


# Los comités de ética de la investigación en universidades colombianas: funcionamiento, desafíos y perspectivas

## *The Institutional Review Boards in Colombian Universities: Functioning, Challenges, and Prospects*

Carlos Jesús Molina-Ricaurte<sup>i</sup>  

Luis Guillermo Bastidas-Goyes<sup>ii</sup>  

<sup>i</sup> Facultad de Derecho; Universidad Cooperativa de Colombia; Bogotá; Colombia

<sup>ii</sup> Instituto de Bioética; Pontificia Universidad Javeriana; Bogotá; Colombia

**Correspondencia:** Carlos Jesús Molina-Ricaurte. Correo electrónico: carlosj.molina@campusucc.edu.co

**Recibido:** 13/6/2025

**Revisado:** 15/9/2025

**Aceptado:** 29/10/2025

**Citar así:** Molina-Ricaurte, Carlos Jesús; Bastidas-Goyes, Luis Guillermo. (2025). Los comités de ética de la investigación en universidades colombianas: funcionamiento, desafíos y prospectivas. *Revista Guillermo de Ockham*, 23(2), pp. 177-191. <https://doi.org/10.21500/22563202.7831>

**Editor:** Norman Darío Moreno Carmona, Ph. D., <https://orcid.org/0000-0002-8216-2569>

**Copyright:** © 2025. Universidad de San Buenaventura Cali. La *Revista Guillermo de Ockham* proporciona acceso abierto a todo su contenido bajo los términos de la licencia *Creative Commons* Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).

**Declaración de intereses:** los autores han declarado que no hay conflicto de intereses.

**Disponibilidad de datos:** todos los datos relevantes se encuentran en el artículo. Para mayor información, comunicarse con el autor de correspondencia.

**Financiación:** Esta investigación fue financiada por la Universidad Cooperativa de Colombia (Proyecto INV3686) y por el Instituto de Bioética de la Pontificia Universidad Javeriana.

## Resumen

El sistema de ética de la investigación en las universidades de Colombia enfrenta múltiples retos derivados de contextos socioeconómicos y estructurales diversos. Por tal motivo, es relevante analizar el rol de los comités de ética de la investigación (CEI) en las universidades colombianas. Por ello, se llevó a cabo una revisión narrativa encaminada a rastrear, contextualizar y discutir críticamente literatura relevante. Si bien los CEI ocupan un papel prominente, también afrontan dificultades, como la insuficiente asignación de recursos para la formación y operación, la falta de representatividad y variedad en su composición, y la poca transparencia en sus procedimientos de evaluación y seguimiento. Estas circunstancias pueden comprometer la independencia de los CEI y ocasionar que estos descuiden la protección de los derechos de los participantes en los estudios. Para abordar estos desafíos, es prioritario fortalecer las capacidades institucionales mediante el aumento de inversiones destinadas a optimizar su funcionamiento. Igualmente, resulta acertado promover el pluralismo, mediante la incorporación de perspectivas interdisciplinarias y grupos infrarrepresentados, manteniendo un enfoque de ética pública. Por último, establecer sistemas robustos de monitoreo continuo, respaldados por herramientas tecnológicas, contribuye a la verificación del cumplimiento de las normativas en todo el ciclo de vida de las investigaciones, afianzando así la integridad ética y el impacto positivo de la ciencia.

**Palabras clave:** comités de ética de la investigación, diversidad, ética en investigación, principios éticos, transparencia, universidad, Colombia.

## Abstract

Colombian universities' research ethics system faces challenges from different socio-economic and structural contexts. For this reason, it is essential to analyze the role of institutional review boards (IRBs) in Colombian universities. A narrative review was conducted to search for, contextualize, and critically discuss the relevant literature. While IRBs play a prominent role, they also encounter difficulties, such as insufficient allocation of resources for training and operations, a lack of representativeness and diversity in their composition, and little transparency in their evaluation and monitoring procedures. These circumstances

**Contribuciones de los autores:**

Carlos Jesús Molina-Ricaurte: conceptualización, curaduría de datos, análisis formal, investigación, metodología, redacción del borrador original, redacción, revisión y edición.

Luis Guillermo Bastidas-Goyes: conceptualización, curaduría de datos, análisis formal, investigación, metodología, redacción del borrador original, redacción, revisión y edición.

**Declaración de IA generativa:** se utilizaron herramientas de inteligencia artificial (IA) generativa, mediante chatbot, específicamente GPT-5 (OpenAI, 2025). En este caso, la IA se empleó para revisar y corregir las versiones preliminares del texto, pero no para hacer análisis críticos de los resultados ni para ningún otro aspecto sustancial del manuscrito. Los contenidos generados por IA incluidos en la versión final fueron revisados atenta y minuciosamente por ambos autores, garantizando su precisión y minimización de errores.

**Descargo de responsabilidad:** el contenido de este artículo es responsabilidad exclusiva de los autores y no representa una opinión oficial de sus instituciones ni de la *Revista Guillermo de Ockham*.

can undermine the independence of IRBs and lead them to neglect to protect study participants' rights. To address these challenges, it is a priority to strengthen institutional capacities by increasing investments to optimize their operations. Likewise, promoting pluralism by including interdisciplinary perspectives and underrepresented groups while focusing on public ethics is advisable. Finally, establishing robust systems for continuous monitoring, supported by technological tools, contributes to verifying compliance with regulations throughout the research lifecycle, thereby reinforcing ethical integrity and the positive impact of science.

**Keywords:** institutional review boards, diversity, research ethics, ethical principles, transparency, university, Colombia.

## Introducción

En la última década, el crecimiento de la investigación científica en las universidades colombianas es notorio, consolidándose como un motor clave para el avance del conocimiento y el desarrollo de soluciones a problemas económicos, sociales y ambientales (Consejo Privado de Competitividad, 2024). Sin embargo, tal progreso no es ajeno a la necesidad de reforzar los mecanismos e insumos que aseguran que las investigaciones se realizan de manera ética, con mayor razón si se trata de salvaguardar los derechos y el bienestar de los participantes (Ángeles-Llerenas *et al.*, 2022). En este escenario, los CEI desempeñan un papel esencial para garantizar que dichas investigaciones respeten tanto los principios éticos fundamentales como la normativa supranacional y local (de Lecuona, 2021; Mateus *et al.*, 2019).

Los CEI surgieron como respuesta a hechos históricos donde los derechos humanos se vulneraron en nombre de la ciencia. Las barbaries de la Segunda Guerra Mundial en procura de la higiene racial (Markman y Markman, 2007) y los efectos adversos que inducía la talidomida en los embriones-fetos (Vargesson, 2015) son un par de ejemplos de ello. Es así como, con la promulgación del Código de Núremberg de 1947, la Declaración de Helsinki de 1964 o las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) de 1982, con sus respectivas enmiendas (Abbasi, 2024; Rågo y Zwegarth, 2023), se promueven y se fijan presupuestos para la creación de CEI en todo el mundo.

