

2017

**Documento de Política Nacional de Ciencia,
Tecnología e Innovación
N° 1501**

POLÍTICA DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

**DIRECCIÓN DE FOMENTO A LA
INVESTIGACIÓN**

Fecha de aprobación
Bogotá, D. C., mayo de 2017

Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación
Colciencias

César Ocampo

Director

Alejandro Olaya Dávila

Subdirector General

Paula Fernanda Chiquillo

Secretaria General

Adriana Isabel Prieto Alzate

Asesora de Planeación

Directores

Óscar Gualdrón González

Director de Fomento a la Investigación

Ulía Nadehzda Yemail Cortés

Directora de Redes del Conocimiento

Julián Pontón Silva

Director de Desarrollo Tecnológico e
Innovación

Jorge Mario Bunch

Director de Gestión de Recursos y Logística

Colaboradores

Deyanira Duque Ortiz

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 a 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 CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	3
3. MARCO DE POLÍTICA	6
4. JUSTIFICACIÓN	11
5. MARCO TEÓRICO	13
5.1 La ética de la investigación.....	14
5.2 La bioética	17
5.3 La integridad científica.....	20
6. DIAGNÓSTICO	23
6.1 Los Diálogos Nacionales: hacia una definición sistémica del problema	24
6.1.1 Lineamientos marco para el diseño de la política.....	26
6.2 Análisis sistémico.....	28
6.3 Encuesta.....	33
6.3.1 Consultas regionales	38
7. OBJETIVOS Y ALCANCE DE LA POLÍTICA	42
7.1 finalidad y alcance de la política	42
7.2 Objetivos	43
7.3 Matriz de planificación	43
8. DEFINICIÓN DE LINEAMIENTOS DE LA POLÍTICA	46
8.1 Participación.....	46
8.2 Pertinencia.....	46
8.3 Cooperación	47
8.4 Cogestión.....	47
8.5 Universalidad.....	47
8.6 Integralidad.....	47
9. MECANISMOS DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN	48
9.1 Evaluación <i>ex ante</i>	48
9.2 Seguimiento y monitoreo	49
9.2.1 Objetivo 1.....	49
9.2.2 Objetivo 2.....	49

9.3 Evaluación de resultados.....	50
9.3.1 Mecanismos	50
9.3.2 Periodicidad	51
9.4 Evaluación de impactos.....	51
10. GLOSARIO	52
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52
12. ANEXOS.....	61
LISTA DE TABLAS	
Tabla 1. Escala de valores.....	29
Tabla 2. Definiciones y calificaciones	29
Tabla 3. Relación entre las variables del sistema.....	30
Tabla 4. Matriz básica de planeación	32
Tabla 5. Comportamiento de las respuestas	38
Tabla 6. Participantes por ciudad	39
Tabla 7. Calificaciones de las variables en cada una de las regiones	40
Tabla 8. Matriz de planificación	44
LISTA DE GRÁFICAS	
Gráfica 1. Árbol de problemas y objetivos (preliminar).	26
Gráfica 2. Sistema de relaciones dentro del SNCTeI.....	27
Gráfica 3. Influencia y dependencia.....	31
Gráfica 4 Género del participante.....	34
Gráfica 5. Faltas a la integridad científica	36
Gráfica 6. Opciones de respuesta.....	36
Gráfica 7. Opciones de respuesta.....	37
Gráfica 8. Variables activas, inertes, críticas y reactivas.....	42
Gráfica 9. Política pública.	48

TABLA DE SIGLAS

• ACTI	Actividades de ciencia, tecnología e innovación
• I+D	Investigación y desarrollo tecnológico
• I+D+I	Investigación, desarrollo e innovación
• CTel	Ciencia, tecnología e innovación
• CEI	Comité de ética de la investigación
• SNCTel	Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
• CBN	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*.

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 a 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 *institucionalidad* y *formación* son las que permitirán impulsar el SNCTeI hacia el objetivo propuesto: “Los procesos de CTeI desarrollados en Colombia se realizan conforme a lineamientos básicos éticos, bioéticos y de integridad científica aplicables a todas las disciplinas del conocimiento” (Guerra, 2016, p. 4). A su vez, la *normatividad*, los *CEI* y la *gobernanza* aparecen como variables dependientes de las anteriores, pero luego centrales como indicadores de su implementación.

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 1993⁴, 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 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

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

colectiva y análisis de los CEI. Así, por ejemplo, en los países de la OCDE⁵ 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 2008⁶, Ley 84 de 1989⁷), 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.

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

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*.

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 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 CT&I 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 humanos¹⁰, 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.

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

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.

campo de la CTeI en salud, por ejemplo, el Consejo de las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas –Cioms¹¹, 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 ILAR¹² 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.

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 a lo establecido en el artículo 1 de la Ley 29 de 1990, para que a partir de la misma:

¹¹ Por sus iniciales en inglés: *Council for International Organizations of Medical Sciences*.

¹² *Institute for Laboratory Animal Research*.

(...) 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 CNB¹⁴, 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 bien un obstáculo *burocrático*, mientras que las segundas no destinan recursos ni medios suficientes para su funcionamiento.¹⁵

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 Monsorens, 2015).

