

2-3000-2024-000722

Bogotá D.C., 28 de Febrero de 2024

Señores

Anónimo

Anónimo

Anónimo

Anónimo

Bogotá DC

Asunto: Respuesta PRQS 2024-306

Respetado (a) señor (a) Cargo Destinatario

Reciba un cordial saludo de parte de la Dirección de Investigación en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud de Colombia. Le agradecemos por contactarnos a través de este canal de comunicación institucional y así poder dar respuesta a su solicitud de información PQRSD No. 2024-306.

Atentamente, damos respuesta a cada una de sus preguntas,

1. SOLICITO CONOCER LOS RESULTADOS DE LOS INDICADORES DE ESTRUCTURA, RESULTADO Y CALIDAD APLICADOS AL CEMIN DURANTE LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS.

El CEMIN sigue los lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de investigación de MINCIENCIAS y no tiene asociados los indicadores referidos.

2. SABER EL TIEMPO PROMEDIO DE RESPUESTA A LAS SOLICITUDES DE EVALUACIÓN DE LOS ÚLTIMOS DOS AÑOS.

La revisión de los tiempos de respuesta indica un tiempo aproximado de 17 días.

3. SABER EL NÚMERO TOTAL DE PROTOCOLOS EVALUADOS EN LOS ÚLTIMOS DOS AÑOS.

En los últimos 48 meses evaluaron 54 propuestas de investigación.

4. SOLICITO INFORMACIÓN SOBRE EL NÚMERO DE CONVOCATORIAS REALIZADAS Y LA PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ.

El comité no realiza convocatorias.

5. SABER CÓMO ESTÁ COMPUESTO EL COMITÉ ACTUALMENTE.

La conformación del CEMIN se establece en la Resolución 1410 24 de octubre de 2022, del Instituto Nacional de Salud.

6. SABER CUÁLES SON LOS REQUISITOS PARA FORMAR PARTE DEL COMITÉ.

Los requisitos para formar parte del CEMIN se establecen en la Resolución 1410 24 de octubre de 2022, del Instituto Nacional de Salud.

7. SABER EL NÚMERO DE LAS CAPACITACIONES EN ASPECTOS ÉTICOS Y REGULATORIOS QUE HAN RECIBIDO LOS MIEMBROS DEL COMITÉ EN EL ÚLTIMO AÑO.

En el 2023 se recibieron un total de 9 capacitaciones en aspectos éticos, sin costo económico asociado.

8. SABER CÓMO SE LLAMAN, QUIEN IMPARTIÓ Y CUANTO COSTARON LAS CAPACITACIONES MENCIONADAS EN EL PUNTO 7.

- Simposio de ética, Bioética e integridad científica, en el encuentro científico del INS, 2023..
- III congreso internacional de Ética, Ciencia y Educación – INS como entidad organizadora.
- Taller regional bilingüe: "Convenios de Transferencia de Materiales y Convenios de

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Transferencia de Datos” realizado en octubre de 2023 por el Programa Regional de Bioética de la Unidad de Ciencia y Conocimiento para el Impacto del Departamento de la Evidencia e Inteligencia para la Acción en Salud, OPS/OMS.

- Conversatorio en la Charla Científica del Grupo Animales de Laboratorio del INS, 25 octubre 2023, virtual.
- “Luces y Sombras de la Reforma de la Educación en Colombia”, en el cual se realizó un análisis al proyecto de la Reforma a la Educación Superior en Colombia, presentado por el gobierno nacional ante el congreso de la República.
- “Juntanzas creadoras de Bioética y Paz”, organizado por el Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque.
- Diálogos regionales: Desafíos e implicaciones éticas de una gobernanza de datos en investigación, nov. 2022. Fogarty International Center (FIC, NIH), EEUU, y Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO), Argentina:
- Seminario Intensivo de Ética de la Investigación “problemas actuales de la bioética”, 2022. MinCiencias: Panel “Desafíos e implicaciones de una gobernanza de datos”, mayo 2023.
- Segunda Reunión del Nodo Bogotá - Centro “Derecho a la protección de datos personales en la investigación Biomédica y Epidemiológica”, 6 de octubre de 2022. Red Nacional de Comités de Ética de investigación y Comités de Bioética.

9. SABER CON QUÉ FRECUENCIA ROTAN LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

El funcionamiento del CEMIN se establece en la Resolución 1410 24 de octubre de 2022, del Instituto Nacional de Salud.

10. SOLICITO EL NÚMERO DE PROTOCOLOS APROBADOS CON MODIFICACIONES O CONDICIONES EN EL ÚLTIMO AÑO.

Ningún protocolo se aprobó condicionalmente.

11. CONOCER EL NÚMERO DE INVESTIGACIONES RECHAZADAS POR CONSIDERACIONES ÉTICAS EN EL ÚLTIMO AÑO.

Ninguna investigación se rechazó en el último año.

12. SOLICITO INFORMACIÓN SOBRE LA SATISFACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL PROCESO DE EVALUACIÓN.

En Reunión con UNITAID se reconoció los importantes aportes que hizo el CEMIN. Así mismo, investigadores de las direcciones de Redes en Salud Pública, Observatorio Nacional de Salud e Investigación manifestaron su reconocimiento al CEMIN por su valiosa labor y contribución al fortalecimiento de los proyectos de investigación.

13. SABER EL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES ÉTICOS INTERNACIONALES Y NACIONALES.

El CEMIN actúa en cumplimiento de lo establecido por:

- i. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres

Humanos. Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2017.

- ii. LINEAMIENTOS MÍNIMOS PARA LA CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN. MinCiencias, 2021.
- iii. Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación N° 1501. Colciencias, 2017.

14. CONOCER EL GRADO DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE LAS INVESTIGACIONES APROBADAS.

Entre las acciones que adelanta el comité se encuentra la evaluación de enmiendas, de informes parciales y finales de los proyectos avalados.

15. SOLICITO INFORMACIÓN SOBRE LA EFECTIVIDAD EN LA IDENTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS.

En cada sesión del comité se documenta el conflicto de interés por los miembros participantes.

16. CONOCER CUANTAS VECES EN EL ÚLTIMO AÑO ALGUIEN DEL COMITÉ A REFERIDO CONFLICTO DE INTERÉS.

En el último año se han referido aproximadamente 78 situaciones de conflicto de interés.

17. SABER CUÁLES SON LOS CANALES DE COMUNICACIÓN DISPONIBLES PARA CONSULTAR LOS INFORMES PARCIALES O FINALES DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS POR EL CEMIN, A FIN DE QUE LA COMUNIDAD PUEDA ACCEDER A ELLOS. EN EL MARCO DE LA LEY 1712 DE 2014, LA LEY 1437 DE 2011 Y LA RESOLUCIÓN 8430 DE 1993, SOLICITO QUE SE BRINDE EL SOPORTE Y SU RESPECTIVA RUTA/UBICACIÓN PARA EL ACCESO PÚBLICO A INFORMACIÓN RELACIONADA CON SU GESTIÓN, ACTIVIDADES Y DECISIONES EN LAS RESPUESTAS A LAS SOLICITUDES. ESTO CON EL FIN DE CUMPLIR LA TRANSPARENCIA, EL ACCESO A LA INFORMACIÓN Y LA RENDICIÓN DE CUENTAS EN TODAS SUS OPERACIONES Y DECISIONES EN MARCADAS EN LA LEY.

Los proyectos de investigación que se realizan en el INS y se evalúan en el CEMIN incluyen datos de personas naturales, privados y sensibles que de hacerse públicos pueden dar lugar a la vulneración al derecho fundamental a la intimidad (Derecho Fundamental contenido en el artículo 15 de la constitución Política de Colombia). De igual forma de acuerdo con el párrafo segundo, artículo 20 del decreto 1543 de 1997, *La información epidemiológica es de carácter confidencial y se utilizará solo con fines sanitarios.*

Se aclara que los informes parciales y finales se comunican directamente a los investigadores a través de un correo electrónico institucional destinado para este fin.

Atentamente,



GLORIA MERCEDES PUERTO CASTRO

Directora Técnica

Elaboró: ROSA AMELIA HERRERA RINCON

Revisó: JOHANA ESTHER HERNANDEZ TOLOZA

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instagram handle



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214