Después del despliegue que tuvo la bioética luego de la segunda mitad del siglo XX, aparte de los CEI, se constituyeron comités de bioética (CB). Los campos de actuación de estos órganos son más amplios frente a los CEI, pues abordan tensiones ético-morales o jurídicas o sociales, por citar algunas, derivadas de la biomedicina y de la aceleración tecnológica. Acorde con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco, 2005), se orientan a fomentar el diálogo, la educación y la sensibilización. Indistintamente de la modalidad, el tamaño o los precursores que sean, los CB contribuyen en el nexo de saberes, la unión social, la opinión pública y las posibles salidas en lo regional, nacional y global (Martin, 2016; Molina-Ricaurte, 2022; ten Have, 2016). Ahora, en el presente trabajo, se hace énfasis en el primer tipo de comités (CEI), sin desconocer la importancia que tienen los segundos.

En Colombia, la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008 conforman el orden regulatorio en el ámbito de la investigación en salud, al establecer directrices científicas, técnicas y administrativas para proteger la dignidad y el bienestar de los participantes inmersos en los estudios. Estos actos administrativos, si bien han propiciado la creación



de CEI (Prieto, 2011), son marcos normativos<sup>1</sup> que exhiben reparos, brechas, retos y requieren actualizarse según las nuevas realidades. En rigor, procede valorar su vigencia, suficiencia, estándares y sentido ético-social (Mateus *et al.*, 2019; Suárez-Obando, 2015).

Estas normas, junto con los instrumentos internacionales, además de lineamientos, guías e informes, las adoptan las universidades del país para instituir CEI internos. Aun así, se deben afrontar múltiples obstáculos en su implementación práctica. Desde esta óptica, el presente artículo tiene como objetivo analizar el rol de los CEI en las universidades colombianas. En primer lugar, se describe el desarrollo de la ética de la investigación en el contexto universitario. Esto es indispensable para, luego, examinar el funcionamiento de los CEI en las instituciones de educación superior, sus limitaciones y desafíos bajo una mirada prospectiva tendiente a mejorar su operatividad.

## Metodología

Se llevó a cabo una revisión narrativa (Grant y Booth, 2009), encaminada a rastrear, contextualizar y discutir críticamente la literatura relevante sobre los CEI en universidades colombianas. En su desarrollo, se integró evidencia académica, documentos normativos y literatura gris centrada en contenidos de derecho y bioética. Este enfoque se adoptó dada la heterogeneidad conceptual y metodológica del tema, así como la necesidad de construir un marco interpretativo amplio.

La pregunta orientadora fue: ¿cómo funcionan los comités de ética de la investigación en las universidades colombianas y cuáles son sus desafíos actuales y prospectivos de desarrollo? Para responderla, se realizó una búsqueda bibliográfica estructurada en las bases de datos Scopus, Web of Science y EBSCO, complementada con literatura gris recuperada en los repositorios institucionales de la Pontificia Universidad Javeriana y la Universidad Cooperativa de Colombia. Además, se consultaron documentos oficiales del Ministerio de Salud y Protección Social; del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

En este proceso, se emplearon términos en español (“comités de ética de la investigación”, “universidades”, “Colombia”) y en inglés (“*institutional review boards*”), combinados mediante operadores booleanos para maximizar la sensibilidad y la reproducibilidad de la búsqueda. Asimismo, por su pertinencia y valor conceptual, se incorporaron documentos guía y referencias esenciales en el tema. Estos incluyen los principios derivados del Informe Belmont; las pautas éticas internacionales preparadas por el CIOMS, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS); y las directrices previstas en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) para la investigación con participantes humanos.

Los investigadores realizaron de forma independiente el cribado de títulos y resúmenes; los registros potencialmente elegibles pasaron a lectura de texto completo. Las discrepancias se resolvieron por consenso en el equipo de investigación. Cabe agregar que se consideraron fuentes del derecho vigentes en el ordenamiento jurídico. De cada material incluido, se extrajeron ideas clave relativas a los dominios de la ética de la investigación en el contexto universitario y a las políticas y prácticas actuales de los CEI en universidades colombianas. Posteriormente, la evidencia se organizó en categorías analíticas: funciones del CEI, principios éticos fundamentales, clasificación del riesgo de la investigación, estructura y composición de los comités, recursos y capacitación, y transparencia (rendición de cuentas) de los CEI.

1. Este manuscrito, al centrarse en participantes humanos, no profundiza en normas como la Ley 84 de 1989 o la Ley 2047 de 2020, asociadas con la protección animal y la prohibición de pruebas en animales para productos cosméticos.

## Resultados y discusión

### Ética de la investigación en el contexto universitario

#### *Definición y función de los CEI*

Los CEI son órganos colegiados multidisciplinarios que tienen la tarea de evaluar los proyectos de investigación que involucran a seres humanos. Estos entes aseguran que los estándares éticos internacionales, como los previstos en la Declaración de Helsinki (AMM, 2024) o en las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos (CIOMS y OMS, 2016), sean aplicados rigurosamente. Su labor se centra en valorar que las investigaciones acaten principios éticos fundamentales, como los de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Para ello, estos comités verifican el cumplimiento de procedimientos, como la obtención del consentimiento informado, la adecuada protección de datos confidenciales, la disminución de los riesgos a los que se exponen las personas, la consideración de alternativas disponibles y los posibles daños. En ese sentido, supervisan que se respeten estándares de bienestar y retiro voluntario, y que haya una comunicación clara y accesible que brinde tranquilidad. De este modo, los CEI promueven la calidad científica de los estudios y refuerzan la responsabilidad social de la investigación.

Las funciones de los CEI abarcan tanto la evaluación de los aspectos éticos como la coherencia del proyecto en su totalidad, lo que genera tensiones en algunos contextos académicos. Aunque su mandato principal es garantizar el respeto a los principios éticos fundamentales, se reconoce la importancia de evaluar si las investigaciones cuentan con un diseño metodológico riguroso (de Lecuona, 2021, p. 58; Jaramillo Arbeláez *et al.*, 2021, pp. 78-79; Prieto, 2011, p. 100). Las falencias en este punto pueden comprometer la protección de los derechos de los participantes, la validez de los resultados y el uso eficiente de los recursos (Emanuel, 2003, p. 86). No obstante, este elemento integral de los CEI puede incomodar a ciertos investigadores, llegando a ser visto como una intromisión en terrenos que, a su juicio, no debería ser competencia de dichos comités (Arzuaga-Salazar *et al.*, 2022, pp. 203-204).

