fraude académico: comparación entre dos universidades colombianas" (García, Henao, Mejía y Ordóñez, 2009), y (b) "El fraude académico universitario: el caso de una universidad privada en la ciudad de Barranquilla" (Martínez, Borjas y Andrade, 2015).

[18] En estos artículos se presentan estas diversas aproximaciones.

[19] El Instituto Colombiano de Estudios Bioéticos –ICEB: "(...) Nació como resultado de la preocupación de algunos profesionales de las disciplinas médicas y jurídicas frente a la utilización en Colombia de la nueva tecnología relacionada con la reproducción humana y con la prolongación de la vida, sin que existiera una adecuada reglamentación venida del Estado (...) en 1986" (COHRED, s. f.).

mediados de la década de los noventa, varias universidades abrieron programas de estudio a nivel de especialización, luego de maestría y, finalmente, de doctorado en Bioética. 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.

La *ética de la investigación*, la *bioética* y la *integridad* científica no tienen un rol definido dentro del SNCTeI ni un sistema de gobierno que organice aspectos fundamentales para desarrollar una ciencia buena, justa, honesta y de excelencia. Esta situación no solo evidencia la ausencia de una cultura compartida sobre los niveles de responsabilidad, institucional e individual, de la investigación como práctica, sino el valor que la sociedad, en general, y científica, en particular, le otorgan. Esta situación no solo afecta la credibilidad y la pertinencia de la CTeI en nuestro país, como bien público, sino también su calidad para efectos de su visibilidad internacional.

Aunque a nivel global también existen diferencias de enfoque entre países respecto del alcance de la ética de la investigación y la integridad[20], 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. Por ejemplo, en temas de integridad para "los países de la Comunidad Europea, Canadá, el Reino Unido y Australia entre otros, parecen no discriminar entre la intención de engañar y el error producto de la ignorancia" (Litewka, 2012, p. 14), mientras tanto, en EE. UU. esta segunda situación no se incluye como falta de integridad. En todo caso, la valoración que una sociedad otorga a la ciencia incide en el tipo de prácticas y comportamientos comúnmente aceptados (Zamudio, 2012).

[20] De hecho, la distinción entre los campos de una y otra han llevado, de manera progresiva, a instaurar sistemas de integridad científica complementarios y en apoyo a la ética de la investigación.

4. JUSTIFICACIÓN

La revolución técnico-científica de la II Guerra Mundial marcó un hito en la manera de hacer ciencia, modificando sus espacios, prácticas y alcances, hasta entonces concentrados principalmente en la academia, convirtiéndola en objeto ineludible de la política pública, no solo para los Estados de la Alianza, sino globalmente. En el mundo contemporáneo, la CTeI se ha posicionado como un sector estratégico de la política de los Estados; es un bien público y, como tal, la credibilidad en sus resultados y en quienes los generan se ha convertido en un asunto de importancia estratégica para los Gobiernos.

En este sentido, la importancia de la reflexión sobre los fines de la CTeI, así como sobre la responsabilidad de los diversos actores que participan en ella, se explica porque:

- La investigación es una construcción colectiva que se desarrolla por y para la sociedad, la cual tiene derecho de exigir transparencia, honestidad y rectitud. La ética de la investigación lleva necesariamente a reflexionar sobre la responsabilidad social, la pertinencia, la integridad científica y la calidad tecnocientífica de la CTeI.
- La credibilidad y la confianza en la ciencia se han visto afectadas por el incremento de hechos contra la integridad científica (plagio, fraude, retención de datos, suplantación y crueldad con los animales, entre otras prácticas), que han obligado a diseñar sistemas de integridad científica.
- La comunidad científica global ha construido metodologías, métodos, modelos y, en general, modos de desarrollar la ciencia que se constituyen en referentes comunes para cualquier proceso investigativo, que afirman su credibilidad de manera universal.
- En el país no hay una cultura compartida sobre la práctica de la investigación y sus niveles de responsabilidad, institucional e individual. La ética de la investigación no tiene un rol definido dentro del SNCTeI, ni un sistema de gobierno.
- Los estándares de competitividad, reconocimiento y excelencia científica y de acreditación, no valoran o no incluyen aspectos relacionados con la ética de la investigación y la integridad científica. Algunas entidades están realizando investigación sin considerar el componente ético, pues no se ve su necesidad ni su importancia (por ejemplo, proyectos de intervención,

proyectos de investigación de estudiantes de maestría y doctorado, proyectos de regalías, etc.).[21]

- Existen pautas, guías y declaraciones para orientar la investigación con seres humanos, animales y genómica, y derechos de autor que aún no se han introducido en la organización del SNCTeI colombiano.
- En los procesos decisionales, los dilemas éticos apelan como última instancia a valores y principios: ¿qué o hasta dónde está dispuesta a llegar una sociedad?, ¿cuál es la recta acción o proceder?, ¿cómo o con base en qué criterios y valores?

Estas situaciones generan conflictos entre investigadores e instituciones, pérdida de oportunidades para la solución de los problemas y las necesidades del país, falencias en la capacidad del SNCTeI para garantizar la oportunidad y la fiabilidad de los resultados de CTeI, y dificultades para impactar la comunidad científica internacional y para publicar en revistas indexadas, por lo cual se hace necesaria una política que direccione el sistema y oriente a los diversos actores en la toma de decisiones que involucren la *ética de la investigación*, la *bioética* y la *integridad científica*.

5. MARCO TEÓRICO

Hacia comienzos del siglo XVII empiezan a organizarse las sociedades científicas, y los Estados a conceder a la ciencia un interés económico y político, sin dejar de lado su concepción como bien social. Esta tendencia se cristaliza en *La Nueva Atlántida* (1627), del filósofo inglés Francis Bacón, al atribuir la reforma de la sociedad a la ciencia. 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, porque además de reconocer su impacto en las sociedades, representa una posibilidad para dominar el progreso de las naciones.

En el mundo contemporáneo, el conocimiento se ha convertido en un factor de producción (fuente de riqueza, al igual que el capital, el trabajo y la tierra). Este desarrollo también ha implicado

[21] Esta percepción de los participantes en los Diálogos es corroborada en parte por los resultados de la encuesta (Anexo No. 3 de este documento), según la cual: "Llama la atención: (a) el bajo número de porcentajes para los proyectos de extensión, con un 16,7 % (139), los proyectos de los estudiantes de pregrado y postgrado con un 31,6 % (263), así como los de intervención social con un 23 % (191)". Adicionalmente, en la convocatoria de Colciencias, esta necesidad se deja a criterio del investigador y, en Regalías, solo es explícita la solicitud para proyectos en salud.

reconocer que los adelantos científico-técnicos, que se forjan en el conocimiento, desafían a las sociedades a reflexionar sobre sus valores y principios, constituyéndose además en un factor de cambio en las dinámicas colectivas. Como objeto de política pública, la evidencia que proporciona la CTeI para apoyar la toma de decisiones (en el conocimiento más que en la autoridad) fortalece la capacidad de los Estados para generar bienes públicos; por estas razones, la credibilidad en los resultados de la generación de conocimiento y en los Sistemas Nacionales de CTeI que la orientan, es un tema que ha adquirido una importancia estratégica: la recuperación del sentido de la ciencia para la vida y por la vida es fundamental para valorar la asertividad del desarrollo científico.

La finalidad de esta política es 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; por esta razón, se ha diseñado sobre tres pilares fundamentales, dada la necesidad de actuar de manera articulada en el SNCTeI: (a) la reflexión acerca de los valores y los fines de la CTeI 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 CTeI. A continuación, se presenta el alcance, el contenido y la articulación de estos pilares.

5.1 La ética de la investigación

La ética de la investigación, como objeto de estudio y campo de aplicación específico[22], es resultado de un proceso que comenzó, entre otras, con las inquietudes planteadas acerca de los usos y las investigaciones desarrolladas en seres humanos por el nacionalsocialismo. Desde entonces, se han ido estableciendo y actualizando pautas y normas tendientes 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[23], la *Declaración universal de los*

[22] Aunque la ética es por definición teórica en cuanto se ocupa del estudio de las condiciones de posibilidad de la moral: ¿por qué los seres humanos emiten juicios sobre lo bueno o lo malo?, en este punto se hace referencia a un aspecto específico del comportamiento moral: la investigación científica. Por otra parte, en el campo de la práctica moral, esta es la que ofrece material para la reflexión teórica; luego, pese a sus diferencias, la ética y la moral están íntimamente relacionadas. Adicionalmente, esto no significa que antes no hayan surgido este tipo de inquietudes; más bien, se confiaba en la idoneidad y la buena fe de los investigadores, particularmente de los médicos, posiblemente por la existencia del juramento hipocrático.

[23] Los puntos contemplados se refieren a cuatro grandes dominios: (a) el consentimiento informado y la ausencia de coerción, (b) la experimentación científica fundamentada, evitando sufrimientos y riesgos innecesarios; (c) que la experimentación haya agotado la fase previa con animales, y (d) la beneficencia para los sujetos involucrados.

derechos humanos (ONU, 1948)[24], y la *Declaración de Ginebra* (WMA, 1948)[25], que actualiza el juramento hipocrático, constituyen los pilares fundamentales de este proceso. Aunque estas declaraciones se originan en instancias con alcances y estatus diversos entre ellas, coinciden en definir una serie de principios éticos que, entre otros aspectos, guían la experimentación con seres humanos.

La *Declaración de Helsinki* [26] 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.

A pesar de estos desarrollos, en diversos países del mundo, particularmente en aquellos con bajos niveles de ingresos, sigue siendo una práctica usual el desarrollo de investigaciones sin el aval ni el seguimiento de un CEI ni el consentimiento informado (Keyeux, Penchaszadeh y Saada, 2006; Cash, Wikler, Saxena y Capron, 2014), porque resultan más económicas o no hay regulaciones –o las que existen son demasiado laxas– o se desconocen los acuerdos internacionales, entre otras razones. Prueba de ello es el comúnmente y ya clásico llamado *Informe Belmont* (1978)[27], 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

[24] Proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en París, el 10 de diciembre de 1948, representa un ideal común para todos los pueblos y naciones al establecer, por primera vez, los derechos humanos fundamentales que deben protegerse en el mundo entero. En este sentido, los DD. HH. no solo han servido de referente para la ética de la investigación sino para el desarrollo social, legal y humano de los Estados. Hasta la *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos* (2005), es un tema que ha sido constantemente desarrollado, ampliado y actualizado.

[25] Por sus iniciales en inglés.

[26] Hasta la actualidad ha sido sometida a siete revisiones (la última en 2013) que, no solo reflejan el dinamismo de la investigación y por tanto la necesidad de una constante actualización, sino el esfuerzo de autorregulación de los médicos investigadores.

[27] Propuesto a partir del trabajo de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento (1974-1978), realizado para dar cuenta de los abusos cometidos en el llamado "Experimento Tuskegee", los cuales desafortunadamente no han sido los únicos ni los últimos en los que se realizan prácticas que atentan contra los principios de la *ética de la investigación*, como lo señalan los debates actuales.

procedimientos razonables en términos de costo-beneficio y distribución de los mismos entre los participantes–. Estos tres principios luego fueron trabajados por Tom Beauchamps 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 solo 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, la narrativa, etc.

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); pues, no obstante esta responsabilidad haya tratado de ser codificada, queda en sus manos, *libremente*, garantizar estos principios en cada situación particular, lo que implica emitir un juicio de manera autónoma y asumir su responsabilidad; es decir, ser consiente del resultado de sus actos y asumirlos en consecuencia. Así, la preeminencia del modelo de las ciencias biomédicas, aunque ha llevado a interpretar que solo 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 su colectivo. De hecho, esta posición, que resulta cómoda para aquellos actores que ven en la ética de la investigación un trámite inocuo y *blando*, ha frenado la generación de pautas para otras disciplinas, conforme con los postulados incluidos en la *Declaración de Bioética de la Unesco* (2005)[28].

La esencia del comportamiento moral del investigador, más allá de los protocolos orientados a velar por los principios hasta aquí mencionados[29], implica dar cuenta (a) del valor social de la investigación, (b) la calidad técnico-científica, (c) el 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):

[28] Entre otras publicaciones: (a) Ricardo Rozzi (2007), "La ética de la tierra"; (b) Unesco (2006), *Ética y política de la nanotecnología*; (c) Manuel González Ávila (2002), "Aspectos éticos de la investigación cualitativa"; (d) Mayra Achío Tacsan (2003), "Los comités de ética y la investigación en ciencias sociales", y (e) Zachary M. Schrag (2011), "The case against ethics review in the social sciences".

[29] Estos principios son adaptados de Emanuel, Wendler y Grady (2000).

> 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).[30]

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. 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.

5.2 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. Posiblemente a causa de las circunstancias de la época, su pensamiento encontró eco solo hasta la segunda mitad del siglo XX[31]. De manera casi paralela, en EE. UU. Aldo Leopold planteó la

[30] Las cursivas son nuestras.

[31] "(...) The main idea behind Jahr's article was to anticipate what he later called 'the bioethical imperative' (Jahr, 1934). (...) Jahr suggested that all living beings were entitled to respect and should be treated not as means but as ends in themselves (Engel, 2004; Sass, 2007a, b) (...) addressed the biblical Fifth commandment (prohibition to kill) in its implications for the welfare of animals and plants and examining, mostly from a theological point of view, what can be considered a 'humane' treatment of living beings (...) It should be recalled that the Zeitgeist of the first decades of the XXth century produced in Europe a curious fusion between laws and regulations placing limits on medical experimentation and legislations later considered discriminatory

ecología como disciplina académica, desde una visión de la naturaleza como un sistema integrado y complejo de procesos y componentes interdependientes (McCullough 2005). Por sus postulados, legado y obra[32], es considerado el pionero del Conservacionismo y, en particular, de la postura ética que emerge de sus postulados: el medioambiente como parte integral de la vida, humana y no humana, es responsabilidad del hombre. 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.*

Su propuesta era crear una disciplina que integrara la biología, la ecología, la medicina y los valores humanos; 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 implica el progreso técnico. Para acentuar este sentido más ecológico del término, acuñó también la expresión *bioética global* en 1988. No obstante, el primero en emplear el término *bioética* en EE. UU. 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).

Finalmente, la situación generada a propósito del llamado *Informe Belmont* (1978) ambientaría el reconocimiento de la bioética como un campo de estudio específico. A partir de los principios establecidos por la comisión que elaboró el informe, comienza un debate académico alrededor de los mismos, que da paso a la emergencia de una comunidad de conocimiento, con representantes de diversas disciplinas. Así va tomando forma un movimiento de profundas repercusiones y alcance global: la "bioética". Para algunos, la bioética es la ética del siglo XXI; incluso, es una ética para el futuro de la humanidad, justamente porque, independientemente del enfoque adoptado, en cuanto

---

and inhuman (...) This is not the place to trace the origins and evolution of Jahr's concept of bioethics and the developments it accompanied or anticipated at a time characterized by a complex mixture of nationalist sentiments, heroic nihilism, and political turmoil (...)" (Lolas, 2008).

[32] En honor a su principal obra escrita, publicada póstumamente en 1949, *La ética de la tierra*, se realizó, en 2007, la edición especial de la revista *Ambiente y Desarrollo*, a cargo de Ricardo Rozzi, Pablo Villarroe y Francisca Massardo.

reflexión ética sobre la vida 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).

La velocidad de los avances en CTeI, cuando se difumina el límite entre la ficción y la realidad, desafía la capacidad de las sociedades, y de sus científicos, para reflexionar paralelamente o anticipar sus alcances e implicaciones (porque casi todo parece posible, más tarde o más temprano), de manera que los dilemas que emergen de los avances y la práctica de la CTeI exigen una reflexión continúa sobre sus principios y valores, desde la delimitación del problema, su finalidad, los métodos y sus posibles usos; por esto, estas reflexiones no se circunscriben a una disciplina en particular. En la medida que incluye la responsabilidad del investigador, consciente o no, sobre decisiones que no están al margen de sus preferencias (incluso ideológicas) y de incidir sobre la *vida*, ya sea su equilibrio, armonía, preservación, uso y aprovechamiento, "(...) implica consecuencias éticas a distintos niveles (...). Es un constructo social, que implica un riesgo ético (dilemas) que debe ser identificado y modulado –personas, ambiente, sociedad– (...)" (Duque, 2015, pp. 23-24).

De esta manera, la práctica de la investigación, y más ampliamente la CTeI, incluye rutinas, procesos, metodologías, protocolos y reglas, por citar algunos, que constituyen una materialización colectiva del saber y, por tanto, supone "(...) discernir colectivamente sobre lo que nos conviene o no de esta práctica –status, prestigio, compromiso, poder, servicio, riqueza, entre otros–. (...) Como búsqueda de la verdad, implica cero tolerancia con errores de protocolo, falsedad y adulteración en su desarrollo" (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 CTeI" (p. 24).

Cuando se hace referencia a la investigación como práctica se entra al campo de la moral. Como se señaló inicialmente, el comportamiento del investigador es un asunto personal que se refiere a su moral en interacción y construcción con el otro, pues no tendría sentido una investigación para sí mismo; el investigador y su grupo construyen en relación interpersonal o intersubjetiva, en la que se definen las interpretaciones del otro y los otros para su consideración o no. Adicionalmente, 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 CEI.

5.3 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 CTeI: 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 CTeI 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 y 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.

A lo largo de la historia 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.[33] Esta situación ha suscitado la reflexión acerca de la manera como los sistema 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 CTeI. Más aun, en un mundo globalizado, donde la CTeI deviene un bien público global, resulta urgente dotar a las sociedades de capacidades

[33] Estos son solo algunas referencias sobre el tema como objeto de estudio: "Why Most Published Research Findings Are False" (Ioannidis, 2005), "El Sistema de revisión por expertos (peer review): Muchos problemas y pocas soluciones" (Campanario, 2002), "Scientists behaving badly" (Martinson, Anderson & de Vries, 2005), "How Many Scientists Fabricate and Falsify Research? A Systematic Review and Meta-Analysis of Survey Data" (Fanelli, 2009), "Misconduct: Lower ranks take most of the blame" (Clouthier, 2005), "Academia's 'misconduct' is acceptable to industry" (Taylor, 2005), "Research ethics, publication ethics and the dialectics of scientists trying not to behave badly: A comment on the advantages and limitations of Twin Assessment of Clinical Trials" (Fangerau, 2009), y "Fraud and misconduct in scientific publications" (Matías y García, 2010).

para afrontar estos desafíos, tanto más cuando por definición es un campo de desarrollo entre pares.[34]

A partir de 1978, cuando la National Science Foundation –NSF creó una oficina para revisar temas de integridad (actualmente la ORI), el tema entra en el escenario de los SNCTeI de algunos países, particularmente los anglosajones; luego, se desarrolla en Alemania y en otros países de Europa, aunque de manera aislada por varios factores: en primer lugar, porque la integridad, al igual que la ética de la investigación, está íntimamente ligada al valor que cada sociedad le otorga y, de manera general, con el 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, pecuaria, social, etc.). De ahí que las denuncias tiendan a manejarse muy internamente en las instituciones, sin enterar al gran público; pero, cuando suceden, ello significa la muerte dentro del sistema para un investigador. Este proceso ha sido reciente y parsimonioso; de hecho, la Primera Conferencia Internacional sobre Integridad Científica tuvo lugar en 2007 en Lisboa; a partir de entonces, el tema ha venido adquiriendo mayor relevancia y desarrollos a nivel global y en los diferentes países.

En diversos países se han venido creando instancias u organismos para abordar, de manera específica, los temas de integridad científica, desde su promoción y prevención, hasta su regulación y sanción (Bianchi, 2016 y Schulz e Issa, citados en Duque, 2017; Bernal, Contreras y Gómez, 2015). Ya sea a nivel de cada institución, a través de instancias nacionales o una combinación de ambas, poco a poco la integridad científica se ha vinculado a los SNCTeI, 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: una gobernanza.

[34] "Recently Daniele Fanelli performed a meta-analysis of survey data on scientific misconduct including 21 surveys (...) From the meta-analysis it was concluded that indeed 34 % of scientists admit questionable research practices and 2 % admitted to have falsified research. And even thought Fanelli critically reminds us to the differences in methods used in the various surveys, these numbers should alert the scientific community. These data lead me to agree with the authors of the Nature survey, who believe that 'it is time to consider what aspects of the research environment are most salient to research integrity, which aspects are most amendable to change, and what changes are likely to be most fruitful in ensuring integrity in science'" (Beisiegel, 2010, p. 384).

De manera casi generalizada, y pese a las diferencias entre países, las faltas consideradas más graves 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 más 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 CTeI (Duque, 2017). En algunos países, la entrada de la ética y de la integridad científica en los SNCTeI ha suscitado el rechazo por parte de los investigadores, pues se asumen como generadoras de una mayor tramitología o porque implican el control social sobre su trabajo (manejo de recursos públicos); de cualquier forma, este es un tema que va de la mano del avance de la CTeI; por lo tanto, es inevitable incluirlo en todo SNCTeI.

Abordar 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 SNCTeI 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 CTeI 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 CTeI y generando un sistema abierto de información al respecto (tesis, ensayos clínicos, etc.).

En este sentido, diversos países de la Unión Europea, Estados Unidos y de América Latina han diseñado manuales o códigos que, si bien presentan diferencias respecto de su finalidad, alcance, contenido y, particularmente, sobre los valores y principios que promueven, hay coincidencia en (a) la necesidad de contar con un documento, manual o código de ética o de integridad científica que oriente las acciones de los actores en CTeI, así como en (b) la promoción de la autorregulación, tanto a nivel de las entidades y las organizaciones que forman parte de los *sistemas nacionales de CTeI*, como de los investigadores en cuanto primeros y principales actores responsables del mismo. 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), tanto como de las instituciones (reglas, protocolos, etc.).

En su gran mayoría, estas reglamentaciones, como ocurre con la ética de la investigación, se han generado a partir de los desarrollos de las ciencias biomédicas por parte de instituciones de países anglosajones, como el International Committee of Medical Journal Editors –ICMJE, el Committee of Publication Ethics –COPE, y la American Psychological Association –APA. Aunque las pautas de estas instituciones fueron creadas para la investigación en y con seres humanos y la publicación de sus resultados, han influenciado el diseño de manuales de integridad científica. Estos manuales o códigos, pese a sus diferencias, tienen en común (a) el establecimiento de los principios que deben guiar el comportamiento de los investigadores, (b) una tipificación de las faltas que contemplan y, (c) la gestión de las instituciones para su aplicación. En este orden, los resultados de las investigaciones realizadas sobre integridad científica señalan la necesidad de mantener constante vigilancia sobre el proceso mismo de la investigación (por ejemplo, riesgos de desviación), sobre el sistema de incentivos (resultados o rigor y calidad de la propuesta), y sobre el momento más pertinente para realizar las evaluaciones (proyecto o publicación),l aspectos que ningún manual puede cubrir en su totalidad pues, así como la ciencia misma, es un tema muy dinámico.

Con base en algunas de las reglamentaciones y manuales consultados, Colciencias ha recopilado una serie de recomendaciones que reúne en el documento *Consideraciones para la promoción de la conducta científica responsable en CTeI* (Duque, 2017), disponible en versión impresa y digital; no obstante, existe una gran diversidad de fuentes de información al respecto.

6. DIAGNÓSTICO

El *marco lógico* es la metodología que orientó la realización de este diagnóstico, junto con diversas herramientas y actividades que lo complementaron. Las principales preocupaciones fueron (a) lograr la participación de diversos actores del SNCTeI en su realización y (b) recoger diversos tipos de evidencias para afinar su percepción sobre el tema.

El objetivo fue identificar el problema central respecto de la existencia de conflictos, problemas, dilemas y diversos conceptos en *ética de la investigación*, pues desde los Diálogos Nacionales se plantearon diversas situaciones y variables que, de una u otra forma, se inscriben en su ámbito de influencia; sin embargo, era necesario establecer (a) las variables que definen su

comportamiento dentro del SNCTeI, (b) su grado de influencia o dependencia mutua dentro del sistema y (c) su relación sistémica para evidenciar su capacidad para mover o incidir en el cambio de la situación.

Esta dinámica se generó también para tratar de superar el dilema que planteaba la inexistencia de (a) una *línea de base* que sustente la política, (b) la falta de una entidad dispuesta a invertir los recursos requeridos para realizarla, y (c) la carencia de una política que justifique la necesidad de contar con una línea de base.

6.1 Los Diálogos Nacionales: hacia una definición sistémica del problema

Como se señaló en los antecedentes, los Diálogos Nacionales surgieron en 2013 en el curso de las discusiones del grupo de trabajo convocado por Colciencias, *ad honorem*, para reflexionar sobre la ética de la investigación en el país. En consenso con los integrantes de este grupo, se propuso un primer encuentro como una estrategia para (a) comunicar el contenido de las discusiones del grupo, y, al mismo tiempo, (b) conocer las ideas y los comentarios de los investigadores acerca de la ética de la investigación y sobre las reflexiones del grupo. A la fecha, se han realizado cinco Diálogos Nacionales (2013, 2014, 2015, 2016 y 2017), en el curso de los cuales se fueron definiendo las variables que orientarían el diseño de esta política.[35] Las temáticas que se han tratado en cada uno de los Diálogos evidencian el proceso de construcción y desarrollo:

- *I Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación (2013)*: El propósito fue sensibilizar a la comunidad del SNCTeI sobre la importancia de la ética de la investigación y fomentar su institucionalización.
- *II Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación (2014)*: Ante la necesidad de delimitar el alcance de los CEI, particularmente en las disciplinas diferentes a las ciencias biomédicas, los objetivos de este evento fueron (a) perfilar un marco de referencia para las disciplinas diferentes a las áreas biomédicas y de la salud y (b) proponer lineamientos para los CEI y de bioética.
- *III Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación (2015)*: En el curso de este Diálogo se discutieron los primeros elementos para el diseño de una *política pública* que articulara la ética

[35] Para una ilustración más detallada de este proceso véase el Anexo No. 1

de la investigación, la bioética y la integridad científica. La tabla 1 ilustra el primer borrador de lineamientos para el diseño de una política, que se presentó en este III Diálogo como resultado de lo trabajado en esto años.

Tabla 1. Árbol de problemas y objetivos (preliminar).

Efectos	Proliferación de comités de ética que no cuentan con mínimos estándares de calidad respecto de su deber ser y de los avales que emiten.	Desaprovechamiento de las capacidades existentes para orientar los esfuerzos del SNCTeI hacia la solución de los problemas de la sociedad colombiana.	Desconocimiento u ocultamiento de las faltas a la integridad científica.	Falta de información confiable para la toma de decisiones.
	Diversidad en la asignación de roles y estructuración de los comités de ética/bioética.	Traslape y duplicidad de agendas, funciones y acciones entre los CEI/bioética, los comités de integridad científica y los comités científico-técnicos.	Uso instrumental de la normatividad, desorientación y confusión.	Carencia de criterios compartidos de calidad y excelencia para realizar el aval de los proyectos.
	El SNCTeI no dispone de lineamientos de política en ética de la investigación.			
	Alcance de la política	**Gobernanza**	**Normatividad**	**Instrumentos**
Causas	Ausencia de acuerdos mínimos sobre el deber ser de los CEI/bioética.	Falta de articulación interinstitucional y de la normatividad existente.	Normatividad fragmentada.	Ausencia de instancias o mecanismos de seguimiento integral a la ejecución de los proyectos.
	La formación de investigadores no incluye obligatoriamente aspectos relacionados con la ética y la integridad científica.	Falta de claridad sobre los responsables de asegurar la integridad científica del SNCTeI.	Los cursos de actualización sobre normas y protocolos se orientan especialmente a la investigación biomédica.	Dispersión en los esfuerzos institucionales y del SNCTeI.

