

PROSPERIDAD
PARA TODOS

MEMORANDO



20141100066043

SG

Bogotá, D.C., 02-09-2014

PARA: Dra. ANGELA MARIA GONZALEZ LOZADA
Directora de Gestión de Recursos y Logística

CENTRO DE CONTACTO

DE: LILIANA MARIA ZAPATA BUSTAMANTE
SECRETARIA GENERAL

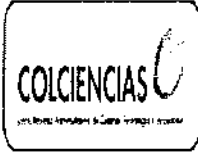
ASUNTO: Concepto Jurídico relacionado con la exigencia de requisitos dentro de la Convocatoria N.º 657-2014 y, en especial, respecto del requisito señalado en el numeral 5.7., de los Términos de Referencia.

REFERENCIA: Solicitud electrónica de fecha 21 de agosto de 2014, presentada por la señora YINA PRISCILLA GALLEGO MARTÍNEZ, a nombre del Centro de Investigaciones y Posgrados de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Antioquia.

Cordial saludo,

Acuso recibo de su comunicación electrónica de la referencia, a través de la cual solicitó de manera puntual la emisión de un "concepto jurídico" en lo estrictamente relacionado con las condiciones a las que se encuentra sometida la **Convocatoria N.º 657 de 2014** que tiene por objeto "*Contribuir a la solución de problemas prioritarios en Salud, buscando el mejoramiento de la situación del sector, en la calidad de vida y en la transformación social y productiva de los Colombianos, mediante la financiación de proyectos de investigación*" y, en especial, sobre la obligación de quienes a ella concurren en el sentido de allegar una carta de aprobación del proyecto, expedida por un Comité de Ética, debidamente constituido, junto con la copia del acto administrativo que soporta la conformación del mismo.

Lo anterior, en el marco de la comunicación electrónica presentada por la señora **YINA PRISCILLA GALLEGO MARTÍNEZ**, del Centro de Investigaciones y Posgrados de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Antioquia y conforme a los antecedentes que se relacionan a continuación:



PROSPERIDAD
PARA TODOS

I.- DE LOS ANTECEDENTES:

- Con fecha 28 de marzo de 2014, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – COLCIENCIAS –, profirió la Resolución N.º 00237, "Por la cual se ordena la apertura de la convocatoria para proyectos de tecnología e innovación en salud – 2014" con el propósito de: "...promover la formulación y ejecución de proyectos que: i) contribuyan al estímulo del uso de la Ciencia, Tecnología e Información – CTI, como motor de la producción de conocimiento de alta pertinencia para el sector salud, ii) generen nuevo conocimiento y tecnologías que contribuyan a la solución de los problemas y las necesidades del sector salud, y que se han definido en el Plan Decenal de Salud Pública (PDSP) 2012-2022, iii) aporten elementos y evidencias para la toma de decisiones y la selección de alternativas que aborden los problemas de salud desde el enfoque de sus determinantes, iv) implementen metodologías y estrategias para la apropiación, la transferencia y uso de resultados derivados de la investigación, v) evalúen el acceso y la calidad de los servicios y su impacto en los indicadores de salud, y vi) fortalezcan la comunidad, la infraestructura y la capacidad científica nacional y regional en salud...".
- Con el objetivo de la convocatoria absolutamente claro, se colgaron a la página web de la entidad, en la oportunidad debida, los correspondientes Términos de Referencia en los que de manera expresa se consignaron todos y cada uno de los requerimientos y las condiciones mínimas exigidas para la presentación de los proyectos asociados a dicha convocatoria (657-2014). Así, respecto de los Requisitos Mínimos, en el mencionado documento, se estableció lo siguiente:

"...5.1. Inscribir el proyecto a través del Sistema Integral de Gestión de Proyectos-SIGP, en solo una de las temáticas establecidas en el numeral 4 y de acuerdo con el procedimiento establecido en el numeral 6 "Procedimiento de Inscripción".

5.2. Adjuntar carta de presentación, aval institucional y certificación de la contrapartida de la entidad o las entidades participantes en el proyecto. La contrapartida deberá corresponder a mínimo el 30% del costo total del proyecto constituido en aporten en efectivo o en especie. En esta carta, se debe declarar que el proyecto no está siendo presentado simultáneamente a otra convocatoria, ni está siendo financiado en este momento (ver anexo 3)

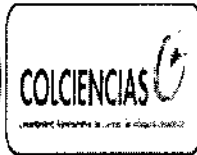
5.3. Relacionar los proyectos financiados por COLCIENCIAS en los últimos cinco años, de acuerdo con el anexo 4.