En concreto, este enfoque funcional de los CEI exige un equilibrio entre las competencias inter- y multidisciplinarias de sus miembros, subrayando la diversidad en su composición. De manera que, a la par que se garantiza la viabilidad ética de los estudios que pasan por el comité, se cerciora su calidad científica. Para ello, es recomendable que los CEI cuenten con expertos en metodología de la investigación entre sus integrantes.

Los CEI, creados por las instituciones universitarias en Colombia, son una pieza clave para mantener la confianza pública en los procesos de investigación académica. Actúan como órganos independientes y aseguran que los estudios se realicen según los principios contemplados por normativas nacionales, como la Resolución 8430 de 1993, regulatoria de los aspectos éticos de la investigación con seres humanos en el país. A esto se agregan los referentes internacionales como la Declaración de Helsinki.

La Resolución 8430 de 1993 señala que cualquier investigación en la que se involucren seres humanos debe ajustarse a principios científicos y éticos. Entre esas directrices, se destaca el consentimiento informado, que debe obtenerse de forma libre, sin coerción, por escrito y con la debida explicación de los riesgos, beneficios y procedimientos que implica el estudio. Igualmente, se dispone que la investigación en seres humanos solo es permitida cuando no existan alternativas idóneas para obtener el conocimiento deseado y siempre debe garantizarse la seguridad de los participantes.



Como indica el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia (Minciencias, 2021), los CEI tienen amplias atribuciones que incorporan la elaboración de sus propios estatutos y reglamentos, los cuales deben ser públicos y aprobados por las autoridades académicas. Esta facultad les permite actuar de manera independiente, garantizando que las decisiones que toman se basan en factores éticos sólidos y no en intereses externos que comprometan su operatividad e imparcialidad (pp. 39-44).

Los CEI, a su vez, se erigen como un mecanismo preventivo frente a comportamientos científicos inapropiados y su labor no se limita a la revisión inicial de los protocolos. Su responsabilidad y la de sus investigadores incluye asegurar la realización de estudios con un impacto social que trascienda, cuyos resultados se comuniquen de tal forma que maximicen los beneficios a nivel comunitario (Páez, 2022, p. 963). En consecuencia, la capacitación continua de los miembros de los CEI es vital. La formación en normativas actualizadas y avances en ética asegura que los integrantes posean las competencias para evaluar los proyectos a cabalidad (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Invima], 2015a, p. 7; Minciencias, 2021, pp. 37-38). No se trata únicamente de una formación limitada a los principios éticos fundamentales y normas jurídicas, sino que debe comprender las particularidades culturales y sociales de los diferentes contextos en los que operan los CEI. Ante el auge de las tecnologías disruptivas, es indispensable alfabetizarse, tener seguridad y saber adecuarse, con asistencia interdisciplinaria, a los nuevos escenarios que se configuran y las demandas crecientes de la investigación y la sociedad.

### ***Principios éticos fundamentales***

Los CEI operan bajo una serie de principios éticos fundamentales que guían su accionar y la toma de decisiones. Sirva para ilustrar:

- Autonomía: se soporta en el respeto a la capacidad de las personas de tomar decisiones libres, informadas y cualificadas. Implica poseer soberanía, autogestión y poder elegir, según sus propias convicciones y preferencias, lo que es favorable para sí, sin ningún tipo de interferencia de terceros. Lo anterior, sin detrimento de las medidas que se emplean para amparar a quienes no la pueden ejercer a plenitud. Si bien no es un principio absoluto y puede retarse por variables familiares o culturales, encuentra en el consentimiento informado una de sus máximas expresiones. En el ámbito de la investigación, debe garantizarse a los participantes en los estudios a través de los CEI y el control que estos hagan de los protocolos.
- Beneficencia y no maleficencia: la beneficencia, por un lado, procura la prevalencia del bienestar de los individuos y la sociedad. En el balance riesgo-beneficio, ha de predominar este último sobre el primero y ello no se debe a lo emotivo de la benevolencia. La no maleficencia, por otro lado, se asocia con evitar causar menoscabos materiales e inmateriales. Comprende la obligación negativa de no perjudicar y la positiva de cautela. Como excepción, puede ser viable ceder un detrimento menor frente a un bien superior, siempre que haya evidencia. Es labor de los CEI, en su actividad, evaluar que los proyectos de investigación maximicen los beneficios potenciales y minimicen los posibles daños a los participantes.
- Justicia: pretende repartir de forma equitativa los privilegios y las cargas a los que haya lugar, con alcance general; no se agota en lo singular. Esto exhibe las prerrogativas que asisten a los destinatarios para ser tratados simétricamente, sin discriminación alguna por razones ideológicas, de género, etnia, nivel socioeconómico, etc. Se orienta hacia el bien común e, incluso, en contraposición a lo desproporcionado, sesgado o susceptible de ser explotado. En el campo de los CEI, se debe velar por

una justicia distributiva, propiciando que los beneficios se extiendan, por ejemplo, a las comunidades participantes y no se perpetúen las desigualdades, en especial hacia grupos vulnerables.

Esta división clásica, surgida en la órbita biomédica e impulsada por el principialismo,<sup>2</sup> se aprovecha con el ánimo de clarificar nociones, examinar y estructurar argumentos, sopesar opciones, y direccionar cursos de acción. Se ha aplicado en el entorno clínico, en la investigación y en la formulación de políticas. Junto con el espacio de la deliberación, su valoración resulta conducente; es una herramienta para enfrentar conflictos, al tiempo que se pueden conectar diversas posturas para encarrilar la mejor salida a casos prácticos (ten Have, 2016). Sin embargo, se han exteriorizado reparos en términos de densidad en estatus y escasez de contenido por fisuras teóricas y limitantes para cubrir la diversidad moral (Lee, 2010).

Pese a los reproches que se puedan hacer –unos bien fundados y otros, no tanto–, lo cierto es que no se puede desconocer el aporte y la influencia que los principios tienen en los comités. A esto, se suman exigencias, tales como independencia, transparencia, confidencialidad, honestidad, integridad, dignidad, *inter alia*, que han de observarse en cada situación. Efectivamente, al estimar y no omitir estas directrices, con mayor apremio por los miembros de los comités (co-laboratorios), es factible asumir con firmeza y determinación los cuestionamientos que trae consigo la agenda del siglo XXI (de Lecuona, 2009; Mehta *et al.*, 2023).