Finalidad	**Consolidar la institucionalidad de las buenas prácticas en investigación e integridad científica dentro del SNCTeI.**			
Objetivos	Definir el objetivo, el alcance y el rol de la política de ética en la investigación.	Diseñar una estructura que delimite la institucionalidad de la ética de la investigación en Colombia.	Mapear la normatividad que regula o incide en el proceso de investigación científica para establecer niveles de jerarquía respecto del SNCTeI	Armonizar criterios para el diseño de protocolos y procedimientos de evaluación por parte de los CEI/bioética.
	Construir unos acuerdos mínimos sobre el alcance, los objetivos, la estructura, el funcionamiento, el seguimiento y la evaluación de los comités tanto de ética y bioética, como de integridad científica.	Establecer una estructura de relaciones y niveles de responsabilidad de los actores del SNCTeI sobre la ética de la investigación, así como espacios formales de concertación y participación.	Articular los alcances y los procedimientos de la normatividad existente, en los diversos actores y sectores que intervienen en el proceso de investigación.	Diseñar estrategias e incentivos para fortalecer la institucionalidad de las buenas prácticas de investigación por parte de todos los actores del SNCTeI.
	Definir acuerdos mínimos respecto de los criterios para emitir avales por parte de los CEI/bioética.	Acordar niveles de responsabilidad para tratar las faltas a la integridad científica, así como las sanciones que se deben aplicar por parte de los actores el SNCTeI.	Construir lineamientos mínimos para el diseño de protocolos de evaluación de las implicaciones éticas de proyectos de investigación en disciplinas distintas a las del campo de la salud.	Crear y poner en práctica un mecanismo de seguimiento y evaluación de la implementación de la política y de sus impactos, así como de sus niveles de corresponsabilidad.

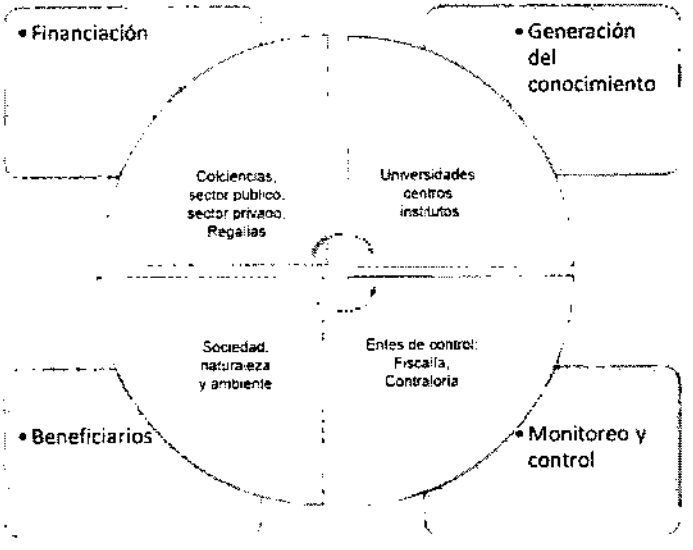
Con base en esta *preliminar* y los instrumentos que se explican en el *diagnóstico*, se diseñó esta propuesta de política durante 2016.

- *IV Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación (2016)*: Para esta ocasión se planteó el siguiente interrogante: ¿cómo integrar la ética de la investigación, la bioética y la integridad en un sistema nacional de CTeI? Con la presentación de experiencias de diversos países de América Latina (Argentina, Chile, Brasil, México, EE. UU.) y un trabajo práctico de discusión alrededor de la propuesta diseñada en el curso de 2016, se divulgó y retroalimentó esta propuesta de política.

6.1.1 Lineamientos marco para el diseño de la política

6.1.1.1 Explicitar a quiénes va dirigida

A saber, los actores del SNCTeI en sus diferentes roles y responsabilidades: ente rector de la política de CTeI, entidades nacionales e internacionales que financian CTeI en el país, instituciones que realizan investigación, investigadores y sociedad –como principal beneficiaria (academias de ciencias, tribunales de ética profesional, etc.)– y entes de control. Si bien los investigadores son considerados como los actores directos, todos los demás, en su diversos roles (financiadores, evaluadores, beneficiarios, etc.) tienen responsabilidades en la medida en que existe una relación sistémica entre ellos (ver gráfica 1); por ejemplo, solo algunos financiadores o fuentes de financiación exigen el aval de un CEI, cuando en la realidad el conflicto de interés y la confidencialidad son situaciones que se presentan usualmente en la ejecución de actividades de ciencia, tecnología e innovación (ACTI) –evaluación, publicación e investigación, por ejemplo–, luego hay asimetrías en las responsabilidades y exigencias.



Gráfica 1. Sistema de relaciones dentro del SNCTeI. Elaborado durante el taller realizado en Paipa.

6.1.1.2 Definir el alcance de la política

¿Qué vamos a orientar?: (a) Conducta responsable –respetar los valores de la honestidad, la exactitud, la eficiencia y la objetividad–; (b) la reflexión sobre los valores y los fines de la CTeI, (c) los estándares internacionales de buenas prácticas científicas –qué, cómo, para qué, cuándo y quién

los debe hacer y cómo se deben mostrar– para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de resultados de investigación que garanticen que los datos y los resultados sean creíbles, precisos y útiles, y que están protegidos los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos de estudio, incluidos los animales; (d) prevenir la mala conducta científica –toda acción u omisión que de manera intencional se aparte de las pautas éticas de investigación–, y (e) los lineamientos para el diseño de guías, protocolos, variables e indicadores de evaluación, modelos para la priorización y asignación de recursos y los CEI. Una tarea necesaria en este proceso es discriminar entre las prácticas esenciales –la honestidad, por ejemplo– y las deseables –la eficiencia–, de forma que se pueda trazar una hoja de ruta pertinente y viable.

6.1.1.3 Definir los lineamientos

¿Cuáles son los lineamientos para incluir la integridad científica y la ética de la investigación dentro del SNCTeI y del quehacer investigativo de las diferentes áreas del conocimiento existentes?

Luego de la presentación de estos avances en el III Diálogo Nacional (octubre de 2015), se solicitó a los interesados en participar en el diseño de la política conformar un grupo permanente para 2016.

6.2 Análisis sistémico

Durante 2016 se realizaron sesiones de trabajo en el curso de las cuales se fueron ajustando los insumos existentes de versiones anteriores de los Diálogos Nacionales y afinando el diseño de la política.[36] A continuación se presenta una compilación de este ejercicio, cuyo propósito fue aportar una mirada muy técnica a la construcción del diseño de la política.[37]

El análisis sistémico permite revisar la situación objeto de interés en el contexto en que se presenta, bajo el supuesto de que existe un número importante de aspectos que la componen –variables, elementos, conexiones, relaciones, etc.–, y la relación entre ellos: el todo y sus partes. Se

[36] En marzo de 2016, la Dirección de Fomento extendió de manera individual una amplia invitación a vicerrectores de investigaciones de todo el país y otros actores del SNCTeI (Minsalud, Minambiente, academias de ciencias, tribunales éticos de profesionales) a participar de este diseño, reiterando la convocatoria enunciada ya desde el III Diálogo. El grupo fue diverso en su composición y osciló entre doce y dieciocho participantes (aproximadamente ocho permanentes) en casa sesión. Se realizan nueve sesiones de marzo a noviembre. Algunos, pese a su interés, en ocasiones no pudieron asistir, entre otros motivos, por cumplir sus compromisos laborales; también hubo participaciones virtuales. Las actas y asistencias de las reuniones reposan en el archivo de este proceso en la DFI-Colciencias.

[37] El proceso completo puede verse en el Anexo No. 2.

trata, por tanto, de un enfoque holístico para dar cuenta de una situación, en la cual se supone que (a) hay interrelación entre sus partes, (b) existe algún tipo de jerarquía entre ellas y (c) el todo no es la suma de sus elementos. En términos prácticos, es una manera de tratar de definir una situación sobre la cual se pretende intervenir, para delimitar el punto de inicio a partir del cual se proyecte el cambio deseado.

De acuerdo con los resultados de los Diálogos Nacionales, el ejercicio partió de la identificación de las situaciones que se presentan respecto del tema de interés, para luego formar las categorías o las similitudes que iban a determinar los elementos componentes, partes o variables del sistema. Es así como, alrededor de la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica, se identificaron con mayor precisión cinco (5) variables: *institucionalidad*, *normatividad*, *formación*, *comités de ética de la investigación* y *gobernanza*; luego, se precisó su alcance y significado para ajustar su contenido y normalizar su uso.

La definición tanto del alcance como de las variables mismas es un ejercicio muy cuidadoso, no solo porque con ellas se trabajará durante todo el proceso, sino porque una vez adoptadas no pueden cambiarse o incluir nuevos elementos en las mismas, pues se sacrificaría su coherencia. Una vez especificadas las variables para el análisis, se procedió a normalizar su definición (verificar que contengan los atributos requeridos) y calificar su posición de influencia (qué tan determinante es en los términos en que está definida) dentro del SNCTeI. Para la calificación se adoptó la escala de valores que se muestra en la tabla 2:

Tabla 2. Escala de valores

Influencia alta	Influencia media	Influencia baja	Influencia nula
3	2	1	0

El propósito de la normalización es poder realizar el análisis sistémico de las mismas; es decir, responde al interrogante "¿cómo es su situación actual dentro del SNCTeI?". En consenso con el grupo se adoptaron las definiciones y calificaciones que se muestran en la tabla 3:

Tabla 3. Definiciones y calificaciones

No.	Nombre de variable	Definición normalizada y propuesta	Calificación del estado actual
1	**Institucionalidad**	Grado de unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones.	Bajo
2	**Normatividad**	Grado de existencia de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento.	Inexistente
3	**Formación**	Nivel de conocimientos en ética e integridad científica de los actores involucrados en el proceso investigativo y en sus procesos de apoyo.	Bajo
4	**Comités de ética en investigación**	Grado de unificación de criterios y acuerdos frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los procedimientos para el funcionamiento de los comités de ética.	Inexistente
5	**Gobernanza**	Grado de existencia de una política de ciencia, tecnología e innovación que defina y reúna los lineamientos en ética e integridad científica.	Inexistente

Luego, se procedió con la evaluación de la influencia de cada variable sobre las demás, conservando la misma escala de valores. El total de la suma de las calificaciones por cada fila expresa el grado de influencia de la respectiva variable sobre las demás, y la suma de calificaciones por cada columna expresa el grado de dependencia de cada variable respecto de las otras. Este ejercicio permite establecer la relación entre las variables dentro del sistema. El resultado de este análisis se expresa en la tabla 4, que se presenta a continuación:

Tabla 4. Relación entre las variables del sistema

Influencia o* dependencia	Institucionalidad	Normatividad	Formación	Comités de ética en investigación	Gobernanza	Total
Institucionalidad		3	2	3	3	11
Normatividad	1		2	2	1	6
Formación	3	3		2	2	10
Comités de ética en investigación	1	1	2		3	7
Gobernanza	3	3	2	3		11
Total	8	10	8	10	9	

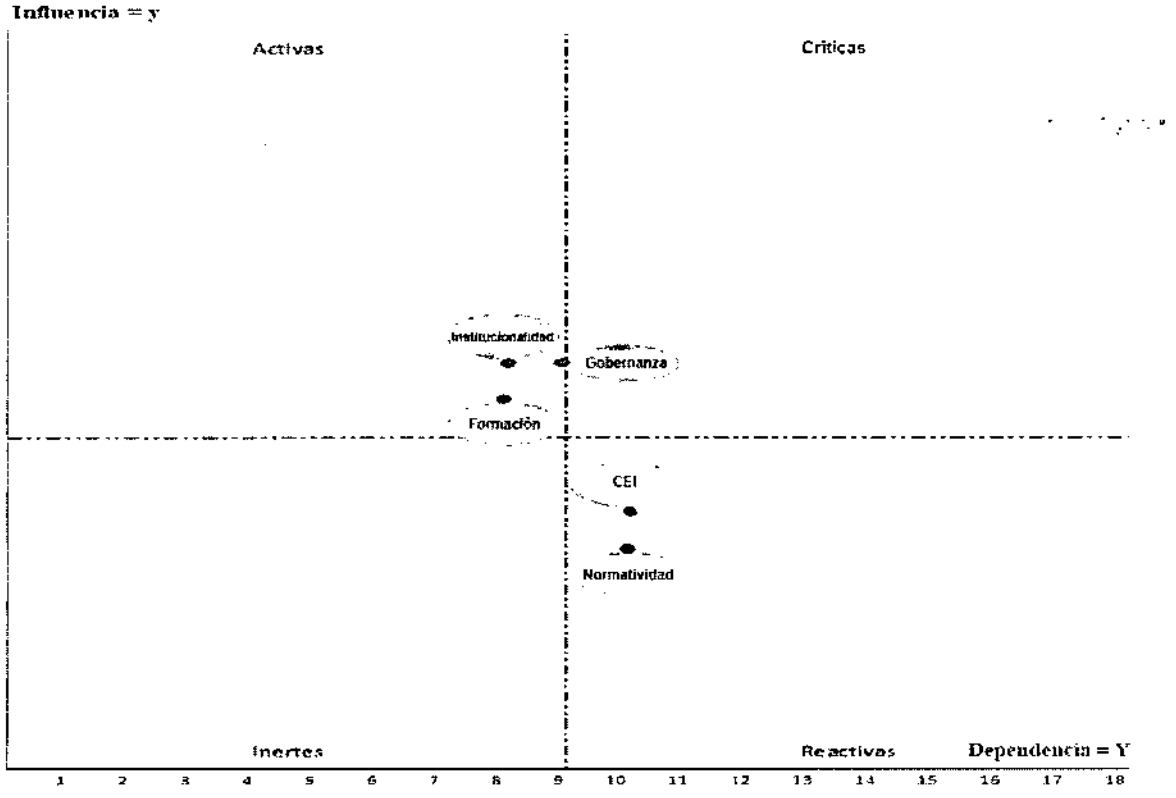
Los resultados de esta calificación definen la posición de cada variable dentro del SNCTeI (influencia o dependencia), por lo cual se representa de manera más clara en un plano cartesiano. Cada cuadrante del plano tiene una definición que determina la posición de las variables allí ubicadas dentro del SNCTeI, así:

- *Variables activas*: Sobre las cuales se debe armar la estrategia, pues son muy influyentes porque dependen poco de las demás, por lo cual tienen la capacidad de mover todo el sistema; por esto se asocian con la finalidad.

- *Variables Reactivas*: Influyen poco y dependen mucho de las demás; orientan sobre los indicadores.

- *Variables Inertes*: De poca influencia y poca dependencia; orientan sobre las actividades.

La gráfica 2, que resulta de la evaluación sistémica, significa, *grosso modo*: (a) las variables gruesas sobre las cuales se debe orientar la estrategia serían la *institucionalidad*, la *gobernanza* y la *formación*; (b) en este mismo sentido, aparece que las variables que más dependen de las otras son la *normatividad* y los *comités de ética en investigación*.



Gráfica 2. Influencia y dependencia

El resultado de este análisis sistémico ofrece una orientación para definir la *matriz de planeación*, en función de la ubicación de las variables en cada cuadrante. Con base en estos resultados y la propuesta presentada en el III Diálogo, se definió la matriz básica de planeación que se presenta en la tabla 5. Un acuerdo importante sobre este diseño fue la necesidad de incluir, de manera explícita, la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica.

En términos de la presentación del diseño, la metodología empleada para el *análisis sistémico* (marco lógico) se plantea en función del cambio (restricción u obstáculo que se quiere remover) de la relación de dos o más variables sobre las cuales se pretende intervenir: transformar una *situación dada* a una *situación esperada*. Es decir, tanto la finalidad como los objetivos, general y específicos, se redactan en términos de la situación ideal (cambio) que se espera lograr a través de la intervención. Dependiendo del nivel de complejidad en el que se ubica el diseño (la finalidad es el nivel más complejo), a medida que se desciende a los objetivos y luego a los indicadores se debe ganar en especificidad sobre los resultados, planteando claramente lo que le interesa evaluar (variables que conforman el indicador), la disponibilidad de la información sobre el comportamiento de las

variables –de manera que la *matriz de planeación* permita efectivamente monitorear los avances en la acción (actividades)– en el tiempo, y definir cuánto (durante) tiempo se va a utilizar; este diseño debe ser claro, útil, representativo y reflejar el alcance del logro. En función de estas aclaraciones, se define la matriz básica de planeación, que se presenta en la tabla 5, a continuación:

Tabla 5. Matriz básica de planeación, 2016

Finalidad				
Existe en las instituciones una cultura basada en ética, bioética e integridad científica que promueve y orienta la reflexión colectiva, participativa y plural sobre la investigación en Colombia y garantiza su calidad y pertinencia para el desarrollo social con justicia y equidad.				
Objetivo				
Los procesos de CTeI desarrollados en Colombia se realizan conforme con los lineamientos éticos, bioéticos y de buenas prácticas.				
Resultados de los frentes de trabajo				
Los comités de ética de investigación en Colombia funcionan *en red*, en torno a lineamientos mínimos aplicables a los procesos de CTeI desarrollados en el país.	Los actores e instituciones involucrados en los procesos de investigación en Colombia cuentan con funciones y responsabilidades establecidas y con agendas articuladas frente a los temas de ética, bioética e integridad científica en la investigación.	El conocimiento y la idoneidad tanto en ética y bioética como en integridad científica de los actores e instituciones involucrados en los procesos de investigación en Colombia son pertinentes y oportunos.	Existe una *política nacional de CTeI* que integra lineamientos en ética, bioética e integridad científica.	Existen mecanismos de seguimiento y evaluación de la implementación de la política de ética, bioética e integridad científica y de sus impactos.

Se debe tener en cuenta que, tanto los resultados del análisis sistémico como la propuesta de planeación para el diseño de la política, reflejan el tipo de público participante que, para este caso, son en su mayoría investigadores y miembros de CEI y comités de bioética residentes en Bogotá. Por esta razón, se vio la necesidad de involucrar un público más amplio y representativo en este ejercicio, de forma que se pudieran identificar tendencias del SNCTeI. Por esto, se diseñaron dos estrategias adicionales de consulta: (a) encuesta y (b) jornadas de consulta en regiones.

6.3 Encuesta

La Encuesta fue diseñada por la Dirección de Fomento a la Investigación –DFI para dirigirse a los actores institucionales del SNCTeI que están más directamente relacionados con los procesos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación y, por tanto, están registrados en el sistema de información por haber sido reconocidos como investigadores (Convocatoria 737 de 2015) y entre los cuales se encuentran vicerrectores de investigación, miembros de CEI y directores de centros de I+D+I, entre otros. Para su validación, el cuestionario fue sometido a la revisión de varios funcionarios de Colciencias y expertos externos, así como al aval de un comité de ética de investigación.[38] La custodia de los resultados está en la Dirección de Fomento a la Investigación de Colciencias, para efectos de consultas públicas y usos posteriores en trabajos o investigaciones similares.[39]

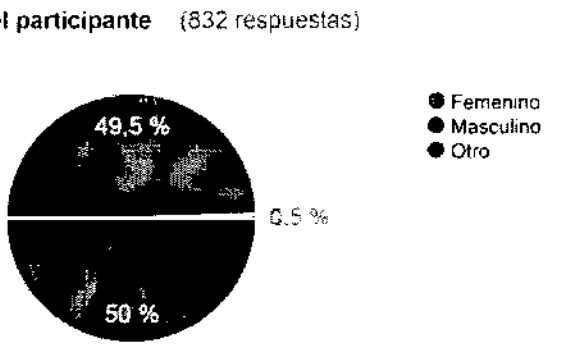
El objetivo de la encuesta fue establecer los primeros elementos de una línea de base sobre la adherencia de los actores del SNCTeI, a temas relacionados con la ética de la investigación y la integridad científica, a partir de la percepción de su experiencia particular; sus resultados permitieron principalmente: (a) delinear los componentes de una línea de base que permita justificar una política de ética de la investigación, bioética e integridad científica, por parte de la DFI de Colciencias y (b) validar algunas variables puntuales de la política que se ha venido diseñando de forma que se pudieran integrar al presente diagnóstico. A continuación, presentamos los principales resultados.

La encuesta se dirigió a un promedio de 8486 participantes[40], de los cuales respondieron 832, que corresponde aproximadamente a un 10 % del universo de la población objetivo. Como opciones de género, y para incluir los avances en materia de diversidad, se presentaron tres opciones a los participantes (masculino, femenino y otros). Llama la atención que el número de mujeres (416) que participaron es ligeramente mayor al de los hombres (412), y que cuatro encuestados se ubican en otro género, como se observa en la gráfica 3.

[38] La solicitud de evaluación expedita se envió al Comité de Ética de Investigación en Humanos del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas –Cideim, el 30 de agosto de 2016; la respuesta se recibió el 7 de septiembre. La encuesta se envió mediante listas de distribución entre el 15 y el 22 de septiembre a través de la herramienta *Google formularios* y estuvo abierta hasta el 12 de octubre para su diligenciamiento.

[39] Los resultados completos y su explicación pueden verse en el Anexo No. 3.

[40] Algunos de los participantes de la encuesta solicitaron autorización para reenviarla a otros investigadores o miembros de CEI, por lo cual no se dispone del número total de personas que tuvieron acceso a ella.



Gráfica 3. Género del participante.

Entre los aspectos por destacar, encontramos que (a) hay desconocimiento acerca del alcance y (b) se presentan diferencias entre la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica.

De manera reiterada, muchas de las respuestas indican desconocimiento, por parte de los participantes, de las políticas, las directrices e incluso de los procedimientos con que cuentan sus instituciones, así como de las que existen a nivel nacional, lo que podría indicar *baja adherencia*. Por otra parte, es alentador que solo dos respuestas exponen abiertamente su desinterés o total desaprobación frente a la necesidad e importancia de la implementación de una política.

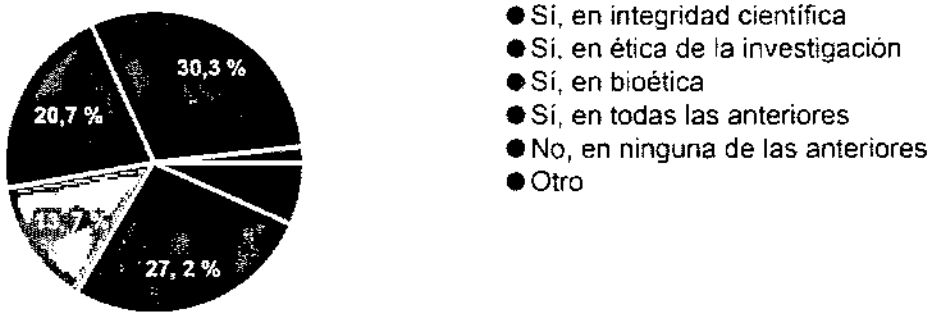
En algunas instituciones se ha avanzado hacia la vinculación de la ética de la investigación con temas relacionados con el medio ambiente, y con proyectos de investigación de disciplinas diferentes a la biomédicas, como las ciencias sociales. También es de resaltar que existen instituciones que cuentan con instancias diferenciadas para tratar cada aspecto (CEI, Cicuales, comités de investigación, integridad, etc.) de forma independiente. Ya se ha explicado que los temas de integridad, por ejemplo, no competen a un CEI ni tampoco a un consejo de facultad o similares, lo que podría indicar cierto desconocimiento sobre el alcance y la finalidad de las mismas, puesto que ellas tienen implicaciones de carácter disciplinar definidas en las instituciones públicas nacionales y que son de su exclusiva competencia. Sin duda, serán las mismas instituciones las que definan cuál será la manera más adecuada de organizarse, e identifiquen la necesidad de establecer algunos acuerdos sobre las mismas.

La mayor preocupación sería, inicialmente, que existen instituciones que no cuentan con ninguna dependencia, instancia o procedimiento formalmente constituido (CEI, comité de bioética, etc.), lo cual confirma la necesidad de acordar un conjunto de lineamientos básicos comunes para todos los actores del SNCTeI.

En cuanto a las faltas a la integridad científica, un tercio de los encuestados señala haber tenido conocimiento de la comisión de alguna; y de estas, solo un poco más de la mitad fue objeto de una investigación. Queda claro que, incluso siguiendo el debido proceso, no hay conocimiento dentro del SNCTeI ni tampoco de las mismas instituciones del desenlace de estas situaciones, sin mencionar los casos en los que se protegió al supuesto infractor o se dilataron las acciones con el mismo fin, lo cual evidencia la necesidad de reforzar el carácter sistémico de la CTeI.

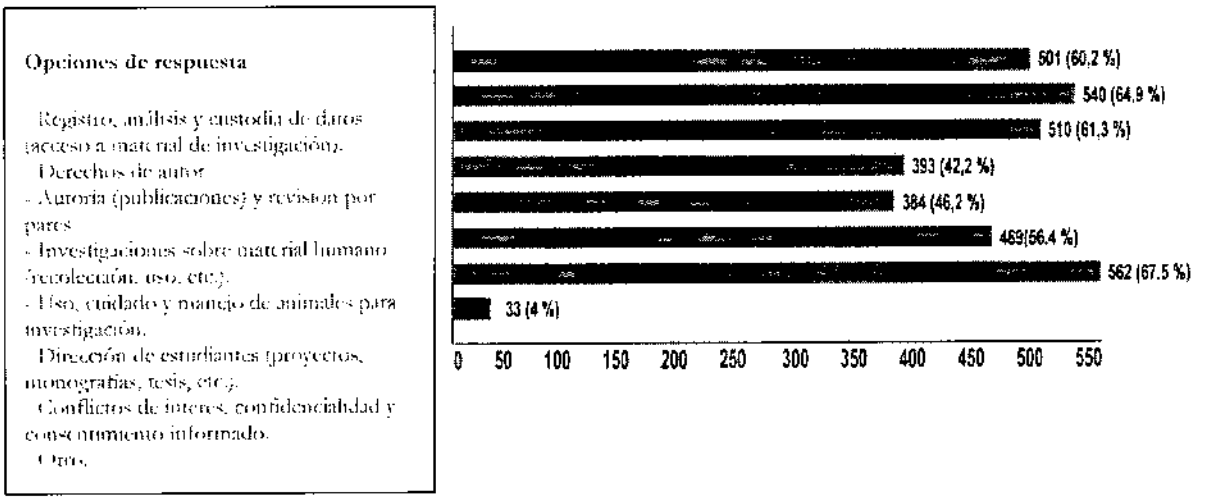
Si relacionamos estas respuestas con el punto anterior, en el que es evidente que las instituciones no cuentan ni con las instancias ni el personal requeridos ni el presupuesto para llevar a cabo una investigación de esta naturaleza, resulta necesario para el SNCTeI diseñar un sistema de integridad científica.

La encuesta también reveló dispersión en el tipo de acciones que despliegan las instituciones con el fin de promover las buenas prácticas científicas, la ética o la bioética. Pareciera que donde ha habido alguna acción sobre alguna de estas temáticas, no la hay para las otras: o una u otra. Teniendo en cuenta que se trata de ámbitos diferentes, aunque relacionados, es evidente no solo la ausencia de acuerdos al respecto entre la comunidad del SNCTeI, sino que, de esta manera, los esfuerzos se pierden o no logran los impactos esperados. No obstante, lo que suscita mayor inquietud es el porcentaje de respuestas que señalan que no se ha realizado ninguna acción o que la desconocen, pues se trataría casi de un tercio del total de los participantes (ver gráfica 4). En otras entidades solo se realiza alguna acción muy puntual que, por tanto, no es suficiente para incidir efectivamente en el comportamiento de sus miembros y generar ciertos estándares.



