

**2-3000-2024-001127**

Bogotá D.C., 22 de Marzo de 2024

Señores

Anónimo

Anónimo

Anónimo

Anónimo

Bogotá DC

**Asunto:** Respuesta a la petición presentada bajo la petición PRQS 2024-563.

Respetados señores:

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 PQRS No. 2024-563.

Antes de dar respuesta a su amable solicitud, es importante manifestar que el principio de transparencia y del derecho al acceso de la información consagrado en la Ley 1712 de 2014, no es de carácter universal, puesto que en nuestro ordenamiento legal se encuentran las siguientes excepciones en la materia:

- **Constitución Política de Colombia:**

**Artículo 15.** Todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar. De igual modo, tienen derecho a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bancos de datos y en archivos de entidades públicas y privadas.

En la recolección, tratamiento y circulación de datos se respetarán la libertad y demás garantías consagradas en la Constitución.

La correspondencia y demás formas de comunicación privada son inviolables. Sólo pueden ser interceptadas o registradas mediante orden judicial, en los casos y con las formalidades que establezca la ley.

Para efectos tributarios o judiciales y para los casos de inspección, vigilancia e intervención del Estado podrá exigirse la presentación de libros de contabilidad y demás documentos privados, en los términos que señale la ley.

**Artículo 61.** El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley.

- **Ley 1437 de 2011. Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y**

**de lo Contencioso Administrativo.**

**Artículo 24. Informaciones y documentos reservados.** Solo tendrán carácter reservado las informaciones y documentos expresamente sometidos a reserva por la Constitución Política o la ley, y en especial:

1. Los relacionados con la defensa o seguridad nacionales.
2. Las instrucciones en materia diplomática o sobre negociaciones reservadas.
3. Los que involucren derechos a la privacidad e intimidad de las personas, incluidas en las hojas de vida, la historia laboral y los expedientes pensionales y demás registros de personal que obren en los archivos de las instituciones públicas o privadas, así como la historia clínica.
4. Los relativos a las condiciones financieras de las operaciones de crédito público y tesorería que realice la nación, así como a los estudios técnicos de valoración de los activos de la nación. Estos documentos e informaciones estarán sometidos a reserva por un término de seis (6) meses contados a partir de la realización de la respectiva operación.
5. Los datos referentes a la información financiera y comercial, en los términos de la Ley Estatutaria 1266 de 2008.
6. Los protegidos por el secreto comercial o industrial, así como los planes estratégicos de las empresas públicas de servicios públicos.
7. Los amparados por el secreto profesional.
8. Los datos genéticos humanos.

**Parágrafo.** Para efecto de la solicitud de información de carácter reservado, enunciada en los numerales 3, 5, 6 y 7 solo podrá ser solicitada por el titular de la información, por sus apoderados o por personas autorizadas con facultad expresa para acceder a esa información.

- **Ley 1712 de 2014. Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones.**

**Artículo 18. Información exceptuada por daño de derechos a personas naturales o jurídicas.** Es toda aquella información pública clasificada, cuyo acceso podrá ser rechazado o denegado de manera motivada y por escrito, siempre que el acceso pudiere causar un daño a los siguientes derechos:

- a) El derecho de toda persona a la intimidad, bajo las limitaciones propias que impone la condición de servidor público, en concordancia con lo estipulado por el artículo 24 de la Ley 1437 de 2011.
- b) El derecho de toda persona a la vida, la salud o la seguridad;
- c) Los secretos comerciales, industriales y profesionales

**Parágrafo .** Estas excepciones tienen una duración ilimitada y no deberán aplicarse cuando la persona natural o jurídica ha consentido en la revelación de sus datos personales o privados o bien cuando es claro que la información fue entregada como parte de aquella información que debe estar bajo el régimen de publicidad aplicable

**Artículo 19. Información exceptuada por daño a los intereses públicos.** Es toda aquella información pública reservada, cuyo acceso podrá ser rechazado o denegado de manera motivada y por escrito en las siguientes circunstancias, siempre que dicho acceso estuviere expresamente prohibido por una norma legal o constitucional:

- a) La defensa y seguridad nacional;
- b) La seguridad pública;
- c) Las relaciones internacionales;
- d) La prevención, investigación y persecución de los delitos y las faltas disciplinarias, mientras

#OrgullosamenteINS



que no se haga efectiva la medida de aseguramiento o se formule pliego de cargos, según el caso;

- e) El debido proceso y la igualdad de las partes en los procesos judiciales;
- f) La administración efectiva de la justicia;
- g) Los derechos de la infancia y la adolescencia;
- h) La estabilidad macroeconómica y financiera del país;
- i) La salud pública.

**Parágrafo** . Se exceptúan también los documentos que contengan las opiniones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos.

- **Ley 1755 de 2015. Por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo**

**Artículo 24. Informaciones y documentos reservados.** Solo tendrán carácter reservado las informaciones y documentos expresamente sometidos a reserva por la Constitución Política o la ley, y en especial:

1. Los relacionados con la defensa o seguridad nacionales.
2. Las instrucciones en materia diplomática o sobre negociaciones reservadas.
3. Los que involucren derechos a la privacidad e intimidad de las personas, incluidas en las hojas de vida, la historia laboral y los expedientes pensionales y demás registros de personal que obren en los archivos de las instituciones públicas o privadas, así como la historia clínica.
4. Los relativos a las condiciones financieras de las operaciones de crédito público y tesorería que realice la nación, así como a los estudios técnicos de valoración de los activos de la nación. Estos documentos e informaciones estarán sometidos a reserva por un término de seis (6) meses contados a partir de la realización de la respectiva operación.
5. Los datos referentes a la información financiera y comercial, en los términos de la Ley Estatutaria 1266 de 2008.
6. Los protegidos por el secreto comercial o industrial, así como los planes estratégicos de las empresas públicas de servicios públicos.
7. Los amparados por el secreto profesional.
8. Los datos genéticos humanos.

**Parágrafo.** Para efecto de la solicitud de información de carácter reservado, enunciada en los numerales 3, 5, 6 y 7 solo podrá ser solicitada por el titular de la información, por sus apoderados o por personas autorizadas con facultad expresa para acceder a esa información.

- **Resolución 395 del 2017 del Instituto Nacional de Salud, por medio de la cual se reglamenta el Comité de ética y Metodologías de Investigación (CEMIN) del Instituto Nacional de Salud.**

**Artículo Octavo. Funciones.** Serán funciones del CEMIN:

1. Revisar los proyectos de investigación de acuerdo con el procedimiento institucional "Gestión de conocimiento".
2. Verificar si los proyectos de investigación responden a las líneas de investigación del INS y a la pertinencia del Plan Estratégico y lineamientos del sector salud.
3. Determinar los requisitos formales, mediante la documentación del proceso de

investigación y gestión del conocimiento, para la presentación de proyectos de investigación.

4. Generar recomendaciones técnicas y éticas para los proyectos de investigación para el cumplimiento de los códigos, pautas y normas nacionales o internacionales.
5. Establecer mecanismos de gestión para la evaluación por pares, de los proyectos de investigación que por decisión del CEMIN requieran de este proceso.
6. Definir de manera consensuada la generación o no de aval técnico-ético de los proyectos presentados, así como aprobar los cambios, modificación, suspensión o cancelación de ejecución de todos los proyectos de investigación registrados.
7. Realizar el seguimiento y evaluación de informes parciales y finales de los proyectos de investigación.
8. Emitir conceptos técnicos y éticos donde se justifican los motivos de aprobación o negación de aval una vez evaluado el proyecto de investigación.
9. Dar respuesta a cualquier solicitud interna o externa que se reciba para estudio del CEMIN.

**Artículo Duodécimo – Acuerdo de Confidencialidad.** Todos los miembros del CEMIN y las personas que asisten a las sesiones convocadas, deberán firmar un acuerdo de confidencialidad.

Expuesto el marco normativo que rige el acceso público a la información y sus excepciones, a continuación damos respuesta a cada uno de sus cuestionamientos:

A. EL TÍTULO DE CADA TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.

Adjunto a la presente solicitud se remite un archivo que incluye los títulos de las investigaciones que contienen estos datos en la tabla, anexo No.1 PQRSD 2024-563.

B. LOS OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DE CADA ESTUDIO.

Dicha información no puede ser objeto de entrega, en la medida que la misma es reservada y sobre ella reposa la obligación de confidencial suscrita por cada miembro del CEMIN. Lo anterior, configura la excepción al principio de transparencia de la información consagra en el literal c) del artículo 18 de la Ley 1712 de 2014.

En efecto, nótese como para la elaboración de los objetivos generales y específicos de cada proyecto, el investigador debe realizar un trabajo intelectual previo que hace que su trabajo sea protegido bajo las disposiciones vigentes en materia de propiedad intelectual en Colombia.

Lo anterior, conlleva a que en muchas ocasiones dicha información deba mantenerse bajo estricta reserva en aras de salvaguardar los mecanismos de protección jurídica aplicables a los resultados del trabajo (patentes de invención[1] / secreto industrial[2]), en donde la reserva y salvaguarda de la confidencialidad de la información constituye un elemento trascendental para la consecución del derecho.

En consecuencia, hacer público la información sobre el contenido de la investigación podría vulnerar de forma directa los derechos constitucionales del investigador consagrados en los artículo 15 y 61 y de igual forma, pondría en riesgo a la entidad ante las eventuales acciones jurídicas que en derecho le corresponderían al investigador para lograr la reparación de sus derechos.

#OrgullosamenteINS



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

### C. LA METODOLOGÍA Y TIPO DE ESTUDIO.

Dicha información no puede ser objeto de entrega, en la medida que la misma es reservada y sobre ella reposa la obligación de confidencial suscrita por cada miembro del CEMIN. Lo anterior, configura la excepción al principio de transparencia de la información consagra en el literal c) del artículo 18 de la Ley 1712 de 2014.

En efecto, nótese como para la elaboración de la metodología de cada proyecto, el investigador debe realizar un trabajo intelectual que hace que su trabajo sea protegido bajo las disposiciones vigentes en materia de propiedad intelectual en Colombia.

Lo anterior, conlleva a que en muchas ocasiones dicha información deba mantenerse bajo estricta reserva en aras de salvaguardar los mecanismos de protección jurídica aplicables a los resultados del trabajo (patentes de invención<sup>[3]</sup> / secreto industrial<sup>[4]</sup>), en donde la reserva y salvaguarda de la confidencialidad de la información constituye un elemento trascendental para la consecución del derecho.

En consecuencia, hacer público la información sobre el contenido de la investigación podría vulnerar de forma directa los derechos constitucionales del investigador consagrados en los artículo 15 y 61 y de igual forma, pondría en riesgo a la entidad ante las eventuales acciones jurídicas que en derecho le corresponderían al investigador para lograr la reparación de sus derechos.

### D. LA FECHA DE RECEPCIÓN DE CADA PROPUESTA POR EL CEMIN.

Adjunto a la presente solicitud se remite un archivo que incluye los títulos de las investigaciones que contienen estos datos en la tabla, anexo No.1 PQRSD 2024-563.

### E. LA FECHA EN QUE EL CEMIN OTORGÓ EL AVAL A CADA PROPUESTA, CONSIDERANDO QUE SE MENCIONÓ (RESPUESTA ANÓNIMA DE PQR CON CÓDIGO 2024-306) QUE "NINGUNA INVESTIGACIÓN FUE RECHAZADA EN EL ÚLTIMO AÑO".

Adjunto a la presente solicitud se remite un archivo que incluye los títulos de las investigaciones que contienen estos datos en la tabla, anexo No.1 PQRSD 2024-563.

### F. EL PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA PROPUESTOS PARA CADA INVESTIGACIÓN.

Dicha información no puede ser objeto de entrega, en la medida que la misma es reservada y sobre ella reposa la obligación de confidencial suscrita por cada miembro del CEMIN. Lo anterior, configura la excepción al principio de transparencia de la información consagra en el literal c) del artículo 18 de la Ley 1712 de 2014.

En efecto, nótese como para la entrega de dicha información se hace necesario revelar y hacer pública información protegida bajo estricta confidencialidad, pues la misma se obtiene mediante la exposición de una metodología y cronograma de trabajo que permite definir el presupuesto de cada investigación..

### G. LA FECHA DE FINALIZACIÓN DE CADA ESTUDIO O, EN SU CASO, SI LA INVESTIGACIÓN AÚN

ESTÁ EN CURSO.

Adjunto a la presente solicitud se remite un archivo que incluye los títulos de las investigaciones que contienen estos datos en la tabla, anexo No.1 PQRSD 2024-563.

#### H. PRINCIPALES RESULTADOS OBTENIDOS.

Dicha información no puede ser objeto de entrega, en la medida que la misma es reservada y sobre ella reposa la obligación de confidencial suscrita por cada miembro del CEMIN. Lo anterior, configura la excepción al principio de transparencia de la información consagra en el literal c) del artículo 18 de la Ley 1712 de 2014.

En efecto, nótese como los resultados obtenidos de cada proyecto son el resultado del trabajo intelectual que hace que su trabajo sea protegido bajo las disposiciones vigentes en materia de propiedad intelectual en Colombia.

Lo anterior, conlleva a que en muchas ocasiones dicha información deba mantenerse bajo estricta reserva en aras de salvaguardar los mecanismos de protección jurídica aplicables a los resultados del trabajo (patentes de invención[5] / secreto industrial[6]), en donde la reserva y salvaguarda de la confidencialidad de la información constituye un elemento trascendental para la consecución del derecho.

En consecuencia, hacer público la información sobre el contenido de la investigación podría vulnerar de forma directa los derechos constitucionales del investigador consagrados en los artículo 15 y 61 y de igual forma, pondría en riesgo a la entidad ante las eventuales acciones jurídicas que en derecho le corresponderían al investigador para lograr la reparación de sus derechos.

#### I. SOLICITO EL DOCUMENTO RESOLUCIÓN 1410 24 DE OCTUBRE DE 2022 EL CUAL SE REFIERE EN LA RESPUESTA A LA PQR.

Se adjunta resolución y se le comparte adicionalmente la Resolución 395 del 2017.

#### J. SOLICITO INFORMACIÓN SOBRE LA SATISFACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES (INVESTIGADORES QUE HAN SOMETIDO SUS PROYECTOS AL CEMIN) 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 gratitud al CEMIN por valiosa labor.

#### K. SOLICITO SABER EN LOS ÚLTIMOS DOS AÑOS EL NÚMERO DE VECES QUE SE A REUNIDO EL CEMIN PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS Y EN CUANTOS DE ESTOS ALGUIEN HA TENIDO CONFLICTO DE INTERÉS.

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

L. DE LAS 54 PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN, SOLICITO. EL NOMBRE DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN AL QUE PERTENECE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN EVALUADA

**Respuesta:** Adjunto a la presente solicitud se remite un archivo que incluye los títulos de las investigaciones que contienen estos datos en la tabla, anexo No.1 PQRSD 2024-563.

[1] Decisión 486 de 2000.

Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

[2] Artículo 260.- Se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:

- a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;
  - b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
  - c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.
- La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

[3] Decisión 486 de 2000.

Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

[4] Artículo 260.- Se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:

- a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;
  - b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
  - c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.
- La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

[5] Decisión 486 de 2000.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

[6] Artículo 260.- Se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:

- a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;
- b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

Cordialmente,



**CLEMENCIA ELENA OVALLE BRACHO**

Directora Técnica

Indicar en letras el número de anexos y entre paréntesis su contenido y el número de folios

No. Anexos: 3

No. Folios: 12

Nombre anexos: Resolución 395 de 2017, Resolución 1410 2022 tabla

**Elaboró:** ROSA AMELIA HERRERA RINCON

**Revisó:** JOHANA ESTHER HERNANDEZ TOLOZA

**Revisó:** PAULA ANDREA ARENAS SOTO

#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

Tabla anexo N°1 PQRSD 2024 563

Fecha de radicando al CEMIN	Código CEMIN	Nombre del proyecto	Dirección técnica	Estado
13/01/2022	1-2022	Abordaje de las inequidades en la salud de las minorías sexuales en el contexto del COVID-19 en Colombia: una aproximación desde las políticas públicas y la atención en salud.	ONS	AVAL 29/03/2022
01/02/2022	2-2022	Evaluation of the mollusk-derived peptide Cm-p5 and derivatives as potential agents against the opportunistic yeast <i>Candida albicans</i> and the emergent multidrug-resistant yeast <i>Candida auris</i> .	DISP	AVAL 02/08/2022
01/02/2022	3-2022	Evaluación de la expresión de los casetes de genes del integrón de clase 1 predominante en Colombia en un aislamiento clínico de <i>Salmonella Typhimurium</i> mediante cuantificación de transcritos.	DISP	AVAL 04/05/2023
02/02/2022	4-2022	Evaluación cualitativa de las poblaciones clave, barreras de género y el contexto legal relacionado a Tuberculosis Bogotá, Antioquia y Cali. Colombia.	Entidad externa Socios en Salud Perú	AVAL 07/06/2022
08/02/2022	5-2022	Evaluación preclínica en biomodelo murino de la biocompatibilidad y eficacia de tres sustitutos dérmicos elaborados con andamios biológicos y biosintéticos.	DP	AVAL 05/07/2022
09/02/2022	6-2022	Memoria del proyecto de Tesis Doctoral Universidad de Barcelona: Factores asociados al estancamiento en la reducción de la incidencia y mortalidad por Tuberculosis en Colombia.	Entidad externa Universidad de Barcelona	Cerrado 21/04/2022
10/02/2022	7-2022	Evaluación del efecto inmunomodulador sobre las poblaciones celulares del sistema inmune innato y adaptativo en modelos preclínicos de inflamación y aloreactividad sistémica	DP	AVAL 22/03/2024
23/02/2022	8-2022	Primaquina doble dosis para la cura radical de <i>Plasmodium vivax</i> , un ensayo controlado aleatorizado en Colombia	DISP	AVAL 22/03/2022
22/03/2022	9-2022	Fortalecimiento de la vigilancia molecular de la resistencia a antimaláricos y delección del gen <i>pfrp2</i> en Colombia	DRSP	AVAL 15/03/2022
12/04/2022	10-2022	Implementación de una estrategia de intervención para el abordaje integral de la tuberculosis y la lepra en Colombia 2023-	DISP	AVAL 26/04/2022

		2025, buscando la equidad y el mejoramiento de la calidad de vida de los afectados.		
13/04/2022	11-2022	Estudio de la participación de componentes del sistema gaba-glutamato y otras moléculas de interés en modelos de infección por virus Zika.	DISP	AVAL 28/04/2022
22/04/2022	12-2022	Determinantes sociales de mortalidad materna y morbilidad materna extrema por COVID 19, durante marzo de 2020 a diciembre de 2021 en Colombia.	DISP	AVAL 18/10/2022
06/06/2022	13-2022	Generación y validación de un protocolo para la cuantificación de los niveles de metilación de ADN en una población que asiste al jardín botánico de Bogotá sobre los niveles de estrés.	DISP	Cerrado 09/12/2022
09/06/2022	14-2022	Trends in incidence, mortality and risk factors of secondary lower respiratory tract infections among COVID-19 patients hospitalized in intensive care units in Colombia during 2021.	DVARSP	AVAL 16/08/2022
10/06/2022	15-2022	Investigation of the genetic diversity of circulating rabies and vaccinia viruses in Colombia.	DRSP	AVAL 27/09/2022
22/06/2022	16-2022	Evaluación del rendimiento de pruebas rápidas para el diagnóstico serológico de la Enfermedad de Chagas en gestantes en puntos de atención al paciente.	DRSP	AVAL 06/09/2023
01/07/2022	17-2022	Efectos de la terapia de inmersión en la naturaleza para la reducción de los niveles de estrés en pacientes hipertensos en la ciudad de Bogotá.	DISP	AVAL 18/08/2022
07/07/2022	18-2022	Surveillance of Acute Febrile Illness in Two Sentinel Sites in Colombia.	DRSP	AVAL 30/08/2022
12/07/2022	19-2022	Estudio de prevalencia, conocimientos, actitudes y prácticas relacionados con malaria en gestantes y mujeres de 18 a 49 años en cuatro municipios de la Amazonía colombiana.	DISP	AVAL 25/10/2022
21/07/2022	20-2022	Seroprevalencia de arbovirus emergentes en Colombia durante 2021.	DISP	AVAL 16/08/2022
22/07/2022	21-2022	Caracterización epidemiológica y molecular de la deficiencia de Glucosa 6 Fosfato Deshidrogenasa (G6PD) en población general de zonas endémicas de malaria en Quindío y sus alrededores, Departamento del Chocó, Colombia, julio 2023 – febrero 2024.	DISP	AVAL 11/09/2023

01/08/2022	22-2022	Primera detección de coproducción de opxA y poxA en aislamientos humanos de Enterococcus spp., en Sur América (Colombia).	DRSP	Retirado 30/01/2023
16/08/2022	23-2022	Evaluación de miRNAs en un modelo murino de cáncer expuesto a un extracto rico en flavonoides y al agente quimioterapéutico Doxorubicina.	DISP	AVAL 18/08/2022
21/10/2022	24-2022	Encuesta Nacional de Situación Nutricional en Colombia - Cuarta Versión.	DISP	AVAL 07/02/2023
03/11/2022	25-2022	Uncovering the environmental origin of Candida auris in Colombia as potential source of infection and antifungal resistance in the healthcare.	DISP	AVAL 18/04/2023
09/11/2022	26-2022	Estado de las intervenciones de control vectorial de la leishmaniasis en Colombia y propuesta de protocolo de evaluación operativa entomológica	DISP	AVAL 07/02/2023
11/11/2022	27-2022	Protocolo para el estudio de viabilidad de los indicadores prioritarios para la medición de la salud de los adolescentes propuestos por el Grupo Consultivo sobre la Acción Mundial para la Medición de la Salud del Adolescente (GAMA) en Colombia	Entidad externa OMS (Organización Mundial de la Salud)	AVAL 17/02/2023
12/12/2022	28-2022	Caracterización del transcriptoma de Aedes aegypti asociado con resistencia deltametrina y pirimifos metil en Colombia	DISP	Retirado 17/11/2023
12/01/2023	29-2022	Vigilancia a la resistencia a los antimicrobianos para Lepra en Colombia	DISP	Retirado 26/09/2023
27/01/2022	30-2022	Factores determinantes en la práctica de la lactancia materna en mujeres beneficiarias de algunas modalidades de atención en Bogotá y Cundinamarca	DISP	AVAL 31/10/2023
27/12/2022	31-2022	Situación nutricional y riesgo cardiovascular en trabajadores en modalidad de trabajo a distancia del Instituto Nacional de Salud.	DISP	En espera de respuesta de IP
24/01/2023	1-2023	Estudio evaluación de impacto del Modelo de diseminación de prácticas basadas en la evidencia para el tratamiento de los trastornos por uso de sustancias por medio del entrenamiento de profesionales	Entidad externa Plan Colombo (Organización internacional dirigida al desarrollo social) a través de su Drug Advisory Programme (DAP)	AVAL 28/03/2023
26/01/2023	2-2023	Caracterización de las sustancias químicas presentes en los dispositivos de vapeo de uso en Colombia	DISP	Retirado 11/08/2023

31/01/2023	3-2023	Validación de un algoritmo de inteligencia artificial para la ayuda diagnóstica de la enfermedad de Hansen (IA4Hansen)	DISP	En espera de respuesta de IP
3/03/2023	4-2023	Entornos amigables para alfabetización en salud mediado por tecnología. IDEAST.	DISP	AVAL 15/03/2023
3/03/2023	5-2023	Transferencia y apropiación social del conocimiento para el autocuidado de la salud a través del uso de plantas nativas y criollas en agricultura urbana de Bogotá.	DISP	AVAL 15/03/2023
7/03/2023	6-2023	Desarrollo de estrategias para la promoción, la prevención y la identificación del riesgo de tuberculosis en la población bogotana en el periodo 2024-2026.	DISP	AVAL 15/03/2023
7/03/2023	7-2023	Cuidando tus pasos durante la gestación: una innovación tecnológica para la ciudad de Bogotá.	DISP	AVAL 15/03/2023
28/03/2023	8-2023	Early Warning System (EWARS) for Dengue and Leishmaniasis Outbreaks in the Pacific region of Colombia using spatial models and Machine Learning	DISP	AVAL 31/03/2023
5/05/2023	9-2023	La relación Cáncer-Senescencia: Un análisis del papel de las citocinas y miARNs liberados por nano-vesículas de fibroblastos senescentes en la inducción del fenotipo mesenquimal en células A375	DISP	AVAL 31/05/2023
8/05/2023	10-2023	Desarrollo de una prueba diagnóstica utilizando proteínas recombinantes de Taenia solium para detectar la presencia del complejo teniasis/cisticercosis	DISP	AVAL 31/05/2023
8/05/2023	11-2023	Secuenciación de nueva generación (NGS) como herramienta para la vigilancia de la resistencia a medicamentos y la transmisibilidad de Mycobacterium tuberculosis en los distritos de Buenaventura y Santiago de Cali	DISP	AVAL 31/05/2023
8/05/2023	12-2023	Evaluación de la respuesta citotóxica promovida por la interleuquina-15/soluble o anclada a la membrana en un modelo tumoral murino	DISP	AVAL 31/05/2023
5/05/2023	13-2023	Determinación de Brucella spp. en pequeñas explotaciones ganaderas (bovinas, bufalinas, porcinas, ovinas y caprinas) y su relación con el humano en el entorno de Una Salud, en varios municipios de Colombia.	DISP	En espera de respuesta de IP
8/05/2023	14-2023	Efecto de la obesidad inducida por dieta alta en grasas y carbohidratos, sobre la estructura y función de algunos componentes del sistema nervioso central y autónomo en ratones de tres grupos etarios	DISP	AVAL 31/05/2023

29/06/2023	15-2023	Factores socioculturales e institucionales relacionados con la adherencia al tratamiento de los casos de tuberculosis en indígenas del departamento de Guainía para el año 2021.	DISP	En espera de respuesta de IP
5/07/2023	16-2023	Logros, facilitadores y barreras vinculados a la adherencia a intervenciones en salud pública orientadas a la promoción de estilos de vida y la prevención de enfermedades no transmisibles, específicamente diabetes tipo 2, enfermedades cardiovasculares e hipertensión, en una población de Maicao, Manaure y Riohacha en La Guajira.	DISP	AVAL 14/07/2023
5/07/2023	17-2023	Diseño y desarrollo de un nuevo complemento alimentario que incluye materias primas del territorio como una estrategia en la intervención de la desnutrición en población infantil menor de cinco años y mujeres gestantes contribuyendo con la soberanía alimentaria en La Guajira.	DISP	AVAL 14/07/2023
6/07/2023	18-2023	Formulación de una estrategia para la prevención, control y manejo de las enfermedades transmisibles con enfoque de una sola salud, en Manaure - La Guajira.	DISP	AVAL 14/07/2023
6/07/2023	19-2023	Intervención comunitaria para la prevención de la morbilidad materna y perinatal bajo el enfoque de salud sexual y reproductiva; y valoración del crecimiento y desarrollo en niños y niñas del pueblo Wayúu de una región de La Guajira.	DISP	AVAL 14/07/2023
6/07/2023	20-2023	Desarrollo de una estrategia con enfoque de una sola salud, interacción intersectorial y participación comunitaria, para abordar eventos prioritarios de salud pública en comunidad wayuu del departamento de la Guajira.	DISP	AVAL 14/07/2023
6/10/2023	21-2023	Evaluación de los sistemas osteomuscular, respiratorio y análisis epigenético en extrabajadores de municipios del corredor minero de carbón de los departamentos del Cesar y Magdalena, 2024 – 2025: SALUCARB.	DISP	En espera de respuesta de IP
3/11/2023	22-2023	Estudio nacional de seroprevalencia de infección por virus de la hepatitis B, C y D y virus de la inmunodeficiencia humana (HIV).	DISP	Cerrado 13/12/2023
8/11/2023	23-2023	Caracterización genómica de agentes causantes de infecciones del tracto respiratorio superior.	DISP	Retirado 27/12/2023



## INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 000395 DE 2017

( 04 ABR 2017 )

"Por medio de la cual se deroga la Resolución 481 del 15 de abril de 2015 y la Resolución 836 del 1 de julio de 2015 y se reglamenta el Comité de Ética y Metodologías de Investigación (CEMIN) del Instituto Nacional de Salud"

### LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

En uso de sus facultades legales, establecidas por el artículo 209 de la Constitución Política, especialmente las consagradas en el numeral 11 del Artículo 9° del Decreto 4109 de 2011, en el numeral 23 del Artículo 5 del Decreto 2774 de 2012 y las demás normas concordantes y reglamentarias

### CONSIDERANDO

Que el Instituto Nacional de Salud – INS – es una Entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que de conformidad con lo establecido en el Decreto 4109 de 2011, son funciones del Instituto Nacional de Salud, entre otras, las siguientes: i) Generar, desarrollar, aplicar y transferir el conocimiento científico sobre la naturaleza, la etiología, las causas, la fisiopatología, la patogénesis, la epidemiología y los riesgos de enfermedades de prioridad en salud pública, que permita acelerar el uso de ese conocimiento en estrategias de predicción, prevención, diagnóstico, tratamiento y control oportunos para el beneficio de la salud de la población humana; ii) Promover, dirigir, ejecutar y coordinar la investigación y gestión del conocimiento en salud pública, de conformidad con las políticas, planes y lineamientos del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Ministerio de Salud y Protección Social; iii) Promover, dirigir, ejecutar y coordinar investigación científica en biomedicina, y iv) Participar y prestar asesoría en la formulación de normas científico-técnicas y procedimientos técnicos en salud pública.

Que de acuerdo con el artículo primero del Decreto 2774 de 2012, se estableció como objeto del Instituto Nacional de Salud (INS), lo siguiente: (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que la Dirección General tiene dentro de sus funciones la de i) dirigir y promover la investigación y gestión del conocimiento en salud pública, de conformidad con las políticas, planes y lineamientos del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Ministerio de Salud y Protección Social, ii) crear y organizar mediante acto administrativo grupos internos de trabajo y órganos de asesoría y coordinación, para atender el cumplimiento de sus funciones, de acuerdo con las necesidades del servicio, los planes, programas y proyectos del Instituto.

Que el Comité Técnico de Investigación (CTIN) del INS era el órgano asesor de la Dirección General, encargado de analizar, resolver y emitir conceptos científico y técnicos de los proyectos de investigación y de liderar el proceso de investigación y gestión de conocimiento en el INS.

"Por la cual se crea la categoría de par Evaluador de proyectos, programas y demás actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación en el Instituto Nacional de Salud"

Que el Comité de Ética en Investigación (CEIN) del INS era el órgano asesor de la Dirección General encargado de analizar, resolver y emitir conceptos científicos de todos los aspectos éticos relacionados con las investigaciones en humanos, animales y microorganismos y ambiente, desarrollados en el INS.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social como órgano encargado de formular las políticas y dictar todas las normas científico – administrativas, de obligatorio cumplimiento por las entidades que integren el Sistema, expidió la Resolución No. 008430 de 1993.

Que el artículo 2 de la Resolución No. 008430 de 1993 determina que las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

Que la Resolución No. 008430 de 1993 en su artículo 87 determina igualmente la creación del Comité de Ética para las entidades que realicen investigación biomédica con animales.

Que la pauta ética No.2 de las pautas internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud (CIOMS), establece que todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética.

Que la Declaración de Heklsinki, de la Asamblea Médica Mundial, adoptada en la 64 Asamblea General en octubre de 2013, establece en su principio 23, lo requerido para los comité de ética de investigación

Que considerando que la conformación, funciones y actividades realizadas tanto por el Comité Técnico de Investigación (CTIN) como por el Comité de Ética en Investigación (CEIN) deben ajustarse para la optimización de los procesos, se hace necesario redefinir y modificar la manera de operar de estos comités y sus labores desarrolladas.

En mérito de lo anteriormente expuesto, la Directora General del Instituto Nacional de Salud – INS-

#### RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO.** Conformar en el Instituto Nacional de Salud el "Comité de Ética y Metodologías de Investigación", en adelante (CEMIN), que hará las veces de lo que venía desarrollando el Comité Técnico de Investigación (CTIN) y el Comité de Ética en Investigación (CEIN) de manera integrada.

**ARTÍCULO SEGUNDO. CONFORMACIÓN.** El CEMIN del Instituto Nacional de Salud estará conformado por:

- a. El Subdirector de Investigación Científica y Tecnológica quien será miembro permanente y actuará como Secretario Ejecutivo o a quien éste delegue.
- b. Un (1) delegado del Director General del INS
- c. Cinco (5) funcionarios de planta del INS, uno por cada una de las direcciones técnicas, así:
  1. Dirección de Investigación en Salud Pública
  2. Dirección de Producción
  3. Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública
  4. Dirección de Redes en Salud Pública
  5. Observatorio Nacional de Salud
- d. Dos (2) miembros externos al INS expertos en temáticas de Ética en Investigación biomédica

**Parágrafo primero:** los miembros definidos en el literal **c** del presente artículo serán elegidos a partir del listado (con máximo tres integrantes) que cada Dirección Técnica envíe al Director General, quien seleccionará el miembro respectivo de cada una de las dependencias. La selección de estos candidatos debe considerar el tiempo del que se debe disponer para ser miembro del CEMIN

**Parágrafo segundo:** si en algún caso no existieran candidatos de alguna de las Direcciones Técnicas, el Director General del INS a discreción podrá elegir a cualquier funcionario del INS, que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo cuarto del presente acto, sin importar el área a la cual pertenezca

“Por la cual se crea la categoría de par Evaluador de proyectos, programas y demás actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación en el Instituto Nacional de Salud”

**ARTICULO TERCERO. PERÍODO.** El período a ejercer como miembro del CEMIN, será de dos (2) años a partir de la fecha de designación mediante acto administrativo en el INS o hasta que se derogue su designación.

**ARTICULO CUARTO. REQUISITO PARA SER MIEMBRO.** Para ser miembro del CEMIN se requiere cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

1. Pertenecer a la planta del Instituto Nacional de Salud
2. No haber sido objeto de sanción disciplinaria en el último año de servicio
3. Acreditar grado profesional con estudios de posgrado a nivel de maestría o doctorado en áreas afines a biomedicina o salud pública.

Haber participado como investigador principal o co-investigador en mínimo tres proyectos de investigación  
**Parágrafo primero:** la Secretaría Ejecutiva del CEMIN velará por la verificación de los soportes que sustenten los requisitos establecidos.

**Parágrafo segundo:** los anteriores requisitos no aplican para los miembros externos al INS.

**Parágrafo tercero:** los dos (2) miembros externos definidos en el literal d del presente artículo serán designados por el Director General del INS quienes deben tener:

1. Experiencia específica de mínimo cinco (5) años como miembros de Comités de Ética en Investigación
2. Estudios de posgrado en temas de filosofía, ética, bioética y afines.

Nota: se hace énfasis en que estos profesionales deben ser externos al INS con el fin de que se asegure imparcialidad, transparencia, revisión reflexiva y competente de todos los aspectos técnicos y éticos de los proyectos de investigación, evitando cualquier sesgo o influencia.

**ARTÍCULO QUINTO. DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS.** Una vez designados los miembros, la Dirección General mediante acto administrativo se informará a cada miembro su designación. Este acto administrativo deberá ser notificado en debida forma a los miembros designados.

**ARTÍCULO SEXTO. FALTAS TEMPORALES O ABSOLUTAS.** En caso de falta temporal (licencias, incapacidades) o absoluta de algún(os) miembro(s) del CEMIN, se procederá a la nueva designación de acuerdo con lo establecido en el artículo segundo de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SÉPTIMO. PÉRDIDA DE CALIDAD DE MIEMBRO.** Los integrantes del CEMIN perderán su calidad de miembro por:

1. Inasistencia superior a 30% de las sesiones programadas durante un semestre.
2. Por retiro voluntario, para lo cual presentará renuncia dirigida al Secretario Ejecutivo del CEMIN.

**ARTÍCULO OCTAVO. FUNCIONES.** Serán funciones del CEMIN:

1. Revisar los proyectos de investigación de acuerdo con el procedimiento institucional “Gestión de conocimiento”.
2. Verificar si los proyectos de investigación responden a las líneas de investigación del INS y a la pertinencia del Plan Estratégico y lineamientos del sector salud.
3. Determinar los requisitos formales, mediante la documentación del proceso de investigación y gestión del conocimiento, para la presentación de proyectos de investigación.
4. Generar recomendaciones técnicas y éticas para los proyectos de investigación para el cumplimiento de los códigos, pautas y normas nacionales o internacionales.
5. Establecer mecanismos de gestión para la evaluación por pares, de los proyectos de investigación que por decisión del CEMIN requieran de este proceso.
6. Definir de manera consensuada la generación o no de aval técnico-ético de los proyectos presentados, así como aprobar los cambios, modificación, suspensión o cancelación de ejecución de todos los proyectos de investigación registrados.
7. Realizar el seguimiento y evaluación de informes parciales y finales de los proyectos de investigación.

"Por la cual se crea la categoría de par Evaluador de proyectos, programas y demás actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación en el Instituto Nacional de Salud"

8. Emitir conceptos técnicos y éticos donde se justifican los motivos de aprobación o negación del aval una vez evaluado el proyecto de investigación.
9. Dar respuesta a cualquier solicitud interna o externa que se reciba para estudio del CEMIN.

**ARTÍCULO NOVENO – SESIONES.** El CEMIN se reunirá ordinariamente por lo menos dos veces al mes de acuerdo con la agenda programada y extraordinariamente cuando se considere necesario, por convocatoria del Secretario Ejecutivo o por solicitud formulada a éste, mediante petición escrita y motivada por parte de cualquiera de los miembros del comité.

**Parágrafo primero:** las sesiones ordinarias del CEMIN se llevarán a cabo a la hora y sitio que el Secretario Ejecutivo convoque previamente mediante comunicado electrónico y con la confirmación de la mayoría de los miembros de su asistencia.

**Parágrafo segundo:** de todas las sesiones quedará constancia escrita en acta numerada, que elaborará el Secretario Ejecutivo del CEMIN. En caso de que el Secretario Ejecutivo no pudiese asistir a alguna sesión podrá delegar a un miembro del Comité para que realice sus funciones en dicha sesión. La delegación no podrá exceder un 20% de las sesiones programadas en el año.

**ARTÍCULO DÉCIMO – QUORUM.** El quórum deliberativo y decisorio para las reuniones del CEMIN estará constituido por la mitad más uno de los miembros y las decisiones se tomarán por mayoría simple de los miembros presentes en la respectiva reunión.

**Parágrafo primero:** a las reuniones del CEMIN podrán asistir en calidad de invitados investigadores, expertos externos o funcionarios del INS, cuando así lo considere y sea indispensable su asistencia para el cumplimiento de sus funciones. Esta invitación deberá ser aprobada a consideración del comité en sesión plenaria y formal.

**ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO – CONFLICTO DE INTERESES.** Cuando en las sesiones del CEMIN se delibere, para consideración y decisión sobre un proyecto de investigación, en el cual uno de sus miembros participe, éste deberá retirarse durante la correspondiente discusión y decisión, pero podrá ser llamado en caso de dudas o aclaraciones del proyecto por parte de los miembros del CEMIN.

**ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO – ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD.** Todos los miembros del CEMIN y las personas que asistan a las sesiones convocadas, deberán firmar un acuerdo de confidencialidad.

**ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO - RECONOCIMIENTO PARA MIEMBROS DEL CEMIN.** Los miembros del CEMIN cuya asistencia a las sesiones programadas sea superior al 80% durante un año, se les compensará con tres días libres no consecutivos, posteriores a este período, previo acuerdo con su jefe inmediato y Grupo de Talento Humano de manera que no se afecte la prestación del servicio.

**ARTÍCULO DECIMO CUARTO. VIGENCIA Y DEROGATORIAS.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

  
MARTHA LUCIA OSPINA MARTINEZ  
Directora General

Proyectó: Jorge Martín Rodríguez, Yamileth Ortiz, Carolina Monroy, Maritza Ordóñez, EBP  
Revisó: Luis Ernesto Florez Simanca, Jefe Oficina Asesora Jurídica



Libertad y Orden

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO **1410** DE 2022  
( **24 OCT 2022** )

*"Por la cual se modifica el artículo primero de la Resolución 0930 del 08 de agosto de 2022 "por la cual se modifica la Resolución 0395 del 04 de abril de 2017 por medio de la cual se deroga la Resolución 481 del 15 de abril de 2015 y la Resolución 836 del 1 de julio de 2015 y se reglamenta el Comité de Ética y Metodologías de Investigación (CEMIN) del Instituto Nacional de Salud"*

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

En uso de sus facultades establecidas por el artículo 209 de la Constitución Política, especialmente las consagradas en el numeral 11 del Artículo 9° del Decreto 4109 de 2011, en el numeral 23 del Artículo 5 del Decreto 2774 de 2012 y las demás normas concordantes

CONSIDERANDO

Que el Instituto Nacional de Salud – INS – es una Entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que de conformidad con lo establecido en el Decreto 4109 de 2011, son funciones del Instituto Nacional de Salud, entre otras, las siguientes: i) Generar, desarrollar, aplicar y transferir el conocimiento científico sobre la naturaleza, la etiología, las causas, la fisiopatología, la patogénesis, la epidemiología y los riesgos de enfermedades de prioridad en salud pública, que permita acelerar el uso de ese conocimiento en estrategias de predicción, prevención, diagnóstico, tratamiento y control oportunos para el beneficio de la salud de la población humana; ii) Promover, dirigir, ejecutar y coordinar la investigación y gestión del conocimiento en salud pública, de conformidad con las políticas, planes y lineamientos del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Ministerio de Salud y Protección Social; iii) Promover, dirigir, ejecutar y coordinar investigación científica en biomedicina, y iv) Participar y prestar asesoría en la formulación de normas científico-técnicas y procedimientos técnicos en salud pública.

Que de acuerdo con el artículo primero del Decreto 2774 de 2012, se estableció como objeto del Instituto Nacional de Salud (INS), lo siguiente: (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que la Dirección General tiene dentro de sus funciones la de i) dirigir y promover la investigación y gestión del conocimiento en salud pública, de conformidad con las políticas, planes y lineamientos del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Ministerio de Salud y Protección Social, ii) crear y organizar mediante acto administrativo grupos internos de trabajo y órganos de asesoría y coordinación, para atender el cumplimiento de sus funciones, de acuerdo con las necesidades del servicio, los planes, programas y proyectos del Instituto.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social como órgano encargado de formular las políticas y dictar todas las normas científico – administrativas, de obligatorio cumplimiento por las entidades que integren el Sistema, expidió la Resolución No. 008430 de 1993.

*"Por la cual se modifica el artículo primero de la Resolución 0930 del 08 de agosto de 2022, por la cual se modifica la Resolución 0395 del 04 de abril de 2017 por medio de la cual se deroga la Resolución 481 del 15 de abril de 2015 y la Resolución 836 del 1 de julio de 2015 y se reglamenta el Comité de Ética y Metodologías de Investigación (CEMIN) del Instituto Nacional de Salud"*

Que el artículo 2 de la Resolución No. 008430 de 1993 determina que las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

Que la Resolución No. 008430 de 1993 en su artículo 87 determina igualmente la creación del Comité de Ética para las entidades que realicen investigación biomédica con animales.

Que la pauta ética No.2 de las pautas internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud (CIOMS), establece que todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética.

Que la Declaración de Helsinki, de la Asamblea Médica Mundial, adoptada en la 64 Asamblea General en octubre de 2013, establece en su principio 23, lo requerido para los comités de ética de investigación.

Que la Resolución 00395 del 04 de abril de 2017 tuvo como objeto conformar en el Instituto Nacional de Salud el "Comité de Ética y Metodologías de Investigación", en adelante (CEMIN), que hará las veces de lo que venía desarrollando el Comité Técnico de Investigación (CTIN) y el Comité de Ética en Investigación (CEIN) de manera integrada.

Que la Resolución 1226 del 08 de septiembre de 2017 tuvo por objeto modificar parcialmente la Resolución 395 del 4 de abril de 2017 en el sentido de agregar suplentes para los miembros de las cinco direcciones técnicas en el Comité de Ética y Metodologías de Investigación (CEMIN) del INS debido a que los diferentes miembros de dicho comité pueden faltar ocasionalmente por eventos institucionales o personales.

Que la Resolución 1226 de 2017 en su artículo primero modificó el artículo segundo (CONFORMACIÓN) de la Resolución No. 395 del 4 de abril de 2017 adicionando un párrafo.

Que la Resolución 0930 del 08 de agosto de 2022 modificó la Resolución 00395 del 04 de abril de 2017 al evidenciar que de acuerdo con las funciones y actividades realizadas por el Comité de Ética y Metodologías de Investigación (CEMIN) del INS era necesario modificar la conformación del mismo, en lo referente al número de miembros y sesiones ordinarias al mes con el fin de optimizar los procesos.

Que por error involuntario, en el artículo primero de la Resolución 0930 del 8 de agosto de 2022 no se incluyó el párrafo tercero del artículo segundo, contenido en la Resolución 1226 de 2017, que incluye a los miembros suplentes del Comité de Ética y Metodologías de Investigación (CEMIN) del INS, razón por la cual es necesario modificar el citado artículo.

En mérito de lo anteriormente expuesto, la Directora General del Instituto Nacional de Salud – INS-

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO. MODIFICAR** el artículo primero de la Resolución No 0930 de 2022 el cual quedará de la siguiente forma:

**"ARTÍCULO PRIMERO.** MODIFICAR el artículo Segundo de la Resolución 0395 de 2017, el cual quedará de la siguiente forma:

**ARTÍCULO SEGUNDO. CONFORMACIÓN.** El CEMIN del Instituto Nacional de Salud estará conformado por:

- a. El Subdirector de Investigación Científica y Tecnológica, quien será miembro permanente y actuará como Secretario Ejecutivo o a quien éste delegue.
- b. Un (1) delegado del Director General del INS
- c. Ocho (8) funcionarios de planta del INS, seleccionados de las direcciones técnicas así:
  1. Dos funcionarios de la Dirección de Investigación en Salud Pública
  2. Un funcionario de la Dirección de Producción
  3. Un funcionario de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

"Por la cual se modifica el artículo primero de la Resolución 0930 del 08 de agosto de 2022, por la cual se modifica la Resolución 0395 del 04 de abril de 2017 por medio de la cual se deroga la Resolución 481 del 15 de abril de 2015 y la Resolución 836 del 1 de julio de 2015 y se reglamenta el Comité de Ética y Metodologías de Investigación (CEMIN) del Instituto Nacional de Salud"

4. Un funcionario de la Dirección de Redes en Salud Pública
5. Un funcionario del Observatorio Nacional de Salud
6. Dos (2) miembros internos del INS experto en temáticas de Ética en Investigación biomédica, de las direcciones del INS

d. Dos (2) miembros externos al INS expertos en temáticas de Ética en Investigación biomédica.

**Parágrafo primero:** los miembros definidos en el literal c del presente artículo serán elegidos a partir del listado (con máximo tres integrantes) que cada Dirección Técnica envíe al Director General, quien seleccionará el miembro respectivo de cada una de las dependencias. La selección de estos candidatos debe considerar el tiempo del que debe disponer el miembro del CEMIN, para atender los compromisos asignados por el Comité.

**Parágrafo segundo:** si en algún caso no existieran candidatos de alguna de las Direcciones Técnicas, el Director General del INS a discreción podrá elegir a cualquier funcionario del INS, que cumpla con los requisitos establecidos para ser miembro del CEMIN, sin importar el área a la cual pertenezca.

**Parágrafo tercero:** cada dirección técnica nombrará a un suplente para los miembros definidos en el literal c. La elección de estos suplentes estará definida por cada Director Técnico, con el visto bueno de la Dirección General. Los miembros suplentes deberán cumplir los requisitos definidos para ser miembros del CEMIN."

**ARTÍCULO SEGUNDO. VIGENCIA Y DEROGATORIAS.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación, modifica el artículo primero de la Resolución 0930 del 08 de agosto de 2022 y deroga las disposiciones que le sean contrarias. Los demás artículos de la Resolución 0930 de 2022 se mantienen vigentes.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

  
MARTHA LUCIA OSPINA MARTINEZ  
Directora General

Proyectó: Magdalena Wiesner, Subdirectora de Investigación DISP  
Angelica Lancheros, DISP

Revisó: Marcela Mercado, Directora de Investigación DISP  
Luis Ernesto Flórez S, Jefe oficina asesora jurídica