### ***Clasificación de la investigación según el riesgo***

La Resolución 8430 de 1993 constituye una de las principales normas que regula la investigación en Colombia. Introduce una clasificación de la investigación a partir del nivel de riesgo. En ese sentido, existen tres tipos: sin riesgo, con riesgo mínimo y con riesgo mayor que el mínimo. Esta división resulta útil para orientar los procedimientos de evaluación y monitoreo que los CEI deben implementar, pues establece diferentes niveles en función de las características de cada estudio.

En primer lugar, los estudios “sin riesgo” incluyen investigaciones que no realizan intervenciones directas sobre los participantes, como el análisis de datos secundarios o las revisiones de historias clínicas. Estas investigaciones se consideran seguras, puesto que no afectan la integridad física ni emocional de las personas involucradas.

En segundo lugar, la investigación “con riesgo mínimo” abarca procedimientos comunes y poco invasivos, como exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios. Aunque este tipo de prácticas implica cierto grado de intervención, se estima que el impacto sobre los participantes es limitado.

Finalmente, los estudios “con riesgo mayor que el mínimo” agrupan procedimientos que pueden generar efectos adversos significativos, tales como ensayos clínicos con medicamentos experimentales o llevar a cabo cirugías invasivas con dispositivos novedosos. Estos proyectos exigen una supervisión rigurosa y protocolos de protección estrictos para minimizar los posibles daños (Resolución 8430, 1993).

2. El origen del principialismo se remonta a la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento (1979), creada por el gobierno norteamericano desde 1974. Luego de trabajar por cuatro años, esta comisión dio a conocer el reporte conocido como *Informe Belmont*, cuyo núcleo lo constituían los principios éticos, a saber: respeto por las personas (autonomía), beneficencia y justicia; así como las aplicaciones específicas: consentimiento informado, evaluación de riesgos-beneficios y selección de sujetos. Posteriormente, Beauchamp y Childress incorporarían el principio de no maleficencia (Nagai *et al.*, 2022; ten Have, 2016).



La Resolución 8430 de 1993 se complementa con lo dispuesto en los marcos internacionales, como las Pautas del CIOMS (Mateus *et al.*, 2019, p. 454; Rågo y Zweygarth, 2023) y la Declaración de Helsinki que, en la tríada riesgos, costos y beneficios, prevé que cada participante potencial reciba información sobre los peligros probables y sobre las incomodidades derivadas del experimento. La investigación, además, debe estar precedida de una cuidadosa confrontación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos implicados, de cara a los beneficios que se puedan conseguir. Las posibles amenazas deben ser monitoreadas, evaluadas y documentadas continuamente para, de ser el caso, suspender de inmediato el estudio que se esté desplegando en primacía de los derechos e intereses de las personas y colectivos (AMM, 2024).

En principio, la resolución propende hacia cierto equilibrio entre el avance científico y la protección de los participantes en la investigación; no obstante, la clasificación a partir del nivel de riesgo le impide a los CEI poder adaptar las medidas de protección a cualquier tipo de estudio. La resolución se refiere solo a la investigación en el ámbito de la biomedicina. Lo cierto es que los estudios con seres humanos rebasan dicho ámbito e incluyen campos como la psicología, la sociología, la pedagogía e, incluso, la informática (Koepsell *et al.*, 2015; Lanzerath, 2023). Lamentablemente, en Colombia, los CEI carecen de lineamientos claros, precisos y uniformes para evaluar proyectos de investigación que involucren seres humanos en tales áreas; dependen más de la interpretación que se haga de la resolución o de estipulaciones internas. La experiencia acumulada y los intercambios profesionales con integrantes de otros comités, en escenarios académicos e institucionales, lo corroboran.

De manera adicional, en algunas universidades, los trámites internos son rígidos y no permiten una rápida adaptación a las nuevas necesidades de la investigación científica y a los demás factores que se hacen presentes e inciden en la sociedad y el entorno, lo cual necesita también revisarse. Es pertinente que el conjunto de normas nacionales e institucionales se actualice para alinearse con los avances científicos y éticos internacionales. La Resolución 8430 de 1993 (incluyendo las disposiciones del Invima) resulta insuficiente y obsoleta para los comités a la hora de gestionar proyectos de investigación que enfrentan nuevos dilemas bioéticos y biojurídicos. Ajustarse a regulaciones adaptativas, semejantes a las de la legislación española (López-Vásquez *et al.*, 2019), que contempla distintos marcos normativos de acuerdo con los tipos de estudio, les permitiría a los CEI universitarios en Colombia gestionar estos retos con eficacia.

## **CEI en universidades colombianas: políticas y prácticas actuales**

### ***Estructura y composición***

En las universidades de Colombia, los CEI se organizan siguiendo directrices internacionales y nacionales, como las establecidas en la Declaración de Helsinki (AMM, 2013), que cuenta con una enmienda reciente (AMM, 2024), así como en la Guía para los Comités de Ética en Investigación del Invima (2015a) y en las políticas y los lineamientos del Minciencias (2021). Su estructura es variable. Por lo general, incorporan un presidente y un secretario. También pueden contar con un administrador, que “se identifica como secretaria técnica, secretaria administrativa o secretaria coordinadora” (Suárez-Obando *et al.*, 2018, p. 311). De forma semejante, es conveniente que estos organismos estén constituidos por expertos de diversas disciplinas, con el fin de garantizar una evaluación amplia y equilibrada de los proyectos.

El *Invima* (2015a) establece una serie de criterios para la conformación de los comités, a saber: al menos, uno de los miembros debe ser médico; uno con formación en bioética; uno con experticia en metodología de la investigación; uno con entrenamiento en epidemiología u otra especialidad enfocada en la investigación; uno perteneciente a la rama del derecho; un químico farmacéutico; y un representante de la comunidad. Todos estos integrantes, a excepción del representante de la comunidad, pueden ser convocados como asesores externos o consultores y, dependiendo de cada comité, podrán tener o no voz y voto (núm. 7, lit. C).

Un buen modelo para diversificar la composición de los CEI puede encontrarse en los CB. Los CB se distinguen por su carácter transdisciplinario, integrando a expertos de áreas como la salud, el derecho, la bioética, la metodología de la investigación, además de representantes de diversas corrientes filosóficas y teológicas, así como miembros de la sociedad civil. Esta heterogeneidad resulta esencial para garantizar un debate profundo y evaluar los distintos puntos de vista que favorecen la toma de decisiones. La pluralidad en su configuración robustece las discusiones internas y la confianza pública (Molina-Ricaurte, 2022, pp. 21-23).