Gráfica 4. Faltas a la integridad científica

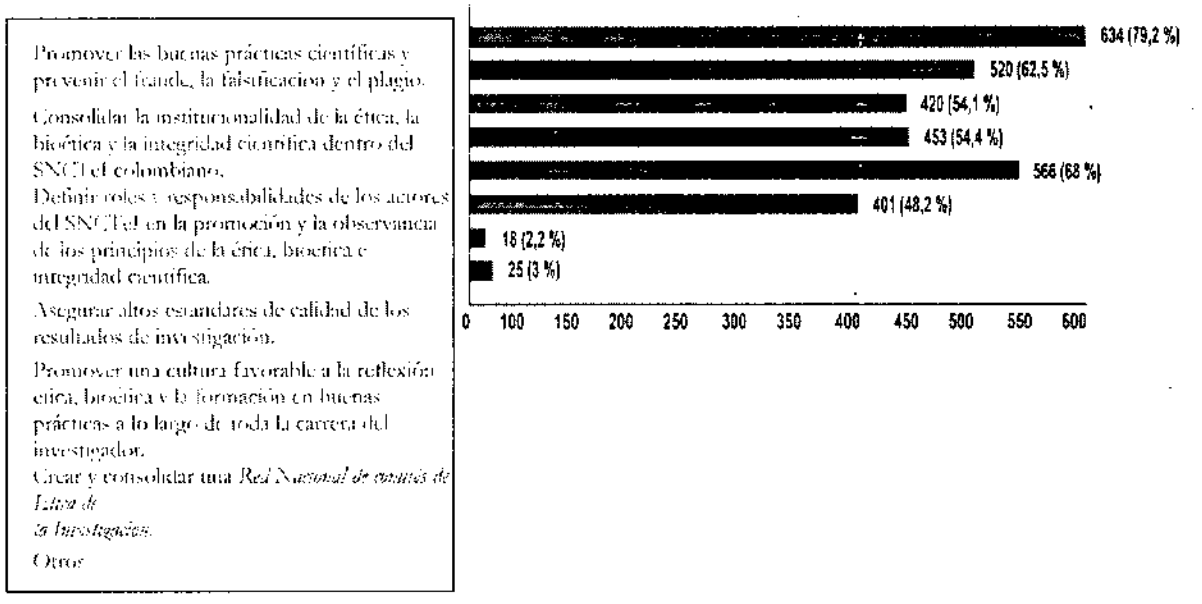
Respecto de las buenas prácticas que los participantes consideran requerían de una promoción prioritaria dentro del SNCTeI, aparecen en orden de preferencia el *conflicto de interés*, la *confidencialidad* y el *consentimiento informado*, seguidas de los *derechos de autor*, la *autoría* y la *revisión por pares*; por tanto, los porcentajes de los resultados son muy cercanos entre sí, lo que reitera la inclusión de la *integridad científica* como componente central de la política en cuanto que, en su mayoría, se trata de comportamientos relacionados con las *buenas prácticas* que se deben observar en todas las ACTI, como lo muestra la gráfica 5, que se presenta a continuación.



Gráfica 5. Opciones de respuesta.

El principal objetivo de la política debería ser, según las respuestas y en orden de preferencias: la *integridad científica* y *promover una cultura favorable a la reflexión ética y bioética*, y la *formación en buenas prácticas a lo largo de toda la carrera del investigador*. Como en el punto anterior, los porcentajes de las respuestas son muy cercanos, por lo cual la *institucionalidad*, la *gobernanza* del SNCTeI, y la creación y la consolidación de una *red nacional de comités de ética de la investigación* se presentan casi en el mismo orden de prioridades.

Como se puede evidenciar en la gráfica 6, que se presenta a continuación, todos estos objetivos fueron planteados a partir del *marco lógico*, aunque algunos hayan sido redefinidos en su relación sistémica.



Gráfica 6. Opciones de respuesta.

Finalmente, se interrogó sobre las prácticas que en opinión de los encuestados son más frecuentes en el ejercicio de la CTeI. De acuerdo con las respuestas (sin ser excluyentes), los comportamientos más frecuentes son: (a) omisión o inclusión de autores en publicaciones sin el respectivo reconocimiento o mérito, (b) falta de rigurosidad en la trazabilidad de los datos, su recolección, análisis y custodia y, (c) falta de compromiso, seguimiento y acompañamiento en la dirección de trabajos de grado. No obstante, teniendo en cuenta el tipo de comportamientos señalados, todos resultan incidir negativamente en la credibilidad y la confianza en el SNCTeI. En la tabla 6 se muestra el comportamiento de las respuestas.

Tabla 6. Comportamiento de las respuestas

Opciones propuestas	Respuestas % (No.)
Omisión o inclusión de autores en publicaciones sin el respectivo reconocimiento o mérito.	54,8 % (456)
Falta de rigurosidad en la trazabilidad de los datos, su recolección, análisis y custodia.	51,9 % (432)
Falta de compromiso, seguimiento y acompañamiento en la dirección de trabajos de grado.	42,2 % (351)
Realización de investigaciones sin el respectivo aval ni seguimiento de un comité de ética de la investigación o de bioética.	37,7 % (314)
Apropiación arbitraria de ideas, datos y resultados de investigación por parte de superiores, docentes y directivos.	35,9 % (299)
Manipulación en ausencia de protocolos para el cuidado, el manejo y el uso de animales en los proceso de investigación.	23,3 % (194)
Sobredimensionamiento de los presupuestos para asegurar flujo de recursos.	22,6 % (188)
Otro	5,2 % (43)

Estos resultados ratifican las percepciones de los participantes en los Diálogos Nacionales respecto de la situación descrita y del *análisis sistémico*, en relación con la *formación* y la *institucionalidad*, como variables estratégicas de la política.

6.3.1 Consultas regionales

Aunque en el curso del *análisis sistémico* desarrollado en Bogotá vinieron algunos investigadores de otras ciudades (Cali, Medellín, Bucaramanga), su participación no pudo ser constante y en ocasiones la conexión virtual no favorecía las discusiones; por ello, se planteó la necesidad de desplazar el grupo de trabajo para vincular actores de otras regiones; para el grupo de trabajo era necesario conocer su opinión respecto del mismo problema, en la medida en que se pensaba en una política para todo el país.

Es así como se diseñaron las *consultas regionales* con el propósito de vincular actores del SNCTeI de otras ciudades, recibir su retroalimentación y ajustar la propuesta de diseño de política de acuerdo con sus planteamientos (ver tabla 7). Con la colaboración y el apoyo de universidades, particularmente de las vicerrectorías de investigación de aquellas donde se realizaron las jornadas, se convocó a los actores de las respectivas regiones donde se realizaron las consultas. La Universidad San Buenaventura en Cali, la Universidad de Antioquia en Medellín, la Universidad Industrial de

Santander –UIS en Bucaramanga y la Universidad Simón Bolívar en Barranquilla, fueron las anfitrionas: realizaron las convocatorias vía correo electrónico (se anexaron documentos para consulta del proceso), realizaron la preinscripción y dispusieron de las instalaciones y los recursos informáticos y logísticos requeridos. La Universidad de Santander también organizó un ejercicio con sus investigadores que se realizó virtualmente desde Bogotá.[41]

Tabla 7. Participantes por ciudad

Participantes por ciudad	**Fecha**	**Inscritos**	**Asistentes**
Cali	Sep. 12	104	86
Medellín	Sep. 20	153	51
Bucaramanga –UIS presencial	Sep. 30	63	46
Barranquilla	Sep. 5		50
Bucaramanga –UDES virtual	Sep. 18	N. a.	16
Total participantes			**249**

Los resultados de las consultas regionales, que se muestran en la tabla 7, señalan que (a) no surgieron nuevas variables, aunque se propuso plantearlas si las existentes no daban cuenta de la situación; (b) los ajustes en la normalización de las definiciones no modificaron el sentido dado inicialmente, pero lo aclararon, aunque hubo cuestionamientos que inicialmente las replantearon; (c) los resultados de las calificaciones, una vez normalizadas las definiciones, muestran que, pese a las discusiones y las diferencias en regiones, existe una percepción compartida sobre la situación de las variables dentro del SNCTeI. El trabajo de normalización de las variables realizado en Bogotá, donde se desarrolló todo el proceso inicialmente, fue el más dispendioso: el grupo era pequeño, pero por lo mismo permitió una discusión más pausada, aunque compleja; no obstante, su comportamiento en las regiones mostró que logró recoger la percepción de los demás actores, lo cual era una de las preocupaciones iniciales de los participantes: ¿qué pasa en las regiones? ¿Se está interpretando la situación de todo el SNCTeI o solo la visión desde Bogotá?

[41] El detalle de estas consultas puede verificarse en el Anexo No. 4.

Esta tendencia se puede explicar, *grosso modo*, por el perfil del público participante en las consultas: investigadores que en su mayoría pertenecen o han formado parte de CEI o a una vicerrectoría de investigaciones, instancias desde las cuales se orientan estos temas en las IES. En la tabla 8 se muestra el compendio de las calificaciones de las variables en cada una de las regiones.

Tabla 8. Calificaciones de las variables en cada una de las regiones

Definición/calificación variables							Tendencia
Variables	**Definición**	**Bogotá**	**Cali**	**Medellín**	**B/manga**	**B/quilla**	
		Calificación	**Calificación**	**Calificación**	**Calificación**	**Calificación**	
Institucionalidad	Grado de unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones.	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	**Bajo**
Normatividad	Grado de articulación y actualización de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos integrados y aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento.	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	**Bajo**
Formación	Nivel de conocimientos e idoneidad en ética y bioética, así como en integridad científica, de los actores involucrados en todo el proceso de investigación.	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	**Bajo**
Comités de ética en investigación	Grado de articulación de criterios y acuerdos nacionales frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de los comités de ética de investigación.	Inexistente	Inexistente	Inexistente	Bajo	Inexistente	**Inexistente**

Definición/calificación variables							Tendencia
Variables	Definición	Bogotá	Cali	Medellín	B/manga	B/quilla	
		Calificación	Calificación	Calificación	Calificación	Calificación	
Gobernanza	Grado de existencia de una política nacional de CTeI, que defina e integre lineamientos en ética, bioética e integridad científica.	Inexistente	Inexistente	Inexistente	Inexistente	Inexistente	**Inexistente**

La calificación de la influencia o dependencia de estas variables ratificó la tendencia del *análisis sistémico*, es decir, las variables activas sobre las cuales se debe diseñar la estrategia de la política.

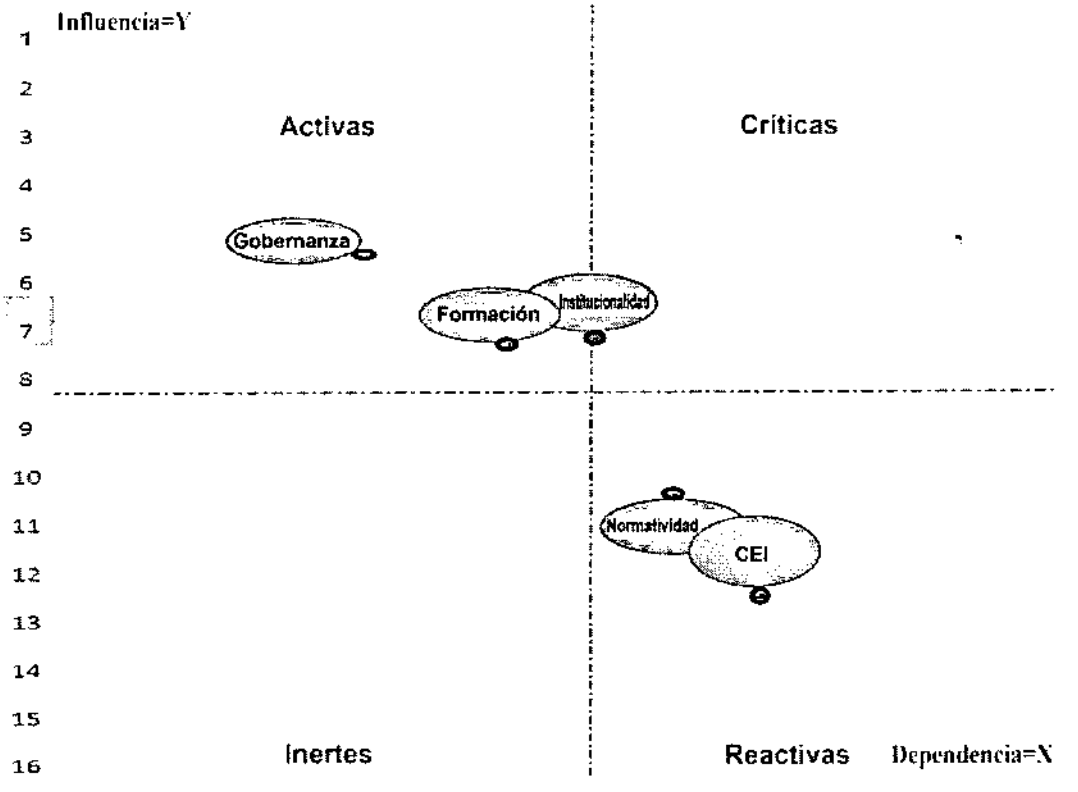
De acuerdo con estos resultados, las variables activas, es decir, aquellas que mueven todo el sistema, son la *gobernanza* y la *formación*. De acuerdo con la definición de *gobernanza*, la primera condición es justamente la implementación de esta política. Si se revisan los antecedentes desde las primeras reuniones con expertos, se notará que se mencionaba la necesidad de una política que direccionara e incluyera de manera explícita la ética de la investigación en el SNCTeI. Respecto de la *formación*, tal como se evidenció en las discusiones en las regiones, esta se impuso sobre la *normatividad*, porque (a) más allá de la legalidad, se rescató el carácter deliberativo y reflexivo de la ética y la bioética, (b) la norma no puede ser exhaustiva y siempre se quedará corta frente a la finalidad de la ética –lo legal puede no ser ético–, y (c) la formación es la fuente más segura de excelencia porque favorece el autocontrol y la autoevaluación, y el propósito es incidir en el comportamiento desde la cultura.

La institucionalidad, al situarse sobre la línea vertical entre el cuadrante de las variables *críticas* y las *activas* (ver gráfica 7), ocupa una posición compleja, pues es muy influyente en cuanto que puede mover el sistema, pero también depende mucho de las otras variables; por tanto, de acuerdo con la definición adoptada, señala el objetivo general de la política.

Finalmente, la ubicación de los CEI y de la *normatividad*, en el cuadrante de las variables reactivas, advierte que se deben tener en cuenta para el diseño de los indicadores, pues dependen de las demás variables. Este resultado señala también un cierto dilema en el SNCTeI; pues, por una parte, los CEI constituyen el punto de referencia más cercano de todos los actores del SNCTeI, por

su rol en la evaluación de proyectos y, en este sentido, serían la punta de lanza para la implementación de la política por su accesibilidad. No obstante, los CEI también son la expresión de la implementación de la política, justamente por su cercanía cotidiana con los investigadores; por tanto, no todo se resuelve con más *normatividad*, como lo revela la ubicación de la *formación* como variable estratégica.

Sobre estos resultados se revisó la propuesta inicial del diseño de política llevado a las regiones, con el acompañamiento de algunos de los expertos que desde el inicio participaron en este ejercicio. Estos resultados se presentaron en el IV Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación para su divulgación y validación.



Gráfica 7. Variables activas, inertes, críticas y reactivas.

7. OBJETIVOS Y ALCANCE DE LA POLÍTICA

A continuación, se presentan los resultados del proceso de construcción expuesto en el *diagnóstico* y presentados en el IV Diálogo, y conforme con las indicaciones ofrecidas sobre el *análisis sistémico* (matriz de planeación) para el diseño en términos del "deber ser", cambio o situación ideal

que se pretende logar con la intervención o política. En el curso del V Diálogo y de la aprobación de esta política en Colciencias se hicieron algunos ajustes de redacción que se incluyen en este texto.

7.1 Finalidad y alcance de la política

De acuerdo con el diagnóstico realizado a partir de los instrumentos empleados, esta Política apunta a una transformación cultural en la medida en que trata de generar capacidades en los diversos actores del Sistema, de manera que se adopte una actitud verdaderamente consciente, reflexiva y responsable frente a cada proceso de CteI; por eso, la finalidad es fomentar la apropiación de una cultura basada en ética, bioética e integridad científica que promueva y oriente la reflexión colectiva, participativa y plural en los procesos de CTeI desarrollados en Colombia y que garantice su calidad y pertinencia para el desarrollo social con justicia y equidad [42].

7.2 Objetivos

En este orden de ideas, los objetivos indican las actividades necesarias para alcanzar la finalidad, según el diagnóstico sistémico realizado y con base en los continuos aportes de los participantes en este proceso. Así, el objetivo general se refiere a lograr unos acuerdos mínimos y aplicables a todas las áreas del conocimiento y actividades de CTeI, sin excepción.

- Objetivo general: Establecer que los procesos de ciencia, tecnología e innovación desarrollados en Colombia se realicen conforme con principios y lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica, en todas las áreas del conocimiento y sus campos de aplicación.
- Objetivos específicos:

  (a) Alinear, articular y ajustar los roles, las funciones, las responsabilidades y las agendas de los actores e instituciones estratégicas que desarrollan procesos de CTeI en Colombia con los principios y lineamientos en ética, bioética e integridad científica de Colombia.

[42] Hubo una amplia discusión para la definición de este alcance –¿para qué?–, pues se plantearon varias propuestas, como (a) *desarrollo social con justicia y equidad*, (b) *desarrollo humano*, (c) *praxis colectiva, participativa, plural, justa y equitativa* y (d) *respeto por la vida, el medio ambiente y los DD. HH.* Luego de una amplia discusión, se adoptó una definición que no fuera demasiado explícita y, por el contrario, permitiera abarcar diversas concepciones, especialmente sobre la noción de *desarrollo*; fue así como se acogió *desarrollo social*, entendido como aquel que incluye todo lo que involucra al ser humano y al ambiente, considerando que no puede haber desarrollo social fuera del marco de los DD. HH. y del entorno.

(b) Expedir los lineamientos en ética, bioética e integridad científica y adoptar la organización que liderará su integración a las políticas e instrumentos de política del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación.

(c) Mejorar la idoneidad, la pertinencia y la oportunidad del conocimiento en ética, bioética e integridad científica de los actores e instituciones que desarrollan procesos de CTeI en Colombia.

A partir de estos objetivos específicos se empieza a construir la *matriz de planificación*, que contiene indicadores con especificaciones de modo y tiempo, fuentes de verificación y supuestos sobre los tres principales resultados, en función de las variables que, según el diagnóstico, mueven el Sistema.

7.3 Matriz de planificación estratégica

En la tabla 9 se presenta la matriz de planificación estratégica, la cual condensa los lineamientos centrales de esta Política, que acabamos de señalar, incluyendo los alcances de cada resultado según los ajustes acordados en el curso del V Diálogo Nacional sobre Ética de la investigación, realizado el 26 y 27 de octubre 2017, y los solicitados por la Alta dirección de Colciencias.

Tabla 9. Matriz de planificación estratégica

Marco lógico

Finalidad		
Fomentar la apropiación de una cultura basada en ética, bioética e integridad científica, que promueva y oriente la reflexión colectiva, participativa y plural en los procesos de CTeI desarrollados en Colombia que garantice su calidad y pertinencia para el desarrollo social con justicia y equidad		
Objetivo		
Establecer que los procesos de ciencia, tecnología e innovación desarrollados en Colombia se realicen conforme con principios y lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica en todas las áreas del conocimiento y sus campos de aplicación.		
Resultados		
1. Gobernanza	2. Institucionalidad	3. Formación
Alinear, articular y ajustar los roles, las funciones, las responsabilidades y las agendas de los actores y las instituciones estratégicas que desarrollan procesos de CTeI en Colombia con los principios y lineamientos en ética, bioética e integridad científica de Colombia.	Expedir los lineamientos en ética, bioética e integridad científica y adoptar la organización que liderará su integración a las políticas e instrumentos de política del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación.	Mejorar la idoneidad, la pertinencia y la oportunidad del conocimiento en ética, bioética e integridad científica de los actores y las instituciones que desarrollan procesos de CTeI en Colombia.

8. DEFINICIÓN DE LINEAMIENTOS DE LA POLÍTICA

De acuerdo con la *metodología general ajustada*, cada objetivo específico de esta política responde a una de las variables que el diagnóstico identificó como *estratégicas* o *críticas* (gobernanza, institucionalidad y formación), y que definen los *resultados esperados*. En la medida en que la finalidad de esta política es incidir en la percepción que tienen los actores del SNCTeI sobre la responsabilidad social de la investigación y, de manera concomitante, en el comportamiento frente a la misma, es necesario adoptar lineamientos comunes que así lo promuevan. A continuación, se presenta cada uno de estos lineamientos estratégicos, cuyo plan de acción se presenta en el *Anexo No. 5. Matriz operativa*.

8.1 Gobernanza

La dimensión transversal de esta política se hace efectiva en su articulación positiva con el entorno, para lo cual es necesario definir unos lineamientos sobre ética de la investigación que sean adoptados por los diversos actores del SNCTeI desde sus respectivos y diversos roles (financiador, ejecutor, beneficiario, etc.), de forma que orienten todas las actividades de ciencia, tecnología e

innovación (ACTI), en todas las disciplinas y sus campos de aplicación. Estos lineamientos deben representar un acuerdo mínimo entre estos actores, de forma que permitan afrontar la dinámica cambiante y compleja de las instituciones de CTeI y su entorno, debido particularmente a las transformaciones en la manera de generar conocimiento, desarrollo tecnológico e innovación; por otra parte, deben constituirse en referentes mínimos compartidos que permitan consolidar un clima institucional propicio para las buenas prácticas.

Este objetivo constituye, además, un factor diferenciador respecto de otros países de la región, en la medida en que va más allá del clásico campo de acción de la ética de la investigación y la bioética, que generalmente se enfoca en la salud. No obstante, este diferenciador también representa un reto para el país, pues implica abordar el debate sobre si las consideraciones éticas difieren, o no, entre una y otra disciplina del conocimiento y sus campos de aplicación.

Este propósito de alinear, articular y ajustar funciones, responsabilidades y agendas de los actores e instituciones estratégicas que desarrollan procesos de CTeI en Colombia con los principios y lineamientos en ética, bioética e integridad científica de Colombia exige que cada actor e institución adopte estos lineamientos y ponga en marcha las acciones internas que se requieren para garantizarlo. De esta manera, las actividades propuestas indican un camino para adelantar este proceso colectivo de articulación de los actores del SNCTeI, que implica un trabajo de construcción colectiva, a la vez reflexivo y práctico, que permita la adopción de estos lineamientos y su inclusión en los planes y programas estratégicos de los diversos actores y, en general, en los instrumentos de política orientados a la CTeI.

8.2 Institucionalidad

En la medida en que este resultado plantea la articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones alrededor de los aspectos que proponen la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica, y frente el rol central que juegan los comités de ética de la investigación y los comités de bioética, la actividad central que se desprende es la conformación de una red nacional de comités de ética de la investigación. En efecto, de acuerdo con la sistematización del diagnóstico, es en estos comités en donde se concreta de manera puntual el ejercicio de reflexión ética, por lo tanto, este es el primer espacio donde se evidencia la adopción de lineamientos comunes.

En términos operativos, la conformación de esta Red Nacional requiere del liderazgo y del compromiso de los actores en las regiones donde se definió que se crearían los nodos regionales; a saber: Bogotá-centro (Bogotá), Pacífico (Cali), Eje cafetero (Manizales), Costa Caribe (Cartagena) y Centro-Oriente y Sur (Neiva). En cada una de estas ciudades ya se cuenta con al menos una organización que liderará el proceso, así como con la entidad que sería la líder de la Red Nacional. También se requiere de la elaboración de un instructivo para la creación y funcionamiento de la Red, así como del diseño y la implementación de un sistema de información que permita tanto la articulación de los comités, como la disposición y el uso de información de interés para todos sus miembros.

Por otro lado, en la medida en que esta Política incluye tanto la investigación como los procesos de desarrollo tecnológicos y de innovación, se requiere identificar e incluir las particularidades, los intereses y las capacidades de los actores del SNCTeI que los realizan, así como de las políticas nacionales, sectoriales y regionales, y de las áreas estratégicas de la política de CTI, de forma que tanto los comités de ética de la investigación como los de bioética cuenten con lineamientos comunes pero apropiados a los procesos que evalúan. De ahí la importancia de los roles y las responsabilidades de los actores del SNCTeI en la promoción y la observancia de los principios de la bioética, la integridad y la investigación científica como una condición para su implementación exitosa.

8.3 Formación

Esta política tiene como beneficiario indiscutible a toda la sociedad colombiana y, por ello, debe corresponder a sus prioridades en el marco de sus fortalezas y necesidades de convivencia, su prosperidad y su extraordinaria diversidad. La reflexión ética en el proceso de toma de decisiones implica mantener un compromiso permanente con la sociedad colombiana y con la CTeI como bien público. Así, aunque los referentes primarios del conocimiento continúen siendo los campos disciplinarios, la reflexión ética, la bioética y las buenas prácticas en CTeI son comunes y necesarias en todos sus desarrollos. Por tanto, esta política busca asegurar la calidad de los resultados de investigación, desde su formulación, y prevenir las faltas a la integridad científica. Esto requiere del fomento de la reflexión ética y de la formación en buenas prácticas a lo largo de toda la carrera del investigador, desde una visión y una acción sistémica entre todos los sectores y los actores del Estado y de la sociedad civil en la gestión del conocimiento.

En el mundo actual, en todos los rincones donde se hace CTeI, en mayor o menor proporción y desarrollo, la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica forman parte de los SNCTeI. La reflexión sobre el valor de la ciencia como bien público y la necesidad de salvaguardar su credibilidad son principios compartidos universalmente. Este resultado apunta a generar capacidades en los investigadores, pero también en los demás actores del SNCTeI que de una u otra forma inciden en ella, ya sea como financiadores, definiendo lineamientos de política o programas y planes de acción, de manera que siempre se tengan como principios orientadores en las decisiones la pertinencia (es adecuado o correcto) y la oportunidad (es apropiado o conveniente), de las mismas. No se trata, por tanto, de contar con una serie de conocimientos; no obstante, sean necesarios (normas de citación, por ejemplo), sino de usarlos de manera responsable. Por esta razón, se trata de una formación a lo largo de la vida, no solo porque los adelantos científico-técnicos plantean nuevos dilemas éticos, sino porque la sociedad misma se transforma y es necesario reconocer tales transformaciones. Por ejemplo, la aplicación del principio de las tres erres en animales, constituye en la actualidad un aspecto central de la experimentación con animales.[43]

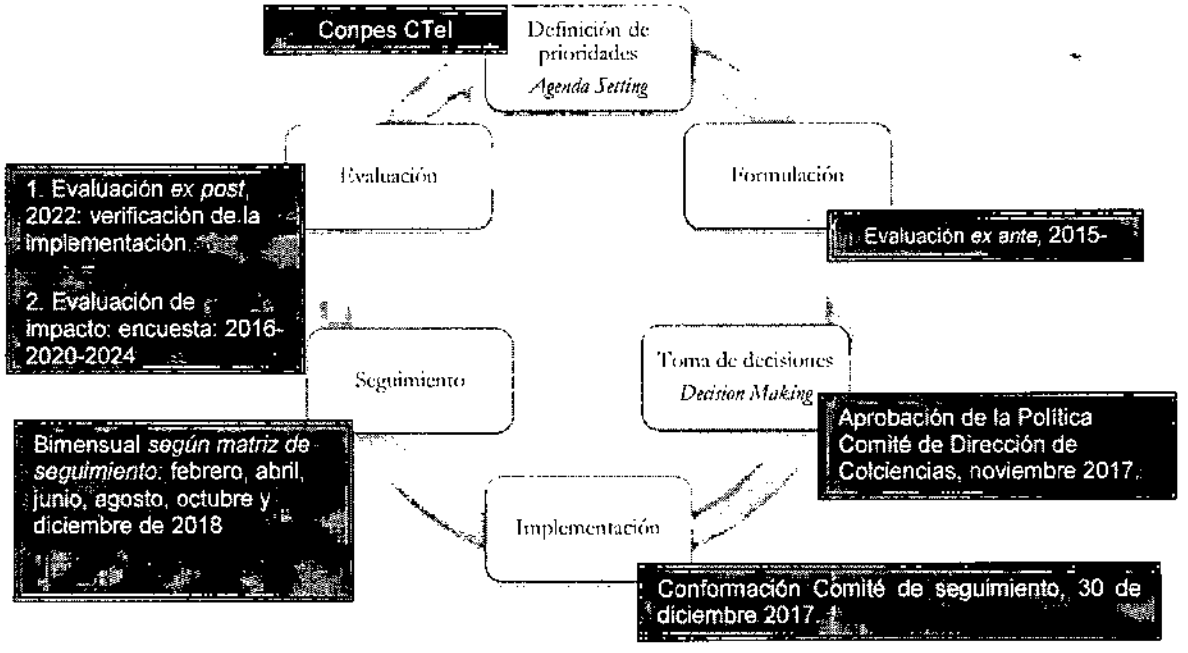
Este resultado exige un alto grado de concertación entre los diversos actores del SNCTeI para definir los alcances, los contenidos y las capacidades de formación que requiere, y construir la oferta de formación y el procedimiento para su implementación en todos los niveles en que se desarrollan las actividades de CTeI. De esta manera, las actividades que contempla esta finalidad apuntan también a fomentar la cogestión, pues se requiere de un alto grado de alineamiento estratégico entre los diversos tipos de actores para maximizar su apropiación y compromiso, así como para un uso más eficiente de los recursos, como estrategia de reconocimiento de los otros y de la solidaridad como valor supremo de la humanidad.