5.4. El proyecto deberá ser presentado como mínimo por un grupo de investigación, desarrollo e innovación reconocido (en el marco de la convocatoria 640 de 2013) a la fecha de cierre de la presente convocatoria.

5.5. El investigador principal deberá diligenciar la carta de aceptación de los términos de referencia de la presente convocatoria (ver anexo 5)

5.6. Autorizar el uso de los datos personales de acuerdo con el formato correspondiente al anexo 6. Este formato deberá ser diligenciado por todos los integrantes del equipo del proyecto.

5.7. Adjuntar carta de aprobación del proyecto expedida por un Comité de Ética, debidamente constituido. Se debe anexar el acto administrativo que soporta la constitución del Comité.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

5.8. Para el desarrollo de los proyectos de investigación, que requieran experimentación en salud humana o aquellos en los que haya experimentación con animales, deberán ajustarse a las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, establecidas en las Resoluciones 008430 de 1993 y 2378 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social.

5.9. Los proyectos que requieran consentimiento informado, deberán tener en cuenta los artículos 15 y 16 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social.

5.10. Los proyectos que involucren Organismos Genéticamente Modificados, acceso a recursos biológicos o genéticos, actividades de colecta, captura, colección, pesca, manipulación del recurso biológico y su movilización en el territorio nacional, así como la introducción de especies exóticas, deberán tener en cuenta, entre otras, las siguientes normas: Decisión Andina No. 391 del 2 de Julio de 1998 (Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos), los Decretos No. 1375 y 1376 de 2013 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, por el cual se reglamentan las colecciones biológicas y el permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial. El Decreto 1320 de 1998 del Ministerio del Interior, por el cual se reglamenta la consulta previa con las Comunidades Indígenas y Negras para la explotación de los recursos naturales dentro de su territorio.

En caso de que el proyecto presente actividades que requieran Licencias Ambientales, éstas deberán haber sido tramitadas ante la autoridad competente.

5.11. Documento de intención de acuerdo de propiedad intelectual entre las instituciones que presentan el proyecto y entre los investigadores que participarían en el proyecto, deberán aclarar de manera explícita la distribución de derechos de autor y de propiedad intelectual de los productos y resultados que se desprendan del eventual desarrollo del proyecto presentado, según formato presentado en el Anexo N.º 7.

5.12. Todos los investigadores, estudiantes de posgrado y grupo(s) de investigación que tendrían a cargo la ejecución del proyecto, deberán tener la información actualizada y consignada en los aplicativos CvLAC y GrupLAC...". (subrayas y negrillas no originales)

- Atendiendo al cronograma definido en los Términos de Referencia, antes del cierre de la convocatoria – 29 de mayo de 2014 – se recibió en COLCIENCIAS – por vía electrónica – un escrito elevado por la señora **YINA PRISCILLA GALLEGO MARTÍNEZ**, a nombre del Centro de Investigaciones y Posgrados de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Antioquia, en el que expresamente solicitó lo siguiente:

"...si un proyecto no va ha (sic) trabajar con muestras animales ni humanas (sic) me dicen que se necesita una carta (sic) que se informe que el proyecto no necesitan (sic) contar con el comité de ética teniendo en cuenta el tipo de proyecto a desarrollar, ustedes me podrían decir si solo con la firma del investigador principal es suficiente o quién más debe firmar esta carta..."

A esta petición se dio respuesta por parte del Centro de Contacto de COLCIENCIAS, a través de comunicación electrónica del 30 de mayo de 2014, en los siguientes términos:



PROSPERIDAD
PARA TODOS

"...en caso de no requerir la carta de comité de ética, el documento presentado y sustentando esta información debe venir firmado por el representante legal de la institución que se postula..."

- En lo que corresponde a la evaluación de los proyectos postulados en la convocatoria 657, con fecha 26 de agosto de 2014, COLCIENCIAS procedió a la conformación del Banco Preliminar de Proyectos Elegibles; en dicha actuación, entre otros, se excluyó el proyecto presentado por el profesor **EDWIN BAIRON PATIÑO GONZÁLEZ** de la Universidad de Antioquia, denominado "PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES", a quien mediante comunicación electrónica de fecha 31 de julio de 2014 se le había informado que la determinación obedeció a que *"...se recibió una carta del investigador principal manifestando que la propuesta no requiere, dicho documento no está expedido por un Comité de Ética, tampoco se adjuntó el acta de constitución del Comité..."*, o, lo que es lo mismo, que la propuesta no se ajustaba a las condiciones y requerimientos exigidos en los Términos de Referencia (numeral 5.7.)
- Ese mismo 31 de Julio de 2014, el profesor **EDWIN BAIRON PATIÑO GONZÁLEZ** manifestó a COLCIENCIAS su extrañeza y desacuerdo con la decisión de excluir su proyecto del Banco Preliminar de Proyectos Elegibles, argumentando que: *"...la no presentación de la carta obedece a razones particulares del proyecto. El proyecto en mención sólo emplea bacterias, las cuales están por fuera de los comités de ética. Además, en convocatorias pasadas los comités de ética de la Universidad hay (sic) solicitado a los grupos que sólo aquellos proyectos que verdaderamente necesiten el aval pues lo soliciten, ya que se presentaba que muchos proyectos que en verdad no necesitaban este aval sólo ocasionaban congestión. Les pido el favor que consideren estas razones, pues en mi calidad de IP, si no envié la carta fue por las razones acá expuestas y no por negligencia..."*, frente a lo cual la entidad se pronunció a través de comunicación electrónica de fecha 4 de agosto de 2014, en la que expresamente se indicó: *"...luego de realizar una segunda revisión, informamos que en lo que respecta al requisito mínimo 5.7., (...) se entiende que como requisito mínimo, ninguno de los ítems son subsanables (...) Por lo anterior nos permitimos hacer la siguiente observación: la institución o instituciones que avalan el proyecto, así como el investigador, están en la necesidad de considerar y conocer todos los aspectos éticos (uso de información, protección de la intimidad, derecho a desistir en cualquier momento...), que pueda suscitar la ejecución del proyecto, sus resultados, su divulgación, por señalar sólo algunos. Los investigadores deben asegurarse que nadie identifique o relacione los datos de los participantes con acciones o eventos específicos, que dará el uso expresado a los resultados o usar la información recolectada, entre otros. En términos de institucionalidad, aquélla que avala el proyecto, a través de su Comité de Ética, certifica que conoce todas estas disposiciones y actúa en consecuencia, así como sus investigadores. Colciencias no puede desconocer u omitir esta exigencia en sus convocatorias, no sólo porque como entidad rectora del SNCTel debe garantizar que los proyectos de investigación consideren su componente ético, sino porque como entidad pública debe asignar recursos a proyectos que cumplan con la reglamentación que sea aplicable (...) En razón a lo anterior, confirmamos que acorde con las normas jurídicas relacionadas en los Términos de Referencia de la citada convocatoria, su proyecto no continúa en el proceso de evaluación..."* (subrayas no originales)
- Nuevamente, con fecha 21 de agosto de 2014 y a través del Centro de Contacto de COLCIENCIAS, la señora **YINA PRISCILA GALLEGO MARTÍNEZ**, a nombre



PROSPERIDAD
PARA TODOS

del Centro de Investigaciones y Posgrados de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Antioquia, insistió en que el proyecto presentado por el profesor **EDWIN BAIRON PATIÑO GONZÁLEZ** no requería del aval o de la carta de aprobación del Comité de Ética, argumentando para dichos propósitos que "...este proyecto (*PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES*) no necesita comité de ética ya que trabajan con bacterias, por este motivo envié un correo a COLCIENCIAS el 30 de mayo (...) Por este motivo, nosotros diligenciamos una carta firmada por el investigador principal y por el Rector; ahora le dicen al profesor que esta carta no es válida, el profesor a (sic) enviado varios correos y no le han dado respuesta a su petición de no dejar por fuera su proyecto debido a que fue COLCIENCIAS quien dio la información...".

- Frente al mencionado panorama y con el ánimo de emitir una última respuesta a la solicitud de fecha 21 de agosto de 2014, el Centro de Contacto de COLCIENCIAS solicitó a Secretaría General que brindara su apoyo con el fin de elaborar un documento definitivo dirigido al peticionario, en el que se absuelvan las siguientes tres interrogantes: 1.- ¿Cuáles son las acciones que se deben tomar con el peticionario?; 2.- ¿Cuáles acciones deben ser tomadas con el proyecto presentado por él?; y, 3.- Posibles consecuencias legales para la Convocatoria para proyectos de ciencia, tecnología e innovación en salud – 2014 (Conv. 657)

II.- DE LA TESIS JURÍDICA Y DE LAS RESPUESTAS:

Observaciones preliminares:

Antes de dar contestación a las interrogantes concretas reseñadas en la solicitud de concepto jurídico, es necesario hacer notar que en el presente evento, en el que ya se han emitido sendas respuestas sobre un mismo asunto a varias solicitudes radicadas tanto por la señora **YINA PRISCILLA GALLEGU MARTÍNEZ**, como por el profesor **EDWIN BAIRON PATIÑO GONZÁLEZ**, el Centro de Contacto de COLCIENCIAS cuenta con una muy útil herramienta de gestión administrativa que le permitiría eximirse de brindar una nueva respuesta sobre un debate legalmente concluido.

Y es que, desde el punto de vista constitucional, una nueva respuesta para un mismo asunto atendido en una oportunidad anterior, se torna innecesaria, sin que ello implique un desconocimiento del derecho constitucional fundamental consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, pues esa nueva solicitud de ese mismo peticionario deviene en un ejercicio indebido del derecho de petición, figura jurídica abordada, entre otras, en las Sentencias N.º T-557 de 1999, MP., Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA; T-1011 de 2000, MP., Dr. JOSÉ GREGORIO HERNÁNDEZ GALINDO; y, T-1075 de 2003, MP., Dr. MARCO GERARDO MONROY CABRA y que, en términos generales, relevan a la administración del deber de brindar una nueva respuesta en el mismo sentido a la que ya se haya producido en relación con un mismo asunto, tal y como lo autoriza expresamente el artículo 19 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo",



PROSPERIDAD
PARA TODOS

de conformidad con el cual:

"...Toda petición debe ser respetuosa. Sólo cuando no se comprenda su finalidad u objeto, se devolverá al interesado para que la corrija o aclare dentro de los diez (10) días siguientes. En caso de no corregirse o aclararse, se archivará la petición.

Respecto de peticiones reiterativas ya resueltas, la autoridad podrá remitirse a las respuestas anteriores..." (subrayas no originales)

Lo mencionado sin perder de vista que por disposición expresa del artículo 6°, numerales 2° y 3° de la Ley en cita:

"...Correlativamente con los derechos que les asisten, las personas tienen, en las actuaciones ante las autoridades, los siguientes deberes:

(...)

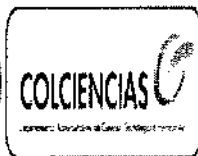
2. Obrar conforme al principio de buena fe, absteniéndose de emplear maniobras dilatorias en las actuaciones, y de efectuar o aportar, a sabiendas, declaraciones o documentos falsos o hacer afirmaciones temerarias, entre otras conductas;

3. Ejercer con responsabilidad sus derechos y, en consecuencia, abstenerse de reiterar solicitudes evidentemente improcedentes..." (subrayas no originales)

Para el caso, nos encontramos con que la petición que se encuentra pendiente de respuesta y que podría eximir a la administración del deber de contestar, por el carácter reiterativo de la misma, corresponde a la radicada por la señora **YINA PRISCILLA GALLEGO MARTÍNEZ**, del Centro de Investigación y Posgrados de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Antioquia, con fecha 21 de agosto de 2014; sin embargo, como dicha solicitud sugiere de manera indirecta que por causa de la respuesta que se emitió el 30 de mayo de 2014 (que atendió la solicitud del día 29 del mismo mes y año) se indujo en error al profesor **EDWIN BAIRON PATIÑO GONZÁLEZ** en cuanto al carácter obligatorio de la presentación de la carta de aprobación del proyecto por parte de un Comité de Ética, se estima pertinente emitir una nueva respuesta para zanjar cualquier discusión o duda que se plantee sobre el particular.

Por lo demás, cabe señalar que la segunda solicitud proveniente de la señora **YINA PRISCILLA GALLEGO MARTÍNEZ**, esto es, la del 21 de agosto de este año, fue radicada antes de que se activara el plazo previsto en el cronograma de la **Convocatoria 657-2014** para presentar solicitudes de aclaración sobre la conformación del Banco Preliminar de Proyectos Elegibles (entre el 27 y el 29 de agosto de 2014), lo que impone instruir el presente asunto como un derecho de petición en relación con el diseño de los Términos de Referencia, y no como una actuación administrativa individual dirigida a cuestionar los resultados de la evaluación y la conformación del Banco Preliminar de Proyectos Elegibles.

Tesis: La exigencia objetiva de la Carta de Aprobación del Proyecto emanada del respectivo Comité de Ética.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

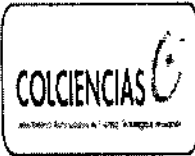
En primer lugar, es necesario recordar que los Términos de Referencia corresponden al conjunto de ponderaciones y valoraciones que en un determinado momento efectúa la entidad que pretende satisfacer una necesidad específica del Estado, con miras a que los interesados ajusten sus propuestas a lo que la administración requiere.

En dicha tarea corresponde a COLCIENCIAS, como entidad rectora del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, en los términos de lo previsto en la Ley 29 de 1990, en el Decreto 585 de 1991 y en la Ley 1286 de 2009, establecer todos y cada uno de los condicionamientos, requerimientos y exigencias (jurídicos, materiales, técnicos y financieros) que deben estar presentes o deben verse satisfechos en un determinado proyecto de Ciencia, Tecnología e Innovación, en todo caso, de manera previa a la apertura de la respectiva convocatoria que tenga como fin: 1.- el financiamiento estatal para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas; 2.- la administración de proyectos de ciencia y tecnología; y/o, 3.- la celebración de convenios especiales de cooperación en actividades científicas y tecnológicas, todo ello en aras de privilegiar los principios de igualdad y mérito de los diferentes grupos de investigación o de aquéllos que se apresten a postular proyectos de esa misma naturaleza (C, T, e I)

Es por ello que, entre otras cosas, a estos documentos se les suele otorgar carácter vinculante u obligatorio, pues en la medida en que las reglas sean las mismas para todos, con independencia de la temática en particular que cada uno de esos proyectos comporte o incorpore, se garantiza la mayor transparencia, objetividad e imparcialidad en la correspondiente actuación administrativa, exigencias que vienen dadas en función de lo previsto en los artículos 209 de la Constitución Política de Colombia y en el artículo 3° de la Ley 1437 de 2011.

Ahora bien, pero no es el simple carácter obligatorio de los Términos de Referencia lo que permiten inferir que, como se dijo, dichas definiciones corresponden a una serie de ponderaciones, objetivas y subjetivas, que se adoptan como necesarias en función del proyecto de ciencia, tecnología e innovación de que se trate.

Para el caso en particular, se tiene que a través del numeral 5.7., de los Términos de Referencia de la Convocatoria N.º 657-2014, se exigió a los postulantes "...Adjuntar carta de aprobación del proyecto, expedida por un Comité de Ética, debidamente constituido. Se debe anexar el acto administrativo que soporta la constitución del Comité..."; pero no sólo eso, tal condición fue conocida y aprobada por todos y cada uno de los postulantes, a quienes además se les exigió que con sus proyectos radicaran una "carta de aceptación de los términos de referencia" en la que de manera expresa debían manifestar, entre otras cosas, que: "...**ACEPTO** expresa e irrevocablemente, que conozco detalladamente las



PROSPERIDAD
PARA TODOS

características, requisitos y condiciones de la convocatoria (...) de manera que me someto a lo establecido en los Términos de Referencia determinados por COLCIENCIAS para el desarrollo de la misma y para la entrega del beneficio. (...) Con la presente manifestación inequívoca de voluntad, declaro que en caso de ser beneficiado en la convocatoria (...) éste será recibido en los términos que COLCIENCIAS establezca; comprendo y acepto que la no aceptación o el incumplimiento de alguna de las condiciones establecidas dará lugar a la pérdida definitiva del beneficio...”, entendiéndose de manera adicional que el sólo hecho de la inscripción del proyecto en cada caso, operó una suerte ficción legal en el sentido de aceptar las características, requisitos y condiciones de la convocatoria, así