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).

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 país¹⁷. 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, 2015¹⁸) 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, 2015¹⁹). Luego, a 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*

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 designales: 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.).

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 integridad²⁰, 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).

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

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.

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 direcciona 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 Bacon, 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 reconocer que los adelantos científico-técnicos, que se forjan en el conocimiento, desafían a las

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: i) el bajo número de porcentajes para los proyectos de extensión 16,7 % (139), los proyectos de los estudiantes de pregrado y postgrado 31,6 % (263), así como los de intervención social 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.

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 CTel 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 CTel 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 construir 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 SNCTel: (a) la reflexión acerca de los valores y los fines de la CTel en la sociedad colombiana de cara al mundo, (b) la inclusión de la reflexión ética en todas las disciplinas del conocimiento, el desarrollo tecnológico y la innovación y (c), el fomento de las buenas prácticas en el desarrollo de la CTel. 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 específico²², 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 humanos²³, 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 a 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 mencionados²⁹, implica dar cuenta de: (a) el 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 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 XX³¹. De manera casi paralela, en EE. UU. Aldo Leopold planteó la ecología

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

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 obra³², 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

experimentation and legislations later considered discriminatory 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 Villarroel 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 CTel, 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 CTel 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 CTel, 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 CTel” (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 fantasma, 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 sistemas nacionales deberían garantizar a las sociedades la veracidad de los resultados de la investigación, y sobre el deber de los Estados de salvaguardar el valor y la confianza en la CTeI. Más aún, 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 though 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 CTel (Duque, 2017). En algunos países, la entrada de la ética y de la integridad científica en los SNCTel 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 CTel; por lo tanto, es inevitable incluirlo en todo SNCTel.

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

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 CTel, 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 CTel*, 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), 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*, 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 cuatro Diálogos Nacionales (2013, 2014, 2015 y 2016), 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 gráfica 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 estos años.

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	Establecer una estructura de relaciones y niveles de responsabilidad de los	Articular los alcances y los procedimientos de la normatividad existente,	Diseñar estrategias e incentivos para fortalecer la institucionalidad de las

	estructura, el funcionamiento, el seguimiento y la evaluación de los comités tanto de ética y bioética, como de integridad científica.	actores del SNCTeI sobre la ética de la investigación, así como espacios formales de concertación y participación.	en los diversos actores y sectores que intervienen en el proceso de investigación.	buenas prácticas de investigación por parte de todos los actores del SNCTeI.
	Definir acuerdos mínimos respecto de los criterios para emitir avals 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.

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

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

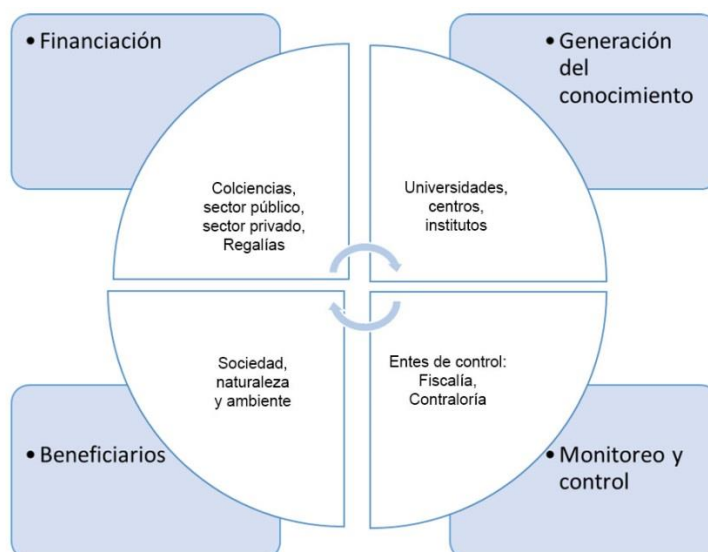
- *IV Diálogo Nacional sobre Ética de la Investigación (2016)*: Para esta ocasión se planteó el siguiente interrogante: ¿cómo integrar la ética de la investigación, la bioética y la integridad en un sistema nacional de CTeI? Con la presentación de experiencias de diversos países de América Latina (Argentina, 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 2); 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 2. Sistema de relaciones dentro del SNCTeI

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 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

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 cada 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.

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 1:

Tabla 1. 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 2:

Tabla 2. 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 3, que se presenta a continuación:

Tabla 3. Relación entre las variables del sistema

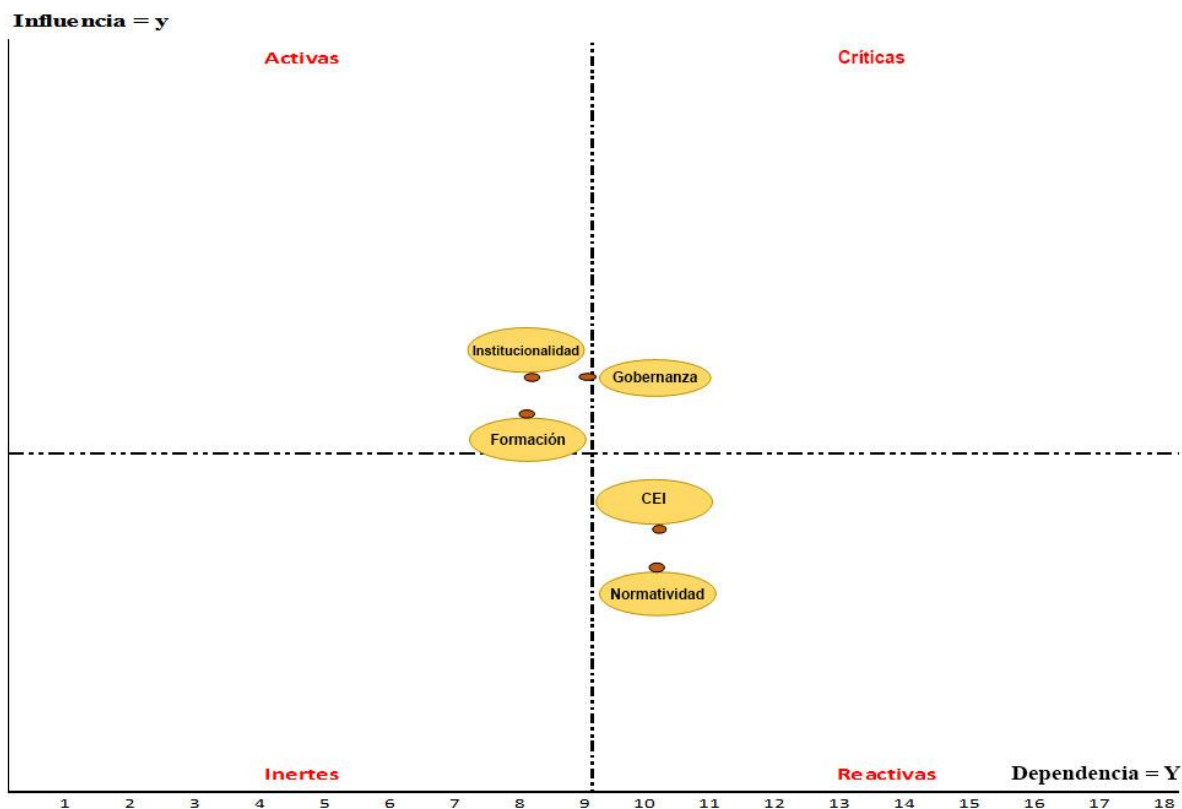
Influencia o* dependencia	Institucionalidad	Normatividad	Formación	Comités de ética en investigación	Gobernanza	Total
Institucionalidad		3	2	3	3	11
Normatividad	1		2	2	1	6
Formación	3	3		2	2	10
Comités de ética en investigación	1	1	2		3	7
Gobernanza	3	3	2	3		11
Total	8	10	8	10	9	

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 3, 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 3. 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 4. 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 4, a continuación:

Tabla 4. Matriz básica de planeación

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 CTel desarrollados en Colombia se realizan conforme a los lineamientos éticos, bioéticos y de buenas prácticas.				
Resultados de los frentes de trabajo				
Los comités de ética de investigación en Colombia funcionan <i>en red</i> , en torno a lineamientos mínimos aplicables a los procesos de CTel 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 <i>política nacional de CTel</i> 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 SNCTel. 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.

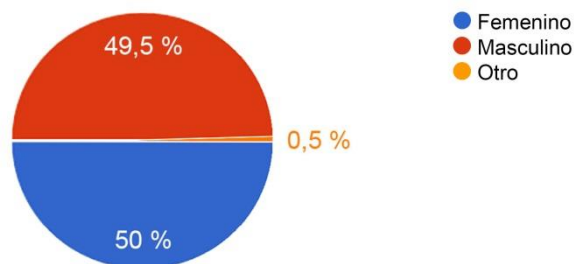
La encuesta se dirigió a un promedio de 8486 participantes⁴⁰, de los cuales respondieron 832, que corresponde aproximadamente a un 10 % del universo de la población objetivo. Como opciones de género, y para incluir los avances en materia de diversidad, se presentaron tres opciones a los participantes (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 4.

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.

Género del participante (832 respuestas)



Gráfica 4 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 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.