9. MECANISMOS DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

De acuerdo con el ciclo de la política pública, esta se ha diseñado en dos grandes horizontes: en primer lugar, las estrategias planteadas en este documento que constituyen el primer referente para la observancia de su implementación, seguimiento y evaluación (*ex ante*, *ex post* y evaluación de impacto); en segundo lugar, se plantea un horizonte luego de la implementación de esta política

[43] Reemplazar, reducir y refinar (Russel y Burch, 1992).

como estrategia para evaluar su impacto. En la gráfica 8, que se presenta a continuación, se muestran estos momentos.[44]



Gráfica 8. Política pública. Adaptado de *Studying public policy*, Howlett, Ramesh y Perl, 2009, Oxford University Press.

9.1 Evaluación *ex ante*

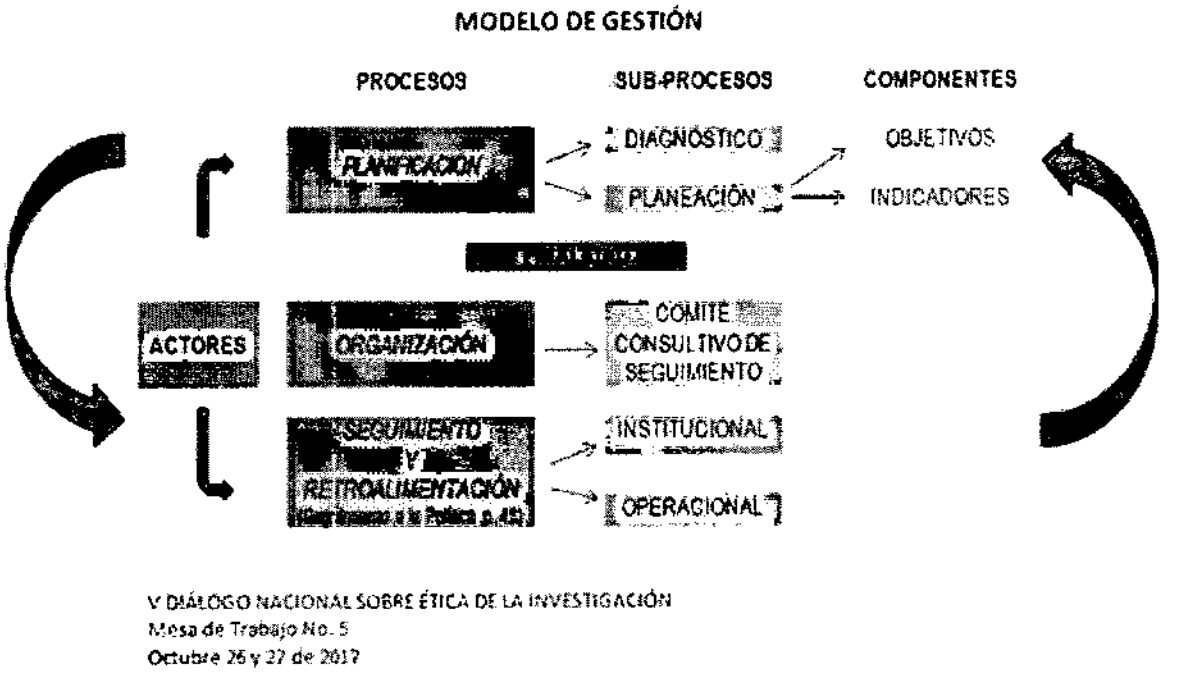
Frente a las limitaciones de información disponible y características propias de la temática objeto de esta política para efectuar un análisis en términos de costo-beneficio, costo-impacto o de costo-eficiencia, se ha realizado una evaluación de *análisis-diseño*[45], que se presenta en función de la pertinencia y la coherencia arrojada por el *análisis sistémico*. Este diseño contiene la información básica necesaria y permite valorar sus diferentes componentes: el diagnóstico, los objetivos, los productos, las actividades y los recursos.

[44] Su desarrollo se puede consultar en el Anexo No. 5.
[45] Metodología del marco lógico de la Cepal (Ortegón, Pacheco y Prieto, 2015).

9.2 Seguimiento y monitoreo

De acuerdo con el diseño de *marco lógico*, para cada objetivo (resultado) se ha definido un indicador que incluye una fecha, que ubica cada resultado (actividad) en un horizonte temporal que permite su respectivo seguimiento, así como una fuente de verificación.

En el curso del V Diálogo, una de las mesas del taller trabajó alrededor del *modelo de gestión* para la implementación y el seguimiento de la política, lo cual se presenta en la gráfica 9, a continuación.



Gráfica 9. Política de ética de la investigación, bioética e integridad científica. Diseño: Jaime Augusto Porras Jiménez, 2016.

A continuación, se presentan estas fuentes en función de cada objetivo y resultado esperado.

9.2.1 Objetivo general

Establecer que los procesos de ciencia, tecnología e innovación desarrollados en Colombia se realicen conforme con principios y lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica, en todas las áreas del conocimiento y sus campos de aplicación.

- *Fuentes de verificación:*

  - ✓ Instructivo para la conformación de los nodos y la Red de CEI, que incluye la articulación con organismos competentes

  - ✓ Acto normativo firmado por la autoridad competente que regula el funcionamiento de los comités de ética de CTI del país en todo el territorio nacional

  - ✓ Actos de constitución de la Secretaría Técnica de la Red Nacional y de cada nodo regional

  - ✓ Página web de la Red de CEI funcionando, que integra toda la información nacional relacionada

9.2.2 Objetivo 1. Gobernanza

Alinear, articular y ajustar los roles, las funciones, las responsabilidades y las agendas de los actores e instituciones estratégicas que desarrollan procesos de CTeI en Colombia con los principios y lineamientos en ética, bioética e integridad científica de Colombia.

- *Fuentes de verificación:*

  - ✓ Documento con principios y lineamientos en ética, bioética e integridad científica

  - ✓ Políticas e instrumentos de CTeI que incluyen en su diseño lineamientos de ética, bioética e integridad científica

  - ✓ Requisito de formación en ética de la investigación en el modelo de medición de grupos e investigadores para reconocerlos y clasificarlos

  - ✓ Los lineamientos (ética, bioética, integridad) están integrados en las metodologías de formulación de proyectos de CTeI nacionales, regalías y en los proyectos tipo elaborados por Colciencias.

  - ✓ Los lineamientos en ética se integran en los términos de referencia de todas las convocatorias de financiación de proyectos de Colciencias.

- ✓ Los lineamientos en ética forman parte de la *Política* para mejorar el impacto en los comités editoriales y en las publicaciones científicas nacionales.

- ✓ Los lineamientos en ética forman parte de la *Política* de actores del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación –SNCTel.

- ✓ Los lineamientos en ética se integran en la propuesta *ciencia abierta* en Colombia.

- ✓ Los actores e instituciones estratégicos han adoptado los lineamientos de la política de ética, bioética e integridad científica.

- ✓ Consejo Nacional de Bioética, funcionando

9.2.3 Objetivo 2. Institucionalidad

Expedir los lineamientos en ética, bioética e integridad científica y adoptar la organización que liderará su integración a las políticas e instrumentos de política del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación –SNCCTI.

- *Fuentes de verificación:*
  - ✓ Listado de actores e instituciones estratégicos validado
  - ✓ Agendas institucionales de los actores estratégicos ajustadas y aprobadas
  - ✓ Documento de política que define roles, funciones y responsabilidades
  - ✓ Acuerdo institucional suscrito para la implementación de actos de creación y adopción de estructuras organizacionales de los actores estratégicos ajustadas y registradas en Scienti

9.2.4 Objetivo 3. Formación

Mejorar la idoneidad, la pertinencia y la oportunidad del conocimiento en ética, bioética e integridad científica de los actores y las instituciones que desarrollan procesos de CTeI en Colombia.

- *Fuentes de verificación:*
  - ✓ Documento que contiene los términos de referencia de la convocatoria

- ✓ Documento marco con sus respectivos anexos
- ✓ Actas de reunión o encuentros de socialización
- ✓ Documento diagnóstico que contiene los nombres de las instituciones, programas y grupos de investigación
- ✓ Documento (encuesta) que identifica las necesidades puntuales de formación
- ✓ Documento conceptual de formación
- ✓ Listado de instituciones acreditadas y avaladas por Colciencias para formar en ética, bioética e integridad científica
- ✓ Listado de investigadores certificados por instituciones reconocidas y avaladas por Colciencias.
- ✓ Escenarios de formación posgradual fortalecidos

9.3 Evaluación de resultados

La evaluación de resultados permite obtener informaciones y analizar el cumplimiento de las propuestas para cada uno de los objetivos específicos del programa en términos de su actividad, su eficacia y su eficiencia, para obtener información que permita retroalimentar la gestión del programa e identificar, además, fuentes de dificultad para su implementación a fin de detectar desviaciones, posibles causas y definir acciones de mejoramiento.

9.3.1 Mecanismos

De acuerdo con el diseño de esta política, se contará con los siguientes mecanismos e instancias para el seguimiento y la evaluación de su implementación.

9.3.1.1 Comité consultivo de seguimiento a la implementación de la política

De acuerdo con el compromiso adquirido por los diversos actores que participaron en el diseño de esta política y siguiendo el modelo de gestión propuesto, este Comité definirá sus mecanismos de seguimiento a la implementación de la política para analizar, en cada reunión

bimensual, los avances, las posibles desviaciones y los retrasos, de forma que se puedan ir adoptando los correctivos necesarios.

9.3.1.2 Estudio de evaluación de la política de ética de la investigación y evaluación de su impacto

Como se puede evidenciar en la gráfica 9, esta es una actividad estratégica y trasversal a lo largo de todo el proceso. Su diseño y aplicación será liderado por Colciencias con el apoyo del *Comité consultivo de seguimiento a la implementación de la política.*

9.3.1.3 Consejo asesor de CTeI

En la medida que dentro de sus funciones está el ofrecer lineamientos de política, se presentarán los resultados del avance en dos de las sesiones anuales del este Consejo.

9.3.2 Periodicidad

Se han definido varios momentos para las tareas de seguimiento y evaluación de acuerdo con lo establecido en la Matriz operativa (Anexo No. 5). La revisión de los resultados de seguimiento y monitoreo permanentes de la implementación se realizará cada tres meses.

- La evaluación de la implementación de la política se realizará en el segundo semestre de 2022.

- La primera *evaluación de impacto* se realizará en el segundo semestre de 2024.

9.4 Evaluación de impactos

Se debe elaborar un diseño para la *evaluación de impacto*, como una actividad puntual en el primer semestre de 2018; y la implementación, el seguimiento y el monitoreo desde 2019 hasta 2020, cuando se realizará el primer estudio de base para la evaluación de impacto. La primera *evaluación de impacto* se realizará en el segundo semestres de 2024.

10. GLOSARIO

Los siguientes conceptos y definiciones se orientan a aclarar algunos de los alcances de la política, solicitados expresamente por quienes participaron en su elaboración.

- *Calidad*: De acuerdo con las definiciones de la Real Academia Española –RAE (2017), se refiere a las cualidades o propiedades que permiten otorgar un valor superior. En el marco de esta política, hace alusión a las propiedades y cualidades de los productos de ciencia, tecnología e innovación, no solo en relación con la rigurosidad de todo el proceso de búsqueda de la verdad, desarrollos tecnológicos e innovaciones (metodologías, trazabilidad, autorías, etc.), sino con su validez desde el punto de vista ético.

- *Pertinencia*: La RAE (2017) la define como *correspondiente, perteneciente* o *que conduce a algo*. En el marco de esta política, la pertinencia implica un deber ético en la medida en que la ciencia, la tecnología y la innovación deben aportar a la sociedad, ya sea mediante la generación de conocimiento, o de su uso para la comprensión o solución de problemas.

11. 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

Aldunate, E. y Córdoba, J. (2011). *Formulación de programas con la metodología de marco lógico* (Serie Manuales N° 68). Santiago de Chile: Cepal-Ilpes. Versión PDF disponible en http://unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/uneclac/unpan045744.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://puj-portal.javeriana.edu.co/portal/page/portal/Bioetica/1pdfs_docs/Tab/anamnesis_8_15.pdf

Aristizábal, J. E. (Enero-junio, 2012). El porqué de la ética en la investigación científica. *Investigaciones Andinas, 14*(24). Recuperado de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-81462012000100001

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/

Bacon, F. (1627). *La Nueva Atlántida*. En Ayuntamiento de Getafe, España [página web]. Versión PDF disponible en http://getafe.es/wp-content/uploads/Bacon-Francis-La-Nueva-Atl%C3%A1ntida.pdf

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: Memorias 2013-2014* (pp. 171-181). Bogotá, D. C.: Colciencias. Versión PDF disponible en http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/librodialogoetica.pdf

Bianchi, N. (Febrero, 2016). *Embellecimiento, 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

Campanario, J. M. (2002). El Sistema de revisión por expertos (peer review): Muchos problemas y pocas soluciones. *Revista Científica del Departamento de Física de la Universidad de Alcalá, 25*(0), 267-285. Recuperado de http://www.pascualbravo.edu.co/pdf/internacionalizacion/El%20sistema%20de%20revisi%C3%B3n%20(por%20expertos%20(Peer%20Review).pdf

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.

Clouthier, S. G. (Julio, 2005). Misconduct: Lower ranks take most of the blame. *Nature*, *436*(7050). doi:10.1038/436460d

Consejo Nacional de Política Económica y Social –Conpes y Departamento Nacional de Planeación –DNP. (2015). *Documento Conpes 3834: Lineamientos de política para estimular la inversión privada en ciencia, tecnología e innovación a través de deducciones tributarias.* Bogotá, D. C.: DNP.

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 1101 de 2001: Se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros. *Diario Oficial* No. 44.450 de junio 9 de 2001 [versión PDF]. Recuperado de https://www.uis.edu.co/webUIS/es/investigacionExtension/comiteEtica/normatividad/documentos/normatividadInvestigacionenSeresHumanos/15_Decreto1101de2001comisionintersectorialdebioetica.pdf

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 CTeI.* Bogotá, D. C.: Colciencias.

Emanuel, E. J., Wendler, D. & Grady, C. (Mayo, 2000). What Makes Clinical Research Ethical. *Ethical Requirements for Clinical Research, 283*(20), 2701-2711.

Fanelli, D. (2009). How Many Scientists Fabricate and Falsify Research? A Systematic Review and Meta-Analysis of Survey Data. *PLoS One, 4*(5). doi:10.1371/journal.pone.0005738.

Fangerau, H. J. (2009). Research ethics, publication ethics and the dialectics of scientists trying not to behave badly: A comment on the advantages and limitations of Twin Assessment of Clinical Trials. *Journal of Public Health*, 17, 433-434. doi:10.1007/s10389-009-0284-3.

García, M. (2009). La cultura del incumplimiento de reglas (Introducción). En M. García (Dir.), *Normas de papel: La cultura del incumplimiento de reglas* (pp. 15-48). Bogotá, D. C.: Siglo del Hombre.

García, M., Espinosa, J. R., Jiménez, F. y Parra, J. D. (2013). *Separados y desiguales: Educación y clases sociales en Colombia.* Bogotá, D. C.: Dejusticia - Reino de los Países Bajos.

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.

González, M. (Mayo-agosto, 2002). Aspectos éticos de la investigación cualitativa. *Revista Iberoamericana de Educación*. 29(85-103). Recuperado de https://www.google.com.co/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwis3J7vv7_TAhVo3IMKHXBVDlMQFggIMAE&url=http%3A%2F%2Frieoei.org%2Frie29a04.PDF&usg=AFQjCNFHBIDAgiV6uVlgmA4saP8tJKodBA

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

Guzmán, G., Velasco, M. T., Domínguez, A. y Meneses, D. (Julio-diciembre, 2016). Importancia de la incorporación del "Instrumento de Evaluación La Salle" en Comités de Ética en Investigación. *Revista del Centro de Investigación de la Universidad La Salle, 12*(46), 79-102.

Howlett, M., Ramesh, M. & Perl, A. (2009). Studying Public Policy: Policy Cycles and Policy Subsystems (3ª Ed.). Oxford: Oxford University Press.

Ioannidis, J. P. A. (Agosto, 2005). Why Most Published Research Findings Are False. *PLoS Medicine, 2*(8), 696-701. doi: 10.1371/journal.pmed.0020124

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.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1374_2010.html

Ley 1403 de 2010: Por la cual se adiciona la Ley 23 de 1982, sobre Derechos de Autor (...). *Diario Oficial* No. 47.775 de 19 de julio de 2010. Recuperado de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1403_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_Parte3.pdf

Ley 23 de 1982: "Derechos de Autor". Diario Oficial No. 35.916 de 28 de enero de 1982. Recuperado de http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=3431

Ley 29 de 1990: Por la cual se dictan disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico y se otorgan facultades extraordinarias. *Diario Oficial* No. 39.205 de 27 de febrero de 1990 [versión PDF]. Recuperado de http://normatividad.sembello.gov.co/men/docs/pdf/ley_0029_1990.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 County 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

Lolas, F. (2008). Bioethics and animal research. *Biological Research, 41*(1), 119-123. doi: 10.4067/S0716-97602008000100013

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

Martinson, B. C., Anderson, M. S. & de Vries, R. (Junio, 2005). Scientists behaving badly. *Nature, 435*(7043), 737-738.

McCullough, D. R. (2005). *Of Paradigms and Philosophies: Aldo Leopold and the Search for a Sustainable Future* [versión PDF]. Recuperado de http://liberalarts.oregonstate.edu/sites/liberalarts.oregonstate.edu/files/history/ideas/mccullough.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. (1997). *Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos.* Recuperado de http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

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/UnescoEtyPolNanotecnol.pdf

Ortegón, E., Pacheco, J. F. y Prieto, A. (2015). *Metodología del marco lógico para la planificación, el seguimiento y la evaluación de proyectos y programas* (Serie Manuales Nº 42). Santiago de Chile: Cepal-Ilpes. Versión PDF disponible en http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/5607/S057518_es.pdf?sequence=1

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

Real Academia Española –RAE. (2017). *Diccionario de la lengua española (DLE)* [página web]. Disponible en http://www.rae.es/

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

Rozzi, R. (2007). La ética de la tierra: La tierra no nos pertenece sino que pertenecemos a la tierra. *Ambiente y Desarrollo* (Edición especial: Ética Ambiental), *23*(1), 41-42. Versión PDF disponible en https://chile.unt.edu/sites/chile.unt.edu/files/catalogue/pdf/Ambiente%20y%20Desarrollo%20VOL%20XXIII%20-%201%20-%202007%20Rozzi%20Villarroel%20Massardo.pdf

Rozzi, R., Villarroel, P. y Massardo, F. (Eds.). (2005). *Revista Ambiente y Desarrollo de Cipma* (Edición especial: Ética ambiental), *23*(1) [versión PDF]. Recuperado de https://chile.unt.edu/sites/chile.unt.edu/files/catalogue/pdf/Ambiente%20y%20Desarrollo%20VOL%20XXIII%20-%201%20-%202007%20Rozzi%20Villarroel%20Massardo.pdf

Rueda, G. y Monsores, N. (Julio-diciembre, 2015). Impacto de la ausencia del Consejo Nacional de Bioética Colombiano. *Revista Latinoamericana de Bioética*, *15*(2), 144-155.

Russel, W. & Burch, R. L. (1992). *Principles of Humane Experimental Technique.* St Albans, RU: Universities Federation for Animal Welfare –UFAW.

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

Taylor, I. (Agosto, 2005). Academia's 'misconduct' is acceptable to industry. *Nature*, *436*(7051). doi:10.1038/436626c

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.

Wilches, A. M. (2011). La propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter: Cuatro décadas después, *Opción*, Año 27, 66, 70-84. Recuperado de https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3961004.pdf

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/DoH-Oct2013-JAMA.pdf

Zamudio, T. (2012). *Bioética: Herramienta de las políticas públicas y de los derechos fundamentales en el siglo XXI*. Buenos Aires: UMSA-Unisa.

12. ANEXOS

Anexo No. 1

Los diálogos nacionales: hacia una definición sistémica del problema

Los Diálogos Nacionales surgieron en 2013 en el curso de las discusiones del grupo de trabajo convocado por Colciencias, ad honorem, para reflexionar sobre la Ética de la investigación en el país. Entre los participantes se propuso un primer encuentro, como una estrategia para (a) comunicar el contenido de las discusiones del grupo, y al mismo tiempo, (b) conocer las ideas y comentarios de los investigadores acerca de la Ética de la investigación y sobre las reflexiones del grupo[46].

Se pretendía de esta manera, establecer una relación más cercana con los investigadores para conocer su opinión y experiencia cotidiana relacionada con los temas de Ética de la investigación, particularmente: ¿por qué someter los proyectos de investigación a un Comité de Ética de la Investigación –CE, o de Bioética? En efecto, salvo algunos artículos en los cuales se exponían los resultados de investigaciones sobre aspectos muy puntuales de la temática[47], no se cuenta con información actualizada sobre los CEI y, en particular, sobre la percepción y opinión de los investigadores.

Para lograr este propósito, el grupo definió una metodología para la organización del evento de manera que se pudiera orientar de manera estructurada, (a) sesiones plenarias con la participación de expertos que introducen el tema y (b) mesas de trabajo donde los investigadores pudieran participar de manera más directa en los temas propuestos e introducir otros. Aunque los contenidos y resultados de estas mesas fueron objeto de un trabajo de edición, se mantuvo el espíritu dialógico y

[46] En 2015 Colciencias publicó las Memorias del I y II Diálogo. Para el segundo semestre de 2017 se publicarán las memorias del III y IV Diálogo. El propósito de estas publicaciones es comunicar al público participante y al público interesado las discusiones, así como mantener la memoria del proceso que ha surgido de estos Diálogos.

[47] Paula Prieto, Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia Experiencia de la Fundación Santa Fe de Bogotá, en: Acta Médica Colombiana, Vol.36, N.2, abril-junio 2011, pp. 98-104. María Gabriela Alterio, Ricardo Alvarado y otros, Estructura y organización de los Comités de Ética de la investigación en Colombia (2001-2002), en: Revista Latinoamericana de Bioética, Volumen 8 / Número 1 / Edición 14 / pp. 96-115 / 2008, pp. 96-115. María Consuelo Miranda, Gloria I. Palma, Ernesto Jaramillo, Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia, en: Revista Biomédica, Vol. 26, Núm. 1 (2006), pp. 138-144. DOI: http://dx.doi.org/10.7705/biomedica.v26i1.1402. L. Botero, R. M. Gómez, Uso de Animales de Laboratorio En Colombia: Reflexiones Sobre Aspectos Normativos Y Éticos, en: Rev. *Revista de la Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia*, 60(3) Bogotá Sep./Dic. 2013.

espontáneo de los participantes, de manera que se pudiese ir construyendo una comunidad de interés alrededor del tema.

A la fecha se han realizado IV Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación (2013, 2014, 2015 y 2016), en los cuales se han venido abordando temáticas que reflejan un proceso de construcción colectivo y coherente con las expectativas de los participantes y el alcance de las inquietudes, preocupaciones, intereses y aportes que se han movilizado en los Diálogos. La publicación de las memorias representa además un repositorio de este proceso.

En el curso del Primero (2013) y Segundo Diálogo Nacional (2014), se evidenciaron una serie de situaciones que luego se fueron perfilando como variables de la problemática acerca de la Ética de la Investigación en el país. Algunas de estas situaciones plantearon:

- ✓ En el país se está realizando investigación sin considerar el componente ético, no se ve su necesidad, su importancia (por ejemplo: proyectos de intervención, proyectos de estudiantes de maestría y doctorado, proyectos de Regalías).
- ✓ Existen diversidad de tipos de Comités que asumen el aval ético de acuerdo con el tipo de institución en que funcionan (clínica, hospital, o EPS, Centro de investigación, Universidad, Empresa farmacéutica, principalmente) sin que haya acuerdo sobre el alcance del aval.
- ✓ No hay diálogo entre los CEI: Existen proyectos que, habiendo sido rechazados por un CEI, son aceptados por el de otra Institución.
- ✓ Algunos CEI solo realizan avales de los proyectos, otros van incluso hasta verificar los resultados, y en medio de estos extremos algunos se ocupan también de tratar las faltas a la integridad científica.
- ✓ En muchas instituciones de CTeI, los CEI se han institucionalizado solo para otorgar los avales, solicitados por algunos entes financiadores, pero no como una iniciativa orientada a fortalecer la calidad científico-técnica y la integridad científica.
- ✓ Diversidad de criterios y herramientas (formas estándar) para la evaluación de los proyectos con fines de avala ético, pero no existen acuerdos mínimos respecto de su alcance y finalidad.

- ✓ El uso de animales en la investigación no se reconoce como una cuestión relevante de la Ética de la investigación, ni como una situación que afecta la calidad misma de los resultados de la investigación.

- ✓ La ética de la investigación y la integridad científica no forman parte integral de la formación de los investigadores, luego hay desconocimiento de la práctica y en la deliberación reflexiva respecto del compromiso social de la investigación.

- ✓ Desaprovechamiento de las capacidades y potencialidades con que cuenta el país respecto de la Ética de la investigación y la Bioética. El país podría ser líder en la región, pero no hay presencia institucional en los foros y espacios internacionales donde se debate y se llega a acuerdos.

- ✓ Desarticulación de la normatividad existente en el país, lo cual: (a) genera duplicidad de esfuerzos y reprocesos para los actores del SNCTeI y, (b) puede facilitar la injerencia de los entes financiadores en la conducción de las investigaciones o sus resultados.

- ✓ No hay una clara distinción entre el alcance de los Comités de ética y los aspectos de integridad científica, lo cual favorece el desconocimiento u ocultamiento de las faltas y malas prácticas.

- ✓ Ausencia de instancias o mecanismos de seguimiento integral a la ejecución de los proyectos y sus resultados, lo cual no solo afecta su calidad sino la disposición de información que oriente la toma de decisiones.

- ✓ Los estándares de certificación, reconocimiento y excelencia científica no incluyen aspectos relacionados con la ética de la investigación y la integridad científica. Así, la calidad científico-técnica parecieran ceder terreno ante los fines (resultados).

- ✓ Se han detectado posibles fraudes en la información reportada para el reconocimiento y medición de Grupos de investigación e investigadores, pero no se cuenta con mecanismo para su investigación y sanción, lo cual genera incertidumbre sobre la confiabilidad de la información avalada institucionalmente.

- ✓ Los procedimientos de investigación de las faltas a la integridad son onerosos (en tiempo y recursos) para el fisco y las entidades involucradas, y tampoco con obligatorios. Las instituciones prefieren guardar silencio y dejar las situaciones sin esclarecer.

- ✓ En la práctica, el sistema de pares evaluadores no ha definido lineamientos más allá del conflicto de intereses y la confidencialidad. Adicionalmente, estos lineamientos no son aplicados en todos los procesos de evaluación por parte de los diversos actores y entes financiadores de la CTeI.

- ✓ Colciencias como ente rector de la política de CTeI, no cuenta con una instancia que oriente a los actores del SNCTeI sobre los proyectos y programas que requieren del aval de un CEI, tampoco con un sistema de reconocimiento o aval de estos, que apoye su labor.

