



**UNIVERSIDAD DISTRITAL
FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS
Oficina Asesora Jurídica**

OJ-00987- 24

Bogotá, D.C., 22 de octubre de 2024

Profesor

NELSON ENRIQUE VERA PARRA

Jefe Oficina de Investigaciones

UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS

Ciudad.

Referencia: Concepto – Proyectos de artes y Comité de Bioética.

Respetado profesor:

A través del presente oficio, la Oficina Asesora Jurídica de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, se pronuncia sobre el particular para su consideración, aclarando que esta Dependencia emite conceptos jurídicos que orienten el quehacer de las dependencias de la Universidad, sin que estos se constituyan en pronunciamientos de obligatorio cumplimiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 28 de la Ley 1755 de 2015.

Aclarado lo anterior, desde su dependencia se consulta lo siguiente:

“¿El Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Distrital tiene competencia para avalar desde el punto de vista de la Bioética los proyectos de investigación relacionados con el campo de las artes y la creación, a pesar de que expresamente la reglamentación institucional referida no lo estipule? Pueden los responsables de tales proyectos argumentar que la misma no les es aplicable?”

¿Es válido para el Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Distrital tomar como referente la Resolución No. 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, a efectos de determinar en qué categoría desde el punto de vista de riesgos de diversa índole se podrían clasificar los proyectos de investigación relacionados con el campo de las artes y la creación? Pueden los responsables de tales proyectos argumentar que el citado acto administrativo no les es aplicable?”

I. PROBLEMA JURÍDICO

El problema jurídico concreto y que vamos a desarrollar es:

- *¿El Comité de Bioética tiene competencia para avalar desde el punto de vista bioético proyectos de investigación relacionados con el campo de las artes y la creación.?*

II. REFERENTES LEGALES Y NORMATIVOS.

- Resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.”.
- Resolución No. 693 de 2012 de Rectoría, “Por la cual se establece el Comité de Bioética para la investigación en la Universidad Distrital Francisco José de Caldas ”.
- Resolución No. 525 de 2017 de Rectoría, “Por medio del cual se modifica la naturaleza y la composición del Comité de Bioética de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas”.



**UNIVERSIDAD DISTRITAL
FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS
Oficina Asesora Jurídica**

- Resolución No. 01 de 2013 del Comité de Bioética de la Universidad, “*Por la cual se adopta el reglamento interno del Comité de Bioética para la Investigación de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas*”

III. CONSIDERACIONES DE LA OFICINA ASESORA JURÍDICA.

De acuerdo con la Resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, toda institución que vaya a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema¹.

Así mismo la Resolución *ibid.*, establece que:

“ARTICULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

- a. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.*
- b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.*
- c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.*
- d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.*
- e. Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.*
- f. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.*
- g. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.”*

En esa medida, atendiendo las funciones misionales que desarrolla la Universidad, se expidió Resolución No. 693 de 2012, donde se creó el Comité de Bioética de investigación en la Universidad, cuya principal función es la de “*estudio de las características de los proyectos de investigación que aspiren a ser aprobados para financiación o aval del Centro de Desarrollo de Investigaciones y Desarrollo Científico de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.*”.

Por otro lado mediante Resolución No. 525 de 2017 de Rectoría, se modificó la naturaleza de dicho Comité estableciendo que “*...El Comité de Bioética de la Investigación de 1a Universidad Distrital Francisco José de Caldas es un órgano de carácter asesor y consultor permanente adscrito a la Rectoría, coordinado por el Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico o la dependencia que haga sus veces, encargado de avalar, desde el punto de vista de la Bioética, los proyectos de investigación que involucran estudios en humanos u otros seres vivos, así como un componente ambiental.*”

En concordancia de lo anterior, dicho comité expidió su reglamento interno mediante Resolución 01 de 2013, estableciendo como sus funciones:

¹ Artículo 2.



**UNIVERSIDAD DISTRITAL
FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS
Oficina Asesora Jurídica**

“CLÁUSULA SEGUNDA. FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN. Le corresponden las siguientes:

- 1. Verificar el documento que certifique que las propuestas y protocolos de investigación hayan surtido un proceso de evaluación científica.*
- 2. Evaluar que los protocolos de investigación propongan las medidas necesarias para minimizar riesgos de tal manera que permitan supervisar la seguridad, lo sujetos de investigación y de los investigadores. [...]”*

Así mismo en el artículo primero estableció que:

“CLÁUSULA PRIMERA. NATURALEZA DEL COMITÉ DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN. El Comité de Bioética para la Investigación es un órgano consultor y asesor cuyo objeto principal es aprobar la integridad desde el punto de vista de la Bioética de los proyectos de investigación que se realizan en la Universidad, especialmente las que involucran estudios en humanos y con seres vivos; la toma de muestras biológicas obtenidas de cualquier ser vivo; la información que se requiere para dichos estudios (encuestas, documentos, filmaciones, entrevistas, grupos focales, entre otros), y aquellos que puedan tener algún tipo de riesgo para los seres humanos, el ambiente, la sociedad y los investigadores que participan en dichas investigaciones.

Así mismo, el CBI busca garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de estudio, la competencia del investigador, enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.”(negrita fuera texto original)

Así, resulta claro que, de acuerdo con las resoluciones transcritas, que las instituciones que realizan investigación, deben tener un Comité de Ética, que como órgano asesor, avalan los proyectos que busquen investigar en seres humanos.

En esa medida y de acuerdo con la normativa institucional, el Comité de Bioética de la Universidad, debe aprobar todo proyecto de investigación que involucren estudios en humanos u otros seres vivos, así como cualquier componente ambiental, sin que esto discrimine o excluya algún proyecto por su temática, pues tal cual como se indicó en el reglamento interno del Comité, este se encarga de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio.

IV. CONCLUSIONES

En esa medida, la Oficina Asesora Jurídica concluye que:

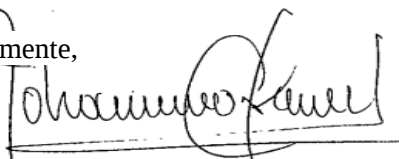
- Las instituciones que desarrollen investigación deben contar con un Comité de Ética que avale los proyectos de investigación que involucren seres humanos, según lo establecido en las resoluciones mencionadas.
- La función principal del Comité es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en las investigaciones, sin discriminar ningún proyecto por su temática, por tanto, al ser la Resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud un instrumento que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, puede ser una herramienta para que el Comité puede usar para el cumplimiento de sus funciones.



**UNIVERSIDAD DISTRITAL
FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS
Oficina Asesora Jurídica**

- Todo proyecto de investigación, indistintamente del campo al que pertenezca, que implique estudio en humanos, otros seres vivos o afecte el medio ambiente, debe ser aprobado por el Comité de Bioética dentro de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas.

El anterior pronunciamiento se expide en los términos del artículo 28 de la Ley 1755 de 2015 conforme al cual, “[s]alvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución”.

Atentamente,


JOHANNA CAROLINA CASTAÑO GONZÁLEZ
Jefe Oficina Asesora Jurídica

FUNCIONARIO O ASESOR	NOMBRE	FIRMA	RADICADO INTERNO/EXTERNO
Proyectado	Oscar Mateo Jiménez Téllez - Abogado contratista OAJ	OMJT	