

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN DE CONSEJOS Y/O COMITÉS	Código: GI-FR-020	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 01	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 13/10/2022	

COMITÉ BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN ACTA No. 07 FECHA (03/09/2024)		
Proceso: Gestión de Investigación		
Motivo y/o Evento: Comité de Bioética para la investigación		Hora de Inicio: 06:05 am
Lugar: Virtual.		Hora de finalización: 07:10 am
Miembros	Nombre	Cargo
	Nelson Enrique Vera Parra	Jefe Oficina de Investigaciones
	Angela Wilches	Representante de la Facultad de Ciencias Matemáticas y Naturales
	Rocío del Pilar Cortes Ballen	Representante de la Facultad de Medio Ambiente y Recursos Naturales
	Pedro Pablo Gómez	Representante de la Facultad de Artes ASAB
	Jairo Ricardo Pinilla González	Representante de la Facultad de Ciencias y Educación
	José Ignacio Castañeda	Representante de la Facultad de Ingeniería
Invitados	Alberto Delgadillo Gómez	Representante de la Facultad Tecnológica
	Javier Corredor Corchuelo	Contratista Oficina Investigaciones
	Yeimy Paola Rodríguez Mendoza	Contratista Asistente Odi
Elaboró: Yeimy Paola Rodríguez Mendoza VB Secretaria Técnica: Javier Corredor		

OBJETIVO: Realizar la séptima Comité de Bioética para la investigación del año 2024

ORDEN DEL DÍA:

1. Llamado a lista, verificación de quórum
2. Revisión reglamentación Comité.

DESARROLLO:

1. Llamado a lista, verificación de quórum

El 03 de septiembre a las 06:05 am se verifica el quorum con cinco (5) de los miembros del Comité de Bioética; jefe Oficina de Investigaciones, Representante de la Facultad de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Representante de la Facultad de Artes ASAB, Representante de la Facultad de Ciencias y Educación, Representante de la Facultad de Ingeniería, Representante de la Facultad Tecnológica.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN DE CONSEJOS Y/O COMITÉS	Código: GI-FR-020	 SIGUD <small>Sistema Integrado de Gestión</small>
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 01	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 13/10/2022	

2. Revisión reglamentación

El contratista Javier Corredor presenta dos carpetas compartidas relacionadas con la reglamentación vigente relacionada con el Comité de Bioética. La primera carpeta contiene las normas específicas de la Universidad relativas al comité, mientras que la segunda carpeta incluye las normativas vinculantes aplicables a la Universidad en el tema de Bioética. A nivel institucional se encuentran las siguientes normas:

Resolución de Rectoría No. 693 de 2012, "por el cual se establece el Comité de Bioética para la Investigación en la Universidad Distrital Francisco José de Caldas"; Resolución de Rectoría 441 de 2013 (Reglamento); Resolución de Rectoría No. 525 de 2017, "Por medio de la cual se modifica la naturaleza y la composición del Comité de Bioética de la Universidad Distrito/ Francisco José de Caldas", modificada por la Resolución de Rectoría No. 120 de 2021. En 2023 para facilitar la gestión de solicitudes de aval, se expidieron las Circulares Nos. 05 y 09 de 2023 y se realizaron las pautas para la elaboración de protocolos de investigación.

En cuanto al seguimiento de proyectos aprobados, el reglamento establece que el Comité debe realizar un seguimiento continuo, solicitar informes periódicos y actuar en casos de eventos adversos o incumplimientos, mientras que para la a la Institucionalización de proyectos de investigación vale decir que: i) corresponde a una función que los Consejos de Facultad tienen en relación con la actividad investigativa estipulada en el numeral 2 del artículo décimo cuarto del Acuerdo No. 014 de 1994 del Consejo Superior Universitario, "Por el cual se reglamenta el sistema de investigaciones de la Universidad Francisco José de Caldas".

Esta función no ha sido desarrollada normativamente, salvo por Resoluciones (3) de Consejos de Facultad relacionadas con la institucionalización de proyectos de investigación sin recursos financieros, las cuales contemplan como requisito para presentar propuestas a la respectiva convocatoria, aval del comité de bioética de la UDFJC si el proyecto lo requiere; ii) procedimentalmente existe el GI-PR-005, Institucionalización de Proyectos de Investigación, que contempla la participación del Comité de Bioética; iii) los términos de referencia de las convocatorias que la Oficina de Investigaciones promueve para apoyar el desarrollo de proyectos de investigación incluyen entre sus requisitos el aval del Comité de Bioética.

De conformidad con todo lo anterior, se concluye que: 1) La función del Comité de Bioética de la Investigación relacionada con avalar desde el punto de vista de la Bioética proyectos de investigación está normada institucionalmente; 2) Existe un procedimiento para identificar si un proyecto de investigación necesita o no aval del Comité de Bioética, cuando se presenten propuestas de proyectos investigación a cualquier convocatoria interna o externa de cualquier entidad, o cuando se solicite la institucionalización de un proyecto sin recursos financieros; 3) El Comité de Bioética considero respecto a los trabajos de grado de maestría y tesis doctorales la posibilidad de solicitar aval en caso de que los responsables de aquellos NO hayan respondido afirmativamente una o más de las situaciones relacionadas en el formato de lista de chequeo; sin embargo, en las revisiones que desde la Oficina de Investigaciones se hacen respecto a dicho documento, se ha evidenciado en varios casos que por el título, contenido o metodología de los proyectos de investigación que se formulan en torno a trabajos de grado en general, es necesario solicitar la elaboración de protocolos de investigación y consentimientos informados para revisión del Comité.

El consejero Nelson Vera inicia el período de discusión y reflexión sobre el marco normativo y los procedimientos presentados en la sesión de hoy. Resalta esta revisión es de gran utilidad para clarificar varios aspectos. El objetivo

Este documento es propiedad de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas. Prohibida su reproducción por cualquier medio, sin previa autorización.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN DE CONSEJOS Y/O COMITÉS	Código: GI-FR-020	 SIGUD <small>Sistema Integrado de Gestión</small>
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 01	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 13/10/2022	

principal de esta sesión es precisamente fomentar el intercambio de opiniones y aclarar cualquier duda existente respecto a los temas abordados.

El consejero Alberto Delgadillo realiza una intervención en la que menciona que ha estado vinculado al comité desde el año 2021. En ese periodo, Delgadillo preparó un comité de bioética centrado en la ética de la inteligencia artificial y su impacto global. En su momento, se invitó a destacados expertos internacionales, como el profesor Lorenzo Cotino y John Havens, autor del enfoque de la iniciativa de sistemas éticamente alineados. Considera que sería beneficioso retomar una iniciativa similar, dado el interés actual en la bioética aplicada a los sistemas inteligentes y la relevancia de integrar estas perspectivas en el trabajo del comité. En su intervención, resalta la importancia de conectar estas iniciativas con los esfuerzos actuales del comité y de mantener abiertas las oportunidades para colaboraciones futuras en este campo.

El consejero Pedro Gómez interviene señalando que ha revisado las normas institucionales pertinentes, con especial atención a la Resolución 693 de 2012 y la Resolución 525. Expresa dudas sobre la distinción entre las normas vinculantes emitidas por instancias como la Rectoría o el Consejo Superior y los reglamentos internos de los comités. Aclara que, según su interpretación, los comités no tienen la potestad de expedir normas vinculantes, sino que deben desarrollar reglamentos internos para cumplir con las normativas establecidas por las instancias superiores. Destaca que, según el artículo segundo de la Resolución 693, el Comité de Bioética tiene la función principal de estudiar las características de los proyectos de investigación que requieren aprobación para financiación, mientras que la Resolución 525 establece que el comité debe avalar proyectos desde el punto de vista bioético.

El consejero Pedro Gómez también plantea una serie de cuestiones relacionadas con la aplicación práctica de estas normativas. Observa inconsistencias en el reglamento del Comité, como la confusión entre "aval" y "aprobación" y discrepancias en los requisitos de quórum para la toma de decisiones. Además, cuestiona la vigencia de la función del Centro de Investigaciones y Desarrollo Científico, que según la resolución ya no existe, y solicita clarificación sobre cómo se deben mantener estas funciones bajo la normativa actual. Finalmente, menciona que en la Facultad de Artes, donde fue miembro del comité, se entendía que la institucionalización de proyectos sin financiación corresponde a las facultades y no a la Oficina de Investigación, lo que aclara una discrepancia en la interpretación normativa sobre la institucionalización de proyectos.

El contratista Javier Corredor interviene para aclarar que las circulares emitidas por la oficina son actos administrativos reconocidos por el ordenamiento jurídico nacional e institucional. Estas circulares tienen el propósito de establecer instrucciones y criterios jurídicos específicos sobre temas puntuales que afectan la dependencia que las emite. Destaca que las circulares permiten a las dependencias precisar lineamientos y recomendaciones sobre asuntos que se presentan en la gestión diaria.

En este sentido, las circulares son una herramienta válida y fundamentada legalmente para proporcionar claridad y directrices a la comunidad universitaria. Añade que, aunque las resoluciones emitidas por instancias superiores como la Rectoría tienen un carácter obligatorio más fuerte, las circulares también poseen un fundamento legal y se ajustan a las normativas vigentes, siendo revisadas y aprobadas por la Oficina Jurídica antes de su firma por la Rectoría. De otra parte, menciona en respuesta a las observaciones del consejero Pedro Gómez, que se ha considerado la posibilidad de establecer comités de bioética en las facultades, de modo que cada facultad pueda manejar los procesos de manera más cercana y eficiente. Esta propuesta, que se discutió el año pasado y que se presentó para revisión, aún no ha avanzado significativamente. Sugiere que, a la luz de las observaciones actuales y el trabajo previo realizado por el comité, se podría reformular la reglamentación vigente vía Rectoría o Consejo Académico para que se ajuste a las necesidades actuales.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN DE CONSEJOS Y/O COMITÉS	Código: GI-FR-020	 SIGUD <small>Sistema Integrado de Gestión</small>
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 01	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 13/10/2022	

La consejera Rocío del Pilar Cortés señala que existe un vacío en la reglamentación actual que podría permitir que una facultad sea excluida de la revisión de proyectos por parte del Comité de Bioética, lo cual representa un problema significativo. Subraya la necesidad de realizar modificaciones en la normativa para asegurar que todas las facultades estén sujetas a la revisión del comité. Aunque se podría intentar argumentar para justificar la exclusión de alguna facultad, aunque duda de la viabilidad de este enfoque, ya que todas las partes de la universidad deberían trabajar bajo los mismos lineamientos. Enfatiza la importancia de clarificar la reglamentación desde un punto de vista jurídico, sugiriendo que se consulte a expertos legales para determinar si existe una justificación legal para la exclusión de alguna facultad; finalmente, destaca que el comité debe evitar extralimitarse en sus funciones y concentrarse en la revisión de la normativa para cumplir adecuadamente con sus responsabilidades

La consejera Rocío del Pilar Cortés se refiere a los deberes establecidos en el reglamento del comité, especialmente en relación con la evaluación de proyectos de investigación. Destaca que la cláusula tercera estipula que el comité debe evaluar y verificar que los proyectos se ajusten a los principios éticos y a la reglamentación vigente, así como garantizar la calidad y coherencia científica de los mismos. Argumenta que las opiniones y recomendaciones emitidas por el comité están en conformidad con estos deberes y no constituyen una extralimitación, ya que el rol del comité incluye la evaluación integral de los proyectos; además, aclara que las recomendaciones del comité no son vinculantes; en última instancia, la responsabilidad de la investigación recae sobre el investigador. Las actas del comité sirven como evidencia de las recomendaciones realizadas, respaldando el enfoque prudente propuesto. Asimismo, enfatiza que el comité tiene la facultad de solicitar asesoramiento experto y realizar observaciones detalladas sobre los proyectos, conforme a los procedimientos establecidos. En conclusión, sostiene que el comité ha actuado dentro de sus competencias y que no se requieren cambios en la reglamentación actual.

El consejero Pedro Pablo Gómez expresa un matiz de desacuerdo respecto a la posible extralimitación de los reglamentos del Comité. Sostiene que un reglamento debería limitarse a cumplir la función establecida por el ente que lo crea, y no extender su ámbito más allá de lo definido por la norma superior. En particular, señala que la naturaleza del Comité, tal como está descrita en la resolución que lo establece, no debería ser ampliada por un reglamento. Cita como ejemplo un párrafo del reglamento que incluye actividades adicionales, como la toma de muestras biológicas y encuestas, que podrían exceder la función original delineada por la resolución rectoral. Además, critica la falta de revisión jurídica formal de este reglamento, lo que cuestiona su validez y armonización con la normativa superior. Argumenta que, a diferencia de las circulares, los reglamentos deben contar con un respaldo normativo adecuado para ser vinculantes.

En conclusión, aboga por una revisión exhaustiva para asegurar que los reglamentos y otros documentos normativos se alineen correctamente con las funciones y competencias establecidas por las autoridades rectorales, y para mantener la pluralidad y diversidad en la configuración y funcionamiento de los comités universitarios.

El consejero Jairo Pinilla, en relación con la reglamentación vigente y futura, destaca tres aspectos cruciales. Primero, enfatiza la necesidad de abordar con urgencia las solicitudes de las facultades y proyectos actualmente en trámite, basándose en la normativa vigente, dado que las modificaciones a las normas no tienen efecto retroactivo. En segundo lugar, subraya la importancia de realizar una revisión exhaustiva para actualizar tanto la reglamentación jurídica del Comité como su funcionamiento, considerando estudios y debates sobre la materia. Pinilla menciona que la complejidad del tema requiere una formación continua y una revisión de los lineamientos propuestos por el Comité Nacional de Bioética y otras instancias relevantes.

Por último, señala la necesidad de adaptar la reglamentación del Comité a las nuevas normativas nacionales e internacionales, como la política de ética de la investigación y bioética del Ministerio de Ciencias y recomendaciones de organizaciones internacionales, para garantizar que el Comité se mantenga alineado con los estándares globales. Además, propone la formación continua para los miembros del Comité, dada la evolución constante en el campo de la bioética.

Este documento es propiedad de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas. Prohibida su reproducción por cualquier medio, sin previa autorización.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN DE CONSEJOS Y/O COMITÉS	Código: GI-FR-020	 SIGUD <small>Sistema Integrado de Gestión</small>
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 01	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 13/10/2022	

El consejero Nelson Vera ha subrayado tres puntos fundamentales en la discusión sobre la reglamentación del Comité. En primer lugar, destaca la necesidad de abordar con urgencia la revisión de los proyectos actuales, manteniéndose dentro del marco normativo vigente, dado que las modificaciones normativas no tienen efecto retroactivo. En segundo lugar, propone iniciar un proceso paralelo de actualización del reglamento interno del Comité, asegurando que se alinee con los estándares nacionales e internacionales. Este proceso debería comenzar internamente en el Comité, aprovechando la experiencia y asesoría jurídica disponible, y proceder con sesiones extraordinarias dedicadas a esta revisión sin afectar el trabajo regular del Comité.

Finalmente, sugiere una revisión más amplia de los lineamientos institucionales y normativos para asegurar una integración adecuada con las políticas nacionales e internacionales en bioética. Propone la creación de una hoja de ruta detallada con objetivos específicos y un calendario para la revisión y posible actualización del reglamento, sin interrumpir las funciones habituales del Comité. La implementación de estas medidas permitirá al Comité mantenerse actualizado y eficaz en la evaluación de proyectos, mientras se asegura el cumplimiento de las normativas vigentes y emergentes.

El consejero Jairo Pinilla ha manifestado su preocupación respecto a la carga de trabajo y la dedicación asignada al Comité, señalando que la estructura actual resulta insuficiente dada la magnitud de las responsabilidades involucradas. La exigencia de una sola hora semanal para la revisión y evaluación de proyectos es desproporcionada y no refleja el nivel de compromiso necesario para abordar adecuadamente las tareas del Comité. Destaca que, en universidades de prestigio, los comités de bioética suelen contar con sesiones de hasta cuatro horas semanales, y las reuniones se convocan con mayor frecuencia para permitir un análisis exhaustivo de los temas en cuestión. Argumenta que esta estructura permite a los miembros del comité dedicarse de manera más efectiva a las tareas complejas y a la formación continua requerida. En comparación, la limitada duración de las sesiones actuales podría comprometer la calidad del trabajo del Comité, especialmente en un contexto en el que se abordan temas de alta relevancia ética y científica.

El consejero Nelson Vera ha propuesto una estrategia para optimizar el trabajo del Comité mediante la implementación de sesiones presenciales extensivas. Reconociendo las limitaciones actuales de una hora semanal que resultan insuficientes para una discusión profunda, sugiere realizar una sesión inicial de cuatro a cinco horas, idealmente en una tarde completa, como un jueves o viernes. Esta sesión permitirá abordar de manera integral los temas pendientes y facilitar la preparación adecuada de los participantes.

Vera recomienda organizar la logística con antelación, proponiendo una fecha dentro de dos o tres semanas para asegurar tiempo suficiente para la preparación y definición de la agenda. Además, propone utilizar un grupo de comunicación para coordinar la disponibilidad, definir los temas a tratar y asignar responsabilidades para las exposiciones y propuestas. Esta propuesta busca no solo mejorar la eficiencia del Comité, sino también permitir una revisión más profunda y detallada de los asuntos en discusión, alejando a los miembros de las tareas rutinarias y fomentando una reflexión más exhaustiva.

El consejero Jairo Pinilla propone que la Oficina de investigaciones elabore una agenda preliminar para la reunión del Comité de Bioética, con el fin de determinar con precisión la cantidad de horas necesarias para abordar los temas propuestos. En lugar de fijar una fecha específica en las primeras o últimas semanas de septiembre o la primera semana de octubre, sugiere que la determinación del encuentro se base en la disponibilidad y la dinámica interna de los miembros del comité. Su propuesta consiste en primero definir los temas a tratar y la duración estimada de la reunión, para posteriormente discutir y acordar la fecha y el horario adecuados, asegurando así que todos los participantes puedan asistir de manera efectiva.

Coincide en que se debe continuar con las sesiones ordinarias del Comité de Ética mientras se aborda la revisión del reglamento. Sin embargo, subraya que esta revisión debe ser integral y no meramente superficial. En su opinión,

Este documento es propiedad de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas. Prohibida su reproducción por cualquier medio, sin previa autorización.

 UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS	FORMATO: ACTA DE REUNIÓN DE CONSEJOS Y/O COMITÉS	Código: GI-FR-020	 SIGUD Sistema Integrado de Gestión
	Macroproceso: Direccionamiento Estratégico	Versión: 01	
	Proceso: Gestión Integrada	Fecha de Aprobación: 13/10/2022	

es imperativo realizar un análisis exhaustivo de la normatividad universitaria, particularmente en lo que respecta a la investigación, creación e innovación, en lugar de limitarse únicamente a la revisión del reglamento existente. Pinilla señala que la normativa actual refleja una concepción restringida de la investigación, y es fundamental actualizarla para abarcar todas las dimensiones de las funciones universitarias.

Además, destaca la necesidad de ampliar el proceso de revisión para incluir aportaciones de diversos sectores académicos, como la ética, la teología y otros campos pertinentes. Este enfoque garantizará una discusión más rica y representativa, permitiendo también que la comunidad académica y los investigadores tengan un espacio para expresar sus opiniones y participar en la reformulación del Comité de Ética.

Se concluye que todos los miembros están alineados con la propuesta. Desde la oficina, se elaborará una propuesta que incluirá la fecha, el tiempo y la agenda para la jornada de revisión, con el objetivo de coordinar la disponibilidad y preparar adecuadamente el evento. Se coincide en que la revisión debe ser sustantiva, abordando de manera integral las falencias y vacíos identificados, así como ajustando o actualizando la normativa según sea necesario. La duración del proceso no será un impedimento; se prioriza la calidad y exhaustividad del trabajo. El punto de partida para este proceso será la planificación de la jornada, y se procederá con la coordinación correspondiente.

Finaliza la sesión siendo las 07:10 AM

La presente acta es aprobada en la sesión No. 08 del 17 de septiembre de 2024


NELSON ENRIQUE VERA PARRA
Nelson Enrique Vera Parra
Jefe Oficina de Investigaciones

Presidente