- ✓ Hay diversidad en los mecanismos para la elección de los miembros de los comités de ética (nombramiento, selección, interés personal y concurso...), como en las labores que desarrollan (evaluación, seguimiento hasta los resultados, faltas a la integridad científica...), y el apoyo institucional para su labor no siempre es suficiente.

- ✓ En muchas de las instituciones donde existe un CEI, sus actividades se consideran accesorias o secundarias, por lo que sus miembros no cuentan con el tiempo suficiente para desarrollar sus acciones.

Estas consideraciones indican varias situaciones:

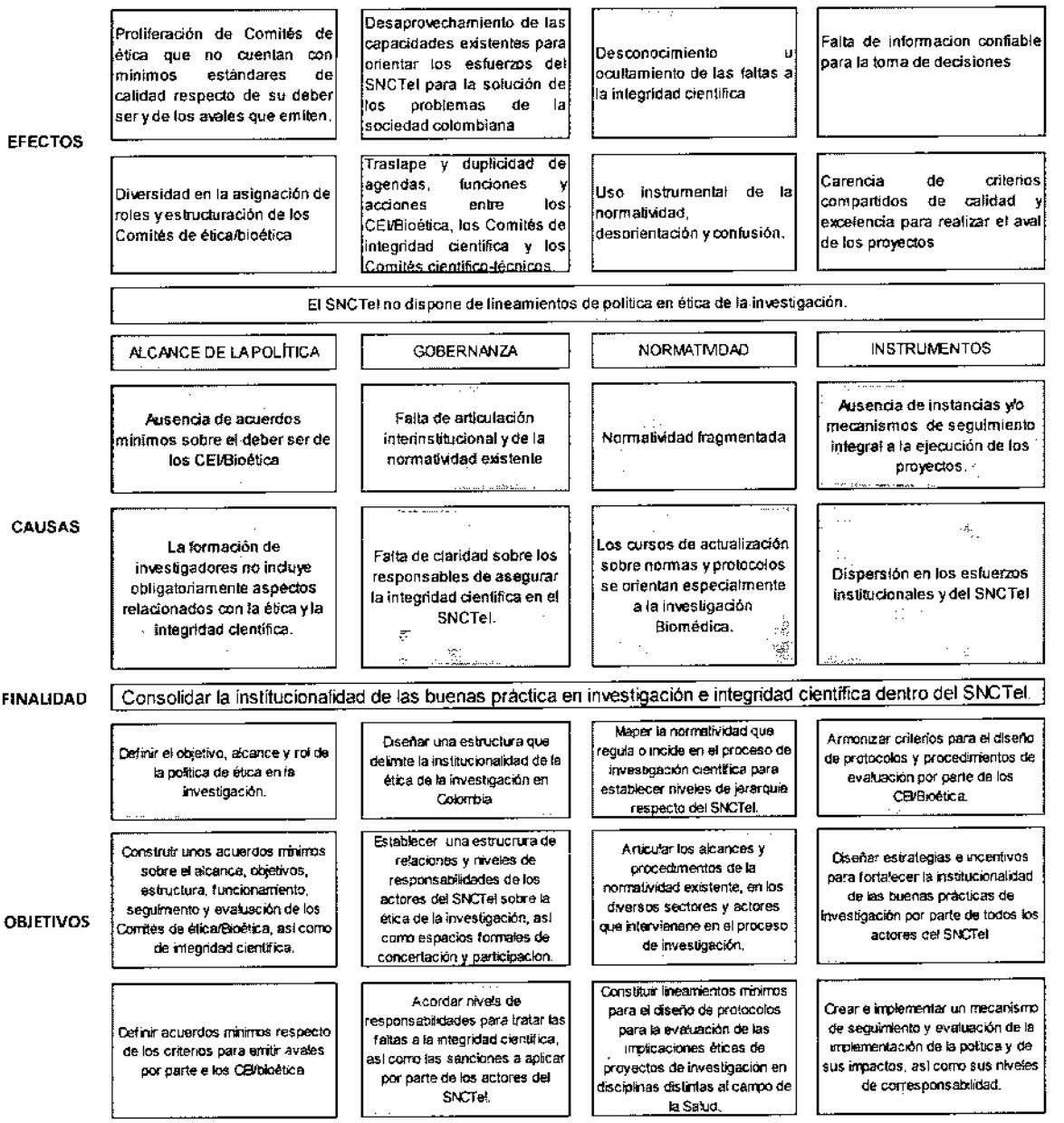
Ausencia de una cultura compartida, en la práctica, sobre la importancia y necesidad de la reflexión Ética respecto de los proyectos de investigación.

No se han definido roles y niveles de responsabilidad institucional e individual en torno a la Ética de la investigación y la integridad científica dentro del SNCTeI, ni un sistema de gobierno.

La política pública de CTeI no ha incluido la ética de la investigación ni la integridad científica, a pesar de reconocer la ciencia, la tecnología y la innovación como un componente fundamental para el desarrollo social y económico, así como de la estrategia de internacionalización del país.

El SNCTeI no cuenta con estándares reconocidos e imperativos (Por ejemplo, el uso y manejo de animales para la investigación, investigación con seres humanos, biobancos...) que vinculen a todos sus actores y garanticen la calidad, pertinencia y credibilidad en la CTeI.

A partir de estos elementos, Colciencias elaboró un primer documento borrador de política, tratando de definir algunas variables y estructurar un primer árbol de problemas y objetivos, para tratar de entender la situación dentro del SNCTeI, a partir de la siguiente matriz.



Con el propósito de recoger la opinión de expertos de diversas disciplinas y ámbitos sobre el alcance y pertinencia de esta propuesta, para su retroalimentación, Colciencias invitó un grupo de cerca de 30 expertos a trabajar sobre ella en una jornada de tres días: 24, 25 y 26 de septiembre 2015. Mediante talleres y mesas de trabajo, se hicieron varios ajustes y recomendaciones a la propuesta, fundamentalmente tendientes a aportar en el diseño de una política pública, a partir de algunos interrogantes como:

- ¿Para qué/ por qué plantear una Política pública?
- ¿Cuál sería el alcance de esta política?
- ¿Con quiénes construir esta política? ¿Quiénes sus responsables?
- ¿Con qué evidencia empírica contamos? ¿Cómo o dónde hallarla?

En esta Jornada se evidenciaron algunas diferencias de criterio y aportes novedosos. Por ejemplo:

- ✓ La necesidad de precisar el contenido de la Política respecto de sus componentes, pues si bien la Ética de la investigación y la Bioética recogen las preocupaciones centrales sobre la reflexión acerca del valor social de la CTeI, era necesario integrar la Integridad científica.

- ✓ La política debe plantearse, si se quiere ser consecuentes, desde la definición de las prioridades de investigación para el país, y esto implica vincular actores de la sociedad civil; hasta los incentivos del SNCTeI.

- ✓ Es necesario que actores como el Ministerio de Educación Nacional se vinculen a esta Política, pues no se puede hablar de excelencia sin incluir la ética de la investigación, tanto en su evaluación como en la formación continua de los investigadores.

En esta Jornada se lograron las siguientes precisiones, ajustes y complementos:

6.1.1 Lineamientos marco para el diseño de la política:

6.1.1.1 Explicitar a quienes va dirigida, a saber, los actores del SNCTeI en sus diferentes roles: ente Rector de la política de CTeI, entidades nacionales e internacionales que financian CTeI en el país, Instituciones que realizan investigación, los investigadores y la Sociedad como principal beneficiaria (Academias de ciencias, tribunales de ÉTICA profesional…) y entes de control.

6.1.1.2 Delimitar el alcance de la política –¿qué vamos a orientar?–: (i) Conducta responsable – respeta los valores de la honestidad, la exactitud, eficiencia y la objetividad–, (ii) la reflexión sobre los valores y fines de la CTeI, (iii) estándar internacional de Buenas prácticas científicas –qué, cómo, para qué, cuándo y quién debe hacer y cómo lo debo mostrar– para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, registro análisis y reporte de resultados en investigación que garantice que los datos y resultados sean creíbles, precisos, útiles, y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio, incluyendo los animales; (iv) prevenir la mala conducta científica –toda acción u omisión que de manera intencional se aparte de pautas éticas de investigación–; (v) Lineamientos para el diseño de guías, protocolos, variables e indicadores de evaluación, modelos para la priorización y asignación de recursos, y los CEI.

6.1.1.3 Definir los lineamientos para incluir la integridad científica y la ética de la investigación dentro del Sistema Nacional de Ciencia, tecnología e innovación, y del quehacer investigativo de las diferentes áreas del conocimiento existentes.

6.1.1.4 Establecer las entidades gubernamentales y privadas encargadas de velar por el cumplimiento de esta política y definir los mecanismos necesarios para ello.

Estos avances se presentaron en el III Diálogo Nacional (octubre 2015), donde se solicitó a los interesados en participar en el diseño de la política, conformar un grupo permanente para 2016. Con este grupo se realizó el Análisis sistémico durante todo 2016 en sesiones de trabajo, cuyo resultado se incorporó en el diseño de la Política que se presenta a la comunidad.

Anexo No. 2

Análisis sistémico

Durante 2016 se realizaron sesiones de trabajo a través de las cuales se fue fueron ajustando los insumos existentes y afinando el diseño de la política mediante la metodología *marco lógico*. Para apoyar este ejercicio desde el punto de vista metodológico, se integró al grupo Sandra Guerra, asesora de la Dirección de Fomento a la Investigación. A continuación, se presenta una compilación de este trabajo.

1. Conformación del grupo

De acuerdo con el plan de trabajo presentado en el cierre del III Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación, en marzo 2016 invitó de manera personalizada a un amplio número de actores del SNCTeI, en su mayoría vice rectores de investigación, las academias de ciencias. Instituciones como el Invima, Centros como el Cidei, el Ministerio de Salud y Minambiente. La agenda de la reunión, a la cual asistieron 29 personas, fue básicamente la presentación del Plan de trabajo para 2016, el cual incluyó:

(a) Diseño y formulación del Documento de política: estructuración, socialización y concertación del documento

(b) Desarrollar un Programa de capacitaciones (Integridad, ética, bioética): que permita nutrir el debate en los Diálogos

(c) Proponer un Código o Manual de ética (mínimo)

Luego de la presentación los participantes intervinieron (se levantó acta de la reunión) sobre la presentación realizada por el Director de Fomento a la Investigación:

- ✓ El tema de la agenda que suscitó mayores reacciones fue la propuesta de un Código de Ética, pues se señaló que: (a) un manual no es el objetivo último del trabajo realizado en el curso de estos años; (b) no se tiene una *línea de base* sobre las prácticas actuales; (c) en ausencia de una política, que es la que condicionaría las prácticas, se puede correr el riesgo de pensar que este lo suple, (d) Hablar de Código es un tema mayor porque implica incluir jurisdicción, y lo que se requiere son lineamientos más amplios. El Dr. Gualdrón señala que efectivamente quizá no se trate de un código, pero si de un documento que defina claramente unas Buenas prácticas que, quizá esto no resulte necesario para los presentes y conocedores del tema, pero

si para las instituciones resulta de un gran beneficio poder contar con algunas orientaciones prácticas. Asimismo, el *estado del arte* es tan precario, que podemos emprender acciones concretas desde ya para ir abonando el terreno, es solo una base mínima para ir avanzando. Deyanira viene trabajando en una primera Encuesta para levantar una primera línea de Base, que claro no es un Estado del Arte, pero es un comienzo. Los asistentes señalan la importancia de no olvidar lo fundamental, que es el propósito por el cual este grupo ha acompañado en estos años a Colciencias: Una política. Efectivamente sería más conveniente hablar de una especie de *decálogo de buenas prácticas.*

- ✓ El Dr. Rubén de Útria, de la Academia de Ciencias Económicas realiza una amplia intervención sobre la importancia y necesidad de la Ética en el país. Su preocupación es que "este loable esfuerzo no termine en un simple pronunciamiento de papel consagrado por una ley o un decreto, como sucede siempre con nuestros buenos deseos". En este mismo sentido, otros participantes reiteran su compromiso de acompañar este proceso. Para la Política se cuenta con el documento base presentado en el II Diálogo, ahora se trata de trabajar en las mesas que se definieron en esta ocasión para seguir en su diseño.

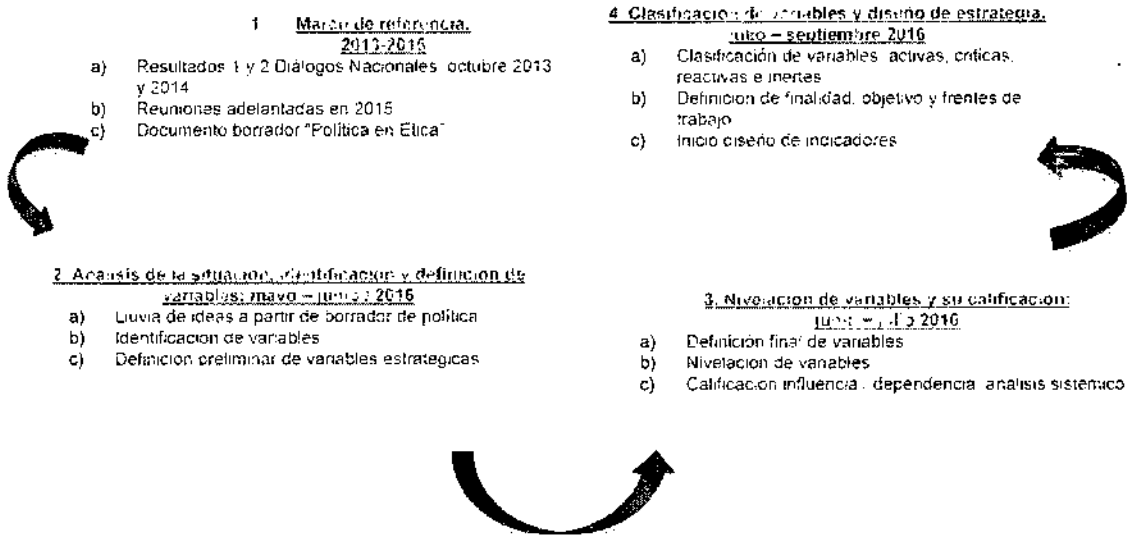
- ✓ Finalmente se reitera que se realizará una capacitación en Integridad científica, así como una Encuesta en línea. Actividades a las cuales se invita desde ya a participar a todos los asistentes.

Para finalizar la reunión se presenta el *plan de trabajo* en sesiones mensuales, a partir del mes de abril para avanzar en el diseño de la *Política.*

2. Desarrollo del análisis sistémico

Se realizaron 7 sesiones de trabajo mensuales entre abril y septiembre, y una última en octubre para preparar la socialización y retroalimentación del trabajo realizado en el IV Diálogo realizado en octubre. En 10 de noviembre se realizó una sesión de trabajo para consolidar los resultados del IV Diálogo. Se levantó acta de todas las sesiones.

La gráfica 1 recoge el desarrollo del análisis sistémico:



Gráfica 1. Desarrollo del Análisis sistémico realizado en 2016.

2.2 *Análisis de la situación, identificación y definición de las variables del problema*: a partir de la propuesta de árbol de problemas presentada en el III Diálogo, se realizó una lluvia de ideas con el fin de recoger todas las posibles situaciones no contempladas aún en la propuesta inicial.

2.3 Reconstrucción del árbol de problemas: A partir de la lluvia de ideas para la identificación de problemáticas, las cuales se explican por parte de sus mismos proponentes, se realiza un ejercicio de agrupación por categorías (variables). En relación con las propuestas inicialmente, hay algunas modificaciones. Finalmente, se definieron cinco grandes variables: *institucionalidad, normatividad, formación, comités de ética de investigación y gobernanza.*

2.4 Normalización de la definición de variables y gradación: Una vez identificadas las variables, se procedió a su definición. Se explicó que se trataba de una definición operativa, en el sentido que debía retratar el contenido de la misma en función del SNCTeI. Con base en el trabajo de estandarización (qué contiene cada variable en su definición), se presentó al grupo una propuesta de normalización de las definiciones para cada variable, que implica sobre todo no

incluir nuevos elementos en las mismas; así como una calificación/gradación de su estado actual en el SNCTeI, según los siguientes valores:

Influencia Alta	Influencia Media	Influencia baja	Influencia Nula
3	2	1	0

El propósito de la normalización es poder responder al interrogante: ¿cómo es la situación actual de la variable dentro del SNCTeI? Las variables que suscitaron mayor debate fueron, formación y CEI.

La Formación porque *"no abarca solo el conocimiento teórico sino también el práctico, luego era necesario poder hacer referencia a varios niveles de categorías del conocimiento: saber, idoneidad, experticia; así como: incluir ética, bioética e integridad que, si bien están muy relacionadas debe precisarse su alcance, y los diversos actores involucrados en todo el proceso, pues no se trata únicamente de los investigadores"*. Respecto de los CEI, *"es necesario salvaguardar su autonomía e independencia, y en este sentido reconocer y respetar sus normativas específicas. Pero, por otra parte, se evidencia la necesidad de poder llegar a unos mínimos acuerdos nacionales, sobre estándares de calidad, con miras a crear una RED nacional de CEI.*

Una vez acordadas las definiciones, se propuso una calificación de su posición en el Sistema desde Colciencias, de acuerdo con las categorías propuestas. El ejercicio consistía básicamente en calificar la posición de las variables en función de la definición propuesta. Por ejemplo: ¿Cuál es el *"grado de unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones"*? ¿Alto, medio, bajo o inexistente? Y así sucesivamente con cada variable. Esta propuesta se discutió con todo el grupo y el resultado fue el siguiente:

No	Nombre de Variable	Propuesta de definición normalizada	Calificación propuesta	Definición final validada con el grupo	Calificación validada con el grupo
1	**Institucionalidad**	Grado de unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones	Bajo	Grado de unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones	Bajo
2	**Normatividad**	Grado de existencia de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento	Inexistencia	Grado de articulación y actualización de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos integrados aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento	Bajo
3	**Formación**	Nivel de conocimientos en ética e integridad científica de los actores involucrados en el proceso investigativo y en sus procesos de apoyo	Bajo	Nivel de conocimientos e idoneidad en ética y bioética, así como en integridad científica de los actores involucrados en todo el proceso de investigación	Bajo
4	**Comités de ética en investigación**	Grado de unificación de criterios y acuerdos frente al rol, las responsabilidades, estructura, estándares de calidad y los procedimientos para el funcionamiento de los comités de ética	Inexistente	Grado de articulación de criterios y acuerdos nacionales frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de los comités de ética de investigación.	Inexistente
5	**Gobernanza**	Grado de existencia de una política de ciencia, tecnología e innovación que defina e integre lineamientos en ética e integridad científica	Inexistente	Grado de existencia de una política nacional de CTeI, que defina e integre lineamientos en ética, bioética e integridad científica.	Inexistente

Es importante señalar que, a esta altura del ejercicio, no es posible introducir nuevas variables ni conceptos en las definiciones, de lo contrario no se podría avanzar en el análisis.

2.5 Calificación Análisis sistémico influencia/dependencia: una vez definida y calificada cada variable según la percepción de su situación dentro del SNCTeI, se procedió con la evaluación de la influencia de cada variable sobre las demás, conservando la misma escala de valores. Estas calificaciones implican la posición de cada variable dentro del SNCTeI y entre ellas (influencia/dependencia), por lo cual es muy útil representarlas gráficamente, en un plano cartesiano.

Esta parte del ejercicio es la que toma más tiempo, pues implica comparar cada variable con cada una de las otras en función de la calificación que se les ha asignado, y del análisis de influencia que se está realizando y que no es conmutativo, más o menos de la siguiente manera, con cada una de las variables:

3. Variable institucionalidad:

- ¿Cuál es el grado de influencia de la baja unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones de CTeI sobre la baja articulación y actualización de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos integrados aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento (*normatividad*)?

- ¿Cuál es el grado de influencia de la baja unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones de CTeI SOBRE Bajo nivel de conocimientos e idoneidad en ética y bioética, así como en integridad científica de los actores involucrados en todo el proceso de investigación (*formación*)?

- ¿Cuál es el grado de influencia de la baja unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones de CTeI SOBRE LA Inexistente articulación de criterios y acuerdos nacionales frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de los comités de ética de investigación (*CEI*)?

- ¿Cuál es el grado de influencia de la baja unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones de CTeI sobre la inexistencia de una política nacional de CTeI, que defina e integre lineamientos en ética, bioética e integridad científica (*gobernanza*)?

  De la misma manera se procede con cada una de las siguientes variables (20 evaluaciones de influencia en total). Al final, el total de la suma de las calificaciones por cada fila expresa el grado de influencia de la respectiva variable sobre las demás y la suma de calificaciones por cada columna expresa el grado de dependencia de cada

variable respecto de las demás. El resultado del análisis sistémico arrojó el resultado que se presenta en la siguiente tabla:

Influencia/* Dependencia	Institucionalidad	Normatividad	Formación	Comités de Ética en Investigación	Gobernanza	Total
Institucionalidad		3	2	3	3	11
Normatividad	1		2	2	1	6
Formación	3	3		2	2	10
Comités de ética en investigación	1	1	2		3	7
Gobernanza	3	3	2	3		11
Total	8	10	8	10	9	

2.5 Con base en los resultados que arroja el análisis sistémico (influencia/dependencia entre variables), se procede a clasificar las variables según la posición de las mismas, así:

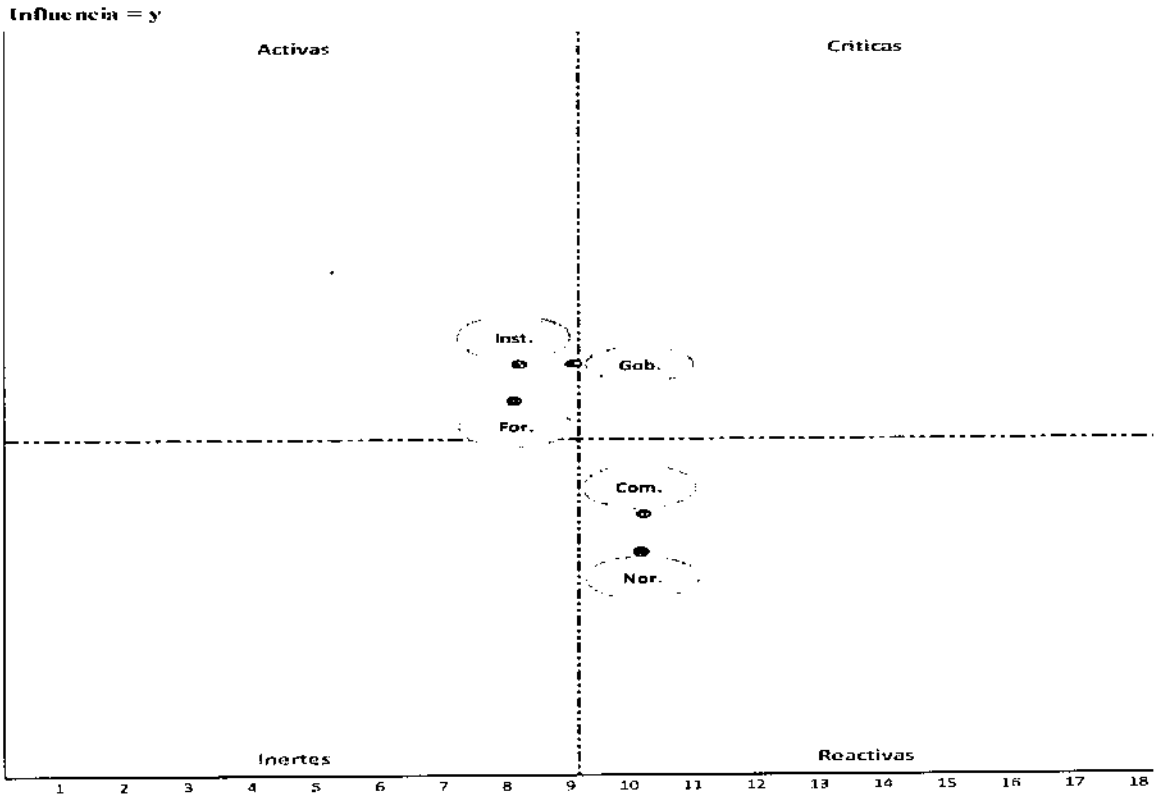
- *Variables activas*: Sobre las cuales se debe armar la estrategia, pues son muy influentes porque dependen poco de los demás variables, por lo cual tienen la capacidad de mover todo el sistema. Por esto se asocian con la finalidad.

- *Variables críticas*: Son muy influentes y también dependen mucho de las otras variables, por lo cual no necesariamente mueven todo el sistema, pero requieren de un manejo cuidadoso. Generalmente me definen los objetivos.

- *Variables reactivas*: Influyen poco y dependen mucho de las demás. Orientan sobre los indicadores.

- *Variables inertes*: Variables de poca influencia y poca dependencia. Me orientan sobre las actividades.

El análisis sistémico arrojó el resultado que se muestra en la gráfica 10, visto en un plano cartesiano, en el que cada cuadrante tiene una definición que determina el significado las variables allí ubicadas y, en este caso, dentro del SNCTeI, para el diseño de la política, así:



La gráfica que resulta de la evaluación sistémica significa, grosso modo:

(a) Las variables gruesas sobre las cuales se debe orientar la estrategia, en términos de finalidad y objetivo de la política serían:

- Institucionalidad
- Gobernanza

- Formación

(b) En este mismo sentido, aparece que las variables que más dependen de las otras, y por tanto sirven especialmente para identificar indicadores, son:

- Normatividad
- Comités de ética de Investigación

2.6 *Definición de finalidad, objetivo y frentes de trabajo:*

En primer lugar, es necesario hacer una corta precisión sobre este enfoque metodológico, en términos de su diseño, particularmente sobre la redacción de los objetivos.

> *"Lo primero es establecer qué es un objetivo. En la metodología marco lógico, los objetivos son logros, éxitos y metas cumplidas. No son objetivos: trabajos por realizar o tareas por cumplir. Por ejemplo, al definir un objetivo, hay una gran diferencia entre, decir "aeropuerto construido" y "construir un aeropuerto". En el primer caso "aeropuerto construido", lleva a especificar el aeropuerto en términos de su capacidad, si es internacional o no, su capacidad de pasajeros, etc., es decir, lleva a especificar el producto o resultado que se busca, no el proceso. En el segundo caso "construir un aeropuerto", nos lleva a especificar actividades o tareas que habría que realizar para construir el aeropuerto. Esto es importante porque establece la forma en que se medirán los objetivos, esto es, en relación con la especificación del producto o resultado que se busca."* [48].

A partir de esta aclaración y con base en este resultado de Análisis sistémico se define la Matriz de planeación para el diseño de la política, en función de la ubicación de las variables en cada cuadrante. Se debe tener en cuenta que tanto los resultados del análisis sistémico, como la propuesta de planeación para el diseño de la política, reflejan el tipo de público participante, que para este caso son, en su mayoría, investigadores y miembros de CEI y Comités de Bioética. Con base en estos resultados, y la propuesta presentada en el III Diálogo, se definió la siguiente matriz básica de planeación. Era importante reconocer el trabajo previo, que además mostró coherencia con el resultado actual, como se aprecia en la siguiente tabla.

[48] Edgar Ortegón, Juan Francisco Pacheco y Adriana Prieto, *Manual metodología del marco lógico para la planificación, el seguimiento y la evaluación de proyectos y programas*, CEPAL-NU, 2005, reimpresión 2015, p. 28.

