



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2026
()

“Por la cual se establecen los requisitos y condiciones administrativas para la investigación relacionada con la salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 8 de la Ley 10 de 1990, el numeral 2 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y el numeral 7 del artículo 2 del decreto 120 de 2026 y,

CONSIDERANDO

Que, el artículo 1 de la Constitución Política establece que Colombia es un Estado social de derecho, fundado en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y sus principios constitucionales que orientan las actuaciones del Estado en materia de investigación relacionada con la salud con seres humanos, especialmente en relación con la protección de los participantes y de las poblaciones en condición de vulnerabilidad

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

Que, la Ley 1751 de 2015 reguló el derecho fundamental a la salud y estableció, en su artículo 5, que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar su goce efectivo, mediante la adopción de políticas públicas orientadas a garantizar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a los servicios de salud, conforme a las necesidades de salud de la población. Asimismo, el artículo 22 dispone que el Estado deberá establecer una política de Ciencia, Tecnológica e innovación en Salud, orientada a la investigación y generación de nuevos conocimientos en salud.

Que la Ley 2294 de 2023, por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 *“Colombia Potencia Mundial de la Vida”*, incorpora como estrategia el fortalecimiento de la investigación, producción local y comercialización de medicamentos y otras tecnologías en salud, articulada con la política farmacéutica nacional.

Que el documento CONPES 4069 de 2021 actualizó la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación CTI 2022-2031 e incorpora entre sus objetivos el fomento de la ética en la ciencia como elemento esencial para garantizar que los procesos investigativos se desarrollen con integridad, transparencia y respeto por los derechos de las personas que participan en ellos.

Que de conformidad con la Política de Ética Bioética e Integridad Científica (2017) expedida por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, la CTI es un sector estratégico de la política del Estado, que tiene un impacto significativo en la economía y la calidad de vida de la población, además de ser crucial para desarrollar capacidades nacionales que permitan comprender y resolver los problemas del país.

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

Que la Ley 2386 de 2024, establece las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia siendo una norma que incide directamente en la investigación en salud con seres humanos.

Que el Consejo Nacional de Bioética, creado mediante la Ley 1374 de 2010, es la instancia consultiva del Estado colombiano en materias de ética relacionadas con la investigación científica y tecnológica en salud. Sus pronunciamientos y recomendaciones constituyen referentes orientadores para la interpretación de los principios éticos que fundamentan la presente resolución y para la actuación de los Comités de Ética en Investigación en casos de alta complejidad o novedad científica.

Que la Resolución 8430 de 1993 expedida por este Ministerio, establece algunas de las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, entre ellas, la investigación relacionada con la salud con seres humanos.

Que mediante la Resolución 70/1 de la Asamblea General de las Naciones Unidas de 2015 se aprueba la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, que incluye el ODS 3 "Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades" y la meta 3.b, la cual establece apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos. La investigación en salud constituye una herramienta esencial para evaluar el impacto de las intervenciones y tomar decisiones informadas que contribuyan al mejoramiento de la salud de la población.

Que el desarrollo tecnológico e investigativo en el ámbito de la salud comprende la investigación con seres humanos, incluyendo entre otras, investigaciones epidemiológicas, biomédicas observacionales, estudios de vida real, ensayos clínicos y demás investigaciones orientadas a evaluar intervenciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas o de salud pública, así como a generar evidencia científica para la toma de decisiones en salud.

Que en la historia de la humanidad, la inadecuada aplicación de procedimientos experimentales en seres humanos motivó la construcción de compromisos éticos de alcance universal. El Código de Núremberg de 1947 sentó las bases del consentimiento voluntario como condición ineludible de toda investigación con seres humanos. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en su versión vigente, consolidó los principios de primacía del bienestar del participante sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, la evaluación independiente de protocolos y la proporcionalidad entre riesgos y beneficios.

Que la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, en vigor desde 2005, reafirmó el respeto por la dignidad humana, la autonomía, la justicia y la equidad como fundamentos éticos de la investigación científica, así como los principios de privacidad, confidencialidad y no discriminación como garantías esenciales para los participantes en investigación y los señalados en la normatividad vigente.

Que las 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, en su versión vigente, desarrollan los principios éticos universales aplicados al contexto de la investigación en salud, con especial atención a la protección de poblaciones vulnerables, la equidad en la distribución de cargas y beneficios, el consentimiento informado, la revisión ética independiente y la rendición pública de cuentas. Dichos principios orientan las disposiciones de la presente resolución como referente interpretativo en todos los tipos de investigación que esta regula.

Que la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano – ICH, ha desarrollado la Guía de Buenas Prácticas Clínicas - GCP, cuya versión vigente constituye el estándar internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de ensayos clínicos intervencionistas con participación

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

de seres humanos. En concordancia con lo dispuesto en la Ley 2386 de 2024 y con las competencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en materia de autorización y supervisión de ensayos clínicos, las disposiciones de la presente resolución aplicables a esta modalidad de investigación se interpretan de conformidad con los principios de dicha Guía en su versión vigente reconocida por la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio de los estándares adicionales que aquella establezca en ejercicio de sus competencias regulatorias.

Que la Política de la Organización Panamericana de la Salud sobre investigación para la salud del año 2010 sostiene que el logro de la investigación radica en la participación de múltiples sectores, disciplinas y en la inclusión de todos los actores, desde los investigadores hasta los beneficiarios.

Que la Declaración de Taipei de la Asociación Médica Mundial, en su versión vigente, constituye el marco ético global de referencia para la gobernanza de datos de salud y en particular en lo relativo al consentimiento de los titulares, la confidencialidad de la información y el uso secundario de la información.

Que el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, en cuyo marco el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación ejerce funciones de fomento, financiación y reconocimiento de la actividad investigativa, constituye el contexto institucional en el que se desarrolla la investigación en salud con seres humanos en Colombia.

Que la presente resolución adopta un enfoque regulatorio basado en el nivel de riesgo de cada investigación, conforme al cual la intensidad de la evaluación ética, la periodicidad del monitoreo y las exigencias de documentación serán proporcionales a la magnitud de los riesgos identificados para los participantes. Este diseño busca fortalecer la capacidad de supervisión de los Comités de Ética en Investigación frente a los estudios de mayor complejidad, garantizar su sostenibilidad operativa e independencia funcional, y evitar la concentración de cargas administrativas en investigaciones que no lo justifican.

Que la creciente digitalización de la información en salud y el uso de datos de participantes en procesos investigativos exigen la adopción de estándares de gobernanza que garanticen, como mínimo, la codificación o seudonimización según el nivel de riesgo, la trazabilidad de los accesos y usos de la información, la interoperabilidad con los sistemas de información en salud, la seguridad técnica y administrativa de los datos, y el control de acceso por parte de personas autorizadas, en armonía con la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y los principios de la Declaración de Taipei.

Que los instrumentos internacionales mencionados en los considerandos precedentes se incorporan a la presente resolución como referentes de interpretación y aplicación en su versión vigente al momento en que deban ser aplicados, sin que la actualización de dichos instrumentos requiera modificación de la presente resolución. Corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, al INVIMA y a los Comités de Ética en Investigación tener en cuenta las versiones actualizadas de dichos estándares en el ejercicio de sus respectivas competencias.

Que es necesario reglamentar los aspectos que permitan garantizar la calidad y la rigurosidad ética en la investigación en salud con seres humanos en Colombia, con el fin de fomentar la investigación en un ambiente seguro y responsable que garantice la protección de los derechos y el bienestar de los participantes en cumplimiento con los principios éticos fundamentales.

Que los Comités de Ética en Investigación —CEI—, conformados de manera multidisciplinaria, constituyen el eje central para la vigilancia y protección de los participantes, por lo que toda investigación en salud debe contar con la aprobación de un CEI debidamente constituido y en funcionamiento.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Que la credibilidad y validez de los resultados de las investigaciones, así como la de sus generadores, constituyen un activo social de importancia estratégica para el país, dada su contribución al desarrollo y bienestar de la sociedad.

Que de conformidad con lo anterior, la presente resolución tiene como objetivo establecer los estándares mínimos que deberán observar todos los actores involucrados en el desarrollo de investigaciones que impliquen la participación de seres humanos, a fin de garantizar la validez de los datos y la seguridad de los participantes.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PRINCIPIOS

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos, procedimientos y condiciones éticas, científicas, técnicas y administrativas para el desarrollo de la investigación relacionada con la salud con seres humanos en el territorio nacional bajo el principio de primacía de la dignidad humana, y orientadas a proteger a los participantes y a asegurar el actuar responsable de los investigadores, patrocinadores, centros de investigación, Organizaciones de Investigación por Contrato-OIC (CRO por sus siglas en inglés) y Comités de Ética en Investigación-CEI, de acuerdo con las pautas éticas internacionales vigentes.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución tienen aplicación en todo el territorio nacional, para:

1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.
2. Bancos de sangre que realicen investigación en salud.
3. Bancos de tejidos que realicen investigación en salud.
4. Laboratorios clínicos que manejen muestras que se empleen en investigación relacionada con la salud con seres humanos.
5. Grupos de investigación, centros de investigación, instituciones de investigación e investigadores que adelanten investigaciones relacionadas con la salud con seres humanos, los cuales podrán estar reconocidos y clasificados o categorizados por el Ministerio de Ciencia, tecnología e Innovación.
6. Instituciones de Educación Superior que realicen investigación en salud con seres humanos.
7. Organizaciones nacionales o internacionales que realicen actividades de investigación relacionada con la salud con seres humanos.
8. Comité de Ética en Investigación-CEI.
9. Patrocinadores de ensayos clínicos con medicamentos y tecnologías en salud y sus representantes (organizaciones de investigación por contrato-OIC).
10. Establecimientos o instituciones ubicadas en las zonas francas que almacenen y distribuyan medicamentos y tecnologías en fase de investigación.
11. Biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
12. Entidades con Objeto Social Diferente que desarrollen actividades de investigación relacionada con la salud con seres humanos.
13. Los participantes de las investigaciones relacionadas con la salud con seres humanos.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Parágrafo 1. Las disposiciones de la presente resolución aplican igualmente a las organizaciones no gubernamentales, entidades sin fines de lucro, fundaciones y demás personas jurídicas de cualquier naturaleza que financien, patrocinen o realicen investigación en salud con seres humanos en el territorio colombiano, independientemente de su forma de organización o domicilio.

Parágrafo 2. Las disposiciones de la presente resolución aplican a las entidades y personas listadas en el presente artículo únicamente en tanto realicen, financien, patrocinen o evalúen éticamente investigación relacionada con la salud con seres humanos en los términos del artículo 1 y el artículo 3 de la presente resolución. La sujeción a esta norma no se extiende a otras actividades de investigación que dichas entidades realicen con seres humanos en campos distintos a la salud.

Parágrafo 3. Excepciones a la revisión y evaluación ética. Las disposiciones contenidas en la presente resolución, específicamente la obligatoriedad de revisión y aprobación previa por parte de un Comité de Ética en Investigación-CEI, no serán aplicables a las siguientes actividades:

1. Las acciones de vigilancia en salud pública, operación de sistemas de información epidemiológica, control de brotes, y evaluación de calidad de atención y programas de salud pública, por constituir una práctica y competencia estatal.
2. Las revisiones sistemáticas de la literatura, metaanálisis, estudios bibliométricos, *revisiones* de alcance o panorámicas (*scoping reviews*) y demás investigaciones que utilicen de manera exclusiva información de dominio público, literatura científica ya publicada o bases de datos de acceso abierto completamente anonimizadas y agregadas, donde no exista posibilidad alguna de reidentificación individual o comunitaria.

Artículo 3. Alcance de la investigación relacionada con la salud con seres humanos. La investigación relacionada con la salud con seres humanos comprende todas las modalidades de investigación que impliquen la participación directa o indirecta de seres humanos o el uso de información o materiales derivados de ellos, incluidos los ensayos clínicos, la investigación epidemiológica y de salud pública, la investigación en servicios de salud, la investigación social en salud, los estudios observacionales y la investigación con datos. En particular, abarca el desarrollo de acciones que contribuyan:

1. Al conocimiento de la investigación básica que puede comprender los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
2. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
3. A la prevención y control de los problemas de salud.
4. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
5. Al estudio de las técnicas, procedimientos y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.
6. A la evaluación de calidad, seguridad y eficacia de tecnologías en salud.
7. Al análisis, uso y generación de conocimiento a partir de datos de salud de personas identificadas o identificables, incluyendo el uso secundario de registros clínicos, historias clínicas electrónicas, bases de datos administrativas y otras fuentes de información en salud, con independencia de que medie o no contacto directo entre el investigador y el titular de los datos.
8. Al desarrollo y evaluación de sistemas basados en inteligencia artificial, aprendizaje automático, minería de datos u otras tecnologías de análisis automatizado, cuando procesen información derivada de personas identificadas o identificables y puedan generar consecuencias sobre su salud, atención o derechos.

Artículo 4. Principios. La investigación en salud con seres humanos deberá desarrollarse conforme a los siguientes principios basados en la ética de la investigación en salud:

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

1. **Respeto por las personas y Autonomía:** Implica reconocer la dignidad intrínseca de los seres humanos y su capacidad de autodeterminación. Cada persona tiene derecho a tomar decisiones libres e informadas sobre su participación, continuidad o retiro del estudio. Se materializa a través del proceso de consentimiento informado, el cual exige que se proporcione información suficiente, clara y comprensible para que el participante pueda comprenderla plenamente y manifestar su voluntad de manera voluntaria, sin coerción, manipulación ni influencias indebidas.
2. **Beneficencia y No Maleficencia.** Implica el deber de promover el bienestar de los participantes en la investigación buscando maximizar los beneficios y minimizar los riesgos, y siempre evitando el daño.
3. **Justicia.** Distribución equitativa de los beneficios y riesgos en la participación en una investigación. El reclutamiento y la selección de los participantes debe hacerse según criterios relevantes para el estudio y los beneficios derivados de la investigación deben ser accesibles, en primer lugar, para quienes participaron en la misma.
4. **Vulnerabilidad:** Reconocer que algunas personas o grupos, presentan mayor probabilidad de sufrir daño, coerción o explotación física, psicológica o social, cuando participan en investigaciones en salud. Esta población, puede manifestar limitada autonomía o menor capacidad para defender sus intereses. Para efectos de esta regulación, esta condición no se presumirá de manera general por razones socioeconómicas, sino que se identificará mediante criterios específicos de desprotección, tales como: incapacidad legal o fáctica para consentir, la existencia de relaciones jerárquicas o de subordinación que afecten la voluntariedad, la institucionalización (reclusión o internamiento), el analfabetismo funcional, o la pertenencia a poblaciones en situación de extrema marginalidad o desamparo institucional que comprometa su capacidad de elección real.
5. **Interculturalidad.** La investigación en salud con seres humanos reconocerá y respetará la diversidad étnica y cultural de la Nación colombiana, garantizando que sus métodos, procedimientos y mecanismos de participación, incluyendo el proceso de consentimiento informado, sean pertinentes y apropiados para el contexto cultural de los participantes.

Artículo 5. Definiciones. Para efectos de la presente resolución, se contemplarán las siguientes:

1. **Ajustes razonables.** De acuerdo con la Ley 1996 de 2019, son aquellas modificaciones y adaptaciones que no impongan una carga desproporcionada o indebida, cuando se requieran en un caso particular, para garantizar a las personas con discapacidad el goce o ejercicio, en igualdad de condiciones que las demás, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales.
2. **Análisis QSAR:**
3. **Apoyos.** De conformidad con la Ley 1996 de 2019, son tipos de asistencia que se prestan a la persona con discapacidad para facilitar el ejercicio de su capacidad legal. Esto puede incluir la asistencia en la comunicación, la asistencia para la comprensión de actos jurídicos y sus consecuencias, y la asistencia en la manifestación de la voluntad y preferencias personales.
4. **Asentimiento Informado:** Manifestación informada, libre, voluntaria que emiten niñas, niños, y adolescentes, de aceptar la participación en la investigación en salud, resultado del proceso de información realizado conforme su nivel de desarrollo, que busca promover el ejercicio a la autonomía progresiva y contextual. Tiene como objeto solicitar una expresión de la voluntad del participante para ser parte de la investigación en salud. El asentimiento informado puede ser evaluado por medio de la identificación de la comprensión del participante acerca de la situación y de los factores que influyen en su respuesta.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

5. **Coacción o presión:** Toda forma de presión explícita o implícita que implique amenaza de perjuicio, pérdida de derechos, afectación de la atención en salud o cualquier consecuencia negativa derivada de la negativa a participar.
6. **Comité de Ética en Investigación-CEI:** Organización que actúa en su ámbito de competencia, independiente del patrocinador y el investigador, integrada por profesionales médicos o científicos y miembros no médicos o no científicos. Su función es garantizar la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes del estudio, así como el cumplimiento de los principios éticos, las disposiciones legales y la normativa sanitaria vigente.
7. **Consentimiento informado:** Proceso mediante el cual una persona, de manera libre, voluntaria y consciente, manifiesta su decisión de participar o no en una investigación o intervención en salud, después de haber recibido información clara, suficiente, oportuna y comprensible sobre su naturaleza, objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios, alternativas, confidencialidad de la información y su derecho a retirarse en cualquier momento.
8. **Dispensa del consentimiento informado:** Solicitud que el investigador hace al Comité de Ética en Investigación-CEI para ser eximido de obtener el consentimiento informado de los participantes en una investigación. Solo puede concederse en circunstancias excepcionales y cuando se cumplen los requisitos éticos y legales establecidos en el artículo 8 de la presente Resolución.
9. **Ensayo clínico:** Cualquier investigación intervencionista en participantes humanos destinada a descubrir, verificar, identificar, comparar o estudiar los efectos clínicos de intervenciones médicas, administración de medicamentos, células y otros productos biológicos, así como la realización de procedimientos quirúrgicos, procedimientos radiológicos, uso de dispositivos, tratamientos conductuales y atención preventiva, con el objetivo de determinar su seguridad y/o eficacia. Comprende 4 fases:
 - Fase I.** Corresponde a los estudios en los que una tecnología en salud es evaluada por primera vez en seres humanos. Se realizan generalmente en un número reducido de participantes y tienen como objetivo principal determinar su perfil inicial de seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica, así como establecer rangos de dosis seguros e identificar eventos adversos tempranos. Desde el punto de vista ético, estos estudios deben minimizar los riesgos y justificarse por un valor científico claro.
 - Fase II.** Incluye estudios realizados en un número mayor de participantes, destinados a evaluar de manera preliminar la eficacia de la tecnología en salud para una indicación específica, así como a continuar la evaluación de su seguridad. En esta fase se busca optimizar esquemas de dosificación, identificar eventos adversos más frecuentes y refinar el balance riesgo-beneficio, conforme a los principios de beneficencia y no maleficencia.
 - Fase III.** Comprende estudios confirmatorios de seguridad y eficacia, realizados en poblaciones amplias y diversas, a menudo de carácter multicéntrico, nacional o internacional. Su finalidad es confirmar el perfil riesgo-beneficio de la tecnología en salud y generar la evidencia necesaria para sustentar decisiones regulatorias de autorización, inclusión o modificación de indicaciones terapéuticas.
 - Fase IV.** Corresponde a estudios realizados una vez la tecnología en salud ha sido autorizada para su uso por la autoridad sanitaria competente. Tienen como objetivo ampliar el conocimiento sobre su seguridad, efectividad, uso racional y resultados a largo plazo en condiciones reales de práctica clínica, incluyendo la identificación de eventos adversos poco frecuentes o tardíos, en observancia del principio de vigilancia continua.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

- 10. Evento adverso serio:** Es cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga, da como resultado incapacidad/discapacidad persistente o significativa, una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplen con las anteriores características serán clasificados como no serios.
- 11. Evento adverso inesperado:** Una reacción adversa que cumpla tres criterios: sospechada, inesperada:
Sospechada: Existe una posibilidad razonable de que el medicamento haya causado la reacción adversa.
Inesperada: Una reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no sea coherente con la información aplicable sobre el producto (por ejemplo, manual del investigador o documentos alternativos con arreglo a los requisitos reglamentarios aplicables).
- 12. Estudio de implementación.** Investigación sistemática dirigida a evaluar los métodos, estrategias y condiciones necesarias para integrar intervenciones, programas o políticas de salud basadas en evidencia en entornos reales de práctica clínica o salud pública.
- 13. Estudio de vida real (Real-World Evidence).** Investigación que genera evidencia sobre el uso, efectividad, seguridad o impacto de tecnologías en salud a partir de datos obtenidos en condiciones habituales de práctica clínica, fuera del contexto controlado de un ensayo clínico experimental.
- 14. Estudio pragmático.** Ensayo clínico o estudio intervencionista diseñado para evaluar la efectividad de una intervención en condiciones representativas de la práctica clínica habitual, con criterios de inclusión amplios, intervenciones flexibles y resultados relevantes para pacientes, clínicos y tomadores de decisiones.
- 15. Influencia indebida:** Situación en la que se ofrezcan beneficios desproporcionados que puedan afectar de manera significativa la capacidad de decisión autónoma del participante.
- 16. Institución de investigación:** Organización pública, privada o mixta cuya misión principal es generar conocimiento científico mediante líneas de investigación específicas. Estas instituciones pueden desarrollar investigación básica y aplicada para producir conocimiento de valor público, y también pueden facilitar la aplicación de dicho conocimiento mediante el desarrollo de procesos y la prestación de servicios a los participantes en la investigación. De acuerdo con su naturaleza pueden ser independientes (con autonomía administrativa y financiera, personería jurídica propia, legalmente constituidas) o dependientes, como organizaciones adscritas al sector académico, entidades públicas o privadas con cierto grado de autonomía administrativa y financiera, legalmente constituidas.
- 17. Investigación basada en datos.** Modalidad de investigación relacionada con la salud que genera conocimiento mediante el análisis de información de salud de personas identificadas o identificables, con independencia de la tecnología empleada para su procesamiento, incluyendo el uso secundario de registros clínicos, historias clínicas electrónicas, bases de datos administrativas e imágenes médicas digitales.
- 18. Investigador:** Persona calificada por su formación académica, experiencia y competencias profesionales responsable de la conducción, ejecución y supervisión de una investigación, de conformidad con el protocolo aprobado, las buenas prácticas científicas y éticas, y la normativa aplicable, garantizando la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, así como la calidad e integridad de los datos obtenidos, para la generación de evidencia científica que impacte directamente en la mejora de la salud de las personas

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

- 19. Investigación con seres humanos:** Toda actividad biomédica, conductual, epidemiológica o en ciencias sociales que implica la recopilación o el análisis sistemático de datos con el objetivo de producir o contribuir al desarrollo de conocimiento generalizable, en el que participan seres humanos de manera directa o a través del uso de su material biológico o sus datos identificables.
- 20. Investigación relacionada con la salud:** Actividades dirigidas a desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre la salud, que incluye la investigación cualitativa y cuantitativa cuyo conocimiento puede corroborarse mediante métodos científicos de observación e inferencia aceptados.
- 21. Modificación del consentimiento informado:** Proceso a través del cual se actualiza el acuerdo inicial del participante debido a cambios en el estudio o nueva información relevante.
- 22. Nasciturus:** Término con el que se denomina al no nacido o que está por nacer.
- 23. Organización de Investigación por Contrato - OIC:** Institución que brinda servicios de investigación y desarrollo a otras empresas, principalmente en la industria farmacéutica, biotecnológica y de dispositivos médicos, para administrar y dirigir los ensayos clínicos y otras etapas del desarrollo de productos de investigación.
- 24. Participación de seres humanos:** Intervención, interacción, observación directa o indirecta de personas por parte del investigador, o el uso de información, datos personales, datos sensibles, material biológico humano identificable o potencialmente identificable, en el marco de una investigación relacionada con la salud. La participación de seres humanos activa la aplicación de los principios éticos, requisitos de consentimiento informado y mecanismos de protección previstos en la presente resolución, con independencia de que medie contacto directo entre el investigador y el participante.
- 25. Patrocinador:** Persona natural o jurídica responsable de impulsar, financiar, administrar y garantizar que una investigación en salud se realice de forma ética y segura.
- 26. Población vulnerable.** Individuos o grupos que presentan mayor probabilidad de sufrir daños físicos, psicológicos o sociales por encontrarse en circunstancias temporales o permanentes que producen algún tipo de desatención, incluyendo quienes enfrentan el analfabetismo, la exclusión social, condiciones económicas adversas, vulnerabilidades estructurales o derivadas de relaciones de subordinación, o condiciones relacionadas con la edad.
- 27. Producto de investigación:** Cualquier molécula, dispositivo, procedimiento, intervención, algoritmo, modelo computacional, sistema de inteligencia artificial, software u otras herramientas digitales desarrolladas en el marco de procesos de investigación con finalidad sanitaria, que se encuentre sometido a evaluación dentro de un protocolo de investigación relacionado con la salud con seres humanos.
- 28. Representante legal de la institución investigadora:** Es la persona con facultades legales para formalizar, en nombre de la institución investigadora acuerdos legales, compromisos institucionales y obligaciones regulatorias.
- 29. Representante legal del participante:** Persona legalmente facultada para tomar decisiones en nombre del participante que no pueda otorgar su consentimiento de manera autónoma. Esta facultad recae en quienes ostenten, según la ley, la representación del participante, el cual, deberá decidir teniendo en consideración las preferencias, valores y creencias del participante y la información proporcionada por el investigador previo al inicio del proceso de inclusión en el estudio.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

- 30. Riesgo de la investigación:** Es la probabilidad de que se configure un daño o impacto adverso físico, psicológico, social, legal, económico o de otra índole, de forma inmediata o tardía, como consecuencia directa o indirecta del desarrollo de una investigación, así como la magnitud e importancia de dicho daño.
- 31. Tecnologías en Salud:** Cualquier intervención utilizada para promover la salud, prevenir, diagnosticar, tratar o rehabilitar condiciones de salud incluyendo medicamentos, dispositivos médicos, software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD), algoritmos, modelos de inteligencia artificial, herramientas digitales y sistemas organizacionales aplicados a la atención en salud.
- 32. Testigo imparcial de la investigación:** Persona independiente del equipo de investigación, el patrocinador y la institución investigadora, cuya función es actuar como garante ético del Consentimiento Informado única y exclusivamente cuando el participante potencial o su representante legalmente aceptable no sepan o no puedan leer, escribir, o cuando las pautas de Buenas Prácticas Clínicas y el Comité de Ética en Investigación así lo exijan de forma expresa. Su rol, en estar presente (ya sea de forma presencial o a través de medios tecnológicos aprobados) durante toda la conversación del consentimiento, certificar mediante su firma y fecha que la información fue explicada con precisión, que fue aparentemente comprendida por el participante, y que el consentimiento fue otorgado de manera libre y voluntaria, sin coerción ni manipulación.
- 33. Transparencia e integridad científica:** Es el marco de valores y buenas prácticas que asegura que la investigación con seres humanos se realice de manera digna, honesta, rigurosa, responsable y verificable, buscando prevenir, estudiar y corregir conductas inapropiadas en el proceso de la investigación.
- 34. Valor científico:** Capacidad de un estudio de generar información confiable y válida que permita alcanzar los objetivos enunciados de la investigación.
- 35. Valor social:** Se refiere a la importancia de la información que un estudio probablemente va a producir. La información puede ser importante debido a su relevancia directa para comprender o intervenir en un problema de salud importante o por la contribución esperada a la investigación que probablemente va a promover la salud de las personas o la salud pública.

TÍTULO II

INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

CAPÍTULO II

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS.

Artículo 6. Aspectos generales para tener en cuenta para el desarrollo de investigación relacionada con la salud con seres humanos. La investigación relacionada con la salud con seres humanos deberá desarrollarse conforme a los principios científicos y éticos que la justifiquen, especialmente en lo que se refiere a su posible orientación a la prevención y solución de problemas de salud en el campo de la salud pública, la calidad de la atención, la evaluación de intervenciones y la reducción de inequidades en salud. Para su desarrollo se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- 1. Fundamentación científica.** Se sustentará en evidencia científica previa razonable y adecuada a su fase de desarrollo, naturaleza y nivel de riesgo, que podrá incluir experimentación previa en animales cuando la naturaleza intervencionista del estudio lo requiera, estudios en laboratorio, modelos computacionales, simulaciones, análisis QSAR u otros hechos científicos, conforme a estándares internacionales aplicables.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

2. **Necesidad y subsidiariedad.** Se realizará únicamente cuando el conocimiento que se pretende generar no pueda obtenerse por medios metodológicamente idóneos que impliquen menor exposición al riesgo para los participantes, atendiendo a una evaluación razonable basada en la evidencia disponible. Para tal fin, se propenderá por el uso de métodos alternativos y análisis computacionales previos que permitan predecir comportamientos biológicos, con el objetivo de reducir la exposición innecesaria de seres humanos a agentes o intervenciones de riesgo.
3. **Preeminencia de la dignidad, seguridad y proporcionalidad riesgo-beneficio.** La seguridad, los derechos y el bienestar de los participantes prevalecerán en todo momento sobre los intereses científicos, comerciales o institucionales. Los estudios solo podrán iniciarse o continuarse si los beneficios previstos justifican los riesgos identificados y estos son minimizados adecuadamente. El balance riesgo-beneficio deberá evaluarse conforme a un enfoque basado en el nivel de riesgo, considerando la naturaleza del estudio, la población participante, la fase de desarrollo y el grado de incertidumbre científica.
4. **Consentimiento informado.** Toda investigación en salud con seres humanos requerirá consentimiento previo, expreso, libre e informado del participante o de quien lo represente conforme a la ley, una vez el investigador principal haya brindado la información propia de la investigación, sus riesgos y beneficios. El consentimiento podrá obtenerse de manera verbal, escrita o mediante herramientas tecnológicas validadas, siempre que se garantice la protección de la información y la comprensión plena del participante, y deberá estar previamente aprobado por el CEI. El consentimiento se entenderá como un proceso dinámico y continuo, susceptible de actualización conforme evolucione el estudio.

En investigaciones que involucren comunidades indígenas, comunidades negras, afrocolombianas, raizales, palenqueras o comunidades rom, se reconocerán sus sistemas propios de salud, sus saberes tradicionales y sus formas de toma de decisiones colectivas, articulando los procesos investigativos con dichos sistemas cuando sea pertinente y en cumplimiento del derecho a la consulta previa.

El CEI podrá autorizar la dispensa del consentimiento informado en los términos establecidos en el artículo 8 de la presente resolución. En el proceso de modificación del consentimiento informado se requiere informar al participante sobre los motivos del cambio y entregar un resumen de las modificaciones, y en algunos casos, podría implicar la necesidad de obtener un nuevo consentimiento para continuar en la investigación.
5. **Idoneidad del equipo investigador.** Será realizada bajo la coordinación de profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad de los participantes, bajo la responsabilidad de la institución investigadora, contando con los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el bienestar y la seguridad de los participantes.
6. **Autorizaciones previas.** Se llevará a cabo cuando se obtenga la aprobación del CEI y, para el caso de investigaciones para evaluar la seguridad y eficacia de tecnologías en salud, la aprobación del INVIMA. En estudios multicéntricos, se requerirá la aprobación de un CEI que actúe como referente y la revisión por parte de los CEI de cada centro participante. En investigaciones que involucren comunidades la certificación del cumplimiento de la consulta previa, o la constancia de que no era exigible en el caso concreto, expedida por el Ministerio del Interior, deberá acompañar la solicitud de evaluación ante el CEI.
7. **Suspensión inmediata.** Cuando el balance riesgo-beneficio desfavorezca a los participantes o los riesgos sean inaceptables, la investigación deberá suspenderse de manera inmediata por parte del investigador principal, el patrocinador o el CEI, según quien identifique primero la situación.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

8. **Tratamiento e indemnización.** Los participantes que sufran daños directamente relacionados con la investigación tendrán derecho a recibir tratamiento médico oportuno e integral, sin costo para el participante, así como a la indemnización que legalmente corresponda, con remisión a los mecanismos de aseguramiento previstos en el artículo 35 de la presente resolución. Se entiende por compensación la acción de resarcir a los participantes por el tiempo invertido, las molestias causadas y los gastos directos incurridos con ocasión de su participación en la investigación. La indemnización comprende la reparación de las lesiones o daños derivados directamente del estudio. El patrocinador deberá contratar una póliza de responsabilidad civil que cubra estos daños en estudios intervencionistas. La responsabilidad derivada de la investigación será compartida entre el investigador principal, la institución investigadora y el patrocinador conforme a sus funciones, sin perjuicio de las responsabilidades individuales por dolo o culpa grave.
9. **Protocolo de investigación.** El proyecto y la metodología de todo procedimiento experimental en seres humanos deberán formularse claramente en un protocolo documentado, aprobado por el Comité de Ética en Investigación antes del inicio de la investigación.
10. **Transparencia de la información y resultados.** La responsabilidad de garantizar la transparencia de la información y los resultados obtenidos recae en la institución investigadora, el investigador principal y el patrocinador. Deberán proporcionar información clara, completa y oportuna sobre el desarrollo y los resultados de la investigación a los participantes y a las autoridades sanitarias competentes, independientemente de la favorabilidad de los resultados.
11. **Protección de datos personales y confidencialidad.** Los investigadores deberán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la privacidad de los participantes y la confidencialidad de la información recolectada, en cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 y las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Para tal fin, deberán proteger los datos que permitan la identificación directa o indirecta de los participantes mediante alguno de los siguientes métodos: (i) codificación, consistente en reemplazar los identificadores directos por códigos mientras se mantiene una tabla de correspondencia bajo custodia del investigador; (ii) seudonimización, consistente en reemplazar los identificadores por códigos de forma que la tabla de correspondencia sea custodiada por un tercero independiente del equipo investigador, conforme a estándares técnicos internacionales; o (iii) anonimización, consistente en la eliminación irreversible de los identificadores de tal forma que no sea posible reidentificar al participante.

Se exceptúa la protección de estos datos cuando la identificación resulte indispensable para el desarrollo, análisis o verificación de los resultados de la investigación, siempre que exista autorización expresa, previa e informada del titular o de su representante legal.

El acceso a los datos personales solo podrá ser otorgado a personas que cuenten con autorización legal o institucional documentada, conforme a los principios de finalidad, necesidad, proporcionalidad y seguridad establecidos en la normativa vigente.

El Comité de Ética en Investigación verificará el cumplimiento de estas medidas en el marco de sus funciones de seguimiento, en articulación con los requisitos establecidos en la Ley 1581 de 2012 y las orientaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio.

12. **Regulación proporcional basada en riesgo.** Las exigencias técnicas, administrativas y regulatorias se determinarán de manera proporcional al nivel de riesgo inherente a la

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

investigación, evitando cargas innecesarias que no contribuyan a la protección efectiva de los participantes.

13. **Supervisión y gestión de riesgos.** Los estudios deberán contar con mecanismos de monitoreo, vigilancia de seguridad y gestión de riesgos acordes con su nivel de complejidad y riesgo.

La aplicación del enfoque basado en riesgo no implicará reducción de estándares éticos, sino adecuación proporcional de los mecanismos de evaluación y supervisión.

Artículo 7. Aceptabilidad ética de las investigaciones en salud con seres humanos. Para que una investigación en salud sea considerada éticamente aceptable, debe demostrar un valor social y científico que justifique su realización y garantice la protección de los participantes. Este valor se fundamenta en el cumplimiento de los siguientes criterios:

1. Validez científica y rigor metodológico. El estudio deberá estar adecuadamente diseñado, ser factible y contar con fundamento científico previo suficiente que permita alcanzar sus objetivos y generar información confiable. El Comité de Ética en Investigación verificará la necesidad social del estudio y la no duplicación evitable de investigaciones, exigiendo al investigador la justificación de por qué se requiere la exposición de participantes cuando ya exista evidencia suficiente disponible sobre el tema.

2. Pertinencia social. La investigación deberá abordar un problema relevante de salud individual o pública y tener potencial de contribuir de manera significativa al conocimiento científico, a la prevención, al desarrollo de intervenciones, al desarrollo tecnológico o a la mejora de políticas públicas en materia de salud. Esta pertinencia social incluye su impacto sobre las prioridades nacionales en salud, la generación de conocimientos aplicables y los beneficios derivados de la investigación para las personas y comunidades que participaron en ella.

3. Proporcionalidad riesgo-beneficio. Los riesgos previsibles deberán estar adecuadamente identificados, minimizados y razonablemente justificados en relación con los beneficios esperados para los participantes o para la sociedad. En estudios clasificados con riesgo mayor al mínimo, el investigador deberá presentar un análisis estructurado y documentado del riesgo, conforme a lo establecido en el artículo 25 de la presente resolución.

4. Selección equitativa de participantes. La inclusión y exclusión de participantes deberá realizarse conforme a criterios científicos y éticos, evitando discriminaciones injustificadas y asegurando una distribución justa de las cargas y los beneficios de la investigación.

5. Respeto por la autonomía y dignidad. Deberá garantizarse el consentimiento y el asentimiento informado libre, previo, expreso y continuo, así como la protección de la confidencialidad y la posibilidad de retiro sin consecuencias adversas para el participante.

6. Revisión ética independiente. Todo estudio deberá contar con evaluación y aprobación previa por un Comité de Ética en Investigación debidamente constituido, cuyos integrantes no deberán presentar conflictos de interés respecto al protocolo evaluado. El CEI deberá garantizar la trazabilidad de sus decisiones y asegurar los mecanismos de seguimiento y rendición de cuentas durante el desarrollo de la investigación.

7. Transparencia e integridad científica. Los actores que desarrollan investigación en salud deberán actuar con honestidad, trazabilidad documental y responsabilidad en la generación, manejo y divulgación de resultados, independientemente de su favorabilidad.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

8. Responsabilidad diferenciada. Los investigadores, patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato —OIC—, Comités de Ética en Investigación —CEI— y autoridades sanitarias ejercerán sus funciones conforme a su ámbito de competencia legal y técnica, asegurando la solidez científica, la adecuada evaluación del riesgo y la generación de conocimiento válido y socialmente valioso.

Parágrafo 1. Las exigencias regulatorias, administrativas y técnicas deberán aplicarse bajo el principio de proporcionalidad basada en riesgo, atendiendo la naturaleza, complejidad y nivel de riesgo de cada investigación.

Artículo 8. Responsabilidad en la obtención del consentimiento informado. La obtención del consentimiento informado constituye una responsabilidad del Investigador Principal, quien deberá garantizar que el proceso se realice de manera ética, transparente y conforme a la presente resolución. La ejecución del proceso podrá delegarse en otro miembro del equipo de investigación debidamente capacitado y con pleno conocimiento del protocolo, bajo la supervisión y responsabilidad del Investigador Principal, especialmente cuando exista o se presuma una relación de dependencia entre este y el potencial participante.

El Investigador Principal deberá garantizar que a los potenciales participantes se les proporcione información clara, completa, suficiente y comprensible sobre el estudio, de manera que puedan ejercer, de forma libre y voluntaria, su derecho a otorgar o negar el consentimiento informado.

Modalidades de obtención del consentimiento informado. El consentimiento informado podrá obtenerse mediante mecanismos escritos, electrónicos, digitales, remotos o verbales, de acuerdo con las condiciones del estudio y el nivel de riesgo, siempre que se garantice:

- a) La adecuada identificación del participante.
- b) La comprensión suficiente de la información suministrada, verificada mediante preguntas de control u otros mecanismos validados.
- c) La voluntariedad de la decisión, libre de coacción o influencia indebida.
- d) La trazabilidad documental del proceso, independientemente del medio utilizado.
- e) La proporcionalidad entre la complejidad del proceso de consentimiento y el nivel de riesgo de la investigación.

Cuando el consentimiento se obtenga de manera verbal, electrónica, digital o remota, el CEI deberá aprobar previamente el mecanismo utilizado, verificando que garantiza la comprensión y la protección del participante en condiciones equivalentes a las del consentimiento escrito presencial. En todo caso, deberá quedar constancia documental del proceso.

Parágrafo 1. El consentimiento informado se entenderá como un proceso continuo, dinámico y documentado, que deberá ser actualizado cuando se presenten cambios sustanciales en el protocolo, cuando surja información nueva que pueda afectar la decisión del participante, o cuando así lo determine el CEI.

Parágrafo 2. Se reconocerá el derecho inalienable del participante a retirarse del estudio en cualquier momento y sin que ello implique sanción, represalia o pérdida de beneficios a los que tenía derecho. Cuando el participante ejerza este derecho, los datos e información ya recolectados podrán conservarse y utilizarse en los análisis de la investigación únicamente si han sido objeto de anonimización irreversible, salvo que el participante haya manifestado expresamente su oposición al uso de dichos datos con anterioridad al momento del retiro. En caso de que los datos no hayan sido anonimizados, deberán ser eliminados o devueltos al participante conforme a lo solicitado y en cumplimiento de la Ley 1581 de 2012.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Parágrafo 3. El CEI podrá autorizar la dispensa o modificación del consentimiento informado únicamente en circunstancias excepcionales debidamente justificadas, cuando concurren todas las siguientes condiciones: a) El estudio implique riesgo mínimo conforme a la clasificación del artículo 25 de la presente resolución. b) Sea impracticable obtener el consentimiento individual por la naturaleza del diseño, el volumen de datos o la antigüedad de los registros, debidamente demostrado en el protocolo. c) No se afecten derechos fundamentales de los participantes. d) Se garantice la protección de la privacidad y confidencialidad mediante anonimización o seudonimización de los datos identificables. e) Se mantenga el valor científico y social del estudio. La dispensa deberá estar justificada en el protocolo y contar con aprobación expresa y documentada del CEI. No procederá la dispensa cuando los datos de registros se combinen con nuevas actividades que impliquen contacto directo con las personas.

Parágrafo 4. Las investigaciones que involucren muestras biológicas humanas, datos genéticos o información de biobancos se regirán por las disposiciones de la presente resolución en lo que corresponda a los requisitos de consentimiento informado, investigación en salud con seres humanos y protección de participantes. La reglamentación específica de la Ley 2287 de 2023 sobre biobancos será objeto de un acto administrativo independiente que se articulará con las disposiciones de la presente resolución.

Artículo 9. Contenido del consentimiento informado. El consentimiento informado deberá ser explicado de manera previa, completa, clara y comprensible, de forma que el participante o, en su defecto, su representante legal, pueda comprender adecuadamente la información suministrada y adoptar una decisión libre, voluntaria y fundamentada sobre su participación.

El documento de consentimiento informado deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

1. La justificación, finalidad y objetivos de la investigación.
2. La identificación del investigador principal, de la institución responsable de la investigación y del patrocinador responsable, incluyendo los datos de contacto del investigador principal —correo electrónico y número telefónico— para que el participante pueda resolver dudas, comunicar eventos adversos o retirar su consentimiento, de lo cual quedará constancia documental.
3. La descripción de los procedimientos, métodos e intervenciones a utilizar, su propósito, duración y frecuencia, indicando expresamente aquellos de carácter experimental y su diferencia frente a la atención médica de rutina, cuando aplique.
4. Las razones por las cuales la persona es considerada elegible para participar en la investigación.
5. La descripción de las molestias previsibles, riesgos y daños potenciales derivados de la investigación, de carácter físico, psicológico, social o de otra índole, así como la identificación de información relevante que pueda surgir del estudio y que tenga implicaciones para la salud del participante o de sus familiares directos, tales como hallazgos genéticos asociados al riesgo de desarrollar enfermedades, indicando la forma en que dicha información será gestionada y comunicada, cuando aplique.
6. Los beneficios potenciales esperados, tanto para el participante como para la comunidad o el conocimiento científico.
7. Las alternativas de intervención, diagnóstico o tratamiento disponibles, incluyendo aquellas que puedan resultar más favorables para el participante, cuando existan.

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

8. La garantía de que el participante podrá formular preguntas y recibir aclaraciones antes, durante y después de su participación, indicando los datos de contacto del CEI que aprobó el estudio.
9. El derecho del participante a negarse a participar o a retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello implique sanciones, represalias o afectaciones en su atención en salud. Se informará expresamente al participante que, en caso de retiro, los datos ya recolectados y anonimizados de manera irreversible podrán conservarse y utilizarse en los análisis, salvo oposición expresa manifestada antes del retiro; los datos no anonimizados serán eliminados o devueltos conforme a su solicitud.
10. La protección de los datos personales del participante y del testigo imparcial cuando aplique, de conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos personales.
11. Los mecanismos establecidos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida durante la investigación, los límites legales, técnicos o regulatorios a esa confidencialidad, y las posibles consecuencias derivadas de una eventual vulneración de la misma.
12. El compromiso del equipo investigador de utilizar la información de manera ética, adecuada y confidencial, identificando las personas, entidades o autoridades que podrán tener acceso a la información del participante.
13. El derecho del participante a acceder a información relevante sobre su estado de salud identificada durante o después del estudio, cuando esta tenga importancia clínica o sea necesaria para salvaguardar su vida o integridad.
14. El periodo de conservación de la información una vez finalizada la investigación.
15. En caso de que la investigación contemple la recolección de muestras biológicas, se deberá especificar el tipo de muestras, su finalidad, el periodo de tiempo durante el cual serán conservadas, el cronograma de recolección, el lugar y las condiciones de almacenamiento.
16. El compromiso de informar oportunamente al participante sobre cualquier información nueva o relevante que pueda afectar su decisión de continuar en la investigación.
17. La manifestación expresa de que la participación en la investigación no constituye una relación laboral ni genera remuneración, sin perjuicio de los reembolsos o compensaciones autorizadas. Cuando se ofrezca compensación económica o de otro tipo, deberá especificarse su naturaleza y monto, los cuales deberán ser proporcionales a los inconvenientes, molestias o riesgos a que se somete el participante y haber sido previamente aprobados por el CEI.
18. La disponibilidad de atención médica y de mecanismos de indemnización en caso de daños directamente atribuibles a la investigación, incluyendo información sobre pólizas de seguro, coberturas y procedimientos para acceder a ellas. En caso de que existan gastos adicionales derivados de la participación, estos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable.
19. La cobertura de gastos razonables necesarios para facilitar la participación del participante en la investigación, tales como transporte u otros costos asociados, cuando aplique.
20. La duración prevista de la participación, incluyendo el tiempo estimado de cada actividad y del estudio en su totalidad.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

21. La entrega de los resultados generales del estudio al participante una vez concluido, salvo manifestación expresa en contrario, así como la información sobre la divulgación o publicación de los resultados de la investigación.

22. La afiliación institucional de los investigadores y las fuentes de financiamiento de la investigación.

23. La información sobre la atención de las necesidades de salud del participante durante y después de la investigación.

24. La indicación de la presencia de un testigo imparcial durante el proceso de consentimiento informado, en los casos previstos en el Parágrafo 2 del presente artículo.

25. Acceso posterior a la intervención evaluada. Cuando el participante haya demostrado beneficio clínico durante el estudio y la suspensión de la intervención represente un riesgo relevante para su salud, podrá ofrecerse acceso temporal a la intervención una vez finalizada su participación, únicamente cuando en Colombia no exista una terapia aprobada y disponible adecuada para su condición, y la intervención cuente con un perfil de seguridad razonable. Este acceso no constituye una obligación general ni automática. Deberá implementarse mediante un mecanismo regulado —estudio de extensión u otro equivalente— preespecificado en el protocolo y en el consentimiento informado, aprobado por el CEI y por la autoridad sanitaria competente antes del inicio del estudio, y sujeto a disponibilidad regulatoria y a los mecanismos del sistema de salud. El acceso se mantendrá únicamente hasta que la intervención sea aprobada y esté disponible en el país, o hasta que exista otra terapia aprobada y adecuada para la misma condición.

26. El espacio para la firma y fecha del participante o su representante legal, del testigo imparcial cuando aplique, y del investigador principal o el investigador que este designe, como constancia de la adecuada comprensión de la información suministrada.

Parágrafo 1. Cuando el consentimiento informado se obtenga mediante mecanismos electrónicos, digitales o remotos, el CEI deberá haber aprobado previamente el mecanismo y verificado que garantiza condiciones equivalentes de comprensión, voluntariedad, identificación del participante y trazabilidad documental. Esta modalidad podrá emplearse en estudios multicéntricos o cuando sea necesaria para garantizar la diversidad de los participantes, conforme a los estándares de Buenas Prácticas Clínicas vigentes.

Parágrafo 2. Se recurrirá a la presencia de un testigo imparcial quien deberá estar presente durante el proceso de obtención del consentimiento informado en los siguientes casos: (i) cuando el participante no sepa leer o no pueda hacerlo por razones físicas; (ii) cuando existan barreras idiomáticas que dificulten la comprensión directa del documento; (iii) cuando el CEI lo establezca como condición de aprobación del protocolo en atención al nivel de riesgo o a las características de la población participante; o (iv) cuando el investigador lo considere necesario para garantizar la comprensión y voluntariedad del proceso. El testigo imparcial deberá ser una persona totalmente independiente del equipo investigador, del patrocinador y de la institución investigadora, y su presencia no sustituye la obligación del investigador de explicar adecuadamente la información al participante. La exigencia de dos testigos prevista en la Resolución 8430 de 1993 queda sustituida por la figura del testigo imparcial establecida en la presente resolución.

Artículo 10. Procedimiento del consentimiento informado. El investigador principal, o el subinvestigador o miembro del equipo investigador debidamente autorizado y capacitado, deberá proporcionar al posible participante información completa, clara, veraz y comprensible sobre la investigación, sus objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios esperados, alternativas de

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

participación y derechos del participante. La información deberá adaptarse al nivel educativo, cultural y a las condiciones particulares del participante.

El posible participante deberá contar con tiempo razonable para deliberar y decidir sobre su participación, garantizándose en todo momento que su decisión esté libre de presión, influencia indebida o engaño. El participante podrá aceptar o rechazar voluntariamente su participación sin consecuencias adversas. En investigaciones con poblaciones vulnerables, deberán describirse las medidas adoptadas para prevenir la coerción, tales como la presencia del testigo imparcial o la disponibilidad de espacios privados.

El proceso de obtención del consentimiento informado deberá realizarse en un espacio que garantice la privacidad y la confidencialidad del participante. Podrá apoyarse en material audiovisual —videos, folletos u otros recursos educativos— previamente aprobados por el CEI, sin que dichos materiales reemplacen la explicación directa del investigador ni el documento de consentimiento. El procedimiento detallado del proceso de consentimiento informado deberá estar descrito en el protocolo sometido al CEI, incluyendo el material complementario previsto.

Una vez adoptada la decisión, el consentimiento informado deberá ser documentado conforme a los requisitos establecidos. La documentación deberá reflejar el proceso seguido, la decisión adoptada, las condiciones bajo las cuales se otorgó el consentimiento y el tiempo de deliberación ofrecido. Una copia del consentimiento informado debidamente diligenciado será entregada al participante o a su representante legal.

Ninguna intervención podrá iniciarse mientras no exista constancia verificable de que el participante comprendió plenamente la información suministrada, incluyendo los riesgos asociados a la investigación.

Artículo 11. De la renovación, modificación o actualización del consentimiento informado. El investigador y el patrocinador, en el ámbito de sus respectivas responsabilidades, deberán renovar o actualizar el consentimiento informado de cada participante cuando se presenten modificaciones sustanciales en el protocolo o en las condiciones de la investigación, o cuando surja nueva información que pueda afectar la seguridad o la voluntad del participante de continuar en el estudio. Se entenderá por modificación sustancial toda alteración que pueda afectar el balance riesgo-beneficio, los objetivos principales del estudio, los criterios de inclusión o exclusión, los esquemas de dosificación o exposición con impacto en la seguridad cuando aplique, o la incorporación de nueva información relevante sobre eventos adversos graves o riesgos inesperados en el caso de investigaciones clínicas con tecnologías en salud.

La verificación de la voluntad del participante de continuar en el estudio se realizará de manera programada, en los hitos de seguimiento definidos en el protocolo, sin que ello implique una obligación general de consulta periódica desvinculada de los contactos ya previstos en el diseño del estudio. Esta verificación no implica necesariamente la obtención de un nuevo consentimiento formal cuando no hayan cambiado las condiciones esenciales del estudio; bastará con la documentación del proceso.

Parágrafo 1. Toda renovación del consentimiento informado que implique cambios sustanciales en el balance riesgo-beneficio o en las condiciones esenciales del estudio deberá contar con aprobación previa del CEI. Las modificaciones de carácter formal o no sustancial podrán implementarse mediante notificación documentada al CEI conforme a sus procedimientos internos, sin requerir aprobación previa.

Parágrafo 2. Las modificaciones que tengan como finalidad eliminar un riesgo inmediato para los participantes deberán implementarse de manera inmediata, debiendo notificarse al CEI y, cuando corresponda, a la autoridad sanitaria competente, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Parágrafo 3. Para aquellos participantes cuyo consentimiento haya sido otorgado por representante legal, deberá procederse a la renovación del consentimiento informado directamente con el participante cuando cese la condición que motivó el consentimiento sustituto y este cuente con capacidad para consentir de manera autónoma.

Artículo 12. De la comprensión del participante. El investigador deberá asegurarse de que el potencial participante ha comprendido de forma suficiente y clara toda la información suministrada sobre la investigación, y será responsable de comunicarse con asertividad y sensibilidad para facilitar la comprensión durante todo el proceso de consentimiento informado.

El investigador deberá adoptar mecanismos activos de verificación de la comprensión del participante, tales como preguntas de control, solicitar al participante que explique con sus propias palabras lo que entendió, el uso de gráficos, material audiovisual u otros recursos pedagógicos pertinentes. No será suficiente la marcación de casillas de verificación sin evidencia del proceso de comprensión. Los mecanismos utilizados y la evidencia de comprensión deberán quedar documentados en el expediente del estudio.

Parágrafo 1. La capacidad del potencial participante para comprender la información será evaluada teniendo en cuenta su madurez, nivel educativo, sistema de creencias y demás condiciones individuales que resulten relevantes, con el fin de asegurar que pueda tomar una decisión informada y autónoma. En poblaciones con condiciones especiales de vulnerabilidad o en estudios de alta complejidad o riesgo, el investigador deberá reforzar los mecanismos de verificación de comprensión.

Artículo 13. Consentimiento para la realización de una investigación en una institución o comunidad. Los investigadores que deseen llevar a cabo una investigación dentro de una institución o comunidad deberán obtener previamente la autorización de la autoridad designada o representante institucional correspondiente. Los procedimientos institucionales y las costumbres culturales de las comunidades deberán ser respetados en todo momento.

Parágrafo 1. En ningún caso, la autorización otorgada por un líder comunitario, una autoridad designada o una institución sustituye la obligación del investigador de obtener el consentimiento informado individual de cada participante. Dichas autorizaciones constituyen una condición previa para el acceso a la población y el relacionamiento institucional o comunitario, pero no sustituyen la autonomía ni el derecho de cada individuo a decidir sobre su propia participación en la investigación.

Artículo 14. Comunicación culturalmente apropiada. Los patrocinadores e investigadores deberán emplear métodos y formatos de comunicación que sean culturalmente apropiados, para garantizar que la información suministrada en el proceso de consentimiento informado y durante la ejecución del estudio sea comprensible y adecuada al contexto lingüístico, educativo y cultural de las comunidades étnicas y los potenciales participantes de la investigación, asegurando su dignidad, autonomía y valores.

La información deberá ser adaptada de manera que garantice su comprensión efectiva, respetando las costumbres, el idioma, las prácticas sociales y los sistemas de creencias locales. Cuando el participante y el investigador no se comuniquen en la misma lengua, el centro de investigación deberá disponer de un intérprete o traductor debidamente cualificado para garantizar la adecuada y permanente comunicación durante el curso de la investigación. El intérprete o traductor estará sujeto a las obligaciones de confidencialidad propias del proceso de consentimiento informado y de la investigación, y deberá garantizar la fidelidad al sentido de la comunicación tanto del investigador como del participante.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Parágrafo 1. El uso de comunicación culturalmente apropiada será obligatorio para asegurar la adhesión a los principios éticos de respeto por las personas y de justicia, garantizando que la participación en la investigación sea verdaderamente informada, libre y voluntaria.

Parágrafo 2. El Comité de Ética en Investigación verificará que los formatos y el procedimiento para la toma del consentimiento informado contemplen mecanismos de comunicación culturalmente apropiada, de manera que los potenciales participantes comprendan el alcance y los riesgos que comporta el estudio. En investigaciones que involucren comunidades étnicas, grupos con lenguas propias o contextos socioculturales específicos, el CEI podrá requerir formatos diferenciados o mecanismos de diálogo comunitario según la naturaleza y riesgo del estudio.

En estudios de riesgo mínimo que no impliquen interacción directa con comunidades culturalmente diferenciadas, bastará con garantizar claridad y lenguaje comprensible sin requerir formalidades adicionales de comunicación intercultural.

Artículo 15. Coacción, presión o influencia indebida. El consentimiento informado será considerado voluntario únicamente cuando la decisión de participar esté exenta de cualquier forma de coacción, presión o influencia indebida. La compensación económica razonable por el tiempo invertido, gastos incurridos o inconvenientes derivados de la participación no constituirá, por sí misma, influencia indebida, siempre que sea proporcional a la naturaleza y duración del estudio y haya sido previamente aprobada por el CEI.

Parágrafo 1. La voluntariedad de los participantes puede ser afectada por factores internos y externos. Los factores internos incluyen, entre otros, condiciones de salud mental que puedan influir en el proceso de decisión. Los factores externos pueden derivarse de relaciones de dependencia —como la existente entre un paciente y el investigador que es simultáneamente su médico tratante—, así como situaciones de especial vulnerabilidad como enfermedades graves o condiciones de pobreza. En todos estos casos, el investigador deberá adoptar medidas adicionales para garantizar la voluntariedad de la decisión.

Parágrafo 2. Cuando durante el proceso de obtención del consentimiento informado exista duda razonable sobre la presencia de coacción, presión o influencia indebida en la decisión del potencial participante, el Comité de Ética en Investigación podrá disponer la realización de una valoración psicológica o psiquiátrica por parte de un profesional idóneo e independiente, con el fin de obtener elementos técnicos que permitan corroborar la voluntad del participante.

Parágrafo 3. El CEI será responsable de evaluar cada protocolo con el fin de identificar posibles formas de influencia indebida que puedan afectar la voluntariedad de los participantes. En caso de identificarlas, el CEI deberá establecer las medidas de protección necesarias para salvaguardar la autonomía y la decisión libre de los participantes durante todo el proceso de investigación.

Artículo 16. Excepciones y obligaciones en la investigación por mandato de salud pública. Las investigaciones llevadas a cabo por mandato de salud pública o por orden de las autoridades competentes están exentas de la revisión por parte del CEI y del requisito de consentimiento informado individual, dado que su realización constituye un mandato legal.

Parágrafo 1. La vigilancia epidemiológica, el control de brotes, la operación de sistemas de información epidemiológica y las actividades de salud pública realizadas por mandato legal no constituyen investigación con seres humanos en el sentido de la presente resolución. Se rigen por su propio marco ético, incluyendo las Pautas de la OMS sobre ética en vigilancia de salud pública. Las encuestas, cuestionarios, entrevistas y otras actividades que impliquen contacto directo con las personas, aun cuando se realicen en el marco de la vigilancia epidemiológica, sí requieren consentimiento informado.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Parágrafo 2. El consentimiento informado no podrá omitirse cuando se realicen estudios en los cuales los datos de registros de salud pública se combinen con nuevas actividades que impliquen contacto directo con las personas, como encuestas, cuestionarios o entrevistas.

Parágrafo 3. Cuando el uso de datos de registros de salud pública deje de considerarse una actividad de interés en salud pública, o cuando sea utilizado para fines distintos a los originalmente previstos, los investigadores deberán obtener el consentimiento informado individual de los participantes para el uso de sus datos, o acreditar la dispensa del consentimiento conforme al artículo 8, parágrafo 5, de la presente resolución.

Artículo 17. Investigación con adultos con una condición de discapacidad que les impida comprender el alcance del consentimiento informado. Antes de iniciar una investigación que involucre a adultos con una condición de discapacidad que les impida comprender el alcance del consentimiento informado, el investigador y el CEI deberán asegurarse de que se cumplan las siguientes condiciones:

a. Requerir el acompañamiento de la figura de apoyo del adulto interesado en participar, de conformidad con la Ley 1996 de 2019, con el fin de brindarle asistencia para facilitar el ejercicio de la toma de decisiones informadas durante la investigación en salud. Dicha asistencia podrá estar relacionada con la comunicación, la comprensión de la información y sus consecuencias, y la manifestación de la voluntad y preferencias personales, de manera que pueda constatarse la voluntad del adulto en condición de discapacidad de incorporarse a la investigación.

b. El centro de investigación deberá proveer al potencial participante los ajustes razonables que resulten necesarios para facilitar la comprensión de la información y permitirle manifestar de manera libre su voluntad de participar en el estudio. Cuando, pese a los apoyos y ajustes razonables, persista duda razonable sobre la capacidad del adulto para comprender la información o tomar una decisión informada, el CEI podrá requerir una valoración por un profesional idóneo e independiente con el fin de corroborar la voluntad del potencial participante.

En caso de que el participante demuestre o exprese su deseo de no continuar, su participación deberá ser interrumpida de manera inmediata y sin consecuencias negativas para él.

Parágrafo 1. Cuando durante el proceso de obtención del consentimiento informado exista duda razonable sobre si la figura de apoyo pudiera estar ejerciendo coacción, presión o influencia indebida sobre la decisión del potencial participante, el CEI deberá disponer la realización de una valoración psicológica o psiquiátrica por parte de un profesional idóneo e independiente.

Parágrafo 2. En el caso de las personas en condición de discapacidad que no presenten impedimentos para comprender el alcance del consentimiento informado, deberá garantizarse la provisión de los apoyos, ajustes razonables y salvaguardias necesarios para que puedan manifestar de manera libre e informada su voluntad. En estos casos, no será exigible el procedimiento previsto en este artículo para adultos que no pueden comprender el alcance del consentimiento.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Artículo 18. Investigación con niños, niñas y adolescentes. Antes de iniciar una investigación en la que participarán niños, niñas y adolescentes, el investigador y el CEI deberán garantizar el cumplimiento de las siguientes condiciones. Los rangos etarios establecidos en el presente artículo constituyen criterios específicos de madurez para efectos de la investigación en salud, en aplicación del principio de especialidad normativa, sin perjuicio de las categorías y protecciones establecidas en la Ley 1098 de 2006 y las normas que la modifiquen, sustituyan o aclaren. En todos los grupos etarios, el consentimiento del representante legal es obligatorio, salvo las excepciones expresamente autorizadas por la ley. Para efectos del presente artículo, se entiende por representante legal a quien ejerza la patria potestad, tutela o custodia legalmente acreditada. La patria potestad corresponde a ambos padres por igual; sus derechos solo se modifican por disposición legal expresa —pérdida, suspensión o privación de la patria potestad—, la cual deberá constar en los registros correspondientes. El cuidador que no ostente representación legal debidamente acreditada no podrá sustituir al representante legal, salvo en las condiciones específicas del parágrafo 7 del presente artículo.

1. Para niñas y niños menores de 7 años, incluidos los recién nacidos.

a) Consentimiento del representante legal. Cuando ambos progenitores ejerzan la patria potestad y se encuentren identificados, localizables y con capacidad legal, el consentimiento deberá ser otorgado por ambos padres. Cuando solo uno de los progenitores esté disponible por razón debidamente documentada —suspensión de la patria potestad, fallecimiento, desconocimiento del paradero o incapacidad legal del otro progenitor— bastará con el consentimiento de uno de los padres o del representante legal, dejando constancia de la circunstancia en el expediente del estudio. Cuando ambos progenitores ejerzan la patria potestad y uno de ellos se oponga a la participación, no procederá la inclusión del niño o niña en el estudio, independientemente del nivel de riesgo.

b) En este grupo etario no se exige asentimiento formal dado el nivel de desarrollo cognitivo. No obstante, el investigador deberá observar el bienestar del niño durante el proceso y suspender cualquier actividad ante señales de malestar o rechazo, aun cuando el representante legal haya otorgado el consentimiento.

2. Para niñas, niños y adolescentes de 7 a menores de 14 años.

a) Consentimiento del representante legal. Se aplicarán las mismas reglas sobre firma de uno o ambos progenitores establecidas en el numeral anterior, según las circunstancias acreditadas. En estudios con riesgo mayor que mínimo y sin beneficio directo para el participante, cuando ambos progenitores ejerzan la patria potestad, se requerirá el consentimiento de ambos salvo las excepciones documentadas señaladas en el numeral anterior.

b) Asentimiento del niño, niña o adolescente. Se deberá obtener el asentimiento informado del niño, niña o adolescente en la medida de su capacidad para comprender la información proporcionada. El investigador deberá diseñar formatos de asentimiento diferenciados por grupo poblacional, adaptados al nivel de madurez individual y al contexto cultural del participante, y someterlos a aprobación del CEI. La información se presentará con lenguaje simple, sencillo y comprensible. La negativa del niño, niña o adolescente a participar o continuar deberá ser respetada conforme al parágrafo 2 del presente artículo.

3. Para adolescentes de 14 años hasta menores de 18 años.

a) Consentimiento del representante legal. Se deberá obtener el consentimiento informado de uno de los padres o del representante legal debidamente acreditado, salvo en los casos expresamente

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

autorizados por la ley en los que el adolescente pueda actuar con plena autonomía —tales como el ejercicio de derechos sexuales y reproductivos conforme a la Ley 1751 de 2015 y la jurisprudencia constitucional aplicable—. Cuando ambos progenitores ejerzan la patria potestad y uno de ellos se oponga a la participación, se aplicará lo dispuesto en el parágrafo 3 del presente artículo.

b) Asentimiento cualificado del adolescente. Se deberá obtener el asentimiento informado del adolescente mediante provisión adecuada, clara y suficiente de información, con comunicación asertiva y acorde con su nivel de desarrollo, que le permita comprender los riesgos y los posibles beneficios de la investigación. Cuando el CEI determine que el adolescente posee suficiente madurez y capacidad de comprensión, podrá reconocer que su asentimiento tiene carácter decisorial autónomo con peso equivalente al de un adulto; sin embargo, ello no exime de obtener también el consentimiento del representante legal conforme al literal anterior. En estudios con riesgo mayor que mínimo o intervenciones experimentales en fase temprana, el CEI deberá adoptar salvaguardas reforzadas de evaluación individual de la madurez del adolescente. Cuando exista duda razonable sobre la capacidad de comprensión del adolescente, el CEI podrá requerir valoración por un profesional idóneo e independiente.

Parágrafo 1. Si un participante alcanza la mayoría de edad —dieciocho (18) años— durante el transcurso de la investigación, el investigador deberá obtener su consentimiento informado de adulto antes de continuar con cualquier actividad del estudio. El asentimiento otorgado durante su minoría de edad fue válido para ese período; la renovación al llegar a la mayoría de edad refleja la adquisición de plena capacidad legal para consentir de manera autónoma sin representación. En caso de que el participante presente condiciones que comprometan su capacidad para decidir al alcanzar la mayoría de edad, se aplicarán las disposiciones del artículo 17 de la presente resolución.

Parágrafo 2. La negativa de un niño, niña o adolescente a participar o a continuar en una investigación deberá ser respetada como regla general. Esta regla solo podrá excepcionarse cuando concurren simultáneamente todas las condiciones siguientes: (i) la investigación sea de carácter terapéutico con posibilidad de beneficio directo clínicamente relevante para el propio participante; (ii) no exista una alternativa de atención equivalente disponible fuera del estudio; (iii) exista dictamen de un profesional idóneo e independiente que acredite el beneficio probable; y (iv) el CEI lo apruebe expresamente con salvaguardas reforzadas de protección y seguimiento documentadas. En ningún caso podrá ignorarse la negativa del niño, niña o adolescente en investigaciones sin posibilidad de beneficio directo para él.

Parágrafo 3. Cuando ambos padres ejerzan la patria potestad y uno de ellos se oponga a la participación de su hijo en la investigación, no procederá la inclusión del niño, niña o adolescente en el estudio, salvo decisión judicial en contrario. La mera ausencia no documentada de uno de los progenitores no equivale a pérdida de sus derechos sobre el hijo ni autoriza prescindir de su consentimiento cuando sea localizable.

Parágrafo 4. En investigaciones con posibilidad de beneficio directo para el participante, los riesgos deberán minimizarse y ser proporcionados a las perspectivas de obtener dicho beneficio. En investigaciones sin posibilidad de beneficio directo para el niño, niña o adolescente, solo serán admisibles cuando el nivel de riesgo sea mínimo y el conocimiento que se pretende generar no pueda obtenerse de otro modo ni a partir de la investigación con adultos.

Parágrafo 5. La autonomía de niñas, niños y adolescentes se reconoce como un proceso progresivo, contextual y relacional. Los rangos etarios de este artículo son criterios orientadores; el CEI deberá evaluar la capacidad individual de comprensión y madurez de cada participante con independencia

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

del rango en que se encuentre. El investigador deberá garantizar información adaptada, verificación activa de la comprensión y respeto del disentimiento del participante en todas las fases del estudio.

Parágrafo 6. Cuando durante el transcurso de la investigación cese la condición que motivó el otorgamiento del consentimiento por representante legal —por recuperación de la capacidad del participante o por alcanzar la mayoría de edad—, el investigador deberá obtener el consentimiento directo del participante antes de continuar con cualquier actividad del estudio.

Parágrafo 7. En investigaciones clasificadas como de riesgo mínimo, cuando el niño, niña o adolescente no cuente con representante legal acreditado, pero sí con un cuidador familiar de hecho que asuma su cuidado de manera estable y verificable, el CEI podrá autorizar la participación previa evaluación del caso concreto, garantizando medidas adicionales de protección del participante y verificación de que el cuidador comprende plenamente el alcance de la investigación. Esta autorización no procederá en investigaciones con riesgo mayor que mínimo.

Parágrafo 8. Cuando los padres de un niño, niña o adolescente sean también menores de edad, la representación legal corresponderá a quien ejerza la patria potestad o tutela conforme a la normativa civil vigente, o en su defecto, a la autoridad de protección competente —Defensoría de Familia o Instituto Colombiano de Bienestar Familiar—.

Artículo 19. Investigación en mujeres en edad reproductiva. Las mujeres en edad reproductiva podrán participar en investigaciones clínicas (con intervención), siempre que, previo a su inclusión, reciban información completa, clara, suficiente y comprensible sobre la naturaleza del estudio, sus objetivos, procedimientos, beneficios esperados y los riesgos potenciales conocidos y razonablemente previsibles, así como aquellos actualmente desconocidos o inciertos, incluidos los asociados a la ocurrencia de un embarazo durante el desarrollo de la investigación, de conformidad con los principios éticos internacionales y las Buenas Prácticas Clínicas.

Quando el protocolo contemple intervenciones, medicamentos, productos en investigación o procedimientos con potencial efecto teratogénico, mutagénico o embriotóxico, el patrocinador y el investigador deberán garantizar, antes del inicio de cualquier intervención, el acceso oportuno a pruebas de embarazo y a métodos anticonceptivos eficaces, seguros y aceptables para la participante, acordes con las características del estudio y con la evidencia científica disponible.

El investigador deberá incluir en el consentimiento informado información clara y precisa sobre los riesgos conocidos y los riesgos desconocidos o no completamente caracterizados de un embarazo no previsto durante la investigación, las implicaciones clínicas y regulatorias para la continuidad, modificación o suspensión de la participación en el estudio, las alternativas disponibles para la mitigación de riesgos y daños potenciales, así como las recomendaciones sobre el método anticonceptivo más idóneo durante el periodo de participación en la investigación clínica.

En caso de que la participante resulte embarazada durante el desarrollo del estudio, el patrocinador y el investigador deberán proporcionar información suficiente, clara, veraz y actualizada, que incluya los riesgos conocidos, las incertidumbres científicas existentes y la información relevante emergente, y asegurar que la mujer disponga del tiempo razonable y de un entorno adecuado para la toma de decisiones libres e informadas, de conformidad con el protocolo aprobado, la normatividad vigente y los principios éticos que rigen la investigación clínica.

Parágrafo. Toda investigación clínica con intervención que involucre la participación de mujeres en edad reproductiva deberá contar, previamente a su inicio, con una póliza de responsabilidad civil o mecanismo equivalente que cubra de manera suficiente, oportuna y efectiva los daños, perjuicios o eventos adversos atribuibles directa o indirectamente a la investigación o a las intervenciones propias

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

de la experimentación, tanto para la participante como para el producto del embarazo —embrión, feto o recién nacido—, incluyendo los efectos adversos de manifestación tardía que puedan presentarse después de finalizado el período de gestación.

El protocolo deberá incluir un plan de seguimiento del resultado del embarazo y del desarrollo del recién nacido, cuya duración será determinada por el investigador y el patrocinador con base en las características farmacológicas o toxicológicas del producto en investigación, el tipo de exposición y el período crítico de desarrollo potencialmente afectado. Dicho plan deberá ser aprobado por el CEI y, cuando corresponda, por el INVIMA, antes del inicio del estudio. La póliza deberá extender su cobertura al recién nacido durante el período de seguimiento definido en el protocolo aprobado.

En ningún caso la cobertura de atención médica y la responsabilidad del patrocinador e investigador por eventos adversos en el producto del embarazo se limitará al período de gestación.

Artículo 20. Investigación en mujeres durante la gestación y la lactancia. La investigación clínica que involucre a mujeres durante la gestación o la lactancia solo podrá iniciarse cuando exista una justificación científica y ética suficiente, y después de haber evaluado de manera rigurosa los mejores datos disponibles, incluidos, según corresponda, los resultados de estudios preclínicos en modelos animales durante el embarazo, investigaciones previas en mujeres no gestantes o no lactantes, estudios observacionales, registros de embarazos y demás fuentes de evidencia relevantes.

Dichas investigaciones deberán diseñarse y ejecutarse minimizando los riesgos previsibles para la mujer gestante o lactante y para el feto o lactante, y únicamente podrán realizarse cuando los riesgos potenciales estén razonablemente justificados frente a los beneficios esperados o a la relevancia social y científica del conocimiento que se pretende generar, de conformidad con los principios éticos de la investigación en seres humanos, las Buenas Prácticas Clínicas y el interés superior del niño.

El patrocinador y el investigador serán responsables de garantizar el seguimiento clínico y de seguridad a corto, mediano y largo plazo, conforme al curso de vida que resulte aplicable (etapa prenatal, primera infancia, infancia u otras), cuando la naturaleza de la intervención, el producto en investigación o los riesgos potenciales así lo ameriten. Este seguimiento será obligatorio, proporcional al nivel de riesgo del estudio, y deberá encontrarse claramente definido en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado.

Parágrafo. Cuando la investigación clínica incluya intervenciones, procedimientos o seguimientos que involucren de manera directa al nasciturus, al recién nacido o al lactante, la participación en el estudio requerirá el consentimiento informado de quien ejerza la patria potestad o la responsabilidad parental, de conformidad con la normatividad civil vigente y el interés superior del niño. En caso de que ambos progenitores ejerzan la patria potestad y se encuentren identificados, localizables y con capacidad legal, el consentimiento deberá ser otorgado por ambos.

En ningún caso la exigencia del consentimiento del otro progenitor podrá interpretarse como una limitación, sustitución o condicionamiento del derecho fundamental de la mujer gestante o lactante a decidir de manera libre y autónoma sobre su propia participación en la investigación, ni podrá imponerse cuando su obtención resulte imposible, desproporcionada o contraria a los derechos fundamentales, a la igualdad, a la dignidad humana o a la normatividad constitucional y legal vigente. En tales eventos, deberá dejarse constancia motivada en el protocolo o en la historia de consentimiento informado, sin que ello impida la protección integral de los derechos del niño, niña o adolescente conforme al principio de prevalencia de sus derechos.

Artículo 21. Información a las participantes durante la gestación y la lactancia. El investigador deberá suministrar a las participantes información clara, suficiente y comprensible sobre la investigación clínica, sus procedimientos, los beneficios esperados y las medidas adoptadas para maximizar los beneficios y minimizar los riesgos conocidos y desconocidos para la mujer gestante o lactante y, cuando aplique, al nasciturus y al recién nacido.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Esta información deberá proporcionarse de manera continua y actualizarse cuando surja nueva información relevante durante el desarrollo del estudio, garantizando la toma de decisiones libres e informadas y el respeto por la autonomía de la participante, conforme a los principios éticos de la investigación en salud y las Buenas Prácticas Clínicas.

Artículo 22. Investigaciones sobre la salud de las mujeres durante el embarazo y la lactancia. El Estado, los patrocinadores y los investigadores deberán promover y garantizar las condiciones necesarias para la realización de investigaciones en salud que generen conocimiento científicamente válido, éticamente aceptable y seguro sobre la salud de las mujeres durante el embarazo y la lactancia, así como sobre los efectos de las intervenciones a lo largo del curso de vida, cuando resulte aplicable, en observancia de los principios éticos de la investigación en seres humanos.

Estas investigaciones deberán diseñarse y ejecutarse bajo criterios de respeto por la dignidad humana, autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia y protección reforzada, y orientarse, como mínimo, a:

1. La evaluación de intervenciones dirigidas a condiciones propias del embarazo y la lactancia, tales como los trastornos hipertensivos del embarazo, los trastornos metabólicos y otras afecciones asociadas.
2. El estudio riguroso de terapias y tecnologías en salud utilizadas en la población general que son frecuentemente empleadas en mujeres gestantes o lactantes sin evidencia suficiente, incluido el uso de medicamentos fuera de las indicaciones autorizadas.
3. El desarrollo y la evaluación de intervenciones orientadas a la protección y al tratamiento del feto en desarrollo o del lactante, cuando corresponda, con el fin de apoyar decisiones clínicas informadas que salvaguarden la salud de la mujer y del niño.
4. La recolección, análisis y seguimiento ético de datos clínicos y de seguridad de mujeres embarazadas que participen en otros tipos de investigaciones o programas de atención en salud, siempre que dicha recolección cuente con consentimiento informado, no implique riesgos adicionales o desproporcionados y se realice conforme a la normatividad sobre protección de datos personales.

Parágrafo. Para la participación de mujeres durante el embarazo, el consentimiento informado deberá ser otorgado únicamente por la gestante, en ejercicio de su autonomía y derechos fundamentales. Una vez ocurrido el nacimiento, cuando la investigación incluya intervenciones, procedimientos o seguimientos que involucren de manera directa al recién nacido o al lactante, el consentimiento informado deberá ser otorgado por quien ejerza la patria potestad o la responsabilidad parental, de conformidad con la normatividad vigente, los principios éticos de la investigación y el interés superior del niño, aplicándose, cuando corresponda, las reglas sobre consentimiento conjunto de ambos progenitores

Artículo 23. Investigación con población vulnerable. Se consideran individuos o grupos vulnerables aquellos que presentan una mayor probabilidad de sufrir de daños físicos, psicológicos o sociales por encontrarse en circunstancias temporales o permanentes que producen algún tipo de desatención. El riesgo de vulnerabilidad se incrementa notablemente en individuos que enfrentan el analfabetismo, la exclusión social, o aspectos relacionados con la edad (niños, niñas y adolescentes, así como adultos mayores), ya sea por su estatus o por su comportamiento, ya que estas condiciones a menudo se combinan, creando una compleja matriz de factores que los hacen especialmente susceptibles a las desventajas y el abuso.

Parágrafo 1 La vulnerabilidad deberá ser evaluada en el contexto de cada persona y situación específica de cada estudio

Parágrafo 2. Los Comités de Ética en Investigación-CEI deben revisar la necesidad de brindar protección especial a los derechos y bienestar de los participantes e incluir las protecciones que se requieran, cuando sea necesario.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Parágrafo 3. Los Comités de Ética en Investigación-CEI debe tener el cuidado de no excluir abiertamente a las personas que cumplan con las características de población vulnerable y permitirles participar con la exigencia de que se adopten protecciones especiales.

Artículo 24. Investigación con población subordinada. Es aquella en donde la sujeción o dependencia de una persona o población a la autoridad, orden o mando, puede afectar su capacidad para negarse a participar en una investigación, produciendo que su consentimiento no sea autónomo.

Esta población puede incluir: estudiantes, empleados, miembros de las fuerzas armadas, personas privadas de la libertad, personas institucionalizadas.

Cuando las partes interesadas tomen la decisión de realizar investigación en esta población, se deberán contemplar las siguientes consideraciones:

1. La inclusión de cualquier persona que se encuentre en una situación de subordinación jerárquica, económica o de dependencia respecto a los investigadores, patrocinadores o la institución donde se realice el estudio, deberá soportar técnicamente que el conocimiento a obtener tendrá relevancia directa para la salud del grupo subordinado.
2. El protocolo deberá incluir protecciones adicionales que minimicen el riesgo de coerción e influencia indebida en los participantes.
3. El proceso del consentimiento informado, deberá ser realizado por una persona independiente al equipo investigador y de la relación jerárquica, la cual deberá conocer el protocolo de investigación, el consentimiento informado, así como los riesgos y beneficios de su participación, con el propósito, que el participante comprenda que su rechazo a participar no tendrá consecuencias negativas sobre su estatus, empleo, tratamiento médico o beneficios.
4. La compensación por la participación no deberá constituir un beneficio indebido que pueda comprometer la libre elección del participante.

Parágrafo. El Comité de Ética en Investigación deberá establecer mecanismos de supervisión ética reforzada para las investigaciones que involucren población subordinada, que incluirán como mínimo: (i) la revisión periódica de los registros de reclutamiento y consentimiento informado, verificando la ausencia de irregularidades o patrones que sugieran coerción o influencia indebida; (ii) la recepción y evaluación de reportes del investigador independiente sobre el desarrollo del proceso de consentimiento; y (iii) la realización de visitas de verificación in situ cuando existan indicios de prácticas coercitivas, cuando el nivel de riesgo del estudio lo amerite o cuando el CEI lo considere necesario en ejercicio de sus funciones de supervisión ética.

La supervisión continua del proceso de reclutamiento y la verificación individual de la voluntariedad de cada participante serán responsabilidad del patrocinador, a través de los mecanismos de monitoreo del estudio, y del investigador independiente designado conforme al numeral 3 del presente artículo. El CEI ejercerá su función de auditoría de manera proporcional al nivel de riesgo de coerción identificado en el protocolo, sin que ello implique la presencia física de sus miembros en cada proceso de reclutamiento o consentimiento individual.

CAPÍTULO III

DE LA IDENTIFICACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO EN LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS

Artículo 25. Evaluación, viabilidad y categorización de riesgos en la investigación con seres humanos.

Toda investigación científica que involucre seres humanos debe fundamentarse en los principios establecidos en la presente resolución. La evaluación por parte de los Comités de Ética en Investigación-CEI será un proceso escalonado bajo una clasificación integral.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Para tal fin, todo protocolo de investigación radicado al CEI deberá describir los posibles daños potenciales; sin embargo, la presentación de una Matriz formal de Identificación y Gestión de Riesgos será obligatoria y exclusivamente para aquellas investigaciones que se perfilen o clasifiquen con un riesgo mayor que el mínimo. La evaluación del CEI contemplará las siguientes fases:

Fase 1. Requisitos Previos de Viabilidad Ética: Antes de proceder a categorizar el riesgo de la intervención o investigación, el CEI deberá verificar los siguientes requisitos indispensables. Si el protocolo no cumple con esta fase, no será sujeto de categorización, sino de rechazo preliminar:

- **Integridad científica y cumplimiento regulatorio:** La integridad científica corresponde a un conjunto de actitudes y prácticas basadas en principios éticos en las que el bienestar de la humanidad rige el proceder en todas las fases de la ciencia. Exige coherencia, objetividad y de acuerdo a los principios y requisitos mencionados en la presente resolución. La falta de integridad o la ausencia de autorizaciones legales indispensables comprometen la validez del estudio y constituyen faltas inaceptables.
- **Suficiencia de recursos:** Corresponde a la disponibilidad y uso transparente de los recursos financieros, institucionales y humanos necesarios para garantizar la culminación del estudio y la atención de contingencias.

Fase 2. Categorización del Riesgo para el Participante: Superada la viabilidad ética, las investigaciones se clasificarán según la probabilidad y magnitud del daño previsto en:

- A. Riesgo Mínimo:** Aquellas investigaciones o intervenciones donde la probabilidad y magnitud del daño NO superan aquellas enfrentadas en la vida cotidiana de una persona sana y promedio en un entorno seguro, o son equivalentes a las inherentes a la realización de exámenes físicos o psicológicos de rutina. Se incluyen en esta categoría procedimientos no invasivos tales como la toma de medidas antropométricas, electrocardiogramas, recolección de muestras biológicas (esputo, orina, heces), y procedimientos mínimamente invasivos como la extracción de sangre periférica venosa, siempre y cuando estos métodos no alteren la integridad física, psíquica o social del participante.

En esta categorización se incluyen aquellos estudios de tipo cualitativo y cuantitativo que, de acuerdo con el origen de los datos, provengan de fuentes secundarias (revisiones de literatura, scoping reviews, metaanálisis) y estudios de fuentes primarias sin intervención clínica (estudios observacionales descriptivos y analíticos). En general, comprende aquellas investigaciones que involucren el análisis e interpretación de datos anonimizados o seudonimizados, incluyendo el desarrollo, entrenamiento y validación de algoritmos y modelos de Inteligencia Artificial (IA), además de la aplicación de encuestas, cuestionarios y entrevistas que no generen un impacto psicosocial negativo ni estigmatización.

- B. Riesgo Mayor que el Mínimo:** Aquellas investigaciones o intervenciones donde la probabilidad de que el participante sufra un daño es significativamente superior a la enfrentada en su vida diaria o en evaluaciones clínicas estándar. Esta categoría incluye, de manera enunciativa mas no limitativa, estudios radiológicos, biopsias, procedimientos quirúrgicos, ensayos clínicos con nuevas tecnologías en salud o toma de muestras sanguíneas que superen el volumen o la frecuencia considerados de rutina clínica, o que impliquen procedimientos invasivos.

La ejecución de investigaciones clasificadas como “Riesgo Mayor que el Mínimo” estará condicionada a que el investigador demuestre fehacientemente que el conocimiento derivado responde a la carga de enfermedad, atiende necesidades básicas insatisfechas o al impacto en la equidad y poblaciones vulnerables o en la capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias.

Fase 3. Dimensiones Transversales del Riesgo: Durante su categorización, el CEI deberá evaluar la probabilidad de ocurrencia de las siguientes contingencias para establecer los planes de mitigación correspondientes:

- A. Riesgos de tecnologías de la información y algoritmos:** Probabilidad de vulneración a la intimidad o al Habeas Data derivada del tratamiento de datos clínicos, genómicos,

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

digitales o biométricos. El investigador y el CEI basarán su evaluación en la Ley Estatutaria 1581 de 2012, aplicando un escrutinio reforzado y exigiendo ciberseguridad cuando se procesen datos de naturaleza sensible o repositorios con protección constitucional (ej. Registro Único de Víctimas, menores de edad).

- B. Riesgos comunitarios, culturales y estructurales: Probabilidad de vulneración cultural por apropiación indebida de saberes colectivos ancestrales, o riesgos de generar impactos negativos a nivel colectivo, tales como la ruptura del tejido social, cargas financieras directas, o el inicio de procesos de estigmatización y discriminación hacia los participantes o sus comunidades.
- C. Riesgos institucionales: Probabilidad de ocurrencia de un evento ocupacional, legal, financiero o reputacional para los investigadores o instituciones participantes.

Parágrafo 1. De la competencia de los CEI y el Riesgo Inaceptable: Los Comités de Ética en Investigación-CEI debidamente constituidos son los órganos primarios responsables de evaluar, dictaminar y reclasificar la aceptabilidad de los riesgos. El CEI deberá declarar un riesgo como inaceptable y rechazar el protocolo cuando los daños potenciales (físicos, psicosociales o comunitarios) superen ampliamente los beneficios esperados, cuando el estudio carezca de valor social, o cuando atente contra la dignidad y los derechos fundamentales del participante. El CEI exigirá métricas cuantitativas como criterio complementario de evaluación del riesgo cuando el diseño metodológico lo permita. La categoría de riesgo asignada deberá quedar explícitamente documentada en el acta y carta de aprobación.

Parágrafo 2. Del monitoreo y supervisión continua: El investigador principal de toda investigación aprobada, independientemente de su categoría de riesgo, tiene la obligación de presentar ante el Comité de Ética en Investigación-CEI, un informe de avance y seguridad con una periodicidad mínima anual, contada a partir de la fecha de expedición del dictamen favorable y hasta el cierre formal del estudio.

Para aquellas investigaciones clasificadas con un riesgo mayor al mínimo, el dictamen favorable del CEI estará condicionado, además, a la implementación de un plan de monitoreo y supervisión continúa reforzada. El CEI deberá documentar en su carta de aprobación cuáles de las siguientes estrategias de monitoreo exige para el protocolo:

1. Constitución de un Comité Independiente de Monitoreo de Datos y Seguridad (o equivalente).
2. Aumento en la frecuencia de la presentación de informes de avance (ej. trimestral o semestral).
3. Ejecución de visitas de supervisión o auditorías in situ al centro de investigación.
4. Revisión concurrente del proceso de consentimiento informado con los primeros participantes.

Parágrafo 3. De la actualización del riesgo y daños inesperados: Si durante el desarrollo de la investigación se identifican daños, contingencias o impactos psicosociales inesperados, vulneraciones a la privacidad de los datos, o cambios en el perfil de seguridad de las intervenciones, el investigador deberá informar de manera inmediata y actualizar la matriz con las acciones concretas para su mitigación. Dicha información deberá reportarse al CEI y, cuando se trate de tecnologías en salud de su competencia, remitirse de manera inmediata ante el INVIMA, conforme a los lineamientos y plazos establecidos por dicha entidad para la reevaluación de la categoría de riesgo y la determinación sobre la continuidad del estudio.

Parágrafo 4. De las competencias de inspección, vigilancia y control del INVIMA: En los ensayos clínicos que involucren investigación con tecnologías en salud, tales como medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, terapias avanzadas y componentes anatómicos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, en ejercicio de sus competencias, evaluará y, de ser necesario, reclasificará la aceptabilidad de la categoría de riesgo

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

asignada por el CEI a cada protocolo. Asimismo, la autoridad sanitaria podrá declarar como inaceptable un riesgo y suspender el estudio cuando, a su juicio, no se encuentren debidamente garantizadas las condiciones de seguridad para los participantes.

Artículo 26. De la gestión integral del riesgo en la investigación en salud con seres humanos.

La gestión del riesgo es el proceso obligatorio, sistemático, monitoreado y multidimensional que vincula a investigadores, patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato-OIC y Comités de Ética en Investigación-CEI en la identificación y mitigación de amenazas a la integridad de la investigación. Este proceso se regirá bajo los siguientes componentes:

- 1. Definición del contexto y Planificación obligatoria:** Las partes interesadas deberán diseñar planes de mitigación que maximicen los beneficios y reduzcan los riesgos de forma proactiva, en concordancia con el enfoque bioético ecosistémico y el paradigma de Una Sola Salud, dicha planificación deberá contemplar medidas específicas para prevenir, mitigar y compensar cualquier impacto adverso sobre la biodiversidad, los territorios y la salud ambiental. Esto incluye, de manera estricta, la gestión integral y disposición final segura de residuos biológicos, químicos, tecnológicos, farmacológicos y documentales, garantizando que la ejecución del protocolo no altere el equilibrio ecológico.
- 2. Identificación de riesgos y Uso de herramientas técnicas:** Se exige la implementación de metodologías de análisis y matrices de impacto para documentar y describir cada riesgo identificado, de acuerdo con los que puedan estar expuestos los participantes de la investigación, mencionados en el apartado de categorización y valoración de riesgos en la investigación con participantes humanos
- 3. Análisis y Valoración de la incertidumbre y Valor Social Científico:** Solo se autorizarán investigaciones donde el estudio demuestre valor social y científico, de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución. Para efectos de la evaluación ética, el valor social no se medirá exclusivamente bajo criterios de impacto poblacional masivo. Se reconocerá la pertinencia y el valor ético de la investigación básica, así como de los estudios enfocados en enfermedades raras, huérfanas o de baja prevalencia que busquen generar evidencia y beneficios para individuos o grupos específicos.
- 4. Prevención de la indebida inducción y parámetros de compensación:** Los investigadores y patrocinadores podrán ofrecer a los participantes reembolso ante los gastos operacionales y una compensación equitativa por el tiempo, las molestias o el lucro cesante. Esta compensación podrá ser monetaria o no monetaria (incluyendo la provisión de servicios de salud no relacionados con la investigación). Sin embargo, para evitar que la magnitud del incentivo invalide la capacidad del participante para decidir libremente sobre la aceptación de los riesgos, el Comité de Ética en Investigación-CEI evaluará dichos incentivos bajo los siguientes parámetros:
 - I. Desvinculación del nivel de riesgo:** El monto o la naturaleza de la compensación nunca podrá ser proporcional ni tasarse en función de la magnitud del riesgo clínico, la gravedad de los efectos adversos o la naturaleza invasiva del procedimiento que el participante deba tolerar.
 - II. Contexto de vulnerabilidad socioeconómica:** El CEI determinará que existe indebida inducción cuando la compensación económica o en servicios de salud resulte desproporcionadamente alta o vital frente a las carencias del contexto particular de la población objetivo, que anule su capacidad para ponderar objetivamente los riesgos del estudio.
 - III. Prohibición de retención indebida:** En protocolos que requieran múltiples visitas, la compensación no podrá condicionarse a que el participante culmine la totalidad del estudio. Los pagos o beneficios deberán ser prorrateados y entregados conforme el participante asista, garantizando que su derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento no implique una penalidad financiera o la pérdida de lo ya devengado.

Parágrafo 1. De la suspensión por materialización del riesgo: El investigador principal, el patrocinador o el Comité de Ética en Investigación-CEI deberán suspender de inmediato la investigación al advertir un daño inminente, no esperado o un riesgo no contemplado para la salud e

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

integridad de los participantes. A juicio del CEI, y tras su evaluación y la implementación de enmiendas al protocolo, se podrán continuar las demás actividades de la investigación que no comprometan la seguridad de los participantes. Además, se deberá tener en cuenta lo mencionado en el párrafo 4 del artículo 25 de la presente resolución.

Parágrafo 2. Del retiro voluntario: En concordancia con el principio de autonomía, la intervención o investigación será suspendida de forma inmediata, segura y sin represalias para cualquier participante que solicite el retiro de su consentimiento, debiendo el investigador garantizar el seguimiento clínico necesario para no dejar al participante en situación de abandono o riesgo derivado del retiro.

Parágrafo 3. De la responsabilidad institucional y atención en salud: Es responsabilidad indelegable del patrocinador y de la institución investigadora proporcionar y garantizar la cobertura económica para la atención integral en salud del participante que sufra cualquier, daño físico o psicosocial derivado directamente de los procedimientos de la investigación, sin perjuicio de las indemnizaciones civiles o penales a las que haya lugar.

Parágrafo 4. De la capacidad operativa y el manejo de protocolos de investigación: Las instituciones investigadoras y los Comités de Ética en Investigación-CEI deberán evaluar y documentar que el Investigador Principal-IP y su equipo de subinvestigadores cuentan con la capacidad operativa real, el tiempo de dedicación y la infraestructura suficiente para proteger la seguridad de los participantes a lo largo del estudio.

El CEI deberá ejercer un escrutinio riguroso, y podrá negar o condicionar el aval ético, frente a la ejecución simultánea de múltiples protocolos por un mismo IP, especialmente cuando se trate de investigaciones competitivas (estudios dirigidos a la misma indicación terapéutica, población o mecanismo de acción) financiadas por diferentes patrocinadores en la misma institución.

Parágrafo 5 . De la comunicación continua y el reporte ciudadano: Como mecanismo transversal para la identificación temprana y mitigación de riesgos, el investigador principal y la institución investigadora deberán garantizar que el participante disponga de la información clara y de un canal de comunicación directo, expedito y permanente con el Comité de Ética en Investigación (CEI) que aprobó el estudio.

El participante, o su representante legal, podrá acudir en cualquier momento ante el CEI para formular inquietudes, reportar presuntos eventos adversos, o presentar quejas relacionadas con la conducción del estudio o el proceso de consentimiento informado. El CEI deberá tramitar estas comunicaciones garantizando la estricta confidencialidad del denunciante y asegurando que el ejercicio de este derecho no implique, bajo ninguna circunstancia, la expulsión del estudio sin justificación clínica, represalias, o la afectación de su atención médica integral.

Parágrafo 6. De la estandarización metodológica y la Guía Técnica Nacional: Con el propósito de evitar la aplicación heterogénea de los criterios de evaluación, prevenir asimetrías regulatorias y garantizar la seguridad jurídica de los investigadores, el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá un manual o guía técnica nacional. Dicho instrumento contendrá la metodología estandarizada, los criterios complementarios y la plantilla oficial de la Matriz Unificada de Identificación y Gestión de Riesgos (basada en el escalonamiento del Artículo 25), la cual será de obligatorio cumplimiento para todos los Comités de Ética en Investigación-CEI. Hasta tanto se expida dicha guía, los CEI aplicarán los criterios de categorización conforme a sus procedimientos operativos estandarizados.

CAPITULO III COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN-CEI

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Artículo 27. Responsabilidades del Comité de Ética en Investigación-CEI. El CEI es responsable de salvaguardar los derechos, la seguridad, el bienestar y la dignidad de los participantes en investigación en salud, de conformidad con los principios éticos internacionales y las normas nacionales vigentes.

La evaluación del Comité se circunscribirá a los aspectos éticos, científicos básicos y de protección de los participantes, aplicando el principio de proporcionalidad ética según el diseño metodológico, sin sustituir las competencias técnicas, sanitarias o de vigilancia asignadas a las autoridades competentes y conforme a los parámetros de las Fases 1, 2 y 3 y el ciclo de gestión de riesgo.

En ejercicio de sus funciones, el CEI deberá estructurar sus responsabilidades bajo los siguientes tres ejes operativos:

I. De la Evaluación Técnico-Científica y Multidimensional:

1. Revisar y emitir concepto sobre el protocolo de investigación, sus enmiendas y demás documentos relevantes, verificando la validez científica básica del diseño en cuanto al soporte ético del estudio, reconociendo la naturaleza específica de los diseños cualitativos, epidemiológicos, observacionales o clínicos, para el cual no se superarán los treinta (30) días hábiles contados a partir de la radicación completa de la solicitud
- 2.
3. Evaluar el balance riesgo-beneficio conforme a la valoración clínica, comunitaria, informática y ecosistemática dispuesta en la sección de gestión del riesgo.
4. Validar de forma independiente el estado del arte del protocolo de investigación y tener como referentes a la declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS, garantizando la viabilidad ética de la investigación.
5. Revisar el contenido y el proceso de obtención del consentimiento informado, garantizando que la información sea clara, comprensible y adecuada. El CEI deberá verificar como requisito la incorporación del enfoque diferencial, asegurando el respeto por la autonomía, las prácticas culturales propias y la obtención del consentimiento previo, libre e informado cuando la investigación involucre comunidades étnicas o grupos poblacionales específicos.
6. Evaluar la idoneidad ética del proceso de selección de los participantes, evitando la coerción, la influencia indebida o la explotación de poblaciones en situación de vulnerabilidad.
7. Verificar que el protocolo contemple el impacto ambiental bajo el paradigma de Una Sola Salud, asegurando planes adecuados para la gestión y disposición segura de residuos biológicos, químicos y documentales, proporcionales a la infraestructura del estudio.

II. Del Seguimiento Ético y Control Continuo:

8. Realizar la revisión continua de la investigación mediante la evaluación de informes periódicos al menos una vez al año, con una intensidad y frecuencia modulada según la categoría de riesgo asignada al protocolo.
9. Analizar reportes de seguridad que puedan modificar el balance riesgo-beneficio, contando con la facultad de solicitar modificaciones, suspender o recomendar la terminación del estudio para proteger a los participantes.
10. Evaluar la competencia del investigador principal y de su equipo, asegurando que mantengan la capacidad operativa real, la infraestructura suficiente y el tiempo de dedicación requerido para la conducción ética del estudio.
11. Verificar la observancia de la normatividad sobre protección de datos personales (Ley 1581 de 2012), asegurando procesos irreversibles de anonimización o seudonimización en el uso de datos y muestras biológicas, especialmente en el uso secundario de información.
12. Supervisar el funcionamiento de un canal de comunicación directo, expedito y permanente con los participantes, tramitando quejas o dudas bajo estricta confidencialidad y asegurando la total ausencia de represalias.
13. Seguimiento ético de los estudios aprobados y en desarrollo.

III. De la Gestión Administrativa y Sostenibilidad:

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

14. Verificar que las compensaciones e incentivos no constituyan inducción indebida. Asimismo, para estudios cuyo diseño y nivel de riesgo lo requieran (**Riesgo Mayor que el Mínimo**), exigir que las pólizas de seguro garanticen la cobertura de los participantes y la inclusión explícita de responsabilidad civil profesional para los miembros del CEI (internos y externos) ante contingencias legales derivadas de su dictamen técnico.
15. Evaluar y mitigar los conflictos de interés reales, potenciales o aparentes de los investigadores, patrocinadores y de los propios miembros del comité, preservando la independencia y objetividad del órgano.
16. Obtener, custodiar y mantener el archivo de la documentación esencial de cada estudio, garantizando la integridad, confidencialidad, trazabilidad y disponibilidad de la información ante las autoridades competentes.
17. Definir por escrito el origen de sus recursos y aprobar anualmente un plan de gastos que garantice su funcionamiento independiente, incluyendo los honorarios dignos de sus integrantes y los planes de capacitación continua en bioética.
18. Promover la capacitación continua y permanente de sus miembros para mantener su idoneidad técnica, y fomentar actividades de formación en bioética e integridad científica dirigidas a investigadores, personal de apoyo y potenciales participantes en investigación.
19. Emitir conceptos éticos en investigaciones colaborativas, multicéntricas o internacionales utilizando mecanismos de confianza y reconocimiento mutuo (Reliance). Esto con el fin de asegurar la unidad de criterios, evitar reprocesos evaluativos en el país y garantizar el respeto preferente por la normatividad sanitaria nacional.

Parágrafo 1. Sistema Nacional de Acreditación. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, con el Ministerio de Salud y el Consejo Nacional de Bioética (CNB), crearán un sistema de registro público, evaluación de métricas y acreditación de los CEI en dos modalidades: Básica y Complementaria, otorgando transitoriedad a los CEI actuales. El CNB actuará como instancia consultiva nacional para dilemas bioéticos de alta complejidad tecnológica, genética o los que se contemplen de acuerdo con el criterio de los integrantes de los CEI.

Parágrafo 2. Rutas Diferenciales de Evaluación. El análisis del CEI deberá basarse en la gestión sistemática del riesgo. En investigaciones clasificadas como de Riesgo Mínimo, como en investigaciones académicas formativas y estudios retrospectivos anonimizados, el CEI podrá establecer procedimientos internos de evaluación acelerada, simplificada o exenta, garantizando rigor ético sin cargas desproporcionadas.

Parágrafo 3. Supervisión Ética y Emergencias Sanitarias. En el término de doce (12) meses posteriores a la expedición de esta resolución, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los requisitos para la supervisión ética de las investigaciones, incluyendo procedimientos de revisión ética expedita aplicables a situaciones de emergencia sanitaria, epidemiológica o de salud pública. Dichos procedimientos garantizarán el rigor ético sin demoras injustificadas, permitiendo la evaluación acelerada justificada incluso en estudios que superen el riesgo mínimo (ej. vacunas o intervenciones terapéuticas emergentes).

Artículo 28. Composición del Comité de Ética en Investigación-CEI.

El Comité de Ética en Investigación deberá conformarse y operar bajo una estructura que asegure la competencia técnica, científica y ética de sus evaluaciones, así como la absoluta independencia e imparcialidad en la adopción de sus decisiones.

El Comité podrá sesionar de manera presencial, virtual o híbrida, garantizando en todo caso la validez de sus deliberaciones, la participación efectiva de sus miembros y la adecuada trazabilidad y confidencialidad documental.

El número de miembros del CEI se definirá mediante un mecanismo objetivo según el volumen de protocolos a su cargo. Para su funcionamiento básico, el CEI deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

1. Composición Plural e Interdisciplinaria: El CEI estará integrado por un mínimo de cinco (5) miembros deliberantes, procurando equidad de género y representación intergeneracional. Actuarán en estricta igualdad de circunstancias, voz y voto. Para garantizar la pluralidad deliberativa, las plazas deberán ser ocupadas por personas distintas, prohibiéndose la acumulación de funciones (una misma persona no podrá acreditar dos perfiles exigidos simultáneamente).

La conformación básica deberá incluir los siguientes perfiles:

- a) Profesional en Medicina: Al menos un (1) profesional en medicina con experiencia clínica o investigativa.
- b) Profesional en Metodología: Al menos un (1) profesional del área de la salud con formación de posgrado (especialización, maestría o doctorado) en epidemiología, bioestadística o metodología de la investigación.
- c) Profesional en Derecho: Al menos un (1) profesional con formación jurídica, enfocado en la protección de derechos fundamentales, normatividad sanitaria y protección de datos personales. *(La revisión de contratos financieros y pólizas es una función administrativa institucional, no exclusiva del CEI).*
- d) Experto en Bioética: Al menos un (1) miembro con formación académica formal y verificable (especialización, maestría, doctorado o certificación equivalente) en bioética o ética de la investigación.
- e) Representante de la Comunidad (Lego): Al menos un (1) miembro independiente de la institución o sitio de investigación, ajeno a la jerga técnico-científica. Su rol principal será aportar desde la perspectiva del sujeto de investigación y evaluar la claridad y legibilidad del Consentimiento Informado.

2. Requisitos Diferenciados según Tipo de Investigación: En aplicación del principio de proporcionalidad, los comités que evalúen Ensayos Clínicos con medicamentos, productos biológicos, tecnologías en salud o sanitarias o terapias avanzadas, deberán incluir obligatoriamente dentro de sus miembros a un Químico Farmacéutico o profesional de la salud Especialista Magister o con Doctorado en Farmacología Clínica. Para los CEI dedicados exclusivamente a investigación social, educativa-académica u observacional de riesgo mínimo, los perfiles metodológico y jurídico podrán cubrirse mediante el uso de consultores externos o apoyo institucional, para evitar barreras operativas en instituciones pequeñas o regionales.

3. Independencia Jerárquica: Para salvaguardar la autonomía del CEI, no podrán pertenecer al CEI integrantes de los niveles directivos de la institución (ej. Rectores, Gerentes de Hospitales, Directores de Investigación), ni personas delegadas directamente por estos para representarlos.

4. Estructura Interna (Presidencia y Secretaría): El CEI designará entre sus miembros a un Presidente y contará con una Secretaría Técnica. Si la Secretaría Técnica es asumida por uno de los miembros deliberantes, este conservará plenamente su derecho a voz y voto. El CEI deberá contar con personal de apoyo administrativo provisto por la institución investigadora, suficiente para el manejo de actas y archivo, sin que este personal de apoyo tenga voto en las decisiones.

Parágrafo 1. Declaración de Conflictos de Interés y Confidencialidad. Todos los integrantes (miembros y consultores) suscribirán compromisos de confidencialidad y declararán cualquier potencial conflicto de interés de manera previa a las deliberaciones. Quien declare un conflicto de interés, deberá abstenerse de participar en la evaluación y retirarse de la sesión durante la deliberación y votación respectiva, so pena de las sanciones disciplinarias e institucionales correspondientes.

Parágrafo 2. Consultores Expertos (Ad Hoc) y Enfoque Diferencial. El CEI podrá invitar a personas con la experticia científica pertinente según la naturaleza de los protocolos evaluados en calidad de consultores con voz, pero sin voto. Será mandatorio buscar este apoyo técnico especializado cuando el estudio involucre tecnologías emergentes (Inteligencia Artificial, genética), poblaciones pediátricas (requiriendo un pediatra), riesgo psicosocial (requiriendo un psicólogo) o cuando la investigación se

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

dirija a grupos étnicos o minorías específicas (requiriendo un miembro de dicho grupo como consultor o representante).

Parágrafo 3. Miembros Alternos o Suplentes. El CEI podrá designar miembros suplentes, siempre y cuando sus cualificaciones y perfil sean equiparables a los del miembro primario que reemplazan. Su designación debe estar reglamentada en los POE (Procedimientos Operativos Estandarizados) del Comité.

Artículo 29. Funciones y Operación del Comité de Ética en Investigación (CEI):

El CEI ejercerá sus funciones conforme a procedimientos operativos normalizados (PON) aprobados y documentados, los cuales deberán estar alineados con el anexo técnico de la Resolución 2378 de 2008 o la norma que la modifique o sustituya en lo pertinente a los proyectos de investigación intervencionistas. La estructuración de estos PON deberá reconocer la diferenciación y tipología del comité (institucional o independiente), garantizando la trazabilidad de sus deliberaciones, actas y decisiones.

I. Operación y Naturaleza Colegiada

- I. Composición Decisoria: Las decisiones se tomarán en sesiones plenarias mediante deliberación colegiada. Tendrán voz y voto los miembros deliberantes designados, incluido el Secretario Técnico (en tanto posea la formación técnica/ética definida). El personal de apoyo administrativo tendrá voz, pero no voto.
- II. Revisión Expedita: El CEI aplicará procedimientos de revisión expedita para modificaciones menores, estudios de riesgo mínimo y enmiendas no sustanciales que no alteren el balance riesgo-beneficio. Estos serán ejecutados por miembros delegados, garantizando su ratificación en la sesión plenaria y pudiendo apoyarse en circuitos de notificación estandarizados para agilizar el trámite administrativo.
- III. Plazos de Respuesta: El CEI establecerá en sus PON tiempos de respuesta perentorios, razonables y diferenciados según el nivel de riesgo y la complejidad del proyecto, asegurando la oportunidad administrativa.
- IV. Independencia: Los procesos de selección y toma de decisiones garantizarán la independencia del comité frente a intereses comerciales o institucionales.
- V. Modalidad de las Sesiones y revisiones: Las sesiones podrán realizarse de manera presencial, virtual o híbrida, siempre que se garantice la participación efectiva de sus miembros, el debate colegiado y la confidencialidad. Para trámites de riesgo mínimo o administrativos, los PON podrán contemplar mecanismos de revisión asincrónica documentada.
- VI. Seguimiento Continuo y Contextual: El CEI realizará la revisión continua de los estudios aprobados. Este seguimiento se entenderá como un proceso de acompañamiento ético, reflexivo y adaptado al contexto de las investigaciones, superando el mero control administrativo. Protección de la Voluntariedad: El CEI deberá evaluar exhaustivamente cualquier esquema de pagos, reembolsos, patrocinios o incentivos dirigidos a los sujetos de investigación, garantizando que no constituyan coerción o influencia indebida que afecte la voluntariedad de la participación.
- VII. Manejo de Conflictos de Interés: El CEI exigirá a investigadores, instituciones y patrocinadores la declaración previa de conflictos de interés financieros, académicos o comerciales. La omisión o falsedad en esta declaración será causal para negar, suspender o revocar la aprobación del estudio.
- VIII. Enfoque Diferencial y Diversidad: El CEI deberá aplicar un enfoque diferencial en la evaluación ética de los protocolos, asegurando que los diseños de investigación integren adecuadamente las perspectivas de género, étnicas y territoriales cuando el contexto del estudio lo requiera, garantizando así la equidad y la protección especial de poblaciones vulnerables.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

- IX. Participación Comunitaria y Retroalimentación: El CEI establecerá en sus procedimientos mecanismos institucionales formales que faciliten la interacción y la escucha activa entre el Representante de la Comunidad, los participantes de las investigaciones y sus familias. Estos espacios buscarán fortalecer la confianza y el acompañamiento ético, y deberán ejecutarse garantizando en todo momento la estricta confidencialidad y el derecho a la intimidad de los sujetos.

II. Funciones de la Presidencia y Secretaría Técnica del CEI:

Gobernanza y Roles:

A. Funciones de la Presidencia:

1. Presidir las sesiones garantizando deliberaciones ordenadas e imparciales.
2. Velar por el cumplimiento normativo e institucional.
3. Representar al CEI ante instancias externas.
4. Firmar las actas, conceptos y decisiones finales emitidas por el comité.
5. Convocar a investigadores cuando se requieran aclaraciones.

B. Funciones de la Secretaría Técnica:

1. Coordinar la elaboración y actualización de los PON.
2. Adelantar las gestiones operativas necesarias para el funcionamiento del CEI.
3. Garantizar la elaboración de las actas y su debida aprobación.
4. Facilitar la participación de consultores externos o expertos independientes.
5. Presentar informes periódicos de gestión a las autoridades institucionales.
6. Representar al CEI de manera conjunta o delegada con la Presidencia.

III. Obligaciones Institucionales de Soporte:

La institución a la que pertenece el CEI deberá:

1. Recursos: Garantizar la suficiencia financiera, física y técnica para el funcionamiento autónomo. Para ello, una proporción de los ingresos percibidos por el cobro de tarifas de evaluación de protocolos deberá destinarse directamente al presupuesto operativo del CEI, con el fin de financiar actividades de monitoreo in situ, auditorías y capacitación continua.
2. Compensación: Asegurar mecanismos de compensación equitativos para los miembros, libres de conflictos de interés. Dicha compensación deberá reconocer de manera integral el tiempo destinado a las deliberaciones en sesión, así como las actividades asincrónicas de preparación, revisión documental y el desarrollo de actividades de relacionamiento y acompañamiento comunitario. Confidencialidad: Implementar políticas de protección de datos personales y seguridad de la información.
3. Gestión Documental y Tecnológica: Proveer plataformas que permitan la radicación, evaluación y archivo electrónico de los protocolos, asegurando la conservación de los registros conforme a la normativa vigente de la autoridad sanitaria.

TÍTULO III

PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO IV

Selección, salvaguardas y atención a las necesidades de los participantes

Artículo 30. Criterios de selección equitativa y protección integral. La selección de los participantes de la investigación, ya sean individuos, grupos o comunidades, deberá fundamentarse estrictamente en la pertinencia científica y metodológica del estudio, integrando un enfoque de derechos y un enfoque diferencial (territorial, étnico y de género).

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Para garantizar la protección integral de los sujetos, la investigación deberá observar los siguientes lineamientos:

1. Justicia y no explotación: La selección no podrá basarse en factores que alteren la voluntariedad, en la vulnerabilidad socioeconómica de los sujetos, ni en la percepción de facilidad para su manipulación. No obstante, la participación de poblaciones histórica o estructuralmente marginadas será éticamente procedente cuando la investigación responda a sus necesidades específicas de salud. En estos casos, el Comité de Ética en Investigación (CEI) exigirá salvaguardas éticas proporcionales que protejan a los participantes sin que ello implique su exclusión automática.
2. Distribución equitativa: Se deberá garantizar que las poblaciones que asumen las cargas de la investigación tengan acceso equitativo a sus beneficios. Todo protocolo deberá contemplar, cuando aplique, un plan de beneficios post-estudio y los mecanismos para su acceso, evitando prácticas de investigación extractiva.
3. Atención de eventos adversos y pólizas de protección: Es responsabilidad de la institución investigadora y del patrocinador proporcionar atención integral en salud al participante que sufra algún evento adverso relacionado directamente con el estudio, sin perjuicio de las indemnizaciones legales correspondientes. Para las investigaciones con riesgo mayor al mínimo, será obligatorio disponer de un seguro o póliza de protección que cubra a los participantes.
4. Armonización y seguimiento: Las acciones de supervisión y protección de los participantes deberán articularse bajo un modelo de gobernanza multinivel, promoviendo la interoperabilidad de la información y evitando duplicidades con las competencias de seguimiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) u otras autoridades regulatorias.

Artículo 31. Proporcionalidad de riesgos y cargas en poblaciones con baja probabilidad de beneficio directo. Los grupos o comunidades que tengan baja probabilidad de beneficiarse directamente del conocimiento generado por la investigación no deberán asumir una parte desproporcionada de los riesgos y las cargas de participar en ella. Para su evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación-CEI, se observarán los siguientes criterios:

1. Naturaleza del beneficio: La ausencia de beneficio terapéutico o clínico directo para los participantes no constituirá, por sí sola, una razón para considerar la investigación éticamente inaceptable, siempre que el nivel de riesgo sea razonable, esté adecuadamente minimizado y se demuestre un valor científico, social o epistémico suficiente, especialmente en el contexto de investigaciones sociales, educativas, demográficas o de salud pública.
2. Evaluación contextual y proporcionalidad: El CEI evaluará la relación de proporcionalidad entre riesgos y cargas de manera flexible y contextual, ponderando tanto los retornos individuales como los beneficios colectivos y comunitarios, con el fin de evitar la explotación de poblaciones vulnerables sin incurrir en su exclusión injustificada de los procesos de generación de conocimiento.
3. Retribución social y compensación comunitaria: Todo protocolo que involucre a poblaciones en estas condiciones deberá contemplar, cuando sea procedente, mecanismos de compensación social o planes de retorno de información y beneficios que garanticen una retribución equitativa.

Artículo 32. Aplicación del principio de justicia en la planeación y ejecución de la investigación.

La planeación y ejecución de los estudios de investigación con seres humanos deberán regirse por el principio de justicia, asegurando una distribución equitativa y razonable de las cargas y los beneficios derivados del proceso investigativo, conforme al valor científico y social razonable del

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

estudio. Para maximizar la protección de los participantes y garantizar la pertinencia metodológica, se observarán los siguientes criterios:

1. Selección equitativa y justificación científica: La selección de los participantes y de las poblaciones a incluir deberá estar rigurosamente justificada en razones científicas, epidemiológicas, sociales o académicas. Ningún estudio excluirá injustificadamente a poblaciones de los beneficios potenciales de la investigación, ni exigirá una representación demográfica universal o artificial que desnaturalice los objetivos de investigaciones focalizadas (tales como estudios en enfermedades huérfanas, patologías específicas de alta prevalencia local, pediatría, geriatría u otras condiciones clínicas o sociales particulares).
2. Distribución justa de cargas y prevención de la vulneración: Se asegurará que las poblaciones desfavorecidas, vulnerables o marginadas no soporten una carga desproporcionada de riesgos debido a su situación social o económica. La evaluación de los riesgos y cargas guardará absoluta proporcionalidad con la naturaleza del estudio.
3. Gestión proporcional y complementariedad documental: El protocolo de investigación, o los documentos complementarios de contexto local que lo acompañen, incluirán una descripción sobre la aplicación de estos criterios de equidad y justicia. La extensión y el nivel de detalle de esta descripción serán estrictamente proporcionales a la naturaleza, alcance y nivel de riesgo de la investigación:
 - I. En investigaciones de riesgo mínimo o estudios académicos y observacionales: Bastará con una justificación clara y suficiente de los criterios de selección de la población y el manejo ético de los datos o la información.
 - II. En investigaciones de riesgo mayor que el mínimo, ensayos clínicos o estudios en poblaciones vulnerables: La descripción de la gestión de beneficios, cargas y los mecanismos de acceso o retribución post-estudio (cuando aplique) deberá ser detallada ante el Comité de Ética en Investigación (CEI).

Artículo 33. Gobernanza, recolección y tratamiento de datos personales en la investigación. El tratamiento de los datos personales y sensibles obtenidos en el marco de la investigación con seres humanos se regirá por la Ley 1581 de 2012 y las normas que la modifiquen o sustituyan, bajo un enfoque de gobernanza institucional y proporcionalidad al riesgo. Las instituciones, patrocinadores e investigadores observarán las siguientes condiciones:

1. Roles y responsabilidades en la cadena de tratamiento: Los protocolos de investigación y las políticas institucionales deberán delimitar claramente quién asume la calidad de Responsable y de Encargado del Tratamiento de los datos, garantizando canales transparentes para el ejercicio de los derechos de los titulares y la articulación con la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).
2. Minimización, calidad y proporcionalidad del riesgo: Solo se recolectará la información estrictamente necesaria para los fines de la investigación. Las medidas técnicas, administrativas y de seguridad (como cifrado, seudonimización o anonimización robusta) se aplicarán de manera proporcional a la sensibilidad del dato, al volumen de la información y al nivel de riesgo del estudio (incluyendo investigaciones retrospectivas o de fuentes secundarias).
3. Custodia y trazabilidad de la seudonimización: Cuando se utilicen técnicas de seudonimización, el protocolo deberá designar explícitamente al responsable de la custodia de las tablas de correspondencia o llaves de descifrado, estableciendo estrictos controles de acceso, matrices de roles, periodos de retención y protocolos seguros de destrucción o disposición final.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

4. Transferencia internacional y repositorios seguros: La transferencia internacional de datos personales o muestras biológicas requerirá el uso de repositorios seguros, salvaguardas contractuales idóneas y niveles de protección equivalentes a los exigidos por la normatividad nacional (Biobancos), debiendo ser evaluados y aprobados por el Comité de Ética en Investigación-CEI.
5. Gobernanza para usos secundarios y fuentes retrospectivas: El uso secundario de datos, la revisión de registros retrospectivos o historias clínicas, y la gestión de bases de datos masivas deberán contar con salvaguardas específicas de privacidad, definiendo las condiciones para el consentimiento amplio, dinámico o las exenciones justificadas ante el CEI.
6. Gestión de incidentes de seguridad: Las instituciones y responsables implementarán planes de contingencia escalables ante fallas tecnológicas o vulneraciones de seguridad. En caso de incidentes que comprometan datos sensibles, se adoptarán medidas inmediatas de mitigación, se documentará el hecho y se notificará a la autoridad competente y a los participantes afectados conforme a la ley.

Artículo 34. Obligaciones asistenciales, manejo de hallazgos y acceso post-estudio. Los investigadores, las instituciones y los patrocinadores deberán prever y delimitar las responsabilidades asistenciales y de seguimiento derivadas estrictamente de la investigación, observando los siguientes criterios:

1. Gestión de eventos y servicios vinculados al protocolo: La provisión de servicios de salud y la cobertura de costos asistenciales se limitarán estrictamente a los procedimientos, intervenciones y productos bajo investigación. El manejo, diagnóstico y tratamiento de eventos adversos atribuibles al estudio correrán por cuenta del patrocinador o de la póliza respectiva, prohibiendo expresamente el traslado de dichos costos al Plan de Beneficios en Salud (PBS) o a las Entidades Promotoras de Salud (EPS).
2. Manejo de hallazgos incidentales y condiciones no relacionadas: Cuando durante la investigación se identifiquen condiciones médicas novedosas o hallazgos incidentales distintos al objeto de estudio, el equipo investigador tendrá la obligación de realizar la orientación inicial y activar las rutas de remisión oportuna dentro del sistema de salud del participante (SGSSS), sin que ello implique que el estudio o el patrocinador asuman la prestación integral de la atención de patologías ajenas al protocolo.
3. Acceso posterior a la intervención, equidad territorial y reducción de brechas: El patrocinador y el investigador principal deberán prever mecanismos de acceso continuo a la intervención evaluada únicamente cuando el estudio demuestre de manera concluyente un beneficio clínico significativo y un perfil de seguridad favorable para el participante. En la planeación de este acceso se deberán considerar criterios de equidad territorial y reducción de brechas en salud, procurando que los beneficios de la investigación alcancen también a poblaciones y regiones con mayores necesidades insatisfechas. Este acceso estará condicionado a:
 - I. Que no existan alternativas terapéuticas equivalentes disponibles en el mercado nacional.
 - II. La viabilidad técnica, regulatoria y la disponibilidad del producto en el país, conforme a los tiempos requeridos para la obtención de registros sanitarios o vías de acceso regulado (como programas de acceso expandido).
 - III. Los límites temporales y operativos definidos ex ante en el protocolo y comunicados de manera transparente en el proceso de consentimiento informado, evitando la generación de expectativas desproporcionadas o compromisos financieros indefinidos.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

4. Proporcionalidad metodológica: Las obligaciones previstas en este artículo se aplicarán de manera estrictamente proporcional a la naturaleza de la investigación, diferenciando los ensayos clínicos con intervención de los estudios observacionales, retrospectivos o de fuentes secundarias.

Artículo 35. Cobertura de aseguramiento y póliza para investigaciones intervencionistas. El patrocinador, o la institución responsable en estudios con intervención, deberá constituir un seguro o póliza de responsabilidad que ampare la eventual materialización de daños y perjuicios a los participantes, derivados de la investigación con seres humanos, sujeto a las siguientes condiciones:

1. Ámbito de exigibilidad y proporcionalidad al riesgo: La obligación de adquirir una póliza de seguro será exigible única y exclusivamente en ensayos clínicos o investigaciones intervencionistas clasificadas como de riesgo mayor que el mínimo, que evalúen sustancias, medicamentos, dispositivos médicos, tecnologías en salud, productos biológicos o procedimientos invasivos. Las investigaciones observacionales, retrospectivas, de ciencias sociales, epidemiológicas o clasificadas de riesgo mínimo quedan expresamente exentas de este requisito.
2. Nexo causal y delimitación del riesgo cubierto: La póliza amparará las lesiones, contingencias clínicas, afecciones a la salud y perjuicios que mantengan un nexo de causalidad directo o razonablemente atribuible al producto, procedimiento o intervención objeto del protocolo. No se exigirán coberturas por patologías de base o eventos propios de la práctica clínica habitual ajenos al diseño del estudio.
3. Validez de seguros internacionales y exigibilidad local: Se aceptarán pólizas contratadas con aseguradoras domiciliadas en Colombia o emitidas mediante programas de aseguramiento global/internacional, siempre que estas últimas garanticen cobertura efectiva, exigibilidad jurídica, jurisdicción aplicable y mecanismos claros de pago o indemnización en el territorio nacional.
4. Requisitos mínimos del certificado de seguro: La póliza o el certificado respectivo deberá presentarse ante el Comité de Ética en Investigación (CEI) en el sometimiento inicial, especificando:
 - I) El título exacto o código del protocolo de investigación amparado.
 - II) La identificación de la población o muestra proyectada.
 - III) Las condiciones y procedimiento transparente para que los participantes realicen las reclamaciones.
5. Vigencia y eventos adversos tardíos: La cobertura de la póliza estará vigente durante toda la ejecución del estudio y se extenderá por un periodo adicional razonable y definido en el protocolo ex ante con aprobación del CEI. Finalizada la vigencia de la póliza, la responsabilidad por la atención o compensación de eventos adversos tardíos cuya causalidad directa con el producto evaluado sea demostrada, continuará siendo asumida por el patrocinador conforme a la ley.

Artículo 36. Reembolso y compensación a los participantes de la investigación. Los patrocinadores, o las instituciones responsables según el diseño del estudio, podrán otorgar reconocimientos económicos o materiales a los participantes, garantizando que no se generen incentivos indebidos que vicien la libertad del consentimiento informado, bajo los siguientes lineamientos:

1. Reembolso de gastos directos y costos de oportunidad: Corresponde a la restitución de los gastos de bolsillo en que incurra el participante o su acompañante como consecuencia directa del protocolo (tales como transporte, alimentación, alojamiento o pérdida de ingresos diarios comprobables). El reembolso no constituye remuneración ni beneficio económico.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

2. Compensación por tiempo y molestias: Cuando la naturaleza de la investigación exija dedicación de tiempo significativo, desplazamientos o molestias asociadas a los procedimientos del protocolo, se podrá otorgar una compensación justa y proporcional al esfuerzo requerido.
3. Criterios de proporcionalidad y prevención de inducción indebida: La cuantía y modalidad de la compensación se ajustarán al contexto socioeconómico local sin llegar a ser de tal magnitud que induzca a asumir riesgos desproporcionados u oculte información de salud relevante. Se prohíbe ofrecer la provisión de servicios de salud no relacionados con la investigación como mecanismo de compensación estándar.
4. Exención para estudios observacionales y de riesgo mínimo: En investigaciones sin intervención, estudios retrospectivos, encuestas u otros diseños de riesgo mínimo donde no se generen gastos ni molestias para los participantes, no será obligatoria la asignación de reembolsos o compensaciones.
5. Aprobación y supervisión del Comité de Ética en Investigación (CEI): El protocolo debe especificar la política de reembolso y compensación, la cual será evaluada y avalada por el CEI antes del inicio del estudio e informada con claridad en el consentimiento. Los ajustes operativos por variaciones en costos de transporte o inflación que no modifiquen la política aprobada podrán ser notificados periódicamente sin requerir un nuevo trámite de aprobación formal.

TITULO IV

RESPONSABILIDADES

Artículo 37. Responsabilidades del investigador. El investigador principal deberá adaptar la gestión del riesgo antes, durante y después de la investigación, incluyendo procesos sistemáticos diseñados para coordinar, facilitar y mejorar la toma de decisiones con base científica en materia de riesgos, para lo cual se definirán las siguientes responsabilidades:

1. Responsabilidades del investigador para investigaciones de riesgo mínimo:

- Demostrar la experiencia necesaria para asumir la responsabilidad de la adecuada conducción de la investigación.
- Conocer y estar familiarizado con la intervención en salud que se estudiará tal como se describe en el proyecto de investigación.
- Realizar la investigación de conformidad con el proyecto aprobado por el Comité de Ética en Investigación-CEI.
- Contar con los recursos humanos, técnicos, operativos y de infraestructura adecuados y proporcionales a la naturaleza, complejidad y nivel de riesgo de la investigación, garantizando su desarrollo seguro, ético y eficiente.
- Será responsable de supervisar adecuadamente a las personas o partes a quienes se deleguen actividades, siendo responsable de la correcta ejecución de estas, garantizando los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, así como la confiabilidad de los datos, y manteniendo esta responsabilidad hasta la culminación del proyecto.
- Asegurarse de que las personas o partes a quienes el investigador ha delegado actividades relacionadas con la investigación estén debidamente calificadas y adecuadamente informadas sobre los aspectos relevantes del protocolo y sus actividades asignadas.
- Será el responsable de la toma del consentimiento informado. Esta función puede ser delegada a otro investigador, siempre y cuando esté capacitado para ello y esta delegación esté debidamente documentada.
- Asegurar la calidad del diseño del estudio y la integridad de los datos que se generen durante el mismo.

2. Responsabilidades del investigador para investigaciones de riesgo mayor al mínimo:

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

Sin perjuicio de las responsabilidades establecidas en el numeral anterior, las investigaciones con riesgo mayor del mínimo deben cumplir además las siguientes:

- *Responsabilidades relacionadas con el manejo de los datos:* Proporcionar a personas capacitadas y autorizadas, cuando se le solicite, acceso directo a los registros y documentos de la investigación, atendiendo lo correspondiente a la reserva o confidencialidad que tengan dichos documentos.

El investigador principal deberá proporcionar acceso directo a los registros y documentos fuente de la investigación a las personas expresamente autorizadas por la normativa aplicable y las Buenas Prácticas Clínicas, que incluyen únicamente a:

1. Los monitores designados por el patrocinador;
2. Los auditores del patrocinador;
3. El Comité de Ética en Investigación (CEI) que evaluó y aprobó el estudio;
4. Las autoridades sanitarias competentes (INVIMA y otras agencias regulatorias) en ejercicio de funciones de inspección, vigilancia y control.

Este acceso directo deberá haber sido explícitamente autorizado por el participante en el documento de consentimiento informado, con pleno conocimiento de que dichas entidades podrán revisar su información clínica con la única finalidad de verificar la calidad, exactitud e integridad de los datos de la investigación, y siempre bajo estrictas obligaciones de confidencialidad.

Parágrafo. En ningún caso los familiares, empleadores, aseguradoras u otros terceros no contemplados en este artículo tendrán acceso directo a los registros de la investigación. Cualquier solicitud de información por parte de terceros deberá ser canalizada a través del participante, y solo podrá ser atendida por el investigador mediando autorización expresa y por escrito del participante, limitándose a la información estrictamente necesaria y respetando en todo caso la reserva de la información clínica.

- Comunicar oportunamente al patrocinador y/o a la Organización de Investigación por Contrato-OIC, al INVIMA, al Comité de Ética en Investigación-CEI, cuando se presenten eventos adversos serios relacionados con el producto de investigación.
- Mantener almacenados y bajo su custodia, en soporte físico o digital, los documentos que se deriven del estudio de investigación, los cuales serán regidos bajo el marco legal relacionado con la historia clínica, como lo son la Resolución 839 de 2017 y Ley 2015 de 2020 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.
- Los documentos fuente del estudio y la historia clínica asistencial del participante son documentos distintos aunque complementarios. El investigador garantizará la integridad de ambos, observando que los registros del estudio no alteren la historia clínica asistencial y que esta última sea accesible al participante como su propio documento médico, independientemente de su participación en la investigación.
- Velar que los documentos que se deriven del estudio de investigación sean almacenados y custodiados en soporte físico o digital, los cuales serán regidos bajo el marco legal relacionado con la historia clínica, como lo son la Resolución 1995 de 1999 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.
- El investigador principal es el responsable primario por la seguridad de los participantes de investigación, por lo tanto, no podrá delegar actividades donde por el riesgo deba estar presente, especialmente no podrá delegar el análisis de los eventos adversos y no podrá ceder su autonomía médica en favor de terceros.
- Identificar todos los riesgos asociados a la investigación y garantizar la implementación de medidas concreta de mitigación de los mismos.

Artículo 38. Responsabilidades del Patrocinador. El patrocinador deberá garantizar los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Así como la confiabilidad de los resultados, durante todo el desarrollo de la investigación en salud. Las responsabilidades del patrocinador deberán

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

aplicarse conforme a la naturaleza, alcance y nivel de riesgo de la investigación. Las obligaciones relacionadas con datos de seguridad, eficacia, asesoría médica especializada y gestión reforzada de calidad serán exigibles en investigaciones que impliquen intervenciones clínicas, productos en investigación o riesgo mayor que mínimo, a saber, las siguientes:

1. Determinar claramente los roles y responsabilidades antes del inicio del estudio. Podrá delegar funciones en terceros, incluyendo Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC), sin que ello implique transferencia de la responsabilidad última.
2. Garantizar la suficiencia de recursos financieros, humanos, tecnológicos y operativos necesarios para la adecuada ejecución del estudio conforme a sus objetivos científicos y regulatorios.
3. Asegurarse de la suficiencia de recursos para llevar a cabo la investigación conforme a los objetivos planteados.
4. Conformar un equipo de personas calificadas para las actividades a las que están asignadas durante todo el proceso de la investigación.
5. Contar con personal experto disponible que pueda asesorar sobre cuestiones o problemas médicos específicos relacionados con la investigación.
6. Asegurarse de que haya suficientes datos de seguridad y eficacia disponibles para respaldar la exposición del participante a la vía, en las dosis, durante la duración y en la población que se va a estudiar.
7. Incorporar la calidad al diseño de la investigación identificando los factores que son críticos para su calidad y gestionando los riesgos identificados.
8. Garantizar que todos los aspectos de la investigación sean operativamente viables, evitando complejidades, procedimientos y recopilación de datos innecesarios.
9. Contratar la póliza de responsabilidad para la protección de los participantes, cuando aplique, tal es el caso de ensayos clínicos con tecnologías en salud e investigaciones con riesgo mayor al mínimo.
10. Asegurar la conformación de un equipo de personas debidamente calificadas para las actividades asignadas durante todo el desarrollo de la investigación.
11. Contar con asesoría científica y médica competente cuando la naturaleza, complejidad o riesgo del estudio lo requiera.
12. Disponer, antes del inicio del estudio, de datos científicos suficientes de seguridad y, cuando corresponda, de eficacia, que respalden la exposición de los participantes al producto o intervención en investigación, de conformidad con la evidencia científica disponible y los estándares regulatorios aplicables.
13. Implementar un sistema documentado de gestión de calidad basado en riesgo, que incluya la identificación de factores críticos para la calidad, la evaluación y mitigación de riesgos, el monitoreo proporcional al nivel de riesgo del estudio y el uso de sistemas electrónicos validados cuando corresponda.
14. Garantizar que el diseño del estudio sea científicamente sólido y operativamente viable, evitando procedimientos, cargas o recopilación de datos innecesarios que no aporten valor científico o ético.
15. Adoptar medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar la protección de datos personales, la confidencialidad y la seguridad de la información, conforme a la normativa vigente.
16. Asegurar la calidad del diseño y la integridad de los datos.
17. Seguimiento a impacto posterior a cierre del estudio.
18. Asegurarse que la CRO presenta los reportes de eventos adversos en formato apropiado para su análisis por parte del CEI
19. Antes de iniciar el estudio, asegurarse de que haya suficiente evidencia disponible para respaldar la exposición del participante a las condiciones previstas por el protocolo.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

20. Mantener permanentemente actualizada la evidencia durante toda la investigación, incorporando de manera oportuna toda la información disponible, con el fin de asegurar que las acciones de mitigación implementadas sean y proporcionales a los riesgos identificados.
21. Garantizar todas las actividades para la mitigación de los riesgos sobre seguridad informática.
22. La obligación de establecer planes de acceso post estudio cuando la intervención demuestre beneficio.
23. Establecer lineamientos sobre comunicación de resultados individuales clínicamente relevantes.
24. Establecer estrategias de socialización de resultados globales con la comunidad participante.
25. Acompañamiento psicosocial en investigaciones de riesgo mayor
26. En estudios que impliquen riesgo físico o emocional significativo, asegurar disponibilidad de apoyo psicosocial.
27. Incorporar evaluación periódica del bienestar emocional del participante.
28. Establecer protocolos claros para retiro seguro del estudio.

Parágrafo 1. Estas responsabilidades, así como cualquier otra considerada pertinente, deberán estar descritas en el protocolo o referenciadas en documentos del sistema de calidad (p. ej., contratos, Procedimientos Operativos Estandarizados, planes y acuerdos con OIC/CRO), asegurando su disponibilidad para revisión por el CEI cuando lo requiera.

Parágrafo 2. Para lo enunciado en el título IV, la mitigación de los riesgos del equipo investigador e institución albergante, relacionado con los riesgos financieros, indemnizatorios o legales deberá quedar taxativamente blindada en los contratos entre estos y el patrocinador, aspecto administrativo que podrá ser exigido como requisito previo al inicio del estudio, tanto por el INVIMA, como por el CEI.

Parágrafo 3. Sin perjuicio de lo anterior, es importante que existe una corresponsabilidad en la seguridad del participante entre el patrocinador, CEI, centro de investigación y autoridad regulatoria.

TITULO V

BENEFICIOS DE LOS PARTICIPANTES

Artículo 39. Disponibilidad de beneficios posterior a la finalización de la investigación. Cuando los resultados de una investigación en salud, especialmente aquellas que impliquen la evaluación de seguridad y eficacia con tecnologías en salud y estas demuestren evidencia suficiente de beneficio clínico relevante para los participantes, grupos, comunidades o poblaciones. El patrocinador, los investigadores, la institución investigadora y las autoridades sanitarias competentes deberán evaluar, de manera proporcional y razonable, los mecanismos para facilitar el acceso posterior a la intervención o producto en investigación, conforme a la evidencia científica disponible, el perfil beneficio-riesgo, la viabilidad sanitaria y la normatividad vigente. El protocolo de investigación deberá describir, cuando resulte aplicable, las condiciones previstas para el acceso post-estudio, incluyendo su alcance, duración y criterios de elegibilidad. La disponibilidad posterior no implicará una obligación automática, indefinida o generalizada de suministro, sino que deberá estar sustentada en resultados científicamente validados, en la autorización regulatoria correspondiente y en condiciones que garanticen seguridad, calidad y sostenibilidad del sistema de salud, así como la aprobación de la tecnología por parte del Invima y su disponibilidad en el país.

Para investigaciones que no impliquen intervenciones terapéuticas o investigaciones con poblaciones en situación de vulnerabilidad o en entornos de escasos recursos, deberán contemplarse mecanismos razonables que promuevan equidad en el acceso a los beneficios derivados de la investigación, sin que ello desincentive el desarrollo científico ni la realización de investigaciones de alto impacto en el país.

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

Par el caso de investigaciones cualitativas y con fines de salud pública los beneficios estarán relacionados como una retribución social y devolución del Conocimiento. De la misma manera estos los resultados se pueden establecer como políticas públicas o mejoras directas en los determinantes sociales del grupo investigado.

Parágrafo: Las condiciones específicas para el acceso post estudio se definirán en el plazo de doce (12) meses contados a partir de la expedición de la presente resolución.

Artículo 40. Condiciones para el uso seguro y sostenible de los beneficios derivados de la investigación.

Cuando, conforme a lo dispuesto en el artículo anterior, se determine la procedencia del acceso posterior a una intervención o producto derivado de la investigación, las partes interesadas deberán evaluar de manera coordinada las condiciones necesarias para su uso seguro, efectivo y sostenible en el contexto del sistema de salud. Dicha evaluación deberá considerar, según corresponda, la infraestructura de atención requerida, la disponibilidad de talento humano capacitado, los insumos, tecnologías complementarias, sistemas de farmacovigilancia o seguimiento clínico, así como los estándares de calidad y seguridad aplicables. Las medidas que se adopten deberán ser proporcionales al nivel de evidencia disponible, al perfil beneficio-riesgo del producto o intervención y a la viabilidad técnica y sanitaria del entorno en el que se pretenda implementar. Lo anterior no implicará una obligación automática de inversión estructural por parte del patrocinador, sino un análisis razonable y concertado entre los actores involucrados, conforme a la normatividad vigente y a los principios de sostenibilidad, equidad y protección de los participantes."

“Lo dispuesto en el presente artículo será aplicable cuando la investigación genere una intervención, producto o tecnología en salud que requiera implementación posterior.”

En la investigación observacional y en ciencias básicas, se priorizará como beneficio el fomento de la capacidad local de investigación, siempre que el contexto de la comunidad lo permita, así como la capacitación del personal de salud de la comunidad anfitriona."

Artículo 41. Beneficios adicionales para la población en entornos de escasos recursos.

En investigaciones desarrolladas en poblaciones o comunidades en situación de vulnerabilidad o en entornos de escasos recursos, podrán contemplarse beneficios adicionales distintos a los resultados directos de la investigación, tales como fortalecimiento de capacidades institucionales, capacitación del talento humano, transferencia de conocimiento o mejoras en procesos asistenciales, cuando ello resulte pertinente y proporcional al contexto del estudio. En investigaciones financiadas total o parcialmente con recursos públicos, cooperación internacional o fondos de carácter gubernamental, dichos beneficios podrán incorporarse como parte de los compromisos del proyecto, conforme a los objetivos de política pública y desarrollo científico. En investigaciones patrocinadas por la industria o por entidades privadas, la implementación de beneficios adicionales será de carácter voluntario, proporcional y concertado, y en ningún caso constituirá requisito obligatorio para la aprobación del estudio ni condición implícita para su ejecución. Todo beneficio adicional deberá respetar los principios de justicia, equidad y no inducimiento indebido, evitando que se convierta en incentivo que comprometa la autonomía de los participantes o distorsione la evaluación ética del protocolo. El Comité de Ética en Investigación verificará que cualquier beneficio adicional sea transparente, éticamente justificado y acorde con la normativa vigente."

TITULO VI

**DE LA INVESTIGACIÓN CON TECNOLOGÍAS EN SALUD
PARA LA VALIDACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA**

Artículo 42. Validación previa de la investigación en modelos preclínicos y aprobación CEI:

Toda investigación con tecnologías en salud en seres humanos deberá estar sustentada en evidencia científica y técnica suficiente, proporcional al tipo de producto, intervención o tecnología y al nivel de riesgo del estudio. En el caso de medicamentos, terapias biológicas, terapias génicas, celulares u

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

otras intervenciones farmacológicas, deberá contarse con estudios no clínicos o preclínicos apropiados que respalden razonablemente su seguridad antes de la exposición en seres humanos, conforme a los estándares científicos y regulatorios aplicables. En el caso de dispositivos médicos, tecnologías digitales, herramientas diagnósticas, software o tecnologías emergentes, la evidencia previa podrá consistir en pruebas de desempeño técnico, validación funcional, evaluación de biocompatibilidad cuando aplique, análisis de riesgos, estudios de equivalencia sustancial, validación algorítmica o cualquier otro método científicamente aceptado que garantice razonablemente la seguridad y el desempeño esperado del producto. La naturaleza, alcance y profundidad de la evidencia previa deberán ser proporcionales al nivel de riesgo de la investigación y evaluadas por la autoridad sanitaria competente y el Comité de Ética en Investigación conforme a un enfoque basado en riesgo. En ningún caso se exigirá un tipo específico de estudio previo cuando este no resulte científicamente pertinente para la naturaleza de la tecnología en evaluación.

Artículo 43. Registro y aprobación por INVIMA. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos del producto de investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia, debe ser registrada y aprobada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Parágrafo 1. Los estudios clínicos Fase IV que evalúen productos debidamente autorizados y que no impliquen modificaciones en indicación, dosis, vía de administración, población objetivo, condiciones de uso aprobadas ni exposición a riesgos adicionales significativos, no requerirán aprobación previa por parte del INVIMA, pero si su notificación esto con el objetivo de cumplir con las obligaciones en materia de farmacovigilancia, reporte de eventos adversos. Además de aprobación por el Comité de Ética en Investigación. Cuando el estudio Fase IV implique cambios sustanciales en las condiciones autorizadas o introduzca riesgos adicionales relevantes, deberá someterse al procedimiento de evaluación correspondiente ante la autoridad sanitaria.

Los estudios Fase IV que impliquen evaluación de nuevas indicaciones terapéuticas, aun cuando mantengan la misma dosis y presentación aprobadas, serán considerados estudios intervencionistas sujetos a evaluación regulatoria proporcional al nivel de riesgo y a la modificación sustancial de la indicación autorizada."

Parágrafo 2. La autoridad sanitaria podrá establecer procedimientos especiales para ensayos clínicos Fase I, estudios first-in-human y tecnologías estratégicas para la autonomía sanitaria nacional. Para ello emitirá lineamientos específicos que definen la aprobación de estos estudios, previa autorización del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 44. Certificación en Buenas Prácticas Clínicas con Tecnologías en Salud.

Aquellos centros que realicen investigación con medicamentos, dispositivos médicos, radiofármacos o cualquier otra tecnología en salud deberán contar con certificación vigente expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, en su calidad de autoridad sanitaria competente para la inspección, vigilancia y control de estudios clínicos en el territorio nacional, de acuerdo con la normativa vigente de Buenas Prácticas Clínicas.

Artículo 45. Evaluación de protocolos.

La evaluación de las investigaciones en salud que involucren tecnologías en seres humanos se realizará de manera diferenciada y complementaria entre el Invima y el Comité de Ética en Investigación, conforme a sus respectivas competencias.

Corresponde al Invima evaluar los aspectos técnicos, científicos y regulatorios del producto o intervención en investigación, incluyendo, según corresponda:

- La calidad farmacéutica, manufactura, estabilidad, especificaciones analíticas y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura
- La evidencia no clínica o preclínica cuando aplique.
- El perfil farmacológico, toxicológico y el análisis científico del balance beneficio-riesgo.

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

- La seguridad técnica y desempeño funcional en el caso de dispositivos médicos, tecnologías digitales o herramientas diagnósticas.
- El plan de farmacovigilancia o seguimiento de seguridad.
- La clasificación del nivel de riesgo del estudio conforme al enfoque basado en riesgo.

El Comité de Ética en Investigación deberá verificar, además del cumplimiento normativo y ético, la solidez metodológica y la validez científica del protocolo, en tanto constituyen condiciones esenciales para su justificación ética. En consecuencia, las falencias metodológicas sustanciales serán causal de no aprobación del estudio, cuando comprometan la validez científica y, por ende, la razonabilidad ética de la investigación.

Se considerarán falencias metodológicas sustanciales, de manera enunciativa mas no limitativa, las siguientes: objetivos imprecisos o inconsistentes con el diseño propuesto; ausencia de cálculo o justificación del tamaño de muestra; métodos estadísticos inadecuados; criterios de inclusión y exclusión ambiguos; deficiencias en la descripción de los procedimientos, del manejo de datos o del monitoreo de seguridad; y falta de coherencia entre los riesgos previstos y los beneficios esperados. La inclusión de esta disposición se fundamenta en los principios de beneficencia y no maleficencia, al evitar la exposición de los participantes a riesgos sin una expectativa razonable de generación de conocimiento válido; en el principio de justicia, al impedir el uso ineficiente o inequitativo de recursos y de poblaciones potencialmente vulnerables; y en el respeto por las personas, al garantizar que el consentimiento informado se sustente en un protocolo científicamente sólido y socialmente valioso.

Parágrafo. Durante el curso del estudio, el Invima realizará el seguimiento al cumplimiento de las condiciones aprobadas, con el fin de garantizar la protección de los participantes de acuerdo con las áreas y categorías de riesgo identificadas conforme a lo dispuesto en los artículos 25 y 26 de la presente resolución.

Artículo 46. Solicitudes de importación y exportación de suministros. La evaluación de las solicitudes de importación y/o exportación de suministros para protocolos en investigación, deberá ser solicitada por el patrocinador y/o parte interesada de la investigación, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Parágrafo 1: Para el caso de la importación de dispositivos médicos y equipos biomédicos se deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.

Parágrafo 2: Se debe asegurar la articulación de la autorización del protocolo con la autorización de importación de tecnologías que se requieran para los mismos.

TITULO VII

TRANSPARENCIA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

Artículo 47. Transparencia e integridad científica. Para efectos de la presente resolución, la transparencia e integridad científica, se entenderá como el patrón de conducta que deben observar e implementar las partes interesadas y participativas de la investigación en salud con seres humanos, que deben asegurar la honestidad, rigor y la ética en la generación, difusión y uso del conocimiento.

Esto implica actuar de acuerdo con los principios éticos y deontológicos, garantizando una práctica rigurosa, responsable, fiable y libre de influencias indebidas, identificando prácticas inadecuadas como plagio, falsificación de datos y uso de inteligencia artificial de manera injustificada.

Las instituciones que realicen investigación con seres humanos contarán con políticas de integridad científica que incluyan procedimientos de investigación y sanción ante faltas a la conducta responsable, conforme a la Política de Ética, Bioética e Integridad Científica y los estándares internacionales.

Continuación de la resolución: “Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”

De acuerdo con lo establecido en la Política de ética, bioética e integridad científica, los investigadores deben mantener una conducta responsable durante el diseño y ejecución de las investigaciones; así como reporte de sus resultados. Se consideran que los siguientes actos constituyen faltas a la conducta responsable en investigación:

- a) La fabricación de información, datos o resultados durante el diseño, la ejecución de la investigación o el reporte de resultados;
- b) La falsificación (manipulación, cambio, omisión o representación de manera imprecisa) de materiales de investigación, procesos, datos, información o resultados durante la ejecución de la investigación o el reporte de resultados;
- c) El plagio, entendido como la apropiación de las ideas, procesos, resultados o referencias de otros como si fueran propias, sin acreditar su origen.

Artículo 48. *Publicación de los resultados.* Independiente de los resultados obtenidos, en la investigación en salud con seres humanos, las partes interesadas y participantes tendrán la responsabilidad de garantizar la divulgación transparente, oportuna y verificable de los resultados relevantes del estudio, de conformidad con su naturaleza, respetando la confidencialidad, la propiedad intelectual y las disposiciones legales aplicables.

Las partes interesadas en la investigación en salud con seres humanos tendrán la responsabilidad de difundir los resultados del estudio, independientemente de los resultados obtenidos y/o de su favorabilidad comercial de manera oportuna, así como los resultados negativos de la investigación, ampliando la información respecto al cumplimiento o no de los objetivos propuestos en este.

Parágrafo 1. También se deberá publicar la información pertinente relacionada con la seguridad del participante cuando la investigación sea cancelada, suspendida o haya presentado alguna eventualidad que le impidiera su finalización.

Parágrafo 2. Los investigadores deberán guiarse por las buenas prácticas editoriales.

Parágrafo 3: La publicación deberá realizarse de manera oportuna y, en todo caso, dentro de un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la finalización del estudio o de la recolección primaria de datos.

Artículo 49. *Registro de investigaciones en salud con participantes humanos.* Se establece como obligatorio el registro de toda investigación que involucre seres humanos por parte del investigador principal en la Plataforma Nacional de Registros de Investigaciones en Salud-PNRIS, o aquella que la Autoridad Sanitaria designe o reconozca antes del reclutamiento del primer participante cuando aplique o se inicie con el análisis de los datos de la investigación.

Parágrafo 1. El registro tiene como propósito garantizar la transparencia de los resultados y fortalecer la ética y el rigor científico de las investigaciones en salud que involucren seres humanos.

Parágrafo 2. De acuerdo con la naturaleza de los datos, se podrán contemplar la clasificación de tipo cualitativo y cuantitativo, en este último caso, de acuerdo al origen de los datos se podrán observar los de fuentes primarias de acuerdo a la intervención, sin intervención, se encontrarán los estudios de tipo observacional, con grupo comparador (analíticos), de cohortes, de pruebas diagnósticas y de casos y controles, sin grupo comparador, se encontrarán los descriptivos, de corte transversal y con intervención, se encontrarán los estudios experimentales, como los ensayos clínicos controlados aleatorizados y los quasi experimentales y los de fuentes secundarias, en donde se ubican las revisiones (bibliométricas, scoping review, sistemáticas y metaanálisis). Los estudios que no son competencia del Invima, no requerirán aprobación por parte del entidad, este registro se realiza con el fin de tener un inventario de las investigaciones en salud a nivel nacional independientemente del tipo de investigación,

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

Parágrafo 3. Los ensayos clínicos realizados en Colombia deberán registrarse prospectivamente, antes del reclutamiento del primer participante, en un registro que alimente la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la OMS o la que la sustituya.

Parágrafo 4. El registro en la plataforma permitirá el uso de periodos de embargo o reserva sobre información sensible que pueda comprometer la novedad para patentes o la protección de secretos industriales, conforme a lo que determine la autoridad competente en propiedad industrial.

Parágrafo 5 Mientras se implementa y entra en operación plena la Plataforma Nacional (PNRIS), o con el fin de evitar la duplicidad de trámites para los investigadores, se reconocerá como válido el registro realizado en plataformas internacionales que cumplan con los estándares de la Red de Registros de Ensayos Clínicos de la OMS o los requisitos del ICMJE.

Artículo 50. Declaración de Transparencia y Conflicto de interés. Las partes interesadas deberán declarar cualquier tipo de conflicto de interés ante el Comité de Ética en Investigación-CEI, que pueda comprometer la integridad de la investigación y la protección de los participantes.

Dicha declaración deberá realizarse de manera expresa, junto con el sometimiento para evaluación del proyecto, e incluir la totalidad de los posibles conflictos de interés de naturaleza financiera, institucional, profesional, académica, personal, familiar o de cualquier otra índole que pueda influir directa o indirectamente en la protección, seguridad o bienestar de los participantes.

Esta declaración debe estar contemplado dentro de los procedimientos del CEI, además de un plan para el manejo del mismo debe incluir recusación, restricciones, transparencia a participantes cuando sea pertinente, y registro institucional.

Parágrafo 1. El Comité de Ética en Investigación-CEI y el Invima podrá solicitar información adicional que le permita contar con evidenciasobre conflictos de interés que no hayan sido declarados previamente.

Parágrafo 2. El Comité de Ética en Investigación-CEI podrá solicitar información adicional relacionada con la financiación, acceso a resultados e integridad y buenas prácticas que le permita contar con evidencia sobre conflictos de interés graves que no hayan sido declarados previamente.

Artículo 51. Sanciones. El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución dará lugar a las sanciones previstas en la legislación vigente, previa evaluación objetiva por parte de la autoridad competente y con observancia del debido proceso. No toda irregularidad o incumplimiento se presumirá como conducta dolosa. Para la determinación de la sanción aplicable se deberán considerar, entre otros, los siguientes criterios:

- 1.La naturaleza de la conducta y su grado de intencionalidad.
- 2.La existencia de dolo, culpa grave, culpa leve o error formal no intencional.
- 3.El impacto real o potencial sobre la seguridad, derechos y bienestar de los participantes.
- 4.La reiteración de la conducta.
- 5.Las acciones correctivas adoptadas oportunamente por el responsable.
- 6.La cooperación con la autoridad durante el proceso de investigación.
- 7.Las sanciones deberán ser proporcionales a la gravedad de la falta y graduarse conforme a criterios de razonabilidad, garantizando en todo caso el derecho de defensa y contradicción.

Parágrafo 1. Las sanciones disciplinarias se aplicarán conforme al régimen profesional, institucional o legal que resulte aplicable según la calidad del investigador, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o administrativas correspondientes.

Continuación de la resolución: *“Por la cual se establecen los requisitos, procedimientos, condiciones administrativas para la investigación en salud con seres humanos en Colombia y se deroga parcialmente la Resolución No. 8430 del 4 de octubre de 1993”*

Parágrafo 2 Las sanciones será interpuestas por las entidades competentes de acuerdo al tipo de investigación. En este caso el Invima, en el marco de sus competencias

Artículo 52: Transitoriedad: La continuidad de las investigaciones aprobadas bajo la Resolución 8430 de 1993; tendrán un plazo de adaptación de dieciocho (18) meses para las nuevas exigencias de aseguramiento; y la condición de que la obligatoriedad del registro entre en vigor únicamente una vez certificada la plena operatividad de la PNRIS.

Artículo 53. Vigencia y derogatoria. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y, deroga las disposiciones contenidas en el Título I y Título II de la Resolución 8430 de 1993 *“por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”*, y demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C.,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección social

Aprobó:
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud - Claudia Marcela Vargas Pélaez

Vo. Bo
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios - Jaime Hernán Urrego Rodríguez
Director Jurídico (E), Rodolfo Salas Figueroa