Mientras esta multiplicidad no se mire como un obstáculo para su operatividad, los CEI, reconociendo su variedad, pueden identificar un mínimo de valores que han de ser compartidos por sus miembros y los investigadores. Detectar cuáles son y cómo aplicarlos es una de las tareas que deben llevar a cabo mancomunadamente quienes intervienen en la evaluación de los proyectos de investigación, sin transgresión ni instrumentalización (Cabral y Pérez, 2007).

En ese sentido, la integración de sujetos pertenecientes a diferentes disciplinas y grupos poblacionales es clave para asumir los dilemas éticos desde múltiples perspectivas. Promover la diversidad contribuiría a la toma de decisiones articuladas y sensibles a las realidades sociales. Aunque está también la postura de que la diversidad debería depender de la cuestión concreta sobre la que se solicita el informe del CNB, para facilitar el consenso (Kaveny, 2006, p. 327). Aunque el pluralismo enriquece las deliberaciones, se requiere consenso en decisiones finales basadas en principios éticos compartidos.

Los CEI, a pesar de reunir a un conjunto de expertos, aún no están obligados por una norma a vincular personas de distintas disciplinas. Las directrices del *Invima* (2015a) se dirigen en especial a los CEI que evalúan ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos (Resolución 8430, 1993; Resolución 2378, 2008), por lo que quedan por fuera comités que valoran otro tipo de estudios; en consecuencia, la adopción de tales guías por parte de los demás comités resulta facultativa. Salvo que se requiera, en el acto de creación o constitución del comité, pueden echarse de menos representantes de los diversos ámbitos del conocimiento, campos de investigación o disciplinas (Betancourt Mosquera, 2016, p. 210; Minciencias, 2021, pp. 27-28; Quattrucci *et al.*, 2023, p. 3), lo que suele derivar en una concentración excesiva o desequilibrada de enfoques.

En cuanto a los representantes de la comunidad, muchos comités en Colombia ya cuentan con uno. No obstante, su papel ha sido criticado, pues no siempre sus funciones son claras ni su participación tiene el mismo peso en la toma de decisiones en el comité. Este aspecto podría mejorar si se delimitaran sus responsabilidades y perfil, y se les brindara más información antes y después de su nombramiento. Su participación no debería reducirse solo a una experiencia agradable y enriquecedora, sino orientarse hacia una actitud de apertura y servicio de cara a las poblaciones potencialmente implicadas o afectadas (Rey *et al.*, 2016, pp. 373, 386; Suárez-Obando *et al.*, 2018, p. 314).



Más allá, el escenario colombiano, caracterizado por su diversidad cultural, exige la inclusión de representantes de diferentes comunidades en los CEI, en especial, de aquellos grupos étnicos y minorías que pueden verse impactados por las investigaciones. Cuando esto no sea posible, se debe contar, al menos, con expertos en etnografía y estudios culturales que contribuyan a garantizar una evaluación justa que nivele los beneficios y los riesgos para los participantes (Suárez-Obando y Gómez-Restrepo, 2017, p. 341).

A su turno, la paridad de género también debe ser una prioridad en el andamiaje de los CEI en las universidades colombianas. Esta apunta a que las decisiones no se vean influenciadas por sesgos de género (Invima, 2015a, p. 4; Minciencias, 2021, p. 26). Una mayor representación de las mujeres en los comités garantiza que los debates sean más equilibrados desde este punto de vista, además de acercarse a los objetivos de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas. Por el contrario, su infrarrepresentación en los comités resulta incompatible con una bioética moderna, cuyos tópicos se mueven a temas que incumben directamente a las mujeres (Köhler *et al.*, 2021, p. 141; Martin, 2016, p. 133).

Varios CEI en Colombia mantienen un equilibrio de género en su composición, (Duque Zea *et al.*, 2022, pp. 290-293; Suárez-Obando *et al.*, 2018, p. 307). Algunas de las mujeres que hacen parte de los comités son médicas o pertenecen a áreas de la salud; otras no son médicas ni pertenecen a áreas de la salud; por último, hay algunas que se identifican como representantes de la comunidad. Si bien las mujeres ocupan la presidencia en igual proporción a los hombres, persiste la tendencia a que los segundos ocupen la secretaría en los comités (Suárez-Obando *et al.*, 2018, pp. 308-309), lo que puede dar lugar a la formación de un sesgo de género en estos espacios.

En Colombia, se observa que varios comités cuentan con asesores externos, ya sea de carácter permanente o para eventos puntuales (Suárez-Obando *et al.*, 2018, p. 311). Sin embargo, no son muchos los estudios que han caracterizado su labor o definido su perfil, por lo que, usualmente, son los miembros menos visibles de los CEI. Con todo, hay ciertos comités que son objeto de especial interés, como el Comité Central de Ética en la Investigación de la Universidad de Antioquía (CCEI), donde participa un representante de los estudiantes, lo que marca una novedad en la conformación de dichos órganos (Escobar-Triana *et al.*, 2025, pp. 164-165).

Por último, aunque no sean integrantes permanentes, los suplentes (Minciencias, 2021) tienen la función de cubrir las ausencias temporales de los miembros principales, sobre todo de aquellos que poseen una cualidad específica. Si bien la asistencia o ausencia de suplentes no incide en el cuórum decisorio, sí puede afectar la legitimidad en la toma de decisiones, especialmente en situaciones de conflictos de intereses entre los integrantes y la consecuente imposibilidad de reemplazarlos ante la falta de suplentes.

### **Recursos y capacitación**

Los CEI enfrentan desafíos operativos que pueden comprometer la calidad de sus valoraciones. Uno de los más significativos es la carga de trabajo que recae sobre sus miembros, derivada de un volumen creciente de solicitudes de evaluación. Esto, sumado a las responsabilidades administrativas, académicas, docentes y de investigación, reduce la capacidad para realizar revisiones exhaustivas y afecta la profundidad y la consistencia de los juicios éticos y científicos. Asimismo, restringe los tiempos dedicados al monitoreo de las investigaciones en curso, lo que dificulta llevar a cabo su función de control (Chaves Carrero, 2023, p. 109). En ese sentido, está visto que el déficit de recursos administrativos perjudica la eficiencia de los procesos (Ángeles-Llerenas *et al.*, 2022; Santos y Bravo, 2023).

En relación con lo anterior, puede ser útil la separación de funciones administrativas y operativas de los cargos de presidencia y secretaría, para que estas sean asumidas por personal de apoyo. El alivio de la carga operativa les facilitaría, sin duda, a los miembros del comité poder concentrarse en la evaluación y el monitoreo de los protocolos. Estas medidas no solo incrementarían la eficacia de los CEI, sino que garantizarían que los protocolos cumplan con los estándares más altos de rigor ético y científico, promoviendo la confianza en los procesos de investigación y en los resultados obtenidos. Precisamente, la disposición de recursos permitiría la contratación de personal administrativo y técnico de apoyo (Minciencias, 2021, pp. 32-34).

De acuerdo con el *Invima* (2015a), la sostenibilidad financiera de los CEI asegura también la independencia de los comités frente a autoridades administrativas de las instituciones o a los financiadores de proyectos de investigación. De acuerdo con *Trillos* (2019), “la relación laboral de los miembros del CEI con las instituciones responsables de los mismos hace que pueda comprometerse su independencia” (p. 95). En la práctica, se evidencia que el rol de presidente es ocupado, con frecuencia, por docentes con cargos administrativos, como vicedecanos de investigación. En contraste, dicho rol debería poder reestructurarse, con el fin de garantizar una mejor independencia en la composición de los comités (*Chaves Carrero*, 2023, pp. 106, 110).

Igualmente, el *Invima* (2015a) sostiene que, para definir el número de integrantes en un CEI, se debe considerar el tiempo adecuado y suficiente para el análisis y la evaluación de las tareas establecidas. Aunque sugiere que la conformación mínima sea de cinco personas, este número no parece suficiente para abarcar todas las áreas que los CEI suelen abordar. Tampoco, en ninguna parte, se especifica quién determina el tiempo que deben dedicar los miembros del CEI a esas tareas ni cómo se logra que las instituciones concedan ese tiempo (*Duque Zea et al.*, 2022, p. 40).

Asimismo, en la Circular 600-9915-15, el *Invima* (2015b) exhortó a los CEI para optimizar los tiempos de respuesta a las solicitudes hechas a los comités. El ente regulador, en esta ocasión, definió tres fórmulas: reunirse con mayor frecuencia, aumentar el número de miembros activos o celebrar sesiones extraordinarias. Con ello, se pretende agilizar las gestiones que deben adelantarse; no obstante, aunque tales medidas son bien intencionadas, no garantizan que se cumplan las labores encargadas. Por tanto, resulta fundamental incrementar el número de integrantes activos en procura de que no se menoscaben derechos y se esté en armonía con los parámetros que deben observarse.

En este orden de ideas, las universidades deben asignar recursos adicionales a los comités, ampliando el número de horas disponibles para sus miembros y contratando personal de apoyo administrativo y técnico, o vinculando a los integrantes de los comités de forma externa. A lo anterior se añade que, si quienes conforman los CEI no cuentan con el tiempo suficiente para recibir capacitación especializada en cuestiones de actualidad, normas y áreas emergentes, esto puede comprometer, de algún modo, su capacidad para abordar con rigor dilemas éticos complejos, incluso prolongar los tiempos de respuesta (*Guerrero*, 2015; *Santos y Bravo*, 2023). En consecuencia, los integrantes de los comités deben tener acceso a programas de formación continua que les permitan mantenerse al día con los avances en ética de la investigación, bioética, integridad científica, buenas prácticas y normativas nacionales e internacionales.

### ***Transparencia de los CEI***

La transparencia en los procesos de toma de decisiones es indispensable para mantener la confianza de la sociedad en las instituciones. En el funcionamiento de los CEI, es pri-



mordial para garantizar la aceptación pública y fortalecer la calidad de sus revisiones. Una de las principales limitantes actuales radica en la falta de accesibilidad a las resoluciones y actuaciones llevadas a cabo por estos comités, lo que impide a la comunidad académica y al público en general evaluar el rigor y la imparcialidad de sus determinaciones. Esta ausencia de visibilidad genera incertidumbre y complejiza el monitoreo externo de los estándares éticos aplicados.

Lo deseable es que los integrantes de los comités asuman completamente la responsabilidad por sus opiniones. Sin embargo, esto también puede llevar a que las discusiones y deliberaciones continúen fuera del ambiente sereno y reflexivo de los CEI, sobre todo en torno a temas mediáticos, y a que los miembros queden más expuestos a las presiones externas y a la crítica, comprometiendo su independencia (Trillos, 2019, p. 91). Entonces, surge la preocupación por la confidencialidad de las discusiones y deliberaciones realizadas en dichos organismos (Rey del Castillo, s.f., 4.1.3, núm. 5).

Al respecto, puede plantearse, por un lado, una limitación en el acceso del público a las resoluciones y los procesos que se surten en los CEI; ahora, por lo enunciado, ello no sería lo más recomendable. Por otro lado, puede aconsejarse adoptar una especie de anonimización de los juicios particulares de los miembros del comité, pues lo importante es poder seguir las discusiones y deliberaciones que se desarrollan en su interior, sin tener que identificar necesariamente el origen de los criterios que se exhiben.

Aquí, es oportuno mencionar que, sin mecanismos de transparencia y supervisión adecuados, tampoco hay independencia de los CEI (Trillos, 2019, p. 94), llevando a decisiones que pueden favorecer a las instituciones en lugar de a los participantes de la investigación. Este riesgo, que no debe omitirse, es una advertencia sobre la importancia de mantener la vigilancia sobre el rol de los CEI como órganos de control y protección, más que como facilitadores de proyectos científicos (de Lecuona, 2021).

Para hacer frente a esta problemática, se sugiere la implementación obligatoria de informes anuales que detallen los proyectos evaluados, las posiciones adoptadas y las principales razones detrás de estos pronunciamientos. Esta herramienta estimularía la rendición de cuentas y proporcionaría insumos valiosos para futuras investigaciones. Asimismo, la realización de autoevaluaciones periódicas dentro de los CEI permitiría identificar áreas de mejora y optimizar su desempeño, alineándose con las recomendaciones del Minciencias (2021, pp. 49-50). Estas medidas contribuirían, de forma significativa, a fortalecer la percepción de transparencia y responsabilidad de los CEI, en defensa de los más altos estándares éticos y científicos.

## Conclusiones

Los CEI son relevantes para promover la ética y la integridad en la investigación científica dentro de las universidades colombianas. Desempeñan un papel esencial en la protección de los derechos de los participantes y en la garantía de la calidad científica de los estudios. A través de la aplicación de principios éticos fundamentales, no solo evalúan la viabilidad ética y científica de los proyectos, sino que fomentan la confianza pública en la investigación. Sin embargo, su labor enfrenta retos significativos que limitan su efectividad.

Los CEI colombianos afrontan tres desafíos centrales: (i) limitaciones operativas (*v. gr.* recursos y tiempo), (ii) marcos normativos desactualizados y (iii) falta de transparencia y diversidad. Para superar estas carencias, resulta apropiado aumentar la inversión en recursos técnicos y administrativos, salvaguardando así que los CEI dispongan de herramientas y personal suficiente para cumplir con sus funciones. En ese sentido, se

puede plantear la profesionalización y remuneración de los miembros de los CEI. A su vez, la capacitación continua de los integrantes podría garantizar que las decisiones estén mejor fundamentadas y acopladas a los avances científicos.

En prospectiva, la actualización de las normativas nacionales permitiría el abordaje de conflictos bioéticos emergentes, como los relacionados con la inteligencia artificial o la edición genética. Igualmente, la multidisciplinariedad y transdisciplinariedad, la multiculturalidad y la paridad de género en los CEI permitiría impulsar un enfoque pluralista en sus deliberaciones y adoptar decisiones más justas. Por último, la implementación de políticas de transparencia, como la publicación de informes anuales, serviría para fortalecer la confianza pública en los procesos. Estas medidas asegurarán que la investigación universitaria cumpla con estándares éticos globales, sin descuidar realidades locales.

## Referencias

- Abbasi, K. (2024). Declaration of Helsinki: A new revision at sixty years. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 117(8), 255. <https://doi.org/10.1177/01410768241284497>
- Ángeles-Llerenas, A., Thrasher, J. F., Domínguez-Esponda, R., López-Ridaura, R., y Macklin, R. (2022). Operation of research ethics committees in Colombia, Costa Rica, Guatemala, and Mexico: Mesoamerican Project. *Salud Pública de México*, 64(1), 66-75. <https://doi.org/10.21149/12588>
- Arzuaga-Salazar, M. A., Naranjo-Ramírez, G. P., y Zuleta-Salas, G. L. (2022). Problemáticas bioéticas y biojurídicas asociadas a los proyectos de investigación. *Duazary*, 19(3), 200-213. <https://doi.org/10.21676/2389783X.4835>
- Asociación Médica Mundial [AMM]. (2013, octubre). *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. <https://acortar.link/YyYty5>
- Asociación Médica Mundial [AMM]. (2024, octubre). *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos*. <https://acortar.link/6hxSDU>
- Betancourt Mosquera, W. (2016). Expertos, metaexpertos y mediadores: supervisión ética de la investigación en escenarios multidisciplinares. *Revista Colombiana de Sociología*, 39(2), 203-220. <https://doi.org/10.15446/rsc.v39n2.58972>
- Cabral, A., y Pérez, R. (2007). La investigación médica en seres humanos. En R. Pérez, R. Lisker y R. Tapia (Eds.), *La construcción de la bioética: textos de bioética* (Vol. 1, pp. 135-148). FCE.
- Chaves Carrero, E. A. (2023). *Capacidades formativas, resolutivas y de seguimiento de los comités de ética en investigación de una institución de educación superior: una mirada desde la bioética* [Tesis de maestría, Universidad El Bosque]. Repositorio Institucional Universidad El Bosque. <https://hdl.handle.net/20.500.12495/9946>
- Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento. (1979). *El Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*. <https://acortar.link/qlkbiP>
- Congreso de la República de Colombia. (1989, 27 de diciembre). Ley 84 de 1989 [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]. <https://acortar.link/Lobhjf>
- Congreso de la República de Colombia. (2020, 10 de agosto). Ley 2047 de 2020 [Por la cual se prohíbe en Colombia la experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales y se dictan otras disposiciones]. <https://acortar.link/Gvr7MP>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS], y Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* (4.ª ed.). OPS; CIOMS.



- Consejo Privado de Competitividad. (2024). *Informe nacional de competitividad 2023-2024*. <https://drive.google.com/file/d/1e6ixcvVG8D4iIdkFvJ2e04tREWphiw-/view?usp=sharing>
- De Lecuona, I. (2009). Los comités de ética como mecanismos de aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco. En M. Casado (Coord.), *Sobre la dignidad y los principios: análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco* (pp. 441-452). Civitas.
- De Lecuona, I. (2021). Research ethics committees. En L. Busatta y C. Casonato (Eds.), *Axiological pluralism: Jurisdiction, law-making and pluralisms* (pp. 57-72). Springer. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-78475-1\\_4](https://doi.org/10.1007/978-3-030-78475-1_4)
- Duque Zea, J. H., Escobar-Triana, J., Homedes, N., Ovalle-Gómez, C., Ugalde, A., y Useche, B. (2022). *Colombia: los comités de ética de la investigación y la protección de los participantes en investigación biomédica*. Salud y Fármacos. <https://doi.org/10.5281/zenodo.7005473>
- Emanuel, E. (2003). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En F. Lolas Stepke y Á. Quezada Sepúlveda (Eds.), *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas* (pp. 83-95). Programa Regional de Bioética OPS/OMS. <https://doi.org/10.34720/r5e6-gh95>
- Escobar-Triana, J., Ovalle-Gómez, C., Pinto-Bustamante, B. J., Rodríguez-Escobar, G., Bernal-Camargo, D. R., Ortega-Martínez, N., Cardozo-Moreno, P., y Murcia, S. (2025). Comités de ética en investigación con seres humanos en Colombia: evolución, experiencias y desafíos. *Con-Texto*, (61), 159-174. <https://doi.org/10.18601/01236458.n61.08>
- Grant, M. J., y Booth, A. (2009). A typology of reviews: An analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information and Libraries Journal*, 26(2), 91-108. <https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>
- Guerrero, M. (2015). Comités de ética en investigación clínica. En Colciencias, *Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación: memorias 2013-2014* (pp. 167-170). Colciencias. <https://acortar.link/7FBLac>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Invima]. (2015a). *Guía para los comités de ética en investigación. Código: ASS-RSA-GU040*. <https://acortar.link/Anjs7D>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Invima]. (2015b). *Circular 600-9915-15. Estandarización de procesos en buenas prácticas clínicas*. <https://acortar.link/4hgAGj>
- Jaramillo Arbeláez, P. E., Botero Bernal, B., Arroyo Romero, A. M., Yépez Pantoja, E. D., y Cossio Ospina, M. I. (2021). Fundamentos bioéticos que utilizan los comités de ética para la evaluación de investigaciones en seres humanos, en Antioquia. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 21(2), 75-91. <https://doi.org/10.18359/rlbi.5268>
- Kaveny, M. C. (2006). Diversity and deliberation: Bioethics commissions and moral reasoning. *Journal of Religious Ethics*, 34(2), 311-337. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9795.2006.00270.x>
- Koepsell, D., Brinkman, W. P., y Pont, S. (2015). Human participants in engineering research: Notes from a fledgling ethics committee. *Science and Engineering Ethics*, 21(4), 1033-1048. <https://doi.org/10.1007/s11948-014-9568-2>
- Köhler, J., Reis, A. A., y Saxena, A. (2021). A survey of national ethics and bioethics committees. *Bulletin of the World Health Organization*, 99(2), 138-147. <https://doi.org/10.2471/BLT.19.243907>
- Lanzerath, D. (2023). Research ethics and research ethics committees in Europe. En T. Zima y D. N. Weisstub (Eds.), *Medical research ethics: Challenges in the 21st century* (pp. 423-439). Springer. [https://doi.org/10.1007/978-3-031-12692-5\\_22](https://doi.org/10.1007/978-3-031-12692-5_22)
- Lee, M. J. H. (2010). The problem of “thick in status, thin in content” in Beauchamp and Childress’ principlism. *Journal of Medical Ethics*, 36(9), 525-528. <https://doi.org/10.1136/jme.2009.031054>

- López-Vásquez, P. M., Cinza-Sanjurjo, S., y Portela Romero, M. (2019). Requerimientos normativos: ¿qué pasos tengo que seguir antes de iniciar un estudio de investigación biomédica? *Medicina de Familia. SEMERGEN*, 45(2), 134-140. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2018.06.005>
- Markman, J. R., y Markman, M. (2007). Running an ethical trial 60 years after the Nuremberg Code. *The Lancet Oncology*, 8(12), 1139-1146. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(07\)70381-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(07)70381-9)
- Martin, J. (2016). The national bioethics committees and the universal declaration on bioethics and human rights: Their potential and optimal functioning. En A. Bagheri, J. D. Moreno y S. Semplici (Eds.), *Global bioethics: The impact of the UNESCO International Bioethics Committee* (pp. 125-136). Springer. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-22650-7\\_11](https://doi.org/10.1007/978-3-319-22650-7_11)
- Mateus, J. C., Varela, M. T., Caicedo, D. M., Arias, N. L., Jaramillo, C. D., Morales, L. C., y Palma, G. I. (2019). ¿Responde la Resolución 8430 de 1993 a las necesidades actuales de la ética de la investigación en salud con seres humanos en Colombia? *Biomédica*, 39(3), 448-463. <https://doi.org/10.7705/biomedica.4333>
- Mehta, P., Zimba, O., Gasparyan, A. Y., Seil, B., y Yessirkepov, M. (2023). Ethics committees: Structure, roles, and issues. *Journal of Korean Medical Science*, 38(25), e198. <https://doi.org/10.3346/jkms.2023.38.e198>
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación [Minciencias]. (2021). *Política de ética de la investigación, bioética e integridad científica. Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación*. <https://acortar.link/Wqu12E>
- Ministerio de la Protección Social. (2008, 27 de junio). Resolución 2378 de 2008 [Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos]. <https://acortar.link/pfZH8F>
- Ministerio de Salud. (1993, 4 de octubre). Resolución 8430 de 1993 [Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud]. <https://acortar.link/QOT2C>
- Molina-Ricaurte, C. J. (2022). Los comités de bioética: aspectos de interés en la relación entre bioética y derecho. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 22(1), 11-28. <https://doi.org/10.18359/rbi.5174>
- Nagai, H., Nakazawa, E., y Akabayashi, A. (2022). The creation of the Belmont Report and its effect on ethical principles: A historical study. *Monash Bioethics Review*, 40(2), 157-170. <https://doi.org/10.1007/s40592-022-00165-5>
- OpenAI. (2025). *ChatGPT (GPT-5)* [Modelo de lenguaje de gran tamaño]. <https://chat.openai.com/chat>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura [Unesco]. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa)
- Páez, R. (2022). La investigación biomédica en seres humanos desde la ética pública: el valor social de la investigación. *Medicina y Ética*, 32(4), 947-969. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2594-21662021000400947](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2594-21662021000400947)
- Prieto, P. (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. <https://doi.org/10.36104/amc.2012.1493>
- Quattrucci, C., Pereira, A. M., Galletti, A. L., Scolaro, L. B., Pastori, L. A., Sandez, V. M., y Barceló, F. O. (2023). Los comités de ética de investigación en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires: a catorce años de la implementación de la Ley 3301. *Salud Colectiva*, 19, e4482. <https://doi.org/10.18294/sc.2023.4482>



- Rägo, L., y Zwegarth, M. (2023). CIOMS research guidelines: Considering the needs of developing countries. En C. Kurihara, D. Greco y A. Dhai (Eds.), *Ethical innovation for global health: Pandemic, democracy and ethics in research* (pp. 175-194). Springer. [https://doi.org/10.1007/978-981-99-6163-4\\_10](https://doi.org/10.1007/978-981-99-6163-4_10)
- Rey, E., Gamboa-Bernal, G. A., y Mazzanti, M. Á. (2016). Experiencia de los miembros de la comunidad en los comités de ética en investigación en Colombia. *Escritos*, 24(53), 369-390. <https://doi.org/10.18566/escr.v24n53.a07>
- Rey del Castillo, J. (s.f.). Comités asesores de ética (ce) (Ético). En C. Romeo Casabona (Dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*. <https://acortar.link/8IDxMk>
- Santos, C., y Bravo, C. (2023). Situación actual de los comités de ética de investigación en seres humanos en Latinoamérica. *Tesla Revista Científica*, 3(1), e193. <https://doi.org/10.55204/trc.v3i1.e194>
- Suárez-Obando, F. (2015). Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: más allá de los códigos y las declaraciones. La propuesta de Ezekiel J. Emanuel. *Persona y Bioética*, 19(2), 182-197. <https://doi.org/10.5294/pebi.2015.19.2.2>
- Suárez-Obando, F., y Gómez-Restrepo, C. (2017). Aspectos éticos de la investigación etnográfica en salud: el papel del comité de ética de la investigación. *Persona y Bioética*, 21(2), 330-343. <https://doi.org/10.5294/pebi.2017.21.2.11>
- Suárez-Obando, F., Reynales, H., Urina, M., Camacho, J., y Viteri, M. (2018). Caracterización de un grupo de comités de ética en investigación en Colombia. *Persona y Bioética*, 22(2), 303-318. <https://doi.org/10.5294/pebi.2018.22.2.8>
- Ten Have, H. (2016). *Global bioethics: An introduction*. Routledge.
- Trillos, C. E. (2019). Independencia de los comités de ética en investigación en salud, un análisis reflexivo. *Revista Colombiana de Bioética*, 14(1), 83-110. <https://doi.org/10.18270/rcb.v14i1.2429>
- Vargesson, N. (2015). Thalidomide-induced teratogenesis: History and mechanisms. *Birth Defects Research Part C: Embryo Today: Reviews*, 105(2), 140-156. <https://doi.org/10.1002/bdrc.21096>