Comparativo	Descripción 2016*	Descripción 2015**
Finalidad [1]	Institucionalizar la cultura en ética, bioética e integridad científica en Colombia que garantice la calidad y la pertinencia de las investigaciones colombianas	Promover y orientar la reflexión colectiva participativa y plural sobre la investigación en Colombia para coadyuvar a una paz[49] sostenible con justicia, equidad, excelencia, internacionalización y participación.
Objetivo [2]	Los procesos de CTeI desarrollados en Colombia se realizan conforme con lineamientos éticos y buenas prácticas científicas.	*"No se habían formulado declaraciones a este nivel de la matriz de marco lógico"*
Resultados o Productos [3]	Los comités de ética de investigación en Colombia funcionan en RED en torno a lineamientos mínimos aplicables a los procesos de investigación desarrollados en el país.	Promover la adopción de los principios de la bioética, la integridad y la investigación científicas por parte de todos los actores del SNCTeI.
	Los actores e instituciones involucrados en los procesos de investigación en Colombia cuentan con agendas unificadas y articuladas frente al tema de ética e integridad científica en la investigación.	Establecer los roles y responsabilidades de los actores del SNCTeI en la promoción y observancia de la integridad, responsabilidad, justicia y equidad en la investigación científicas.
	El nivel de conocimiento e idoneidad en ética y bioética así como en integridad científica de los actores e instituciones involucrados en los procesos de investigación en Colombia es pertinente y oportuno.	Prevenir las faltas a la integridad científica a través del fomento de la reflexión ética y la formación en buenas prácticas, a lo largo de toda la carrera del investigador.
	Existe una Política Nacional de CTeI que define e integra lineamientos en ética, bioética e integridad científica	Crear e implementar un mecanismo de seguimiento y evaluación de la implementación de la política y de sus impactos, así como sus niveles de corresponsabilidad.
* Resultados obtenidos de acuerdo con la metodología empleada durante las sesiones de trabajo 2016.		
** Resultado del trabajo desarrollado durante los I y II Diálogos Nacionales, y durante 2015, presentado en el III Diálogo Nacional el 29 y 30 de octubre 2015, en Bogotá.		

[49] Aunque en 2015 ya estaba en marcha en proceso de paz, se pensó en la necesidad de no atar la finalidad de esta política al mismo de forma que tuviese un alcance temporal más amplio, y, en segundo lugar, porque de acuerdo con la definición de Ética de la investigación, ella misma debe garantizar los valores que promueve la paz (equidad, justicia social...).

Con base en esta comparación, la matriz de planeación fue objeto de una intensa discusión y varios ajustes en su redacción de forma que fuese claro su alcance y significado, a partir de puntos críticos, de los cuales vale la pena destacar los siguientes:

- No hay evidencia confiable de que los procesos de CTeI no se estén realizando conforme con lineamientos éticos, es solo una suposición. Tampoco es claro para quién o para qué estamos haciendo este documento, quién o qué entidad lo valida. ¿Qué pasa si en otras regiones no están de acuerdo con el resultado al que hemos llegado hasta ahora?

- Se indica que, aunque no se tenga un diagnóstico completo, formalmente elaborado, lo discutido en estos años, y evidenciado en las memorias y con expertos es lo que ha permitido llegar a plantear este objetivo. También se indica que se realizará una pequeña encuesta, pero que tal como ocurre con la asistencia a los Diálogos y a estas sesiones de trabajo, participan los interesados pues las invitaciones han sido suficientemente amplias, y es con esa información que podemos trabajar. De igual manera se recuerda que Colciencias realizará unas consultas regionales para socializar los resultados obtenidos en Bogotá, replicar el análisis sistémico, retroalimentarlo, ajustar estos resultados, y tratar de identificar tendencias nacionales.

- Para algunos asistentes, sí existe una amplia oferta de lineamientos, nacionales e internacionales, luego no es posible decir que no existen. En torno a este punto se reitera que, en efecto, no se trata de ausencia de documentos que ofrezcan lineamientos. Más bien, como se indicó en el ejercicio de calificación de variables, las normas están dispersas y desarticuladas, de manera que cada entidad trata de hacer lo que mejor considera, pero no hay acuerdos mínimos comunes de todos los actores del SNCTeI. De hecho, por ejemplo, el INVIMA cuenta con unos lineamentos muy precisos para los CEI, por tanto, se cae en el otro extremo y es considerar que el cumplimiento de un listado de obligaciones que equivalen a responder al espíritu de lo que se espera de un CEI.

- Uno de los participantes aclara que, su experiencia muestra que, si bien hay reglamentaciones, en su mayoría no son vinculantes o no han generado la articulación que se espera (en red, por ejemplo). Los problemas de funcionamiento señalados de los CEI son

una realidad. De manera que no se trata de normas escritas solamente, sino del apego a las mismas, su utilidad para el fin que han sido creados los CEI.

- Al mencionar instituciones, se propuso ser más explícitos: son aquellas involucradas en CTeI

- En el segundo resultado, debería decir "Los actores e instituciones involucrados en los procesos de CTeI en Colombia cuentan con…".

- En el tercer resultado: no será mejor cambiar "involucrados en los procesos de investigación" por "involucrados en procesos de CTeI"[50]. Los asistentes estuvimos de acuerdo en emplear, en adelante, siempre la denominación CTeI, de forma que haya coherencia a lo largo del documento.

- Las buenas prácticas que se mencionan en el objetivo no se vuelven a mencionar en los resultados, por lo cual se propone cambiarlas por "integridad científica". Se recuerda que hubo una intensa discusión sobre el tema de la Integridad científica, de manera que usáramos en adelante también esta denominación, pues las Buenas prácticas están más asociadas al ámbito de laboratorio en Salud.

4. Matriz de planeación

Una vez definidas las entradas estratégicas de la matriz (finalidad y objetivos), se procede con el siguiente punto del proceso metodológico, a saber, la identificación de indicadores. Para ellos se propone tratar de responder las siguientes preguntas. Se acuerda que se trata de unificar lineamientos mínimos comunes a todos los actores del SNCTeI, que realizan CTeI (en cualquiera de sus procesos: financiación, desarrollo, etc.), en todo el territorio nacional y para todas las disciplinas.

- ¿Qué quiero medir?
- ¿Especificaciones del Indicador (Para la aclaración de atributos o características)?
- ¿Cómo es hoy?

[50] Al acoger la CTeI, en lugar de mencionar solo la investigación, se está adoptando una posición que, para efectos de esta política, impacta el desarrollo tecnológico y la innovación, cuando generalmente solo se menciona la investigación, y con seres humanos. Como se verá en el *marco conceptual* de la política, el contexto en que estas actividades se desarrollan en el país, exige incluir todos sus componentes: propiedad industrial, modelos de utilidad, prototipos... como actividades de CTeI, incluidas además en el Modelo de medición de grupos, para guardar coherencia e integralidad.

- ¿De qué fuente sacaré la Información?

La siguiente tabla muestra la manera como se va avanzando en el diseño de la Matriz de planeación de la política.

COMPONENTES MATRIZ	¿QUÉ QUIERO MEDIR?	¿ESPECIFICACIONES?	¿CÓMO ESTOY?	¿DE QUÉ FUENTE SACARÉ LA INFORMACIÓN?
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Anexo No. 3

Encuesta ética de la investigación, bioética e integridad científica

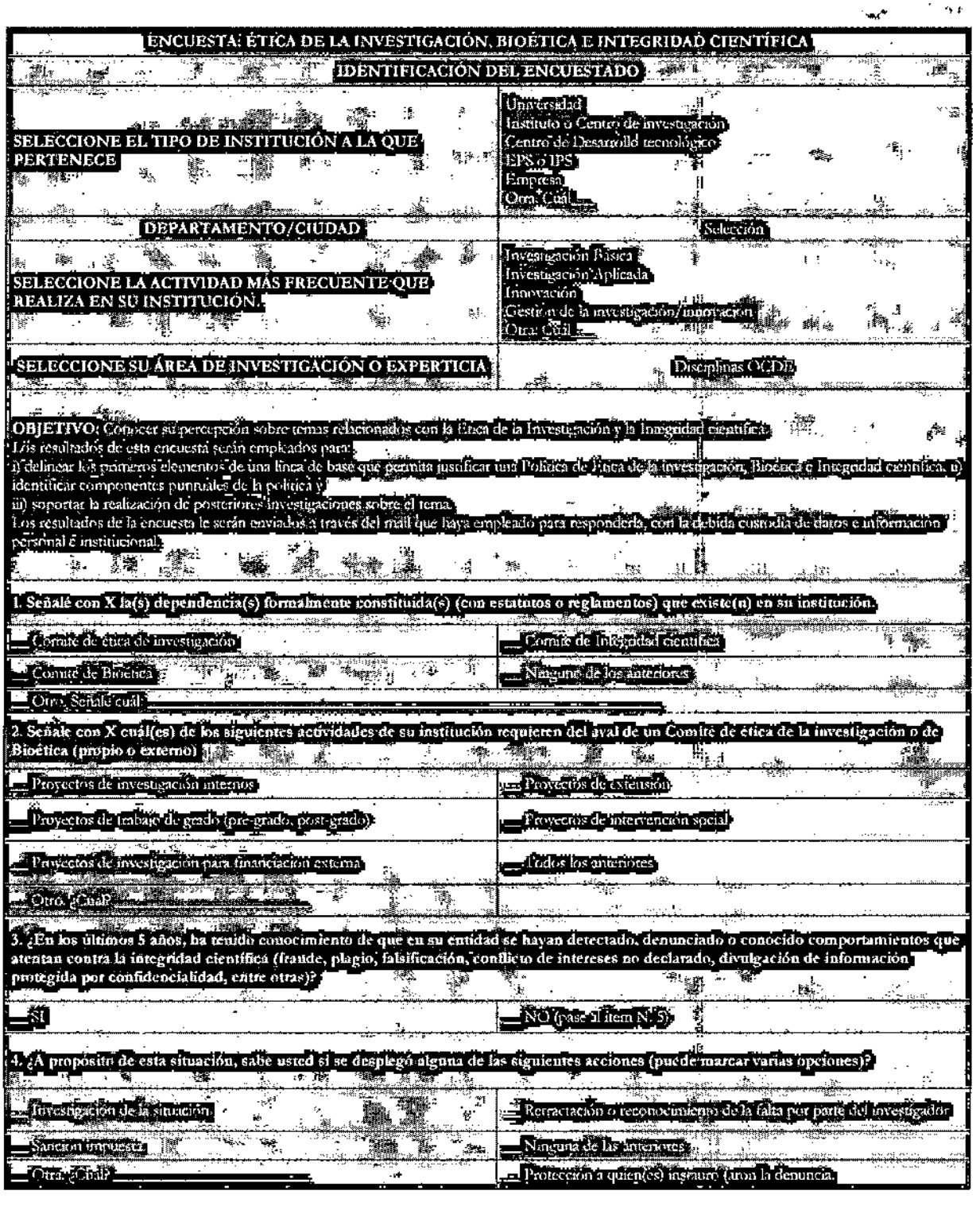
Esta encuesta fue diseñada por la DFI para dirigirse a los actores del SNCTeI que están más directamente relacionados con los procesos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación y, por tanto, están registrados en nuestro sistema de información por haber sido reconocidos como investigadores, de acuerdo con los resultados de la Convocatoria 737-2015. Entre estos investigadores, además se encuentran vice rectores de investigación, miembros de CEI, Directores de Centros de I+D+i, entre otros, por lo cual cubre un amplio número de perfiles y experiencias con la temática Ética de la investigación. Para su validación, la encuesta fue sometida a la revisión de varios funcionarios de Colciencias y expertos externos a la entidad. También se solicitó el aval de un Comité de Ética de investigación. La custodia de los resultados está en la Dirección de Fomento a la Investigación de Colciencias, para efectos de consultas públicas y usos posteriores en trabajos o investigaciones similares.

Para el manejo de la confidencialidad, la encuesta se envió masivamente a listas creadas por la Oficina de Sistemas a partir de la base de los investigadores reconocidos, por solicitud de la DFI. En ninguna parte del formulario se solicitó información personal, tampoco se capturaron los mails desde los cuales se enviaron las respuestas, de manera que no es posible rastrear a los participantes. Este proceder tiene la dificultad de no poder separar los participantes de una misma institución, para efectos del análisis de las respuestas. Algunos de los participantes solicitaron autorización para reenviar el cuestionario (link) a otros colegas, por lo cual solo hay certeza sobre el dato de las respuestas recibidas.

El Objetivo de la encuesta fue establecer los primeros elementos de una línea de base sobre la adherencia de los actores el SNCTeI, a temas relacionados con la Ética de la Investigación y la Integridad científica, a partir de la percepción de su experiencia particular. Los resultados de esta encuesta permitieron, principalmente: (a) delinear los componentes de una línea de base que permita justificar una Política de Ética de la investigación, Bioética e Integridad científica, por parte de la DFI de Colciencias y, (b) validar algunas variables puntuales de la política que se ha venido diseñando de forma que se pudieran integrar al presente Diagnóstico. Como se verá en el análisis de

sus resultados, hay muchos elementos que se pueden inferir de las respuestas, aunque no estaban explícitamente definidos.

A continuación, se presenta el formulario de la encuesta:



ENCUESTA: ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	
IDENTIFICACIÓN DEL ENCUESTADO	
SELECCIONE EL TIPO DE INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE	Universidad Instituto o Centro de investigación Centro de Desarrollo tecnológico EPS o IPS Empresa Otra ¿Cuál?
DEPARTAMENTO/CIUDAD	Selección
SELECCIONE LA ACTIVIDAD MÁS FRECUENTE QUE REALIZA EN SU INSTITUCIÓN.	Investigación Básica Investigación Aplicada Innovación Gestión de la investigación/innovación Otra ¿Cuál?
SELECCIONE SU ÁREA DE INVESTIGACIÓN O EXPERTICIA	Disciplinas OCDE
OBJETIVO: Conocer su percepción sobre temas relacionados con la Ética de la Investigación y la Integridad científica. Los resultados de esta encuesta serán empleados para: i) delinear los primeros elementos de una línea de base que permita justificar una Política de Ética de la investigación, Bioética e Integridad científica, ii) identificar componentes puntuales de la política y iii) soportar la realización de posteriores investigaciones sobre el tema. Los resultados de la encuesta le serán enviados a través del mail que haya empleado para responderla, con la debida custodia de datos e información personal e institucional.	
1. Señale con X la(s) dependencia(s) formalmente constituida(s) (con estatutos o reglamentos) que existe(n) en su institución.	
__ Comité de ética de investigación	__ Comité de Integridad científica
__ Comité de Bioética	__ Ninguno de los anteriores
__ Otro. Señale cuál:	
2. Señale con X cuál(es) de los siguientes actividades de su institución requieren del aval de un Comité de ética de la investigación o de Bioética (propio o externo)	
__ Proyectos de investigación internos	__ Proyectos de extensión
__ Proyectos de trabajo de grado (pre-grado, post-grado)	__ Proyectos de intervención social
__ Proyectos de investigación para financiación externa	__ Todos los anteriores
__ Otro ¿Cuál?	
3. ¿En los últimos 5 años, ha tenido conocimiento de que en su entidad se hayan detectado, denunciado o conocido comportamientos que atentan contra la integridad científica (fraude, plagio, falsificación, conflicto de intereses no declarado, divulgación de información protegida por confidencialidad, entre otras)?	
__ SI	__ NO (pase al ítem N. 5)
4. ¿A propósito de esta situación, sabe usted si se desplegó alguna de las siguientes acciones (puede marcar varias opciones)?	
__ Investigación de la situación	__ Retractación o reconocimiento de la falta por parte del investigador
__ Sanción impuesta	__ Ninguna de las anteriores
__ Otra ¿Cuál?	__ Protección a quien(es) ingresaron (aron la denuncia.

ENCUESTA: ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

5. De la siguiente lista, marque con X los procesos o reglamentos con que cuenta su institución.

__ Código de ética de la investigación	__ Proceso o instancia para la investigación de faltas a la integridad científica
__ Formación en ética para investigadores o integridad científica	__ Otro manual, que incluye un apartado sobre temas de ética de la investigación
__ Ninguna de las anteriores	__ Otro manual, que incluye un apartado sobre temas de integridad científica
__ Otro, ¿Cuál? _____	

6. ¿En algún momento de su formación o de su actividad profesional, ha participado en procesos de formación o actualización en temas de ética de la investigación, Bioética o integridad científica?

__ SI en integridad científica	__ SI en todas las anteriores
__ SI en ética de la investigación	__ NO
__ SI en Bioética	Otras Cuáles): _____

7. Con cuáles de las siguientes acciones cuenta su entidad?

__ Planes de formación en temas de ética en Investigación	__ Planes de acción institucional para fomentar las buenas prácticas científicas, La ética en investigación ó la integridad científica ó la Bioética.
__ Planes de formación en Buenas prácticas científicas ó Integridad científica	__ Pertenencia, participación o apoyo a Redes de Comités de ética, Bioética ó Integridad científica
__ Actividades de formación, discusión, socialización o debates en temas de Bioética	__ Todas las anteriores
__ Otras, Cuál (es): _____	

8. Señale de la siguiente lista, las buenas prácticas de CTeI que, a su juicio y según su experiencia, requieren de una promoción urgente en el país.

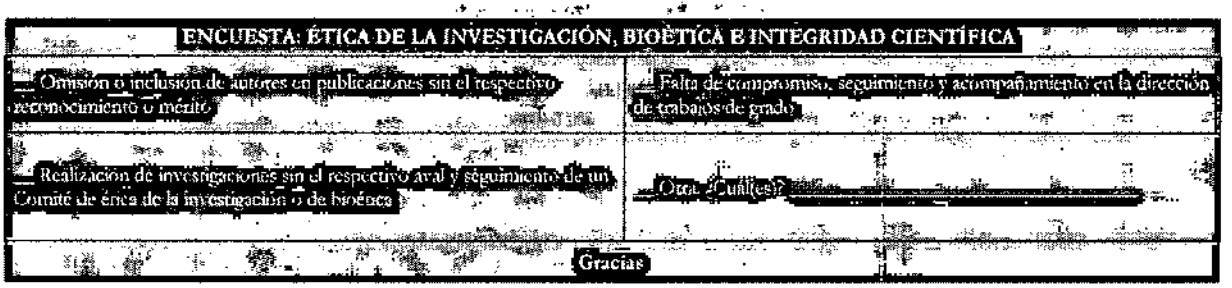
__ Registro, análisis y custodia de datos (acceso a material de investigación)	__ Derechos de autor
__ Autoría (publicaciones) y revisión por pares	__ Investigaciones sobre material humano (recolección, uso, custodia…).
__ Uso, cuidado y manejo de animales de para investigación científica	__ Dirección, acompañamiento, supervisión y evaluación de estudiantes (proyectos y programas de investigación, monografías, tesis…).
__ Conflictos de interés, confidencialidad y consentimiento informado	__ Otro, ¿Cuál? _____

9. En el marco de una política de ética, bioética e Integridad científica y de acuerdo con su experiencia, señale los que considera deberían ser propósitos de la misma?

__ Promover las buenas prácticas científicas y los Derechos de autor.	__ Prevenir el fraude, la falsificación y el plagio
__ Consolidar la institucionalidad de la ética, la bioética y la integridad científica dentro del SNCTeI colombiano.	__ Definir roles y responsabilidades de los actores del SNCTeI en la promoción y observancia de los principios de la ética, la bioética y la integridad científica.
__ Asegurar altos estándares de calidad de los resultados de investigación	__ Promover una cultura favorable a la reflexión ética, bioética y la formación en buenas prácticas, a lo largo de toda la carrera del investigador.

10. De acuerdo con su experiencia, señale las prácticas que considera más frecuentes en el ejercicio de la CTeI

__ Sobredimensionamiento de los presupuestos para asegurar flujo de recursos	__ Apropiación arbitraria de ideas, datos y resultados de investigación por parte de superiores, docentes y cargos directivos
__ Falta de rigurosidad en la trazabilidad de los datos, su recolección, análisis y custodia	__ Manipulación en ausencia de protocolos para el cuidado, manejo y uso de animales en los proceso de investigación.

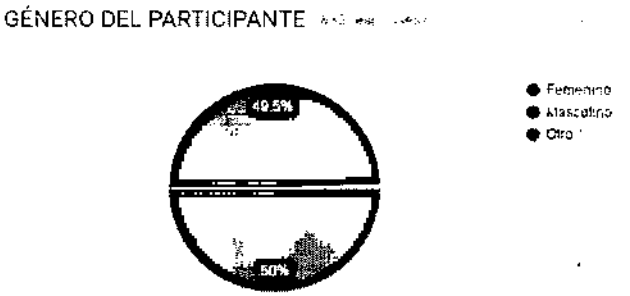


Los principales resultados de la encuesta son los siguientes.

1. Identificación de participantes

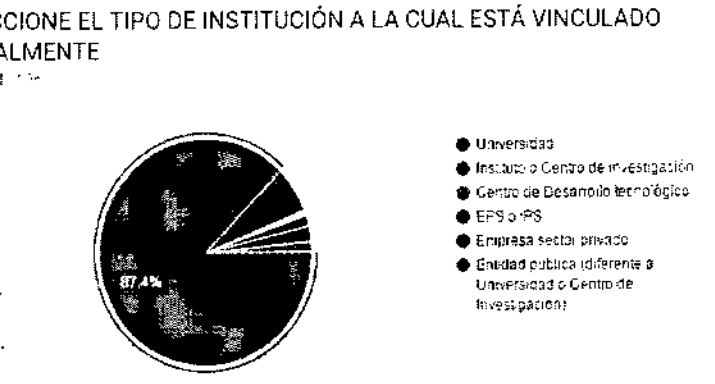
1.1 Identificación de los participantes: La Encuesta se dirigió un promedio de 8486 participantes, de los cuales respondieron 832, que correspondería a un 10 % aproximadamente del universo de la población objetivo.

1.2 Como opciones de género, y para incluir los avances en materia de diversidad, se presentaron tres opciones a los participantes (masculino, femenino y otros). Llama la atención que el número de mujeres (416) que participaron es ligeramente mayor al de los hombres (412), y que 4 encuestados se ubican en otro género, como se observa en la siguiente gráfica:



1.3 De acuerdo con el tipo de Institución a la cual están vinculados los participantes (IES, Centro de investigación, Centro de desarrollo tecnológico, EPS o IPS, Entidad pública diferente a IES, Empresa del sector privado) un 87,4 % (727) se ubican en IES, seguidos de Centros de Investigación (55) y empresas del sector privado (18), respectivamente. Este resultado, como se ilustra en la siguiente gráfica, reitera la posición de las IES y de los

Centros e investigación como los primeros en esta actividad, así como el desafío del país para involucrar a los demás actores en esta temática, que es uno de los objetivos de la política.



1.4 La ubicación de los participantes en la Encuesta, confirma el liderazgo en el establecimiento de las capacidades en CTeI, de Bogotá D. C. con un 38,9 % (324) seguida de Antioquia (166), Valle del cauca (88). No obstante, los resultados también confirman (a) el posicionamiento de capacidades en ciudades como Santander (36), Atlántico (28), Caldas (28), Risaralda (24), Boyacá (18), Nariño (15) Bolívar (14), Tolima (11), Quindío (10), Meta (9) y Cauca (8), (b) los avances en la Costa Atlántica y Norte de Santander (6), Córdoba (6), Sucre (6) Huila (5), Caquetá (4), Cesar (2). La encuesta no registró ninguna participación de investigadores ubicados en los Departamentos de Casanare, Guainía, Guaviare, la Guajira, Putumayo, Vaupés y Vichada, lo cual señala la necesidad de vincularlos de manera explícita en la implementación de la política.

1.5 Dentro de las actividades de CTeI que realizan las instituciones a las cuales están vinculados los participantes (podían seleccionarse varias actividades), un 60,6 % (504) indican que investigación aplicada, seguida de Investigación básica 39,1 % (325), Innovación y desarrollo tecnológico, realizan Gestión de CTeI 10,1 % (84). Este última pareciera un porcentaje pequeño en la medida en que todas las ACTI exigen algún tipo de gestión. No obstante, también indica cierto avance porque implica contar con instancias y personal específico para las mismas, luego un apoyo a los investigadores e innovadores. Finalmente, hay un porcentaje de 12 % (100) instituciones que realizan otras actividades.

1.6 Dentro de las áreas OCDE a las cuales declaran los encuestados pertenecen, sobresale Ciencias de la Salud con 21,3 % (177), seguida con una importante diferencia de Ciencias Biológicas 7,7 % (64), muy cercana de Ciencias de la Educación 6,4 % (53), Economía y Negocios 5,6 % (47), Ciencias Naturales 5,2 % (43), Psicología 4,7 % (39), Ingeniería y tecnología 4,2 % (35), principalmente, aunque se registró participación de todas las áreas. Estos resultados ratifican la adherencia de los investigadores de las Ciencias de la salud en los temas de Ética de la investigación y Bioética, así como la posible incidencia de la normatividad en la misma, de acuerdo con lo establecido en la Res. 8430 de 1993.

La participación de investigadores de las ciencias biológicas, ciencias naturales, ciencias de la tierra y del medio ambiente, confirman los resultados de las convocatorias de medición de grupos respecto de su tendencia al crecimiento, así como de las Ciencias humanas y sociales, en general. Por el contrario, es muy baja la participación de las Biotecnologías, lo que podría explicarse por su relativa novedad en el país, así como la necesidad de incluir a los investigadores de estas disciplinas de manera decida en la implementación de esta política, dados los impactos de sus desarrollos en la sociedad.

2. Análisis de resultados

Esta sección presenta los resultados específicos del tema de la Encuesta: Ética de la investigación, Bioética e Integridad científica. Para interpretar estos resultados, como ya se aclaró, es necesario tener en cuenta que pudieron participar varios miembros de una misma Institución, y que la mayoría de las preguntas admitían una selección múltiple por no ser excluyentes, así como la opción *otro*, caso en el cual se debía explicitar el contenido, por lo cual se recibió una lista importante de opiniones, que fueron tenidas en cuenta para este análisis.

Estas respuestas de la opción *otro*, en cuanto eran abiertas, evidencian: i) desconocimiento acerca del alcance y diferencias entre la Ética de la investigación, la Bioética y la Integridad científica, porque muchas de las opiniones plantean las mismas opciones de las preguntas, pero con una denominación diferente. No obstante, esto también refleja el interés que suscitan estas temáticas para los participantes, en la medida en que amplían los aspectos a considerar en cada una. O bien se pudo tratar de falta de atención, lo cual sería preocupante teniendo en cuenta el perfil de los participantes.

De manera reiterada, muchas de las respuestas indican desconocimiento de los participantes de las políticas, directrices e incluso procedimientos con que cuentan sus instituciones sobre estas temáticas, como de las que existen a nivel nacional. Aunque no es posible explicar si se debe a falta de promoción y socialización de las mismas entidades, o se trata de falta de interés de los investigadores. En cualquier caso, se evidencia desconocimiento, lo cual es un primer aspecto que podría explicar la baja adherencia respecto de estas temáticas. Por otra parte, es alentador que solo dos respuestas, exponen abiertamente su desinterés o total desaprobación frente a la necesidad e importancia de la implementación de una política sobre estos temas.

Por tanto, las respuestas también indican cómo en algunas instituciones la Ética de la investigación ha avanzado hacia la vinculación de temas relacionados con el medio ambiente, además de proyectos de investigación de disciplinas diferentes a la Biomédicas, como las Ciencias sociales. También es de resaltar que existen instituciones que cuentan con instancias diferenciadas para tratar cada aspecto (CEI, CICUALES, Comités de investigación, Integridad...), de forma independiente. Ya hemos explicado que los temas de Integridad, por ejemplo, no competen a un CEI ni tampoco a un Consejo de facultad o similares. Esto podría indicar cierto desconocimiento sobre el alcance y la finalidad de las mismas. Sin duda, serán las mismas instituciones las que definan cuál será la manera más adecuada de organizarse, así como es necesario poder llegar a algunos acuerdos sobre las mismas.

La mayor preocupación sería, inicialmente, que existen instituciones que no cuentan con ninguna dependencia, instancia o procedimiento formalmente constituido, que aborde estas temáticas (incluso, en caso que se contemple acceder a un CEI externo). Seguramente esta situación explica la gran diversidad de respuestas sobre el tipo de proyectos que son sometidos al aval de un CEI y que evidencian ausencia de parámetros comunes al respecto, o bien la acción por demanda explícita, más no como resultado de una política institucional o directiva del SNCTeI. Se requiere, por tanto, de un conjunto de lineamientos básicos comunes para todos los actores del SNCTeI.

Sobre las faltas a la Integridad científica, un tercio de los encuestados señala haber tenido conocimiento de la comisión de alguna. Y de estas, solo un poco más de la mitad fue objeto de una investigación. Tanto para estos casos investigados como para el restante 48 %, en su gran mayoría se desconoce el resultado o tratamiento dado a la situación, solo en dos casos se menciona que hubo una sanción disciplinaria por parte de la misma entidad. Queda claro de todas formas que, incluso

siguiendo el debido proceso, no hay conocimiento dentro del SNCTeI del desenlace de estas situaciones. Si bien es comprensible que ninguna institución quiera verse señalada porque alguno de sus miembros haya cometido alguna de estas faltas, por otra parte, es evidente la necesidad de reforzar el carácter sistémico de la CTeI. Es decir que, de una u otra manera, el que comete una de estas faltas y sencillamente es expulsado de una entidad para ir a otra, sin ningún seguimiento o resultado de investigación definitivo, se queda dentro del mismo SNCTeI, con el agravante de reproducir el mismo comportamiento en otras instituciones. Sin mencionar las situaciones en las que se protegió al supuesto infractor o se dilataron las acciones con el mismo fin.

Si relacionamos estas respuestas con el punto anterior, en el que es evidente que las instituciones no cuentan con las instancias y personal requeridos, ni presupuesto, para llevar a cabo una investigación de esta naturaleza, respetando el debido proceso (la presunción de inocencia, el derecho a la defensa y contradicción, la práctica de pruebas periciales...etc.), y aplicando las sanciones pertinentes (además de las penales y pecuniarias, la social), resulta necesario para el SNCTeI diseñar un Sistema de Integridad científica. Inicialmente, se podría comenzar por definir y tipificar las prácticas que atentan contra la Integridad.

La encuesta también reveló una gran diversidad en el tipo de acciones que despliegan las instituciones en función de promover las buenas prácticas científicas, la Ética o la Bioética, aunque de manera excluyente: o una u otra acción. Pareciera que donde ha habido formación para alguna de estas temáticas, no la hay para las otras. Teniendo en cuenta que se trata de ámbitos diferentes, aunque relacionados, es evidente la ausencia de acuerdos al respecto entre la comunidad del SNCTeI. No obstante, lo que suscita mayor inquietud es el porcentaje de respuestas que señalan que no se ha realizado ninguna acción o que la desconocen, pues se trataría casi de un tercio del total de los participantes. En otras entidades, solo se realiza alguna acción muy puntual, que por tanto no es suficiente para incidir efectivamente en el comportamiento de sus miembros y generar ciertos estándares. De hecho, es necesaria la articulación de diversas acciones, y de manera continua, a nivel de los individuos y de las instituciones, para estimular y proteger las buenas prácticas científicas, incluidas la reflexión ética y la Bioética.

Sobre las prácticas que los participantes consideran requieren de una promoción prioritaria dentro del SNCTeI, aparecen en orden: el conflicto de interés, la confidencialidad y el consentimiento informado, seguida de los derechos de autor, la Autoría y la revisión por pares son

las más puntuadas. Por tanto, los porcentajes de los resultados son tan cercanos entre sí, que se reitera la inclusión de la *integridad científica* como componente central de la política, en cuanto se trata de comportamientos relacionados con las Buenas prácticas que se deben observar en todas las ACTI.

El principal objetivo de la Política, según las respuestas, debería ser, en orden de preferencias: la Integridad científica y promover una cultura favorable a la reflexión ética, bioética y la formación en buenas prácticas, a lo largo de toda la carrera del investigador. Como en el punto anterior, los porcentajes de las respuestas son muy cercanos, por lo cual la institucionalidad, la gobernanza del SNCTel, y, la Creación y consolidación de una RED Nacional de Comités de ética de la Investigación se presenta casi en el mismo orden de prioridades.

A continuación, se señalan los resultados de la Encuesta de manera más detallada.

3. Resultados detallados de la encuesta

3.1 Sobre la existencia de dependencias como Comité de Ética de Investigación-CEI, Comité de Bioética- CB, Comité de investigación Clínica- CIC, formalmente constituidas (es decir, con estatutos o reglamentos) en las instituciones a las cuales pertenecen los participantes, se encontró que el 76,6 % (637) cuentan con un CEI, el 30,5 % (254) con un CB y 3,8 % (32) con un CIC. No obstante, al revisar lo mencionado en la opción *otro*, la cual fue seleccionada por 54 participantes, se encontró que también algunas instituciones cuentan dependencias como CICUALES, Sistema de Integridad, CEI para flora y fauna, Reglamentos de Ética y Propiedad intelectual, CEI para salud, CEI externos, entre los más destacados; es decir, cuentan con alguna dependencia formal relacionada con temas de Ética de la investigación. Por el contrario 8,6 % (72) participantes indican que su institución no cuenta con ninguna de estas dependencias.

3.2 Sobre el tipo de proyectos que las instituciones someten o no al aval de un CEI, respondió el 33,3 % (277) que todos los tipos de proyectos lo requieren, el 62,7 % (522) los proyectos de investigación, el 58,7 % (488) los proyectos externos. Llama la atención: (a) el bajo número de porcentajes para los proyectos de extensión 16,7 % (139), los proyectos de los estudiantes de pre-gado y postgrado 31,6 % (263), así como los de intervención social con un 23 % (191); (b) explícitamente solo 5 participantes responde que ningún tipo de

proyectos es sometido a un CEI y, (c) en algunas instituciones también son sometidos a CEI: los proyectos de los semilleros de investigación, el manejo de nuevos materiales, proyectos de clase de los estudiantes, publicación de artículos con fotos de pacientes, propuestas de nuevas líneas de investigación y proyectos en colaboración con entidades extranjeras. Algunas de las respuestas incluidas en la opción *otro*, también revelan desconocimiento de la temática, mientras que algunos investigadores afirman explícitamente desconocer lo que ocurre en su institución sobre este tema.

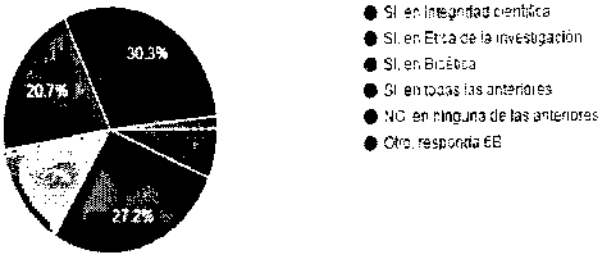
3.3 A la pregunta sobre el conocimiento de denuncias o comportamientos que atentan contra la integridad científica, en los últimos 5 años, el 33,5 % (279) responde afirmativamente, y el 66,5 % (553) negativamente. No obstante, el total de respuestas (812) no coincide con el número de encuestados (832), lo que puede indicar que algunos desconocen la situación y por ello no respondieron. Para quienes respondieron afirmativamente, se interrogó sobre las acciones desplegadas por la institución a propósito de dicha situación. De acuerdo con las respuestas, que podían incluir varias opciones, en el 52,4 % (178) de los casos hubo investigación, mientras que en 34,4 % (117) no se desplegó ninguna de las acciones propuestas. En la opción otras, de 16 respuestas (no excluyentes): (a) 10 participantes señalan desconocer el tratamiento dado a la denuncia, 3 señalan que hubo dilación, hasta no hacer nada e incluso protección del acusado por su proximidad con las directivas, (b), 3 denunciaron la situación a entidades externas, (c) 2 indican que no se hizo nada y (d) 2 mencionan que hubo una sanción disciplinaria. De manera general, las presupuestas reflejan desconocimiento de los procedimientos desplegados en estas situaciones (incluso si estos existen), y escasa socialización de estas situaciones que, por lo general, se manejan de manera muy discreta dentro de cada entidad.

En los Diálogos se mencionó que, si bien el debido proceso debe partir de la suposición de inocencia, al no haber sanciones disciplinarias propias de y para la comunidad científica, los presuntos responsables van de una institución a otra, generando situaciones que afectan la credibilidad en la CTeI. Este sin duda es un tema puntual que debe abordar la política.

3.4 Sobre los proceso o reglamentos con que cuentan las instituciones, se puede decir que el 60,6 % (504) cuenta con un código de ética o reglamento de ética de investigación, el 35,6 % (296) Formación en Ética o Integridad científica, el 21,2 % (176) con una instancia para

tratar los temas de Integridad científica, el 20,8 % (173) un Manuel que incluye un apartado sobre Ética de la investigación. Finalmente, el 16 % (133) no cuenta con ninguna de estas opciones, y un 5,3 % (44) mencionan otros, entre los cuales se nombran política, estatutos o reglamentos de PI, principalmente. Se reitera por parte de algunos participantes, su desconocimiento sobre este tema en sus instituciones.

3.5 Al interrogante sobre la participación en actividades de formación, el 30,3 % (252) responde que no haber recibido ninguna, el 27,2 % (226) en ética de la investigación, 20,7 % (172) en todas las temáticas propuestas, 13,7 % en bioética, 6,5 % (54) en integridad científica y 1,7 (14) en otros temas, como: (a) buenas prácticas clínicas, (b) comunicación de los resultados de la investigación, (c) derechos de autor, (d) ética profesional. Estas respuestas ratifican la diversidad de percepciones sobre tales temáticas y respuestas institucionales a las mismas, como se indicó en los Diálogos Nacionales.



3.6 Entre las acciones desarrolladas por las entidades, el 35,2 % (293) fomenta las buenas prácticas científicas, el 32,2 % (268) forma en Ética de la investigación, 27,6 % (230) en Bioética, el 23,7 % (197) Fomenta las redes de CEI, así como la formación en Buenas prácticas. El 15,1 % (126) ha desplegado todas las anteriores acciones, y el 13,3 % (111) responde. Otras acciones. Entre estas, la gran mayoría menciona que no se despliega ninguna de estas acciones, o bien no están enterados. Los demás señalan actividades muy puntuales (una charla, un foro, una conferencia, etc.) o que hasta ahora se están diseñando tales acciones en este sentido.

3.7 Se preguntó a los encuestados su opinión sobre las Buenas prácticas que, a su juicio y según su experiencia, requerían de una promoción urgente en el país, llama la atención que las respuestas fueron muy parejas: todo pareciera urgente.

En orden de preferencias, las buenas prácticas más urgentes serían: (a) el conflicto de interés, la confidencialidad y el consentimiento informado, (b) Derechos de autor, (c) Autoría y revisión por pares, (d) Dirección, acompañamiento, supervisión y evaluación de estudiantes, (e) Investigaciones sobre material humano –recolección, uso, custodia…–, (f) Uso, cuidado y manejo de animales para investigación. En la opción *otro*, se reiteran con otras denominaciones las anteriores –lo cual evidencia desconocimiento de los alcances de estas temáticas–, y se propusieron: (a) Ética de la investigación en Ciencias humanas y sociales, (b) Animales de granja, (c) Ética de la investigación, (d) Códigos deontológicos, (e) Ética en investigación ambiental e ingenierías, (f) Buenas prácticas para el manejo de material vegetal y microbiano. Estas respuestas justifican la *integridad científica* como componente central de la política, en tanto en su mayoría se trata de comportamientos relacionados con las Buenas prácticas que se deben observar en todas las ACTI, desde la definición de prioridades, hasta la socialización de sus resultados, no solo las prácticas clínicas, con las que usualmente se asocian las Buenas prácticas.

3.8 Se interrogó sobre los propósitos de la *Política de Ética, Bioética e Integridad científica*, a partir de las opciones propuestas. Como en el punto anterior, las preferencias tuvieron un comportamiento muy homogéneo, como se indica en la gráfica.

De acuerdo con estas respuestas, el principal objetivo de la Política debería ser (a) Promover las buenas prácticas científicas y prevenir el fraude, la falsificación y el plagio, así como: (b) Promover una cultura favorable a la reflexión ética, bioética y la formación en buenas prácticas, a lo largo de toda la carrera del investigador, (c) Consolidar la institucionalidad de la ética, la bioética y la integridad científica dentro del SNCTeI colombiano, (d) Asegurar altos estándares de calidad de los resultados de investigación, (e), Definir roles y responsabilidades de los actores del SNCTeI en la promoción y observancia de los principios de la ética, la bioética y la integridad científica y, (f) Creación y consolidación de una RED Nacional de Comités de ética de la Investigación. En la opción *otros*, no se planteó ninguna propuesta.

Como se puede evidenciar, todos estos objetivos fueron planteados a partir del *marco lógico*, aunque algunos hayan sido redefinidos en su relación sistémica.

3.9 Finalmente, se interrogó sobre las prácticas que en opinión de los encuestados son más frecuentes en el ejercicio de la CTeI. De acuerdo con las respuestas (sin ser excluyentes), los comportamientos más frecuentes son: (a) omisión o inclusión de autores en publicaciones sin el respectivo reconocimiento o mérito, (b) falta de rigurosidad en la trazabilidad de los datos, su recolección, análisis y custodia y, (c) falta de compromiso, seguimiento y acompañamiento en la dirección de trabajos de grado. No obstante, teniendo en cuenta el tipo de comportamientos señalados, todos afectan la credibilidad y confianza en el SNCTeI.

Opciones propuestas	**Respuestas (%, No.)**
Omisión o inclusión de autores en publicaciones sin el respectivo reconocimiento o mérito.	54,8 % (456)
Falta de rigurosidad en la trazabilidad de los datos, su recolección, análisis y custodia.	51,9 % (432)
Falta de compromiso, seguimiento y acompañamiento en la dirección de trabajos de grado.	42,2 % (351)
Realización de investigaciones sin el respectivo aval y seguimiento de un Comité de ética de la investigación o de Bioética.	37,7 % (314)
Apropiación arbitraria de ideas, datos y resultados de investigación por parte de superiores, docentes y cargos directivos.	35,9 % (299)
Manipulación en ausencia de protocolos para el cuidado, manejo y uso de animales en los proceso de investigación.	23,3 % (194)
Sobredimensionamiento de los presupuestos para asegurar flujo de recursos.	22,6 % (188)
Otro	5,2 % (43)

En la opción *otro*, se mencionaron: (a) Priorización de temas de investigación, (b) Poca o nula retroalimentación de resultados de investigación a comunidades que participaron en ellas, (c) Burocratización de los CEI y falta de competencia técnica de algunos de sus miembros, (d)

Privilegio de la cantidad sobre la calidad de producción científica, (e) Realización de proyectos sin aval ni seguimiento en los aspectos éticos. Otras retoman los comportamientos propuestos en la pregunta, aunque con otras denominaciones –por ejemplo, se refiera el conflicto de interés como envidia, rencillas, etc.–.

Anexo No. 4

Consultas regionales

Existe diversidad de enfoques sobre el diseño de una política pública que, pese a sus diferencias (en cuanto a su origen, componentes, proceso, etc.), reiteran la importancia y necesidad de vincular a los grupos de interés, beneficiarios o población objetivo. Entre otras razones, porque como práctica social es un proceso dinámico, que presupone objetivos, instrumentos, actores y recursos. Por esto, el diseño de una política pública debe considerar los diferentes aportes de diversos escenarios y sus actores. Como se ha explicado en el documento central, los Diálogos Nacionales han sido el principal escenario a partir del cual se ha diseñado esta política. No obstante, y pese a la participación de investigadores de todo el país, consideramos necesario ampliar el ejercicio de Análisis sistémico, realizado a lo largo del año en Bogotá, llevándolo a otras ciudades.

En el curso del ejercicio desarrollado en Bogotá, se planteó la necesidad de vincular actores de otras regiones desplazándonos a las mismas, pues, aunque a Bogotá vinieron algunos investigadores de otras ciudades (Cali, Medellín, Bucaramanga), su participación no pudo ser constante, y en ocasiones la conexión virtual no favorecía las discusiones. Para el grupo de trabajo, era necesario conocer qué estaban pensando respecto del mismo problema, en tanto se pensaba en una política para todo el SNCTeI, luego debía recoger la percepción del más amplio número de actores posible en el Análisis sistémico.

Es así como se diseñaron las Consultas regionales, con el propósito de vincular actores del SNCTeI de otras ciudades, recibir su retroalimentación y ajustar la propuesta de diseño de política de acuerdo con sus planteamientos. Con la colaboración y apoyo de Universidades en las regiones, particularmente de la Vice rectoría de investigación de aquellas donde se realizaron las jornadas, se convocó a los actores de las respectivas regiones donde se realizaron las consultas. La Universidad San Buenaventura en Cali, Universidad de Antioquia en Medellín, la UIS en Bucaramanga y la Universidad Simón Bolívar en Barranquilla, fueron las anfitrionas: realizaron las convocatorias a los correos de los investigadores (se anexaron documentos para consulta del proceso), realizaron la pre-inscripción, dispusieron de las instalaciones y recursos informáticos y logísticos requeridos. La Universidad de Santander- UDES, también organizó un ejercicio con sus investigadores, para poder terminar el iniciado en la UIS, el cual se acompañó virtualmente desde Bogotá.

En el curso de las discusiones generadas durante las consultas, se evidenciaron las siguientes situaciones que, en mayor o menor grado, incidieron en el resultado del ejercicio en cada ciudad.

- El hecho de llevar una propuesta (variables y su definición normalizada), suscitó descontento en algunos investigadores, pues lo asumieron como una imposición desde Bogotá: solo se les estaba socializando un resultado para validarlo, pero no se estaba tomando en cuenta su aporte. Se explicó de manera reiterada que justamente se trataba de una propuesta a discutir: (a) para no partir de cero y avanzar sobre lo construido y (b) ajustarla conforme con el resultado de la consulta para lo cual habían sido citados, y en tal sentido: proponer nuevas variables y ajustes a las definiciones.

- La metodología de trabajo[51], que implicaba trabajar con definiciones operativas (qué contiene cada variable en su estado actual dentro del SNCTeI), y no construcciones teórico-conceptuales (paradigmas epistemológicos disciplinares), generó un amplio debate porque, siendo en su mayoría investigadores, los participantes consideraban necesario un debate más amplio, en tiempo y alcance. Para algunos, incluso era imposible opinar sobre las definiciones propuestas por no ser expertos en la temática. Ante esta objeción se aclaró que, (a) justamente su experiencia como investigadores era la que se requería para conocer el estado de la situación, pues la opinión de expertos podría acercarse más al deber ser que a la realidad, (b) este tema concierne a todos, expertos y no expertos, y solo es a partir de su percepción que se puede tener un mapa de la realidad, aunque el todo nos sea la suma de las partes, (c) incluso para un experto, el ejercicio se basa en la percepción a partir de su experiencia personal.

- Para algunos participantes, las variables y definiciones propuestas no son suficientes para dar cuenta de la situación actual. Luego de realizar el análisis sistémico, luego de ajustar algunas definiciones, los asistentes quedaron satisfechos de su trabajo (complejo y exigente) y los resultados, de manera que no surgió ninguna nueva variable.

- La evaluación de la relación influencia/dependencia fue compelo, dispendioso y exigente para todos los participantes, pues como requería de una alta concentración y coherencia en

[51] En el Anexo N.2 de este documento se explica de manera detallada.

las respuestas, además de rapidez porque se realizó en una sola jornada. Solo en una de las ciudades no se alcanzó a llegar hasta este punto, pues no fue posible contar con la colaboración de algunos de los participantes, y aunque en su gran mayoría estaban dispuestos a realizar el ejercicio, no lograron imponer su interés de participar.

- Una de las variables que suscitó mayor discusión fue la relacionada con los Comités de Ética de Investigación, pues para los participantes se estaba haciendo el mejor esfuerzo posible y había que reconocerlo. La dificultad residía en calificar, a partir de la experiencia individual, la situación en el SNCTeI, en los términos que la definición lo planteaba. Hubo tensión entre el deber ser de los CEI y su funcionamiento real. En tanto la mayoría de los participantes tenía algún acercamiento con los CEI, conocían de las dificultades que al interior de las instituciones se presentan: aceptación por parte de los investigadores, reconocimiento y apoyo institucional, recursos, etc.

- Además del envío de las invitaciones a las jornadas de manera personalizada a los correos electrónicos de los investigadores, las universidades aliadas en cada región, destinaron un espacio virtual donde dispusieron de los documentos enviados por Colciencias para tal fin, y que incluía: (a) las memorias de los Diálogos I y II, (b) el compendió del proceso realizado hasta la fecha. El propósito era que los interesados pudieran prepararse para participar activamente en las jornadas. No obstante, parece que fueron muy pocos los participantes que, por una u otra razón, revisaron los documentos.

Colciencias agradece a todas las instituciones y personas que facilitaron estas jornadas, por su compromiso, colaboración y persistencia para sacarlas adelante. Aunque al final los resultados hayan permitido evidenciar cierta tendencia en las respuestas, y por tanto en la percepción de la situación actual, que era el propósito de las jornadas, cada experiencia fue única y reveló aspectos muy característicos de la idiosincrasia de cada ciudad, incluso de la coyuntura del país, pues se preparaba el plebiscito sobre el acuerdo de paz con las FARC. Por lo cual, resultó una experiencia enriquecedora, no solo para el diseño de la política sino para los mismos participantes al reconocerse como actores del SNCTeI, en sus complejidades y contribuciones.

1. Resultados consolidados

La agenda de la consulta incluyó: (a) Normalización de definiciones y calificación de variables, (b) Análisis sistémico: evaluación dependencia/influencia, (c) Formulación de indicadores[52]. En todas las ciudades[53], se logró completar todo el ejercicio, con algunos avances en el punto de indicadores, que requirió de mayor precisión en su diseño, luego mayor tiempo, por lo que se validaron en el IV Diálogo.

1.1 *Participación de los actores*: En la siguiente tabla se muestra el proceso de convocatoria y participación por región:

Ciudad/ Participantes	Fecha	Inscritos	Asistentes
Cali	12-sep.	104	86
Medellín	20-sep.	153	51
Bucaramanga-UIS Presencial.	30-sep.	63	46
Barranquilla	05-sep.	50	50
Bucaramanga –UDES- Virtual	18-oct.	N. A.	16
Total			**249**

1.2 *Calificación de los actores*: Los resultados de las consultas regionales cuyo consolidado se muestra en la siguiente tabla, señalan:

[52] En el Anexo 2 se describe con detalle cada paso de la metodología.

[53] Se realizó una segunda sesión virtual con participantes de la UDES que quisieron de manera voluntaria realizar el ejercicio en Bucaramanga. La sesión realizada en la UIS el 30 de septiembre, contó con participación de diversas entidades de CTeI del departamento. No obstante, la dinámica de la discusión no permitió avanzar en la agenda. Las consultas suscitaron debate en todas las regiones porque: (a) ya se traía una propuesta elaborada con los participantes de Bogotá, luego se percibía como sesgada, (b) porque el rigor de la metodología exigía mantenerse en los lineamientos de la discusión y para algunos participantes esto era un imposición, (c) el tiempo de la consulta se limitaba a una jornada. Por esta razón, como preparación para los participantes, se coordinó con las entidades aliadas en las regiones la disposición del material para consulta. De todas formas, estas consultas permitieron replicar el ejercicio y recoger la percepción de los participantes, luego de intensas discusiones y debates.

1.2.1 No surgieron nuevas variables, aunque se propuso a los participantes plantearlas si las existentes no daban cuenta de la situación, tal como ellos la percibían.

1.2.2 Aunque inicialmente hubo cuestionamientos por parte de algunos participantes a las definiciones propuestas (las que se obtuvieron en Bogotá), la discusión permitió entender que su alcance se limitaba al estado actual de tales variables en el SNCTeI.

1.2.3 Los resultados de las calificaciones, una vez normalizadas las definiciones, muestran que, pese a las discusiones y diferencias en regiones, existe una percepción compartida sobre la situación de las variables dentro del SNCTeI. Esta tendencia se puede explicar, grosso modo, por el perfil del público participante en las consultas: investigadores que, en su mayoría, pertenece o ha formado parte de CEI o Vicerrectoría de investigaciones, instancias desde las cuales se orientan estos temas en las IES.

Tabla 1. Consolidado normalización y gradación de variables

DEFINICIÓN/CALIFICACIÓN VARIABLES							Tendencia
Variables	DEFINICIÓN	Bogotá	Cali	Medellín	B/Manga	B/Quilla	
		Calificación	Calificación	Calificación	Calificación	Calificación	
Institucionalidad	Grado de unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones.	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	**Bajo**
Normatividad	Grado de articulación y actualización de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos integrados aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento.	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	**Bajo**
Formación	Nivel de conocimientos e idoneidad en ética y bioética, así como en integridad científica de los actores involucrados en todo el proceso de investigación.	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	**Bajo**
Comités de ética en investigación	Grado de articulación de criterios y acuerdos nacionales frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de los comités de ética de investigación.	Inexistente	Inexistente	Inexistente	Bajo	Inexistente	**Inexistente**
Gobernanza	Grado de existencia de una política nacional de CTeI, que defina e integre lineamientos en ética, bioética e integridad científica.	Inexistente	Inexistente	Inexistente	Inexistente	Inexistente	**Inexistente**

1.3 *Orientaciones para el diseño de la Política*: La calificación de las variables en las consultas regionales, de acuerdo con su influencia/dependencia, ratificó la siguiente tendencia en el

análisis sistémico obtenido inicialmente en Bogotá, es decir, en la identificación de las variables sobre las cuales se debe diseñar la estrategia de la política.

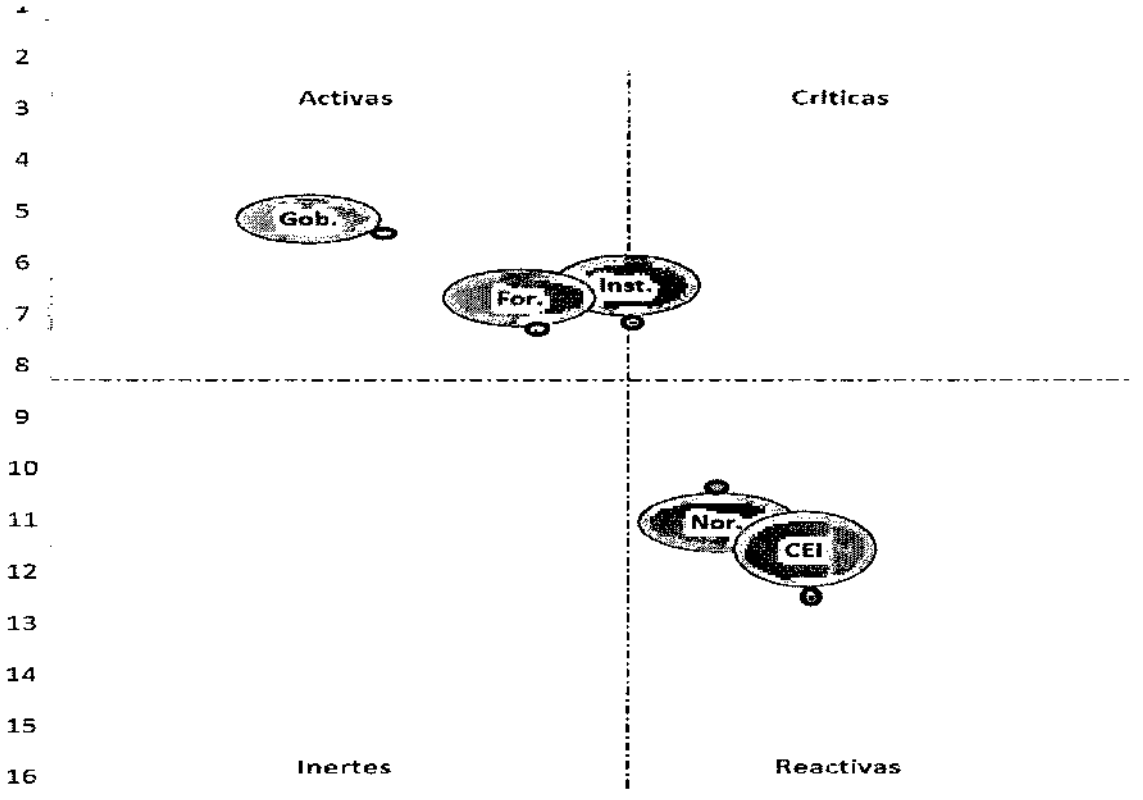
Las variables activas, es decir aquellas sobre las cuales se debe construir la estrategia de la política, porque mueven todo el Sistema, son la Gobernanza y la Formación. De acuerdo con la definición de Gobernanza, la primera condición es justamente la implementación de esta política. Si revisamos los antecedentes, desde las primeras reuniones con expertos, se mencionaba la necesidad de una política que direccionara e incluyera de manera explícita la Ética de la investigación en el SNCTeI. Respecto de la Formación, tal como se evidenció en las discusiones en las regiones, se impuso sobre la normatividad porque: (a) más allá de la legalidad, se rescató el carácter deliberativo y reflexivo de la Ética y la Bioética, (b) la norma no puede ser exhaustiva y siempre se quedará corta frente a la finalidad de la Ética: lo legal puede no ser ético, (c) la formación es la fuente más segura de excelencia porque favorece el autocontrol y la autoevaluación, y el propósito es incidir en la el comportamiento desde la cultura.

La institucionalidad al situarse sobre la línea vertical, entre el cuadrante de las variables críticas y las activas, ocupa una posición compleja, pues es muy influyente en tanto puede mover el sistema, pero también dependen mucho de las otras variables. Por tanto, de acuerdo con la definición adoptada, señala el objetivo general de la política.

Finalmente, la ubicación de los CEI y de la Normatividad, en el cuadrante de las variables reactivas, indican que se deben tener en cuenta para el diseño de los indicadores, pues dependen de las demás variables. Este resultado señala también un cierto dilema en el SNCTeI. Pues por una parte, los CEI constituyen el punto de referencia más cercano de todos los actores del SNCTeI, por su rol en la evaluación de proyectos. Y en este sentido, serían la punta de lanza para la implementación de la política por su accesibilidad. No obstante, los CEI también son la expresión de la implementación de la política, justamente por su cercanía cotidiana con los investigadores. Por tanto, no todo se resuelve con más normatividad, como lo revela la ubicación de la Formación como variable estratégica.

Sobre estos resultados se revisó la propuesta inicial del diseño de política llevada a las regiones, con el acompañamiento de algunos de los expertos que desde el inicio participaron

de este ejercicio. Estos resultados se presentaron en el IV Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación para su socialización y validación. El resultado de esta última validación es el diseño de política que hoy estamos presentando en el documento central.



2. Consulta por región

Se dio este nombre a las consultas porque la intención fue convocar, en las ciudades escogidas, a actores de la región circundante. Por esta razón la convocatoria no se limitó a las ciudades de las Universidades anfitrionas. No obstante, por razones de permisos y costos de desplazamiento la mayoría de los participantes fueron de las mismas ciudades, aunque de diversas instituciones. Esta diversidad permitió obtener una percepción más amplia de los actores de cada ciudad y, entre ellos, compartir sus experiencias. Por ejemplo, la consulta sirvió en algunas ciudades para activar o impulsar la conformación de la Red de CEI.

2.1 Metodología: Para determinar los resultados de la consulta, es decir, (a) la definición y el valor a adjudicar a cada variable, y luego (b) en la relación influencia/dependencia, se acordó con los participantes en todas las regiones:

- Los ajustes a las definiciones debían acogerse por consenso, lo cual implicaba argumentar hasta llegar a un acuerdo

- Los valores otorgados en cada ejercicio de calificación (*inexistente*, *alto*, *medio*, *bajo*) debía alcanzar un umbral mínimo del 80 % del total de las respuestas de los participantes. Esto implicó en la práctica realizar varias rondas de calificación, previa una exposición de argumentos de los participantes que se ubicaban en las escalas que había obtenido mayor representatividad. Los resultados fueron por tanto resultado de votaciones finalmente consensuadas con base en los argumentos de los mismos participantes.

2.2 Resultados por ciudad

2.2.1 Cali: Se decidió empezar las jornadas por la ciudad de Cali, por su trayectoria en la Red de Comités de Ética de investigación con Humanos-RECEIH, lo cual permitía contar con un público con amplia trayectoria, no solo respecto del funcionamiento de los CEI, sino de la Ética de la investigación en el país, gracias al liderazgo de algunas de las instituciones e investigadores.

> Efectivamente, la consulta no suscito mayores debates o controversias, como se puede evidenciar en los resultados. Lo cual también se explica porque muchos de los participantes, han acompañado a Colciencias a través de todo el proceso iniciado con los Diálogos Nacionales.

No.	Nombre de variable	Definición final validada con el grupo en Cali	Calificación validada con el grupo en Cali
1	**Institucionalidad**	Grado de unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones	Bajo
2	**Normatividad**	Grado de articulación y actualización de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos integrados aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento	Bajo
3	**Formación**	Nivel de conocimientos e idoneidad en ética y bioética, así como en integridad científica de los actores	Bajo

No.	Nombre de variable	Definición final validada con el grupo en Cali	Calificación validada con el grupo en Cali
		involucrados en todo el proceso de investigación	
4	**Comités De Ética En Investigación**	Grado de articulación de criterios y acuerdos nacionales frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de los comités de ética de investigación.	Inexistente
5	**Gobernanza**	Grado de existencia de una política nacional de CTeI, que defina e integre lineamientos en ética, bioética e integridad científica.	Inexistente

Aunque se discutió la tipificación de la situación en el SNCTeI, se concluyó que las variables identificadas permitían dar cuenta de la situación existente. Asimismo, se revisó con cuidado cada definición y calificación de las variables. Finalmente, los resultados ratificaron los obtenidos en Bogotá.

Calificación influencia/dependencia

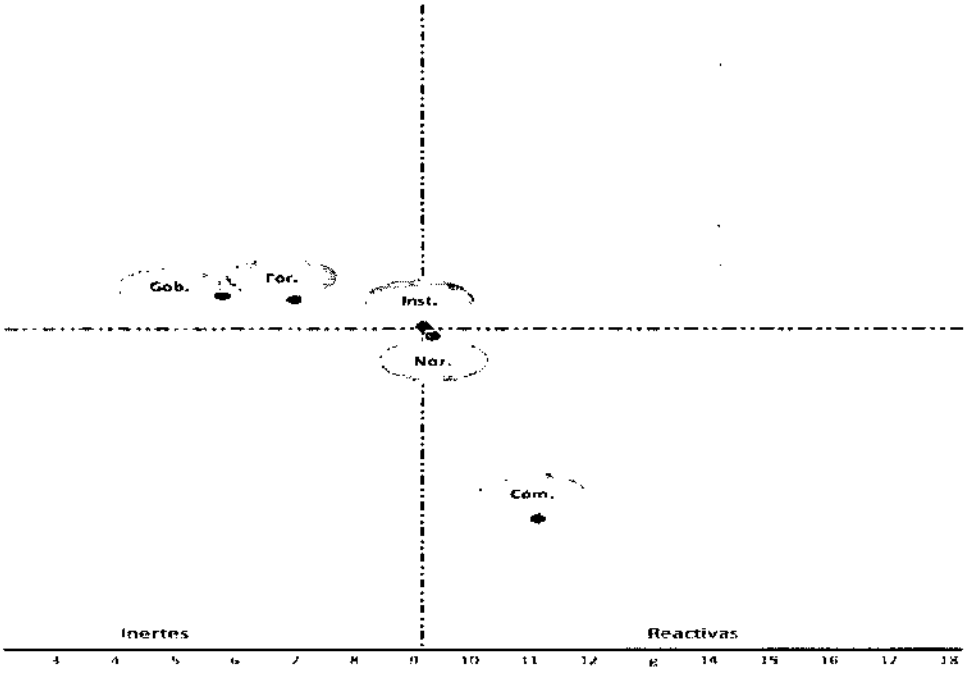
variables estratégicas

Variables estratégicas	Institucionalidad	Normatividad	Formación	CEI	Gobernanza	Total influencia
Institucionalidad		3	2	3	1	9
Normatividad	3		2	3	1	9
Formación	2	2		3	3	10
Comités	1	1	1		1	4
Gobernanza	3	3	2	2		10
Total Dependencia	9	9	7	11	6	

La mayor dificultad para la realización del ejercicio estuvo en la calificación de la relación de influencia/dependencia, básicamente porque implica pensar en una sola dirección y, en ocasiones se tiende a asimilar situaciones diferentes. Por ejemplo: una de las relaciones que causó mayor dificultad fue la variable institucionalidad, en primer lugar porque además de tener que desligarse de otras definiciones y ajustarse a la construida conjuntamente), y cómo esta (definición) influye en cada una de las demás variables (definiciones), una a una, expresado en números, pues exige un grado importante de concentración.

Por ejemplo: Cuál es el grado de influencia del *bajo "Grado de unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones"* sobre el *bajo "Grado de articulación y actualización de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos integrados aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento"*.

Llevada al plano cartesiano, el resultado de la consulta en Cali planteó una situación compleja, pues las variables Institucionalidad y la Normatividad quedaron ubicadas en el vértice entre las variables activas y críticas. Como se señaló anteriormente, en la medida en que esta ubicación determina los puntos estratégicos del diseño de la política, se hace necesario el análisis de tendencia, una vez realizadas todas las consultas. Por otra parte, este resultado ratifica la complejidad del ejercicio en el sentido de poder precisar las relaciones entre variables.



2.2.2 Medellín: En esta ciudad se presentó una de las discusiones más álgidas, pero también más satisfactorias, porque finalmente se logró concluir el análisis sistémico, con la satisfacción de los participantes por haberlo logrado. Un rasgo de la discusión, que además refleja la idiosincrasia de la región, fue la repetida presencia de *la norma* en la argumentación. Como se indica en la siguiente tabla, la variable *normatividad* fue la única que finalmente fue objeto de ajuste. Aunque se propusieron otros ajustes, luego de las discusiones, se regresó a las propuestas inicialmente.

No.	Nombre de variable	Definición final validada con el grupo	Calificación validada con el grupo	Definición final validada con MEDELLIN	Calificación validada en MEDELLÍN
1	**Institucionalidad**	Grado de unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones	Bajo	Grado de unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones	Bajo

No.	Nombre de variable	Definición final validada con el grupo	Calificación validada con el grupo	Definición final validada con MEDELLIN	Calificación validada en MEDELLÍN
2	**Normatividad**	Grado de articulación y actualización de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos integrados aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento	Bajo	Grado de articulación y actualización de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos integrados aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento	Bajo
3	**Formación**	Nivel de conocimientos e idoneidad en ética y bioética, así como en integridad científica de los actores involucrados en todo el proceso de investigación	Bajo	Nivel de conocimientos e idoneidad en ética y bioética, así como en integridad científica de los actores involucrados en todo el proceso de investigación	Bajo
4	**Comités de ética en investigación**	Grado de articulación de criterios y acuerdos nacionales frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de los comités de ética de investigación.	Inexistente	Grado de articulación de criterios y acuerdos nacionales frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de los comités de ética de investigación.	Inexistente
5	**Gobernanza**	Grado de existencia de una política nacional de CTeI, que defina e integre lineamientos en ética, bioética e integridad científica.	Inexistente	Grado de existencia de una política nacional de CTeI, que defina e integre lineamientos en ética, bioética e integridad científica.	Inexistente

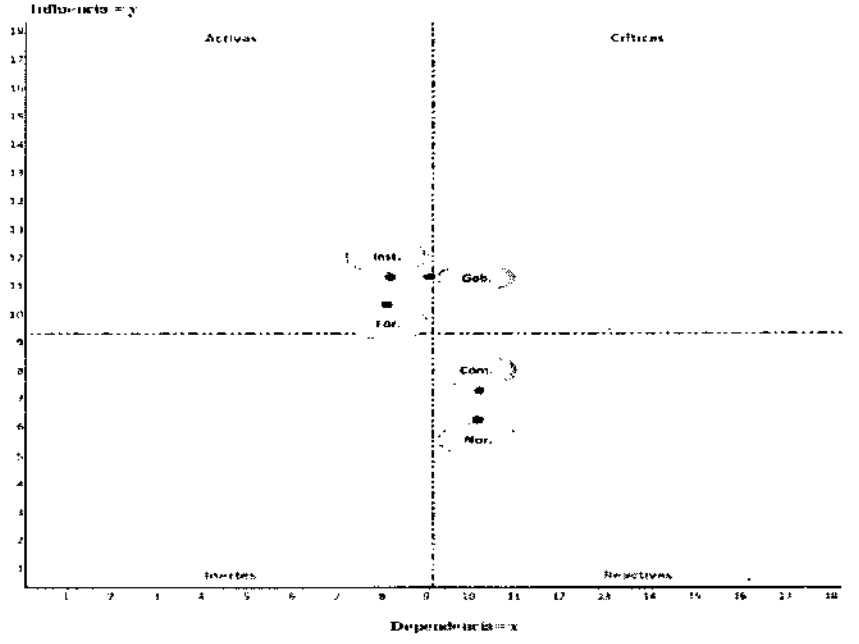
En los resultados de la relación influencia dependencia, llama la atención que la influencia de la *normatividad* obtuvo una baja calificación, y por el contrario resultó ser altamente dependiente de otras variables.

Calificación variables estratégicas

reunión Medellín

Variables estratégicas	Institucionalidad	Normatividad	Formación	CEI	Gobernanza	Total Influencia
Institucionalidad		3	2	3	3	11
Normatividad	1		2	2	1	6
Formación	3	3		2	2	10
Comités	1	1	2		3	7
Gobernanza	3	3	2	3		11
Total Dependencia	8	10	8	10	9	

Llevados al plano cartesiano, la *institucionalidad* y la *formación* resultan ser las variables activas, lo cual también refleja la idiosincrasia de la región respecto de la alta importancia que otorga a la educación. Por otra parte, se reitera que la *normatividad* resulta ser dependiente de otras variables.



2.2.3 Bucaramanga: Los resultados de esta ciudad son fragmentarios porque la dinámica de la discusión solo permitió avanzar hasta la normalización de las definiciones de cada variable y la calificación de su situación actual en el sistema. Las variables que suscitaron mayor discusión y cuyas definiciones fueron ajustadas, fueron *institucionalidad* y *normatividad.*

No.	Nombre De Variable	Definición problemática final validada con el grupo Bogotá	Calificación validada en Bogotá	Definición y calificación problemática final validada en Bucaramanga
1	**Institucionalidad**	Grado de unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones	Bajo	Baja coherencia, organización y articulación de criterios, principios, valores, responsabilidades, esfuerzos, recursos y acciones de los actores e instituciones para una lógica de la vida.
2	**Normatividad**	Grado de articulación y actualización de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos integrados aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento	Bajo	Baja articulación, actualización y apropiación de normas y reglamentos que establezcan lineamientos éticos básicos aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento
3	**Formación**	Nivel de conocimientos e idoneidad en ética y bioética, así como en integridad científica de los actores involucrados en todo el proceso de investigación	Bajo	Bajo nivel de conocimientos e idoneidad en ética, bioética e integridad científica de los actores involucrados en todo el proceso de investigación
4	**Comités De Ética En Investigación**	Grado de articulación de criterios y acuerdos nacionales frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de los comités de ética de investigación.	Inexistente	Baja articulación de criterios y acuerdos nacionales frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de los comités de ética de investigación.
5	**Gobernanza**	Grado de existencia de una política nacional de CTeI, que defina e integre lineamientos en ética, bioética e integridad	Inexistente	Inexistencia de una política nacional de CTeI, que defina e integre lineamientos en ética, bioética e integridad

No.	Nombre De Variable	Definición problemática final validada con el grupo Bogotá	Calificación validada en Bogotá	Definición y calificación problemática final validada en Bucaramanga
		científica.		científica.

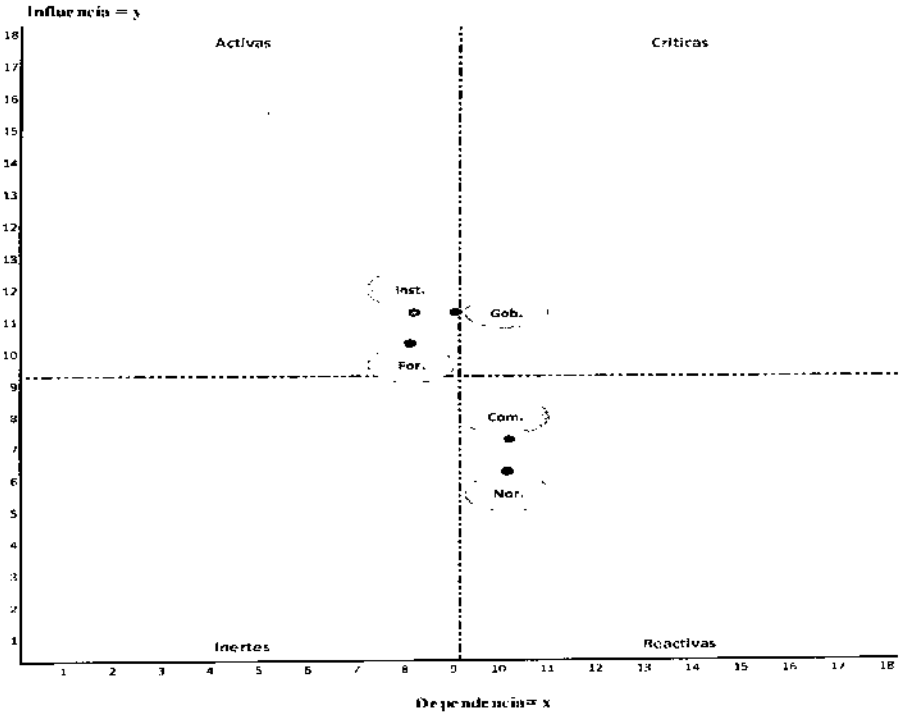
La segunda parte del ejercicio fue realizado únicamente con investigadores del CEI de la Universidad de Santander-UDES, quienes quisieron terminar el ejercicio. Este se realizó con el apoyo metodológico de Colciencias de manera virtual desde Bogotá, el 18 de octubre. El ejercicio retomó los resultados iniciales y a partir de allí se realizó la evaluación influencia/dependencia.

Calificación variables estratégicas

reunión UDES-virtual 18/10/2016

Variables estratégicas	Institucionalidad	Normatividad	Formación	CEI	Gobernanza	Total Influencia
Institucionalidad		3	1	3	2	9
Normatividad	3		3	3	3	12
Formación	3	1		3	3	10
CEI	1	1	3		3	8
Gobernanza	3	3	1	3		10
Total Dependencia	10	8	8	12	11	

La realización del ejercicio de manera virtual (desde Colciencias se planteaban las preguntas), hizo un poco más compleja su realización, pero se abona el esfuerzo de la UDES por terminarlo de forma que se pudiese completar el panorama propuesto. Llevadas al plano cartesiano, los resultados muestran ya cierta tendencia en el comportamiento de las variables, pues *institucionalidad, formación y gobernanza* mantienen una posición estratégica: activas o críticas, al tiempo que la *normatividad* y los CEI se sitúan como reactivas.



2.2.4 Barranquilla. El ejercicio en esta ciudad se vio inicialmente afectado por fallas en el fluido eléctrico, la Universidad debió dispuso rápidamente de otro espacio y transporte para realizarlo en el Museo de Bolívar. La discusión inicial giro en torno a los mismos puntos de otras ciudades, pero luego también incluyó aspectos relacionados con el enfoque epistemológico de la Ética y la Bioética, de manera que, a pesar de la actitud crítica de los participantes, se logró mantener el espíritu participativo de forma que la jornada resulto ser muy agradable y fructífera. Las directivas del área de Investigación estuvieron presentes para animar y favorecer el ejercicio. Como se observa en la siguiente tabla, hubo algunos ajustes en algunas variables.

No.	Nombre de variable	Definición problemática final validada con el grupo Bogotá	Calificación validada en Bogotá	Definición y calificación Problemática final validada en Barranquilla
1	**Institucionalidad**	Nivel de unificación, organización y articulación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones	Bajo	Baja alineación, administración, articulación y divulgación de criterios, responsabilidades, esfuerzos y agendas de los actores e instituciones
2	**Normatividad**	Grado de articulación y actualización de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos integrados aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento	Bajo	Baja articulación y actualización de normas y reglamentos que establezcan lineamientos mínimos éticos integrados aplicables al proceso de investigación desarrollado en todas las disciplinas del conocimiento
3	**Formación**	Nivel de conocimientos e idoneidad en ética y bioética, así como en integridad científica de los actores involucrados en todo el proceso de investigación	Bajo	Bajo nivel de conocimientos e idoneidad en ética, bioética e integridad científica de los actores involucrados en todo el proceso de investigación
4	**Comités de ética en investigación**	Grado de articulación de criterios y acuerdos nacionales frente al rol, las responsabilidades, la estructura, los estándares de calidad y los alcances de los comités de ética de investigación.	Inexistente	Inexistente articulación de los comités de ética de investigación del país frente a su rol, responsabilidades, estructura, estándares de calidad y sus alcances.
5	**Gobernanza**	Grado de existencia de una política nacional de CTeI, que defina e integre lineamientos en ética, bioética e integridad científica.	Inexistente	Inexistencia de una política nacional de CTeI, que defina e integre lineamientos en ética, bioética e integridad científica y realice seguimiento y evaluación.

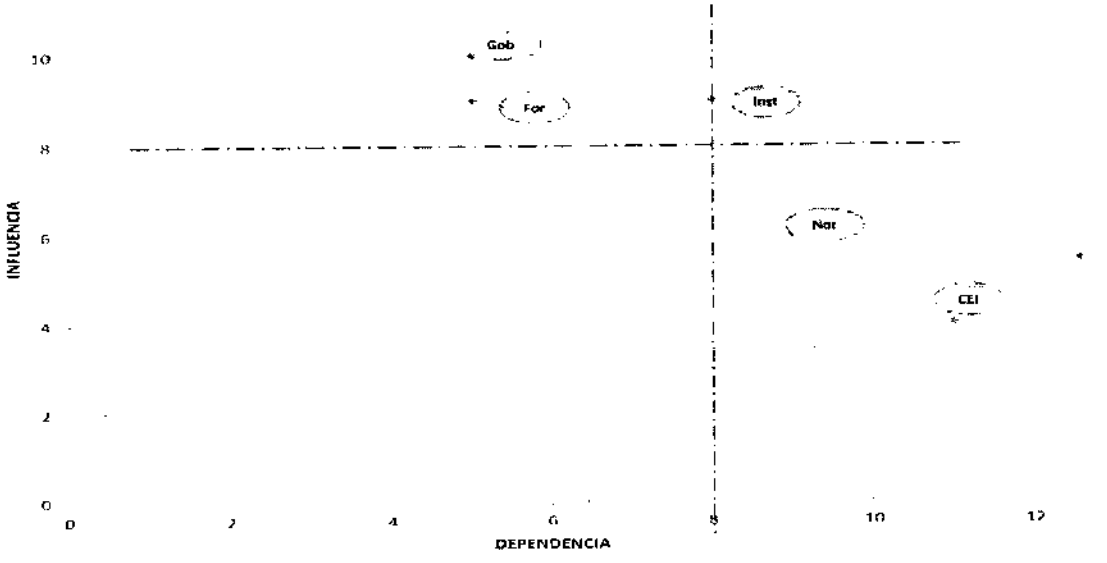
En esta ciudad se dio uno de los ejercicios más interesantes respecto de la calificación de la influencia/dependencia, no solo por el interés que mantuvieron los participantes en realizarlo, sino de entender realmente la metodología, lo cual obligó a revisar de manera reiterada cada definición y relación con el fin de pensarse muy reflexivamente cada calificación.

Calificación variables estratégicas

Variables estratégicas	Institucionalidad	Normatividad	Formación	CEI	Gobernanza	Total influencia
Institucionalidad		3	2	3	1	9
Normatividad	1		1	3	1	6
Formación	3	2		2	2	9
Comités	1	1	1		1	4
Gobernanza	3	3	1	3		10
Total dependencia	8	9	5	11	5	

Los resultados de la calificación, llevados al plano cartesiano, pese a algunas diferencias en el peso de cada variable, reiteran la posición de las mismas respecto de su ubicación para el diseño de la política. La Institucionalidad, la Normatividad y la Formación son variables estratégicas, mientras la normatividad y los CEI se ubican como dependientes.

Calificación variables estratégicas



Con base en los resultados de las consultas regionales, como ya se indicó inicialmente, se realizó un análisis de tendencia. Este mismo ejercicio de consulta puede servir de referencia como instrumento para la evaluación ex post de la política.

PROGRAMACIÓN SUJETA A AJUSTES EN FUNCIÓN DEL SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN

Anexo 5

Matriz estratégica y operativa de la política

Finalidad	Fomentar la apropiación de una cultura basada en ética, bioética e integridad científica que promueva y oriente la reflexión colectiva, participativa y plural en los procesos de CTeI desarrollados en Colombia que garantizan su calidad y pertinencia, para el desarrollo social con justicia y equidad.		
Objetivo general	Establecer que los procesos de ciencia, tecnología e innovación desarrollados en Colombia se realicen conforme a principios y lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica, en todas las áreas del conocimiento y sus campos de aplicación.		
Variable	**Gobernanza**	**Institucionalidad**	**Formación**
Objetivos específicos	Alinear, articular y ajustar los roles, funciones, responsabilidades y agendas de los actores e instituciones estratégicas que desarrollan procesos de CTeI en Colombia con los principios y lineamientos en ética, bioética e integridad científica de Colombia.	Expedir los lineamientos en ética, bioética e integridad científica y adoptar la organización que liderará su integración a las políticas e instrumentos de política del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación.	Mejorar la idoneidad, la pertinencia y la oportunidad del conocimiento en ética, bioética e integridad científica de los actores e instituciones que desarrollan procesos de CTeI en Colombia.
Indicadores	A 31 de diciembre de 2018 se han identificado, seleccionado y caracterizado los actores estratégicos del SNCCTeI a intervenir en la vigencia de la política de ética, bioética e integridad científica	A 31 de diciembre de 2018 se ha creado la Red Nacional de Comités de Ética de Investigación y existen al menos cinco (5) Nodos Regionales de Comités de Ética de CTI, que incluyen las diversas áreas temáticas	A 30 de septiembre de 2019 el país cuenta con estrategias de formación, divulgación y capacitación en temas de ética, bioética e integridad.
		A 31 de diciembre de 2019 se ha adoptado la reglamentación para unificar el funcionamiento para los Comités de ética de Investigación del país.	A 31 de diciembre de 2020 existe un requisito de formación en Ética de la Investigación para los actores del SNCTeI desarrollan ACTI´s integrado en al menos dos procesos de acreditación y reconocimiento de actores de CTeI.

	A 31 de diciembre 2019 se han redefinido los roles, las funciones y las responsabilidades de los actores estratégicos seleccionados del SNCCTeI para la implementación de la política de Ética de la investigación, Bioética e Integridad científica.	A 31 de diciembre de 2019 se han adoptado los lineamientos con base en principios y normativa en ética, bioética y de integridad para todas las ACTI con cobertura para todas las áreas de conocimiento y sus campos de aplicación, en el territorio nacional.	A 30 de junio de 2021 se han desarrollado mínimo dos eventos de socialización nacional y mínimo siete eventos regionales sobre la estrategia de formación en ética, bioética e integridad científica adoptados.
		A 31 de diciembre de 2020 entra en funcionamiento el Sistema de Información de la Red de Comités de Ética de CTeI	A 31 de diciembre de 2022 se han formado y certificado por lo menos un 50% de los integrantes de los actores estratégicos que desarrollan ACTI seleccionados para intervenir en la vigencia de esta política, en los lineamientos de ética bioética e integridad científica adoptados.
	A 30 de junio de 2020 las agendas de los actores estratégicos del SNCCTeI están alineadas con la política de ética, bioética e integridad científica.	A 31 de julio de 2021 se adopta una reglamentación de integridad científica para los profesionales que desarrollan actividades de CTeI en el cual se definen los procedimientos de recepción, investigación, sanción y seguimiento a las faltas al mismo.	