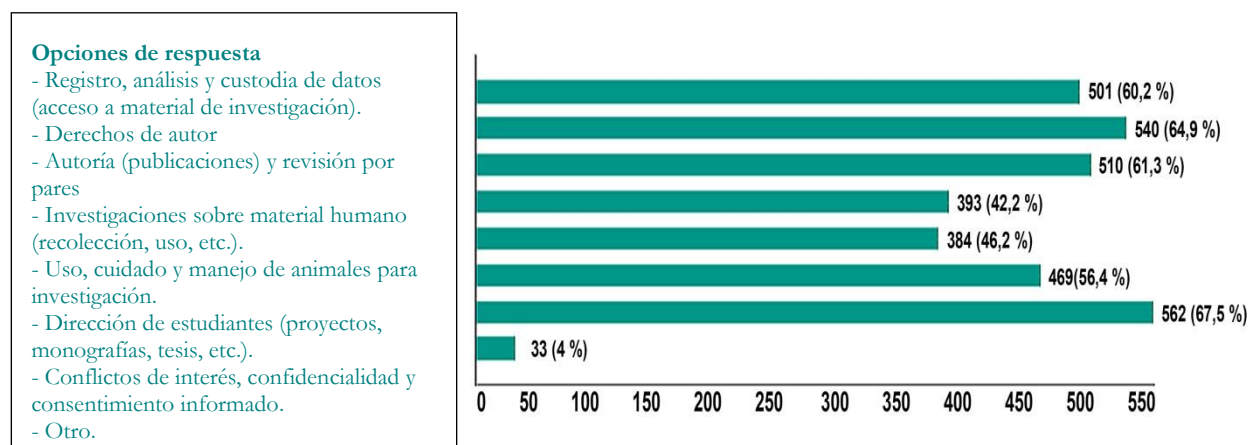
Si relacionamos estas respuestas con el punto anterior, en el que es evidente que las instituciones no cuentan ni con las instancias ni el personal requeridos ni el presupuesto para llevar a cabo una investigación de esta naturaleza, resulta necesario para el SNCTeI diseñar un sistema de integridad científica.

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 5). 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 5. Faltas a la integridad científica

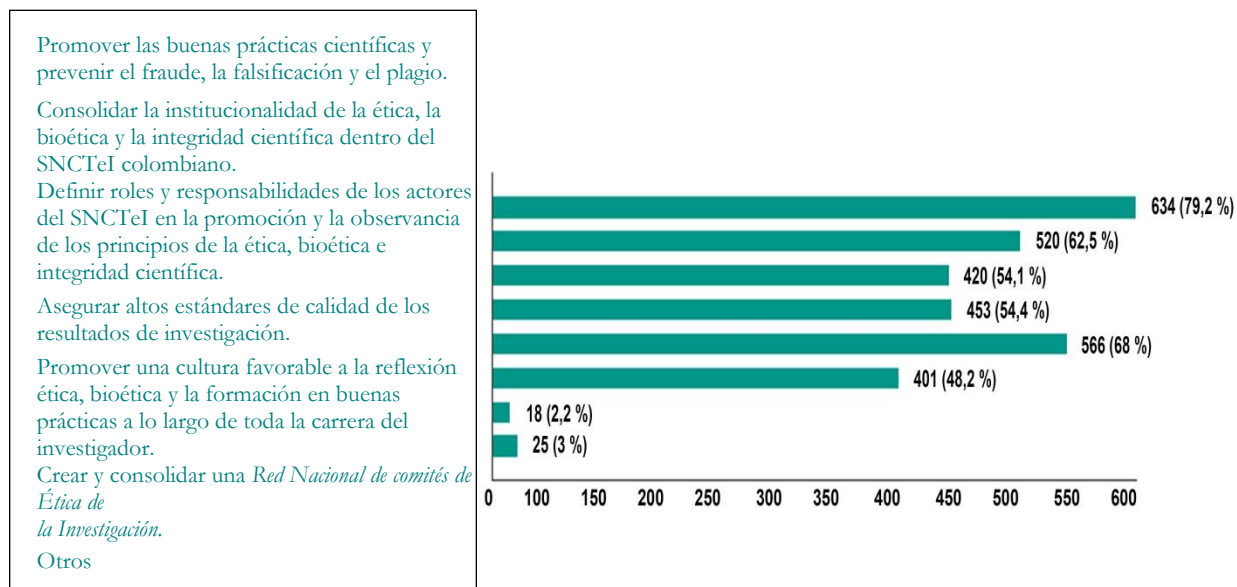
Respecto de las buenas prácticas que los participantes consideran requerían de una promoción prioritaria dentro del SNCTeI, aparecen en orden de preferencia el *conflicto de interés*, la *confidencialidad* y el *consentimiento informado*, seguidas de los *derechos de autor*, la *autoría* y la *revisión 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 6, que se presenta a continuación.



Gráfica 6. 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 7, 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 7. 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), el comportamiento más frecuente 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 5 se muestra el comportamiento de las respuestas.

Tabla 5. 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 procesos 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 6). 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 6. 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?

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 7 se muestra el compendio de las calificaciones de las variables en cada una de las regiones.

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

Tabla 7. Calificaciones de las variables en cada una de las regiones

Variables	Definición	Definición/calificación variables					Tendencia
		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
Gobernanza	Grado de existencia de una política nacional de CTel, que defina e integre lineamientos en ética, bioética e integridad científica.	Inexistente	Inexistente	Inexistente	Inexistente	Inexistente	Inexistente

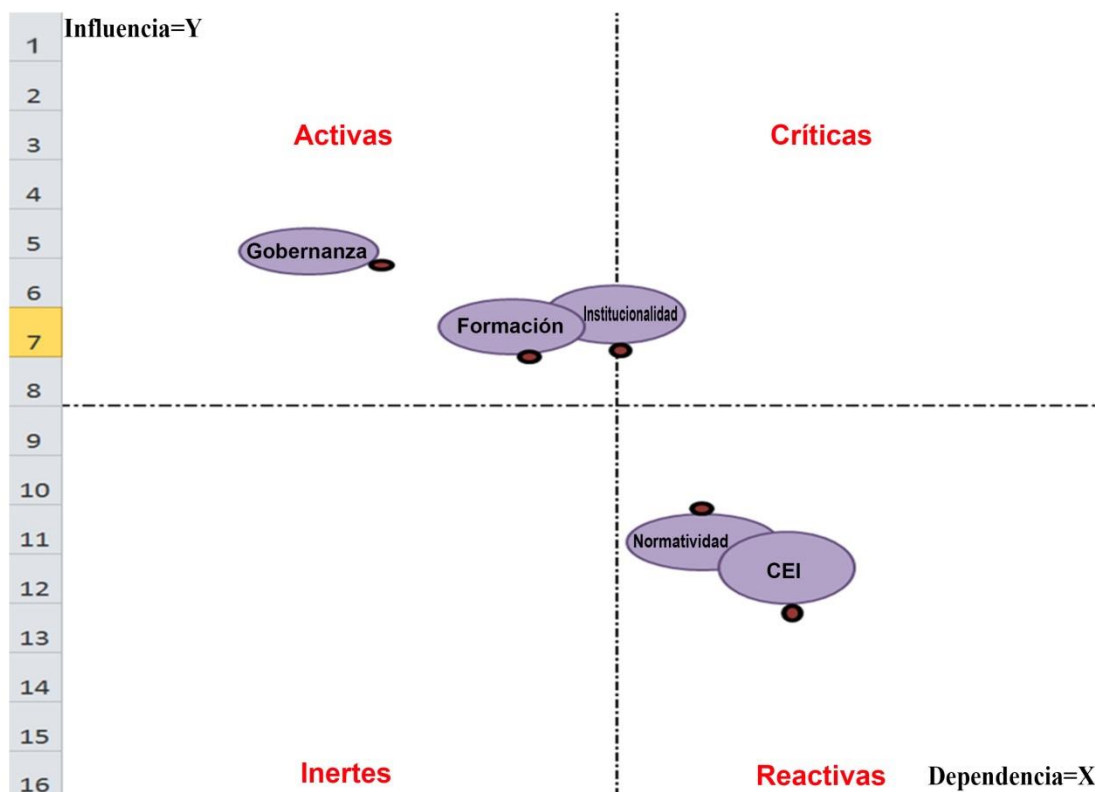
La calificación de la influencia o dependencia de estas variables ratificó la tendencia del *análisis sistémico*, es decir, las variables activas sobre las cuales se debe diseñar la estrategia de la política.

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 8), 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 8. 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 a 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 lograr con la intervención o política.

7.1 finalidad y alcance de la política

Existe una cultura ciudadana basada en ética, bioética e integridad científica que promueve, articula y orienta los procesos de CTel⁴² para el desarrollo del país.⁴³

⁴² Los procesos de CTel incluyen todas las actividades que intervienen en la generación de nuevo conocimiento científico, así como en los desarrollos tecnológicos e innovaciones, tal como se discriminan en el documento conceptual de *medición de grupos*. Esta definición explica el alcance de la política en mención a todas las ACTI; adicionalmente, se justifica porque como objeto de inversión pública, las ACTI implican una manera de distribución de los bienes sociales, y desde el enfoque conceptual de esta política, propende por el respeto de las personas desde el marco de los DD. HH.

⁴³ 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

7.2 Objetivos

- Objetivo general: Los procesos de CTeI desarrollados en Colombia se realizan conforme a los lineamientos básicos éticos, bioéticos y de integridad científica, aplicables a todas las áreas del conocimiento.
- Objetivos específicos:
 - (a) Los actores estratégicos que desarrollan procesos de CTeI en Colombia cuentan con roles, funciones y responsabilidades alineadas, y con agendas articuladas frente al tema de ética, bioética e integridad científica.
 - (b) El conocimiento en ética, bioética e integridad científica de los actores que desarrollan procesos de CTeI en Colombia es idóneo y pertinente.
 - (c) Existe una *política nacional de CTEI* que integra lineamientos básicos en ética, bioética e integridad científica.

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.

7.3 Matriz de planificación

En la tabla 8, que se presenta a continuación, se muestra la matriz de planificación, en la que se describen los objetivos y los resultados, discriminados en las variables *indicadores*, *fuentes de verificación* y *supuestos*.

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 fuese demasiado explícita y por el contrario permitiese abarcar diversas concepciones, especialmente, sobre la noción de *desarrollo*; así, se acogió *desarrollo social* entendido como aquél que incluye todo lo que involucra el ser humano y el ambiente; no puede haber desarrollo social fuera del marco de los DD. HH. y del entorno.

Tabla 8. Matriz de planificación

Descripción	Indicadores	Fuentes de verificación	Supuestos
1. Objetivo: Los procesos de CTel desarrollados en Colombia se realizan conforme a los lineamientos básicos éticos, bioéticos y de integridad científica aplicables a todas las áreas del conocimiento.	<ul style="list-style-type: none"> - A 31 de diciembre de 2018 se ha concertado una propuesta de reglamentación nacional que define los lineamientos en ética, bioética y de integridad para los procesos de CTel (con la condición de que incluya todos los procesos de CTel, en todas las áreas de conocimiento y que aplique en todo el territorio nacional). - A 31 de diciembre de 2018 existen por lo menos cinco (5) nodos de comités de ética de CTel (que incluyen las diversas redes temáticas). - A 30 de diciembre de 2018 se ha creado la Red Nacional de CEI. - A 31 de diciembre de 2019 se ha adoptado la reglamentación que define las normas de funcionamiento (mínimas) para los <i>comités de ética</i> de CTel del país. - A 31 de diciembre de 2018 se encuentra implementado el Sistema de Información de la Red de Comités de Ética de CTel. 	Instructivo para la creación de la Red Nacional que incluye nodos. Secretarías Técnicas de la Red Nacional y de cada nodo regional (actos de constitución de nodos regionales y página web de la Red).	El Conpes de CTel incluye un capítulo que reconoce y legitima la Red. La existencia de un actor con liderazgo que lleve a la escena política el reconocimiento de la Red.
Resultado 1: Los actores (e instituciones) estratégicos que desarrollan procesos de CTel en Colombia cuentan con roles, funciones y responsabilidades alineadas y con agendas articuladas frente al tema de ética, bioética e integridad científica.	<ul style="list-style-type: none"> - A 31 de julio de 2017 se han identificado y seleccionado los actores estratégicos del SNCTel que tienen impacto en el tema de ética, bioética e integridad científica. - A 31 de julio de 2018 se han redefinido los roles, las funciones y las responsabilidades de los actores estratégicos seleccionados, de acuerdo 	Actos de creación y adopción de estructuras organizacionales de los actores estratégicos ajustadas y registradas en <i>Scienti</i> Agendas institucionales de los actores estratégicos aprobados. Conpes de CTel. Secretarías técnicas de la Red Nacional y de cada	Conformación y funcionamiento del Consejo Nacional de Bioética. Articulación suficiente con el DNP-Conpes. Armonización normativa. Existencia de un actor con liderazgo que lleve a la escena política el reconocimiento de la Red.

	<p>con el marco legal (políticas, reglamentación interna, etc.) en el que están definidas estas funciones y responsabilidades.</p> <p>- A 31 de diciembre de 2019 las agendas de los actores estratégicos seleccionados están alineadas con la política de ética, bioética e integridad científica del país.</p>	<p>nodo regional (actos de constitución de nodos regionales, páginas web de la Red y de los nodos).</p> <p>Verificación del Sistema Integrado de Información.</p> <p>Repositorio que integre las normas.</p> <p>Normativa que unifique las reglas (mejor aún si se trata de un decreto presidencial).</p>	
<p>Resultado 2: El conocimiento en ética, bioética e integridad científica de los actores e instituciones que desarrollan procesos de CTel en Colombia es idóneo, pertinente (lo que se necesita) y oportuno (cuando se necesita).</p>	<p>- A 31 de diciembre de 2022 se han formado y certificado por lo menos un 50 % de los integrantes de las instituciones o actores estratégicos que desarrollan procesos de CTel, en los lineamientos de ética, bioética e integridad científica adoptados (se debe establecer el censo de actores estratégicos para determinar si el 20 % es realista).</p>	<p>Plataforma <i>Scienti-Co</i> donde se relaciona la información de las certificaciones.</p>	<p>Compromiso de los actores estratégicos en la divulgación para la apropiación de la política.</p> <p>Apropiación del presupuesto para dar sostenibilidad a la política.</p> <p>Escenarios de formación posgradual fortalecidos.</p> <p>Procesos de formación garantizados.</p> <p>Sistemas de información integrados y TIC garantizadas.</p> <p>Garantía de la continuidad de la política por parte de por los actores externos.</p>
	<p>- A 31 de diciembre de 2022 se han realizado de dos a cuatro eventos de socialización nacional y de siete a ocho eventos regionales sobre los lineamientos de ética, bioética e integridad científica adoptados.</p>	<p>Certificaciones.</p>	
	<p>- A 31 de diciembre de 2022 se cuenta con una instancia nacional que recepciona, investiga, controla y hace seguimiento a las faltas a la integridad científica (articulada con lineamientos generales).</p>	<p>Acto de constitución de la instancia.</p>	
	<p>- A 31 de diciembre de 2021 el país cuenta con estrategias de formación, divulgación y capacitación en temas de ética, bioética e integridad científica.</p>	<p>Documento anexo a la política en la web que dé cuenta de las estrategias y de la sistematización de experiencias en su implementación.</p>	

8. DEFINICIÓN DE LINEAMIENTOS DE LA POLÍTICA

La formulación de una política cuya finalidad sea incidir en la percepción que tienen los actores del SNCTeI sobre la responsabilidad social de la investigación y en el comportamiento frente a la misma, requiere del establecimiento de unos parámetros mínimos, que deben permitir, de un lado, afrontar la dinámica compleja de las instituciones y su entorno, particularmente debido a las transformaciones en la manera de generar conocimiento, desarrollo tecnológico e innovación y, de otro, la inclusión de los intereses, las necesidades y las capacidades de todos los actores del SNCTeI y de las políticas nacionales, sectoriales y regionales, así como de las áreas estratégicas de la política de CTI. Estos parámetros son:

8.1 Participación

La dimensión estratégica y transversal de esta política se fundamenta en su articulación efectiva con el entorno. La participación de los actores relevantes del SNCTeI, es una manera de interrogar a quiénes conforman ese entorno: estado-universidad-empresa y sociedad civil organizada, en sus diversos roles; este principio permite diseñar instrumentos concretos que apoyen sus acciones y decisiones, de manera que la participación no sea solo un mecanismo de concertación sino que se dé principalmente para construir compromisos que son los que, finalmente, permiten la implementación de esta política en la medida en que sea reconocida como un instrumento legítimo de direccionamiento, fortalecimiento, seguimiento y cogestión del SNCTeI.

8.2 Pertinencia

Esta política tiene como destinatario indiscutible a toda la sociedad colombiana y, por ello, debe corresponder a sus prioridades en el marco de sus fortalezas y necesidades de convivencia, 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 la CTeI como bien público; esto implica, entre otros aspectos, la aplicación del principio de las tres erres en animales.⁴⁴

⁴⁴ Reemplazar, reducir y refinar (Russel y Burch, 1992).

8.3 Cooperación

La cooperación a todos los niveles en que se desarrollan actividades de CTeI es una condición necesaria, no solo por razones de costo-eficiencia, sino ante todo como estrategia de reconocimiento de los otros y de la solidaridad como valor supremo de la humanidad.

8.4 Cogestión

De la misma manera en que el proceso de construcción de esta política ha contado con la participación y la cooperación de diversos actores, la cogestión se hace potencialmente más necesaria en tiempos de crisis de recursos; requiere de un alto grado de alineamiento estratégico entre los cogestores para maximizar su apropiación y el compromiso de cada uno de los actores. Esta política establece roles y 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.

8.5 Universalidad

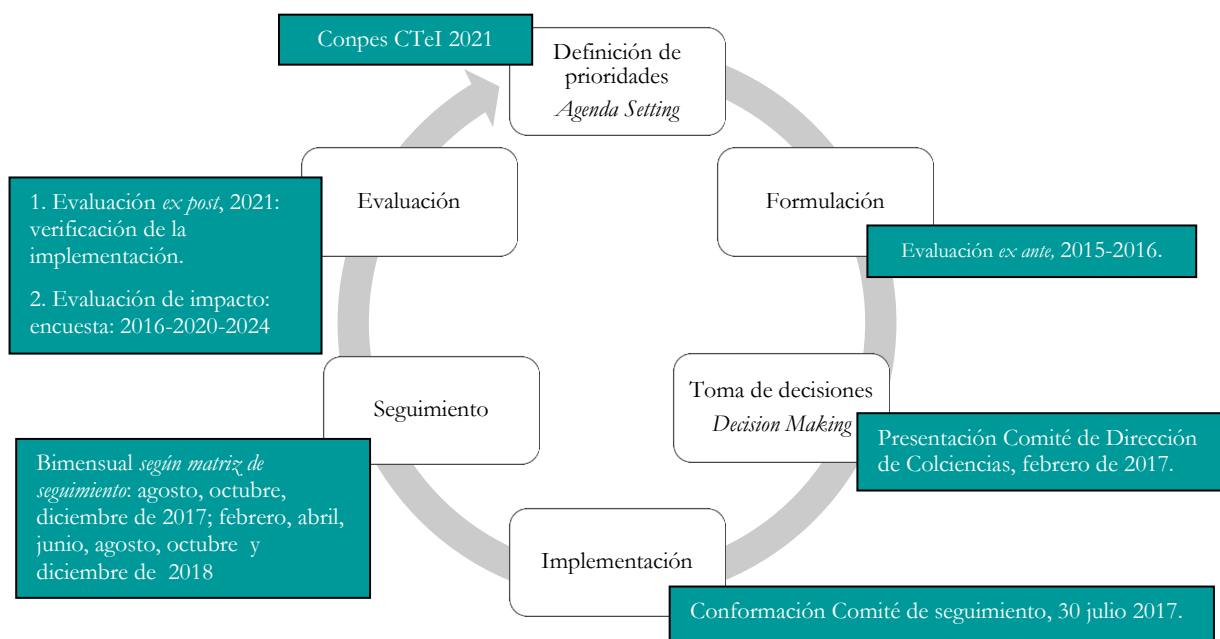
En el mundo actual, en todos los rincones donde se hace CTeI, en mayor o menor proporción y desarrollo, la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica forman parte de los SNCTeI. La reflexión sobre el valor de la ciencia como bien público y la necesidad de salvaguardar su credibilidad son principios compartidos universalmente.

8.6 Integralidad

Aunque los referentes primarios del conocimiento continúan siendo los campos disciplinarios, la reflexión ética, 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 y 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, 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.

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 como estrategia para evaluar su impacto. En la gráfica 9, que se presenta a continuación, se muestran estos momentos.⁴⁵



Gráfica 9. 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*⁴⁶, que se presenta en función de la pertinencia y la coherencia arrojada por el *análisis sistémico*. Este diseño contiene la información básica

⁴⁵ Su desarrollo se puede consultar en el Anexo No. 5.

⁴⁶ Metodología del marco lógico de la Cepal (Ortegón, Pacheco y Prieto, 2015).

necesaria y permite valorar sus diferentes componentes: el diagnóstico, los objetivos, los productos, las actividades y los recursos.

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. A continuación se presentan estas fuentes en función de cada objetivo y meta.

9.2.1 Objetivo 1

Los actores estratégicos que desarrollan procesos de CTeI en Colombia cuentan con roles, funciones y responsabilidades alineadas, y con agendas articuladas frente a los temas de ética, bioética e integridad científica.

- *Fuentes de verificación:*
 - ✓ Actos de creación y adopción de estructuras organizacionales de los actores estratégicos ajustadas y registradas en *Scienti*
 - ✓ Agendas institucionales de los actores estratégicos aprobadas
 - ✓ Consejo Nacional de Bioética, funcionando
 - ✓ Conpes de CTeI (2021)
 - ✓ Existencia de secretarías técnicas de la Red Nacional y de cada nodo regional
 - ✓ Actos de constitución de nodos regionales
 - ✓ Página web de la Red y los nodos, funcionando
 - ✓ Sistema integrado de información, operando
 - ✓ Existencia de un repositorio que integre las normas

9.2.2 Objetivo 2

El conocimiento en ética, bioética e integridad científica de los actores que desarrollan procesos de CTeI en Colombia es idóneo y pertinente.

- *Fuentes de verificación:*
 - ✓ Plataforma *Scienti-Co* donde se relaciona la información de las certificaciones

- ✓ Certificaciones (capacitación, formación, etc.)
- ✓ Acto de constitución de la instancia que trata la integridad científica
- ✓ Documento en la web que dé cuenta de las estrategias y sistematización de experiencias en su divulgación e implementación
- ✓ Inversión en infraestructura para la investigación con animales

- **Objetivo 3**

Existe una *política nacional de CT&I* que integra lineamientos básicos en ética, bioética e integridad científica.

- *Fuentes de verificación:*
 - ✓ Conpes CTI: incluye un capítulo que reconoce y legitima la *Red de CEI* (incluye certificación de investigadores para el uso y cuidado de animales en investigación)
 - ✓ Rubro presupuestal que permita dar sostenibilidad a la política y al CNB
 - ✓ Escenarios de formación posgradual fortalecidos
 - ✓ Procesos de formación garantizados
 - ✓ Sistemas de información integrados y TIC garantizadas
 - ✓ Continuidad de la política garantizada por los demás actores externos

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 Mesa interinstitucional de seguimiento a la implementación de la política

El primer resultado que se debe evaluar es la identificación y la selección de los actores estratégicos del SNCTeI que tienen impacto en el tema de ética, bioética e integridad científica. Una vez convocados estos actores, se conformará un grupo con los interesados para integrar esta mesa, liderada por Colciencias, la cual definirá sus mecanismos de seguimiento 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 el Anexo XX, esta es una actividad estratégica y transversal a lo largo de todo el proceso. Su diseño y aplicación será liderado por Colciencias con el apoyo de la *mesa interinstitucional*.

9.3.1.3 Consejo asesor de CTel

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 el 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 2021.
- 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 entre 2017 y 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). *Embelllecimiento, fraude, falsificación y otras irregularidades en ciencia*. La Plata (Argentina): Imbice. Versión PDF disponible en <http://www.sag.org.ar/ALAG2012/LibroBianchi.pdf>
- Buendía, L. y Berrocal, E. (2001). *La ética de la investigación educativa* (Colección Ágora Digital, No. 1). Recuperado en enero 5 de 2017, de <http://rabida.uhu.es/dspace/handle/10272/6606?show=full>
- 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%20por%20expertos%20\(Peer%20Review\).pdf](http://www.pascualbravo.edu.co/pdf/internacionalizacion/El%20sistema%20de%20revisi%C3%B3n%20por%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 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=0ahUKEwis3J7vv7TAhVo3IMKHXBVDIMQFggIjMAE&url=http%3A%2F%2Frieoei.org%2Frie29a04.PDF&usg=AFQjCNEHBIDAgIV6uVlgmA4saP8tJKodBA>
- 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.secretariassenado.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.secretariassenado.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_Part3.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.sembrillo.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 Country Almanac*. Oxford: Oxford University Press.
- Litewka, S. G. (2012). La integridad en la investigación científica. En T. Zamudio (Dir.), *Bioética: Herramientas de políticas públicas y derechos fundamentales en el siglo XXI* (pp. 183-204). Buenos Aires: Universidad del Museo Social Argentino y Università degli Studi di Salerno. Versión PDF disponible en <http://umsa.bioetica.org/bibliografia/Litewka.pdf>
- 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 N° 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. (1988). *Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy*. East Lansing, MI: State University Press.
- Potter, V. R. (1971). *Bioethics: Bridge to the future*. Engle Wood, NJ: Prentice Hall.
- 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 Monsorens, 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 Núremberg. (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

ANEXO No. 2: ANÁLISIS SISTÉMICO

ANEXO No. 3: ENCUESTA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

ANEXO No. 4: CONSULTAS REGIONALES

ANEXO No. 5: MATRIZ PARA SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN