



VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUIMICA CLÍNICA

II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

GOBERNANZA DE LA ÉTICA



Ciencias

DEYANIRA DUQUE ORTIZ
ASESOR DIRECCIÓN DE CIENCIA
MINCIENCIAS

GOBERNANZA DE LA ÉTICA



www.congresocolabiocli.com



CONTENIDO

- ✓ La ética y ética de la investigación
- ✓ Política EIBIC
- ✓ Diseño de un Modelo de Gobernanza para la Ética de la Investigación





ÉTICA Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN



La ética y ética de la investigación

¿QUÉ NOS APORTA LA REFLEXIÓN ÉTICA?

ÉTICA VELA POR EL FLORECIMIENTO

**PERSONAS
SOCIEDADES**

PENSAR (RACIONALIDAD COMUNICATIVA) MÁS ALLÁ DE DATOS E INFO

POLÍTICA

MORAL

DERECHO

- ✓ **RESPONSABILIDAD SOCIAL: COMPROMISO TRANSFORMADOR**
- ✓ **CULTIVO DE LA SENSIBILIDAD MORAL: DEMOCRACIA**

- ✓ **DELIBERACIÓN/CONVERSACIÓN**
- ✓ **ENCONTRAR CONEXIONES SENTIDO**
- ✓ **RECONSTRUIR EL TEJIDO SOCIAL**



La ética y ética de la investigación

- ✓ La ciencia, como toda actividad humana está sujeta a riesgos, imprevistos...
- ✓ La CTel no es “neutra”: intereses políticos, económicos ...
- ✓ La CTel incide/afecta seres vivos, ambiente ... decisiones económicas, política... de vida (anticoncepción, azúcar ...)
- ✓ Las consideraciones éticas, al igual que la ciencia, están influenciadas por el contexto
- ✓ Las prioridades en CTel satisfacen/responden a intereses políticos, económico... sociales

... los ciudadanos debemos estar en capacidad de participar de la “deliberación moral” de la polis. Esta es la esencia de la vida humana (M. Nussbaum).



La ética y ética de la investigación

- ✓ El diagnóstico EIBIC”, señaló “... falta de claridad sobre los responsables de asegurar la observancia de estándares éticos y de integridad científica, así como “ el traslape y duplicidad de agendas, funciones y acciones entre los Comités de Ética de la Investigación, Bioética, Integridad Científica y los Comités Científico-Técnicos, entre otros”.
- ✓ Todos los actores deben asegurar que su actividad/rol se realiza con altos estándares de calidad científico-técnicos, normativos y éticos, algunos de los cuales son el resultado de acuerdos y compromisos mutuos y otros corresponden a declaraciones y normas nacionales e internacionales, de diversa jerarquía.
- ✓ También significa ordenar la toma de decisiones de CTel de manera que se atiendan los riesgos e incluso dilemas y triemas que estos pudieran plantear (bioeconomía, uso de animales en investigación, recursos genéticos...etc), así como la manera de prevenirlos, atenuarlos o afrontarlos.





POLÍTICA EIBIC



ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA - EIBIC

FINALIDAD

Fomentar la apropiación de una cultura basada en ética, bioética e integridad científica que promueva y oriente la reflexión colectiva, participativa y plural en los procesos de CTeI desarrollados en Colombia, para el desarrollo social con justicia y equidad.

OBJETIVO

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

PROCESO DE DISEÑO DE LA POLÍTICA

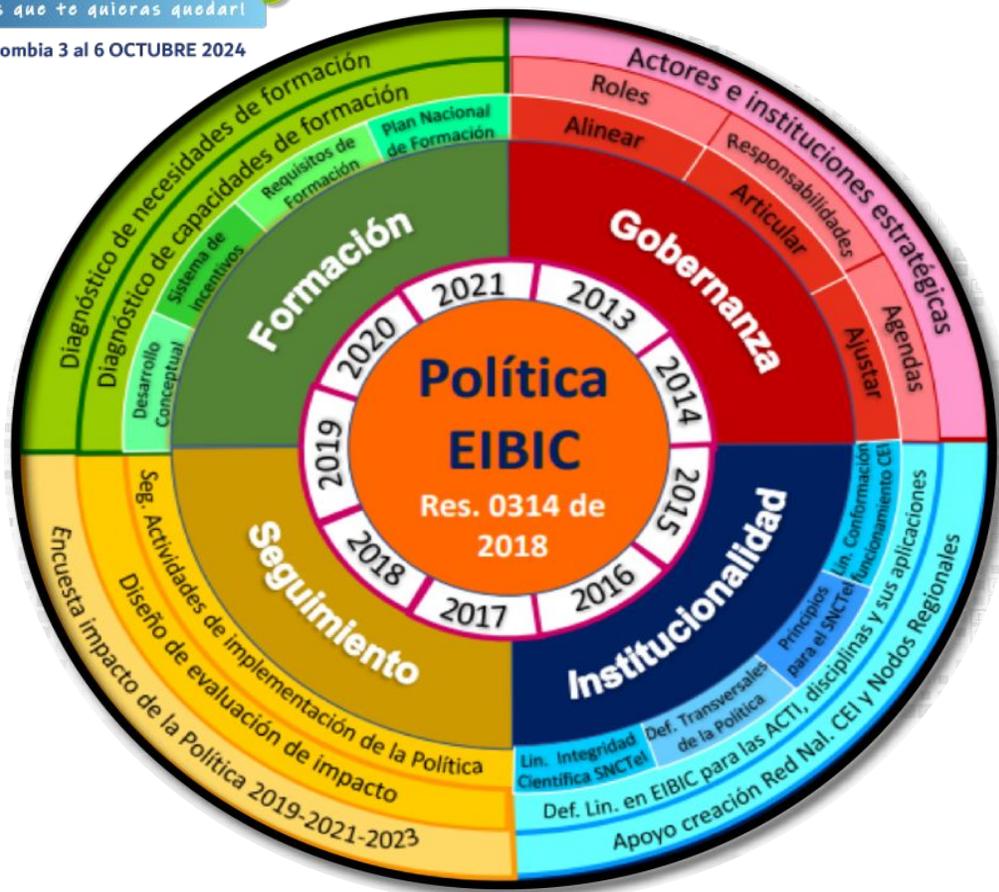


Res. 314-2018



ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA - EIBIC

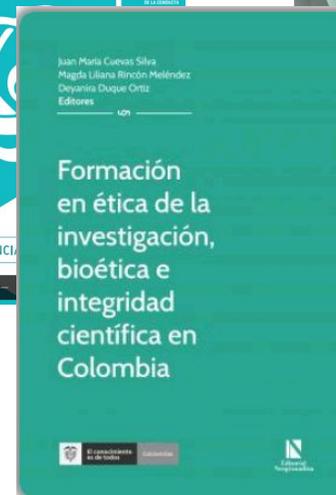
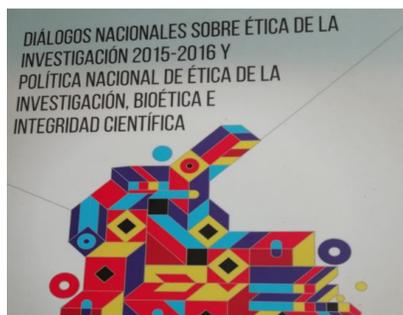
Metodología de implementación



Escaneé el código para conocer el documento completo de la Política



Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024



Gobernanza del Sistema Nacional/ regional de ciencia, tecnología e innovación

Reconocimiento de actores del SNCTel colombiano.

Diseño de políticas, planes y programas nacionales, seguimiento, control y evaluación, con el fin de apoyar con evidencia la toma de decisiones de la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, elaborar y rendir informes de sus resultados.

Financiamiento de ACTel.

Generar y validar conocimiento, desarrollo tecnológico e innovación.

Transferir, difundir, socializar y divulgar los resultados de proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e Innovación.

Apropiación de CTel.

ESTRATÉGICO



OPERATIVO



Tipificación de roles dentro del SNCTel



APOYO



Formar investigadores.

Asesorar/acompañar proyectos de CTel con fines de titulación.

Asesoría y consultoría.

EVALUACIÓN



Evaluar la formulación y ejecución de proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación.

Evaluar la formulación y ejecución de proyectos de CTel con fines de titulación.

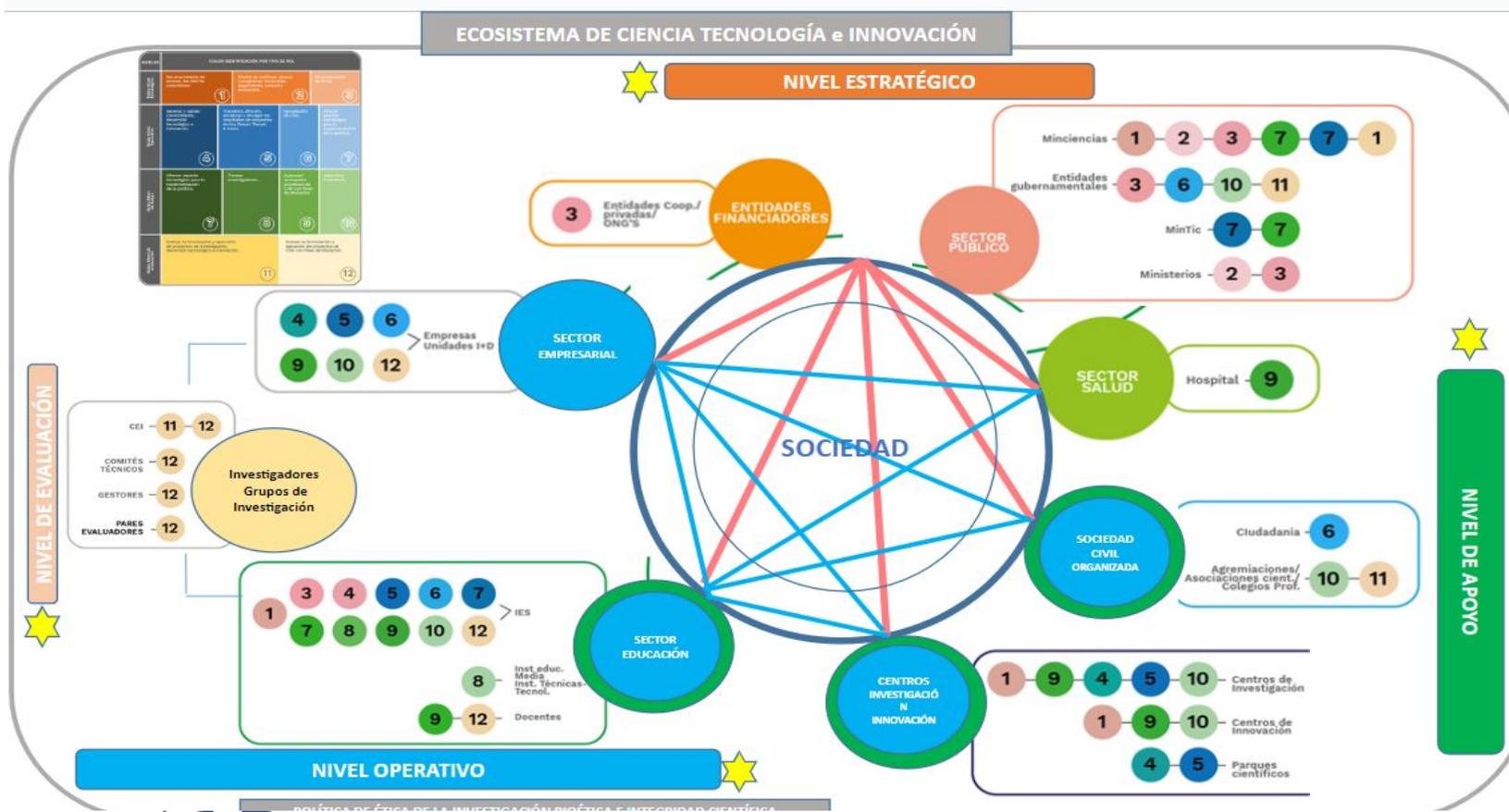




Gobernanza del Sistema Nacional/ regional de ciencia, tecnología e innovación



Gobernanza del Sistema Nacional/ regional de ciencia, tecnología e innovación



ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA - EIBIC

El CONPES 4069 de 2021, en su “Línea de acción 4. **Incrementar la capacidad de generación de conocimiento científico y tecnológico**” establece que “El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación con el apoyo del Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio del Interior y la Dirección Nacional de Derechos de Autor, **fomentaran la ética en la CTI para la investigación clínica y las demás áreas y disciplinas de investigación mediante:**

- (i) **La definición del alcance y reglamentación de los Comités de Ética** tanto para la investigación clínica, como para las demás áreas y disciplinas de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, **en el marco de una CTI responsable.**





ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA 2018-2023

RESOLUCIÓN 0314 DE 2018

05 ABR. 2018

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

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

SNCTel a nivel mundial.

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

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

CONSIDERANDO:

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

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

AÑO 2018

Adopción política EIBIC

AÑOS 2020-2021



AÑO 2021

Publicación CONPES 4069

Ruta de trabajo modelo gobernanza



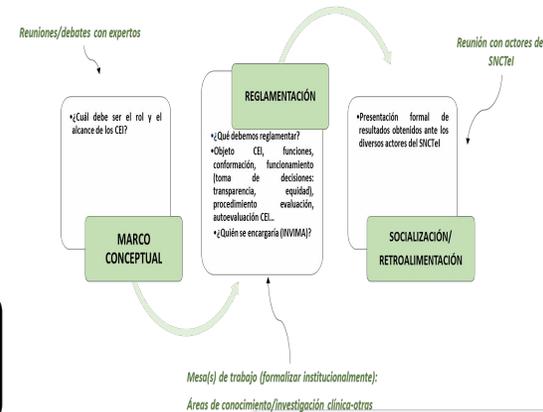
Documento CONPES

4069

CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL
REPUBLICA DE COLOMBIA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN

POLÍTICA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN 2022-2031

AÑO 2022



AÑO 2023

Validación y consenso modelo gobernanza

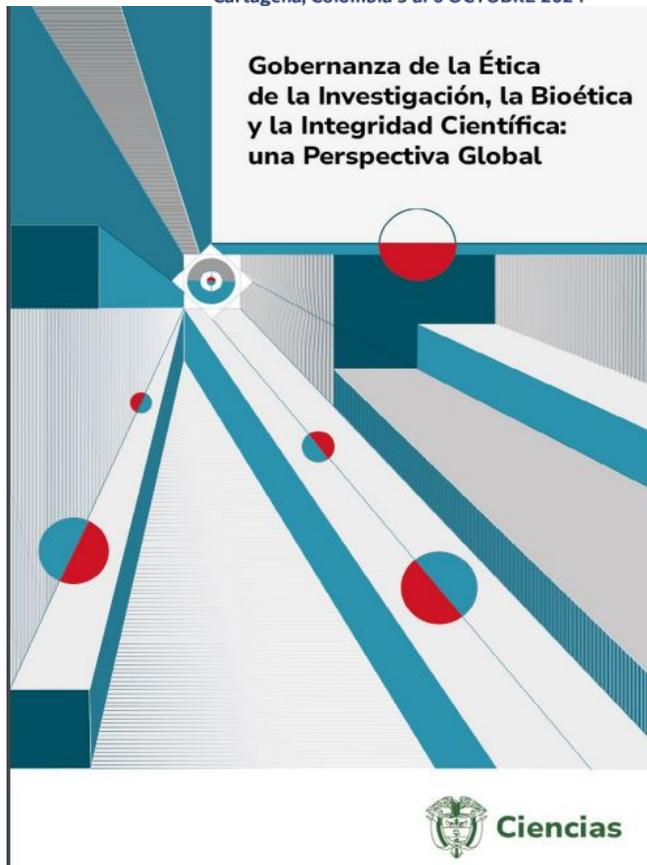


www.congresocolabiocli.com



HOJA DE RUTA PARA EL DISEÑO DEL MODELO GOBERNANZA



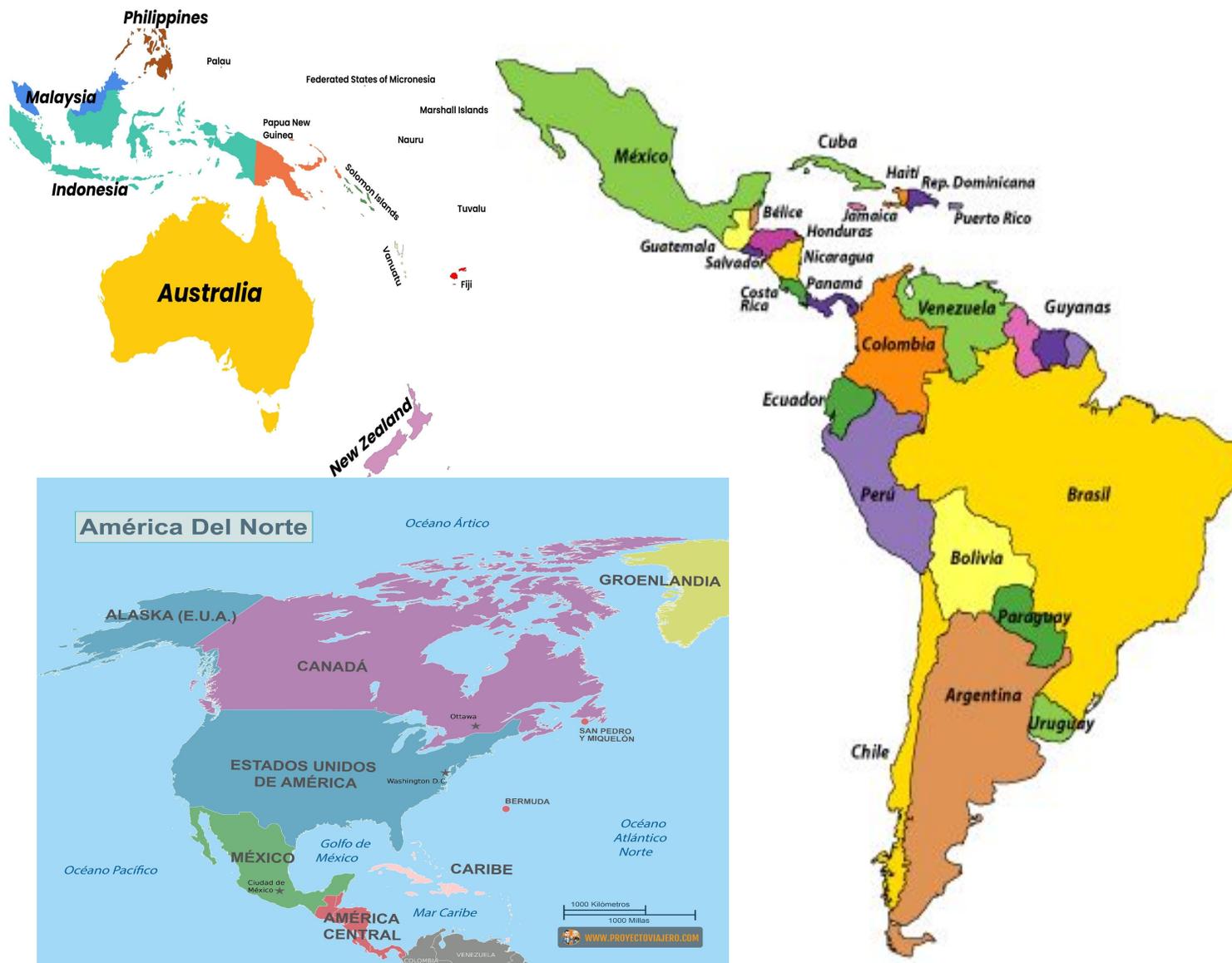


- ✓ De qué manera los "Sistemas Internacionales de Ciencia Tecnología e Innovación" se interesa por comprender:
- ✓ ¿Cómo es el arreglo institucional de "ética de la investigación"?
- ✓ ¿qué instituciones y qué actores participan en el diseño de políticas e instrumentos de CTeI, (individuales, colectivos, comunitarios, etc)?
- ✓ ¿A través de qué mecanismos se toman decisiones, qué estrategias existen para articular las acciones de los diversos actores?
- ✓ ¿Cómo se legitiman las decisiones, cómo se definen los presupuestos?

entre otros aspectos de la Gobernanza de los sistemas de CTe



Gobernanza de los comités de ética de investigación—CEI en los sistemas Nacionales de Ciencia, Tecnología e Innovación.



ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA - EIBIC

Gobernanza de los comités de ética de investigación—CEI en los sistemas Nacionales de Ciencia, Tecnología e Innovación.

NORUEGA

Comités Nacionales de Ética de Investigación

Comité Nacional de Ética de la Investigación Médica y Sanitaria (NEM)

Comité Nacional de Ética de la Investigación en Ciencia y Tecnología (NENT)

Comité Nacional de Ética de la Investigación de las Ciencias Sociales y las Humanidades (NESH)

Comisión Nacional para la Investigación de la Mala Conducta en la Investigación

Comité Nacional de Ética de Investigación de restos humanos

REINO UNIDO

Consejo Nuffield de Bioética (Nuffield Council on Bioethics, NCB)

Research Ethics Service and Research Ethics Committees

Global Forum on Bioethics in Research (GFBR)

SUECIA

Consejo de Investigación Sueco

Consejo de Ética de la Investigación



ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA - EIBIC

Gobernanza de los comités de ética de investigación–CEI en los sistemas Nacionales de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Tanto para Nueva Zelanda como para Australia, **los Comités de Ética son los órganos responsables de evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación.**

La mayor parte de los presupuestos de estos países se destinan a **potenciar la innovación, por medio de incentivar la investigación científica al interior de las empresas.**

La **academia**, representada por universidades y centros de investigación, es **el actor con mayor masa crítica de científicos, y por ende de productos de investigación y desarrollo.**

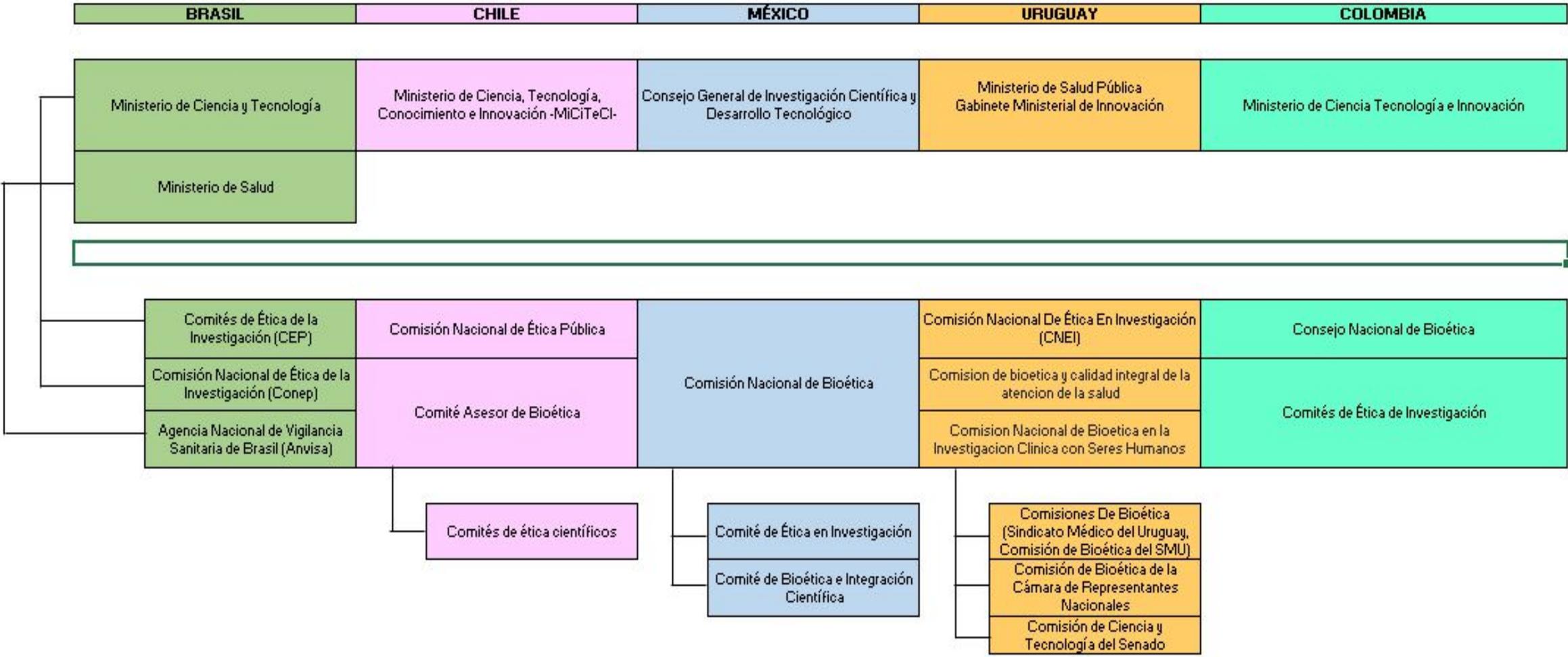
Oceanía





ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA - EIBIC

Gobernanza de los comités de ética de investigación—CEI en los sistemas Nacionales de Ciencia, Tecnología e Innovación. LAC



Gobernanza de los comités de ética de investigación—CEI en los sistemas Nacionales de Ciencia, Tecnología e Innovación. LAC

BRASIL	CHILE	MÉXICO	URUGUAY	COLOMBIA
INNOVAR - Programas Nacional de Incubadoras y parques tecnológicos Programas de fondos de inversión - Capital semilla Agencia Brasileira de Desenvolvimento Industrial Sector empresarial Institutos de tecnología privados, laboratorios y centros de investigaciones ligados a empresas Academia Brasileira de Ciências (ABC) Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica (ABINEE) Associação Brasileira das Instituições de Pesquisa Tecnológica (ABIPTI) Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) Associação Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Engenharia das Empresas Inovadoras (ANPEI) Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores (ANPROTEC) Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA) Confederação Nacional da Indústria (CNI)	Grandes empresas Institutos tecnológicos	Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECYT) i) Instituciones privadas sin fines de lucro; ii) Centros de investigación; iii) Dependencias de la administración pública federal, estatal y municipal; iv) Empresas (incluidas las personas físicas con actividad empresarial); v) Instituciones de educación superior.		Sistema Nacional de innovación y ciencia Centro Nacional de Productividad CODECTI Centros regionales, CDT...



Las entidades rectoras del tema de ética tienen **CARÁCTER INDEPENDIENTE**

Los CEI tienen un rol protagónico en el modelo de gobernanza

Las autoridades institucionales, gubernamentales o académicas garantizan el proceso ético

CONCLUSIONES

La relación actoral es en **RED.**

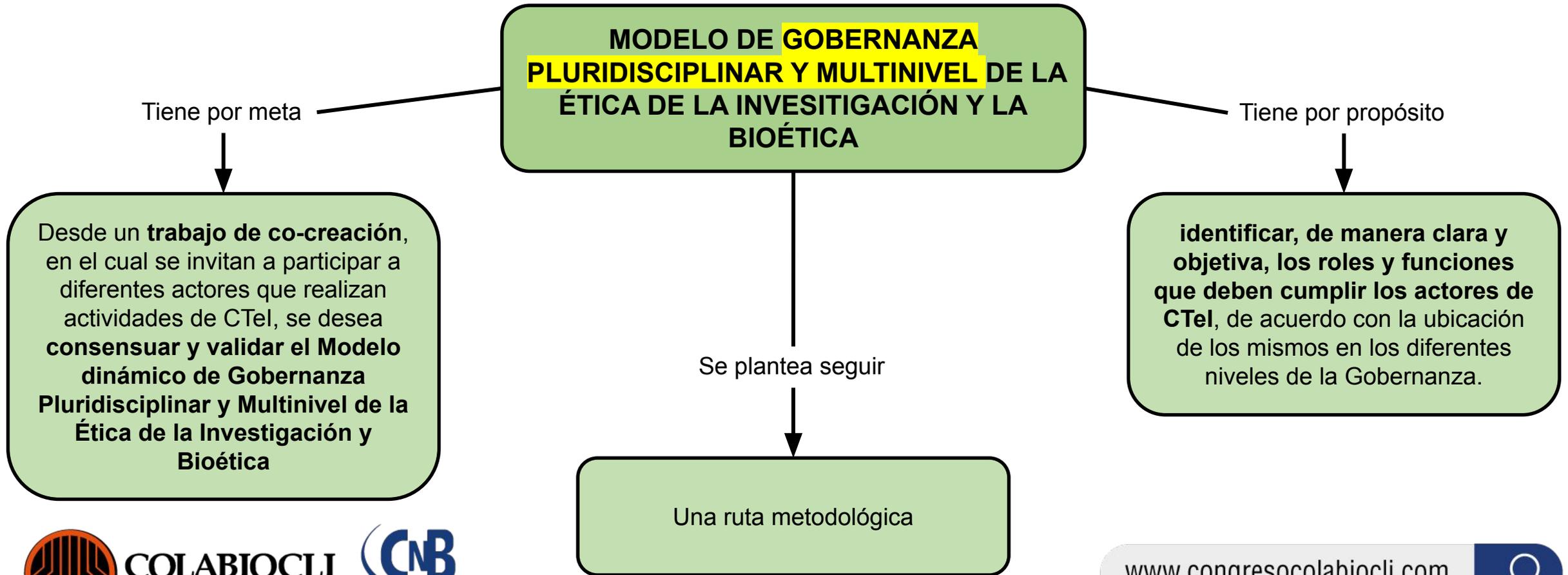
Los CEI pertenecen a las instituciones

Europa-Oceanía: Articulación entre la investigación, la innovación, y el sector empresarial.

Los CEI promueven una cultura de integridad y valores éticos



DESARROLLO AÑO 2023



FASES METODOLÓGICAS 2023

FASE 1

- **IDENTIFICACIÓN DE ACTORES**
- Análisis normativo

FASE 2

- **CLASIFICACIÓN DE ACTORES**
- Por áreas del conocimiento y núcleos básicos

FASE 3

- **IDENTIFICACIÓN DE ROLES Y RESPONSABILIDADES**
- Por Niveles de Gobernanza

FASE 4

ANÁLISIS DE ACTORES

Matriz de doble entrada - Relaciones de Interés – de poder o influencia

FASE 5

- **ACTORES CLAVES**
- Por áreas del conocimiento y núcleos básicos

FASE 6

- **RECONOCIMIENTO DE REDES EXISTENTES**
- Análisis de matriz de correlación – Actores internodales



Encuentros de actores: proceso de diseño participativo

RESULTADOS TALLERES REGIONALES 2024

2022

- Agosto, septiembre, octubre 2022

2023

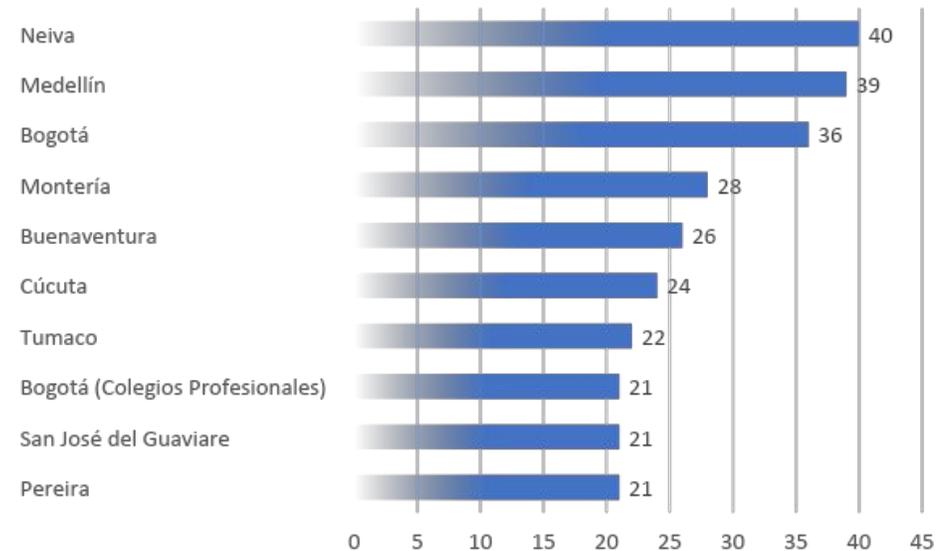
- 2 de mayo 2023
- 27 de junio
- 15 de agosto
- 26-27 de octubre 2023: XI Diálogo nacional sobre Ética de la Investigación

2024

Talleres socialización y retroalimentación: Gobernanza de los Comités De Ética de la investigación

598 INSCRITOS **278** ASISTENTES PRESENCIALES **10**

CIUDADES **7** NODOS





ESTRATEGICO		TIPO DE ACTOR		ROLES		RESPONSABILIDADES	
ESTRATEGICO	Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación	Ministerio de Salud y Protección Social		DIRECCIÓN DE POLÍTICAS, PLANES Y PROGRAMAS DE LOS CEI Y CB		(i) Tomar decisiones de política en el tema de los CEI y CB. (x) Coordinar las actividades relacionadas con la planificación del presupuesto, informes anuales, estadísticas, iniciativas estratégicas, y la cooperación internacional. (ii) Fortalecer las potencialidades regionales, sociales, e internacionales, en la generación y uso del conocimiento. (iv) Definir el alcance y la reglamentación de los Comités de Ética tanto para la investigación clínica, como para las demás áreas y disciplinas de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, en el marco de una CTI responsable.	
	Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación	Ministerio de Salud y Protección Social	Ministerio de Hacienda y Crédito Público,	Departamento Nacional de Planeación	REGLAMENAR EL MARCO DE INVER SION Además de desarrollar e implementar un plan de acción financiero	(i) Gestiona el presupuesto destinado a mantener la infraestructura institucional requerida para la reglamentación, regulación y alcance de los CEI y CB	
	UNIVERSIDADES	INSTITUTOS PÚBLICOS DE INVESTIGACIÓN	CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACIONES PÚBLICO-PRIVADAS	EMPRESA	FINANCIAR el funcionamiento de los CEI y los CB	(i) Gestiona el presupuesto para el funcionamiento adecuado de la ética de la investigación. (x) Dinamizar el proceso de I+D+I
	TIPO DE ACTOR		ROLES		RESPONSABILIDADES		
TÁCTICOS							
TÁCTICO	Ministerio de Educación Nacional	Ministerio de Cultura	Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	Ministerio del Interior	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	Dirección Nacional de Derecho de Autor	DISEÑO DE PROCESOS - PROCEDIMIENTOS - PROTOCOLOS de los CEI
	TIPO DE ACTOR		ROLES		RESPONSABILIDADES		
APOYO							
APOYO	Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética					ACOMPañAR Y BRINDAR SOPORTE en el cumplimiento de los procesos, procedimientos	
	Caribe: Guajira, Magdalena, Atlántico, Bolívar, Sucre, Córdoba, San Andrés.	Antioquia: Valle de Aburra y municipios del Departamento	Centro: Bogotá D.C., Cundinamarca, Meta, Guaviare, Vaupés, Guanía, Vichada, Amazonas, Casanare.				
OPERATIVO							
OPERATIVO	UNIVERSIDADES	INSTITUTOS PÚBLICOS DE INVESTIGACIÓN	CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ASOCIACIONES PÚBLICO-PRIVADAS	EMPRESA	EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y CONFORMACION DE LOS CEI Y CB	(i) Proporciona orientación y asesoramiento sobre ética de la investigación (x) Promover las buenas prácticas científicas en el SNCCTel (ii) Prevenir y manejar las denuncias relativas a la mala conducta en la investigación (iv) Proteger y promover los intereses de los pacientes y de la sociedad, tanto para la investigación en áreas de salud como en la correspondientes con las demás áreas del conocimiento. (v) Garantizar que las investigaciones sean revisadas y aprobadas éticamente. (vi) Promueven la transparencia en la investigación. (vii) Proponer recomendaciones independientes sobre el procesamiento de información identificable en el proceso de investigación. (viii) Explorar oportunidades para mejorar la capacidad de revisión ética de la investigación. (ix) Crear un contexto para la investigación que involucre a participantes humanos en el que los científicos, los especialistas en ética, los representantes de la comunidad, los encargados de formular políticas, la industria y otras partes interesadas relevantes puedan abordar cuestiones éticas de manera que permitan una gestión conjunta expedita a largo plazo de los protocolos de investigación.
	SOCIEDAD CIVIL		APROPIACIÓN DE LA CTel		RESPONSABILIDADES		
	TIPO DE ACTOR		ROLES		RESPONSABILIDADES		
EVALUACIÓN							
EVALUACION	Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación		Departamento Nacional de Planeación		Fortalecer el monitoreo y evaluación de la CTI		(i) Diseñar e implementar una estrategia para mejorar los esquemas de monitoreo, seguimiento, y evaluación, de las intervenciones y proyectos de CTI financiados con recursos públicos. (x) Elaborar un marco de monitoreo, evaluación, y aprendizaje, para determinar cómo las mediciones ayudan al aprendizaje organizacional y en el país.
	Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicaciones	Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación	Departamento Administrativo Nacional de Estadística	Departamento Nacional de Planeación	Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología (OCyT)	Aumentar la capacidad de inteligencia e información estratégica en CTI	(i) Implementar mejoras en la plataforma Scienti, dentro de las cuales se encuentran su incorporación en los Servicios Ciudadanos Digitales de Autenticación y en la Carpeta Ciudadana Digital. (x) Implementar una agenda de mejora en las estadísticas y métricas relacionadas con CTI (ii) Profundizar en la medición de I+D a partir de un sistema de seguimiento a la inversión en Investigación y Desarrollo del país que permita desagregarla por sectores y departamentos
	Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación	Centros de Innovación y productividad	Comités de Ética de la Investigación	CICUA	Expertos sectoriales	EVALUAR la formulación y ejecución de proyectos de investigación, desarrollo	(i) CEI - 1. Realizar la evaluación ética integral de proyectos de investigación o innovación; 2. Resolver dilemas (x) Definir los lineamientos de ética de la investigación a tener en cuenta en los criterios y estándares de los

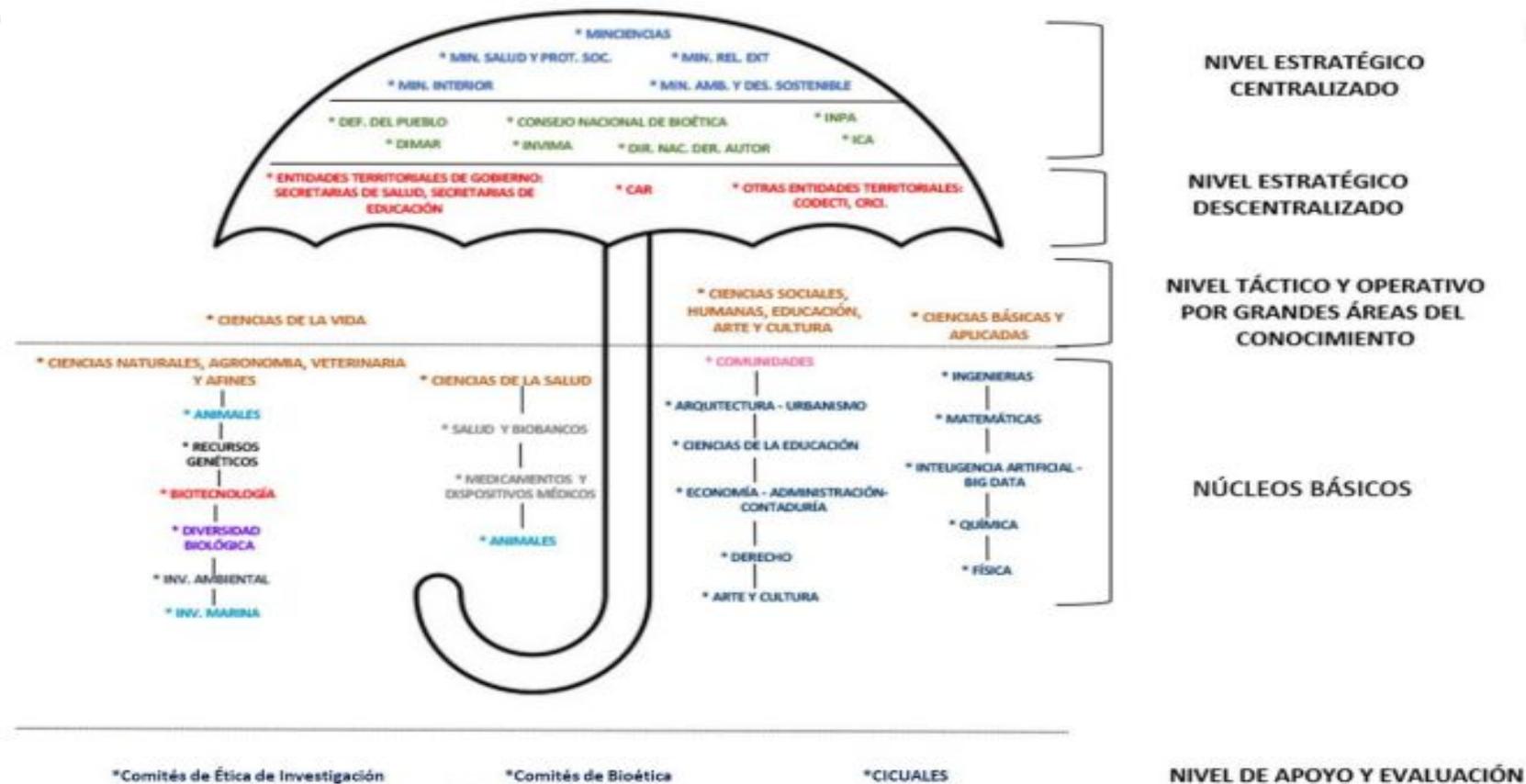


IDENTIFICACIÓN	NÚCLEO BÁSICO
a	BIOTECNOLOGÍA
b	DERECHOS DE AUTOR
c	ANIMALES
d	DIVERSIDAD BIOLÓGICA
e	SALUD - BIOBANCOS - MEDICAMENTOS
f	RECURSOS GENÉTICOS
g	COMUNIDADES
h	INVESTIGACIÓN AMBIENTAL
i	INVESTIGACIÓN MARINA
j	ACADEMIAS – INSTITUTOS -COLEGIOS
k	CODECTI
l	CENTRO DE MEMORIA HISTÓRICA
m	INV. SOCIOJURÍDICA
n	EMPRESA - COMPETITIVIDAD E INNOVACIÓN

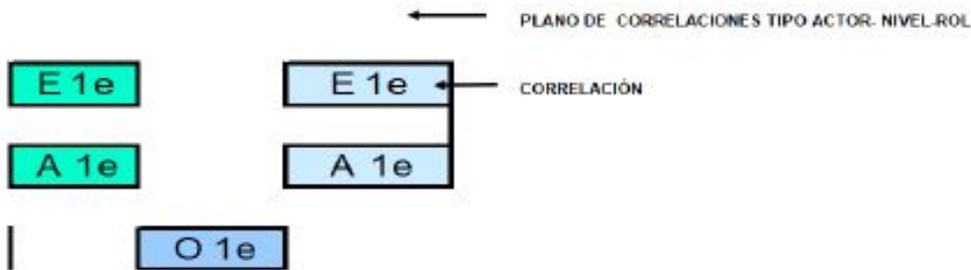
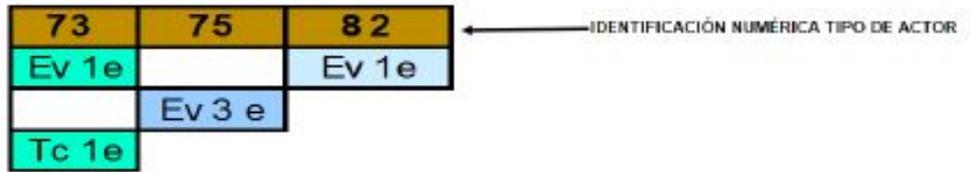


GOBERNANZA

Modelo preliminar, tipo sombrilla



Nivel de interacción del actor – Relaciones de Interdependencia



Relación que un actor tiene CON PARES

Matrices de análisis correlacional

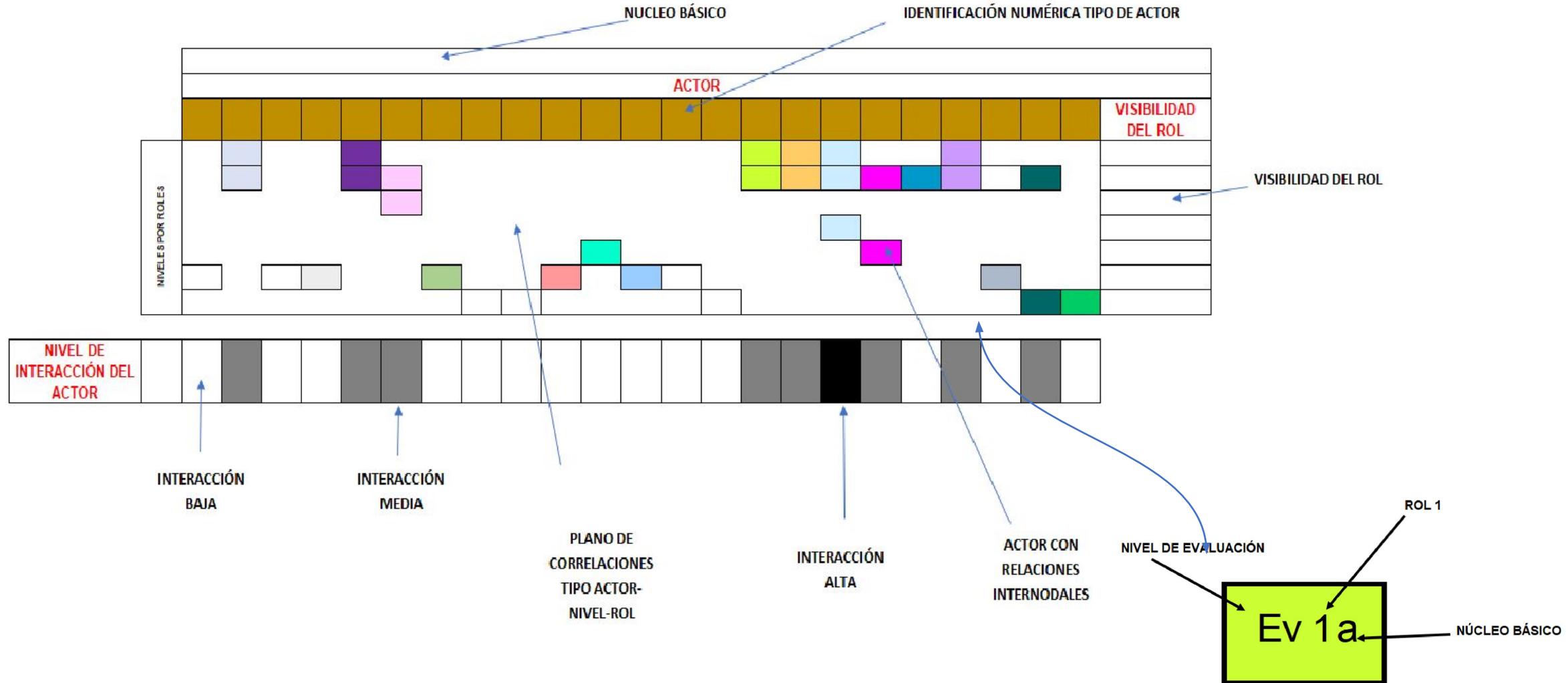
Visibilidad del Rol – Relaciones de Influencia o poder

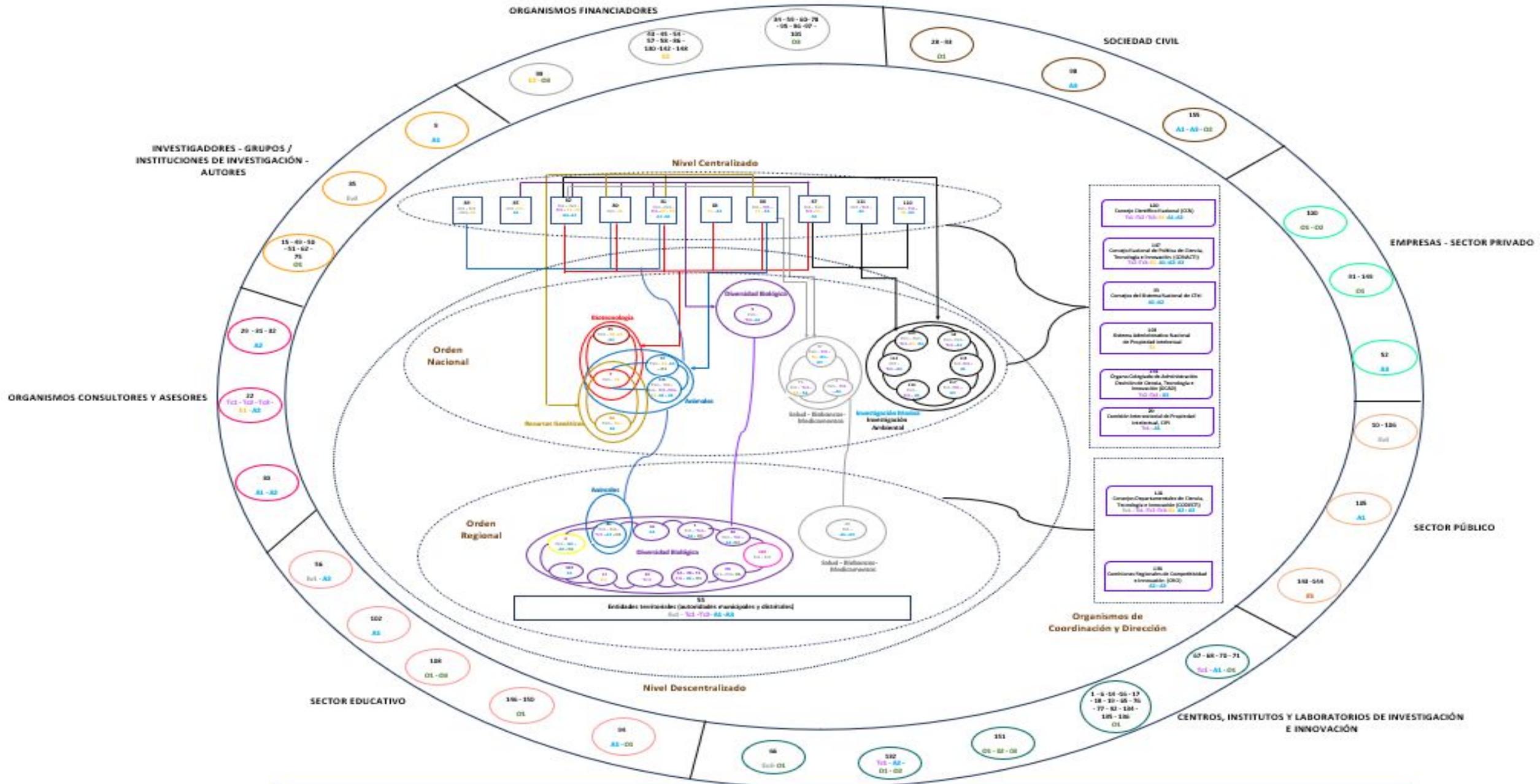
ACTOR								VISIBILIDAD DEL ROL
7	23	46	80	81	86	88	96	
Ev 1f		Ev 1f		Ev 1f				3
				Ev 2f				1
Tc 1f								1
E 1f		E 1f	E 1f	E 1f		E 1f		5
				E 2f	E 2f			2
A 1f	A 1f	A 1f		A 1f				4
							O 3f	1

Influencia entre actores de acuerdo con el ROL



Matrices de análisis correlacional







TERRITORIO

Operación

NIVEL MUNICIPAL

Control

NIVEL DEPARTAMENTAL

ORDEN REGIONAL

Cadena de valor agregado

ORGANISMOS DE COORDINACIÓN Y DIRECCIÓN

Cadena vertical de integración

Definición de planes, políticas y estrategias

ORDEN NACIONAL

NIVEL NACIONAL

POBLACIÓN

TERRITORIO

Operación

NIVEL MUNICIPAL

Control

NIVEL DEPARTAMENTAL

ORDEN REGIONAL

Organismos de Coordinación y Dirección

340
Consejo Científico Nacional (CCN)
Tc1 - Tc2 - Tc3 - B1 - A1 - A2

347
Consejo Nacional de Política de Ciencia,
Tecnología e Innovación (CONACTI)
Tc2 - Tc3 - B1 - A1 - A2 - A3

53
Consejos del Sistema Nacional de CTeI
A1 - A2

103
Sistema Administrativo Nacional
de Propiedad Intelectual
B1

20
Comisión Intersectorial de Propiedad
Intelectual, CIPI
Tc1 - A1

167
Comisión Nacional de Competitividad
e Innovación
Tc2 - Tc3 - A2

154
Órgano Colegiado de Administración,
Tecnología e Innovación (OCAD)
Tc1 - Tc2 - A2

políticas y
estrategias

NIVEL NACIONAL

POBLACION

NIV
CENTRA

p



Organismos de Coordinación y Dirección

ORDEN REGIONAL

Cadena de valor agregado

Cadena vertical de integración

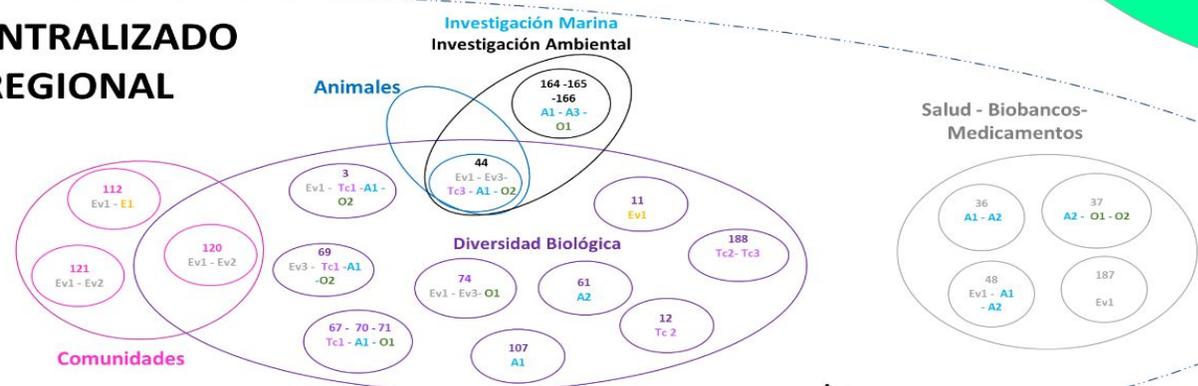
Definición de planes, políticas y estrategias

ORDEN NACIONAL

NIVEL NACIONAL

POBLACIÓN

**NIVEL DESCENTRALIZADO
ORDEN REGIONAL**

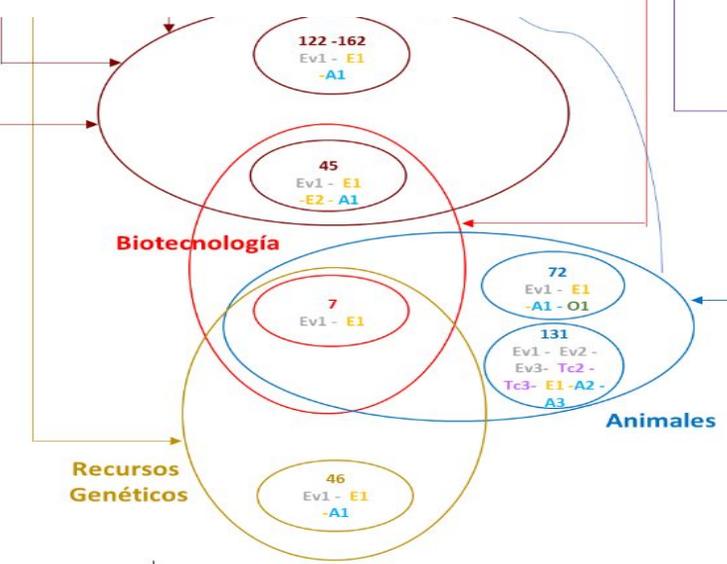


as y Aplicadas Ciencias de la Vida



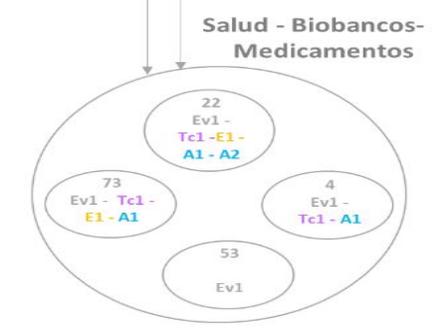
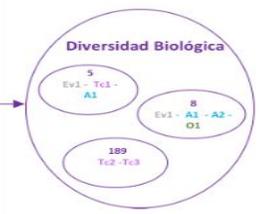
valor agregado

Definición de planes, políticas y estrategias



IAL

Cadencia vertical de



Ciencias de la Vida

MODELO DE GOBERNANZA

<https://prezi.com/view/CJh0fsAhrMaNwIimgJpjc/>



DEYANIRA DUQUE ORTIZ
ASESOR DIRECCIÓN DE CIENCIA
DDUQUE@MINCIENCIAS.GOV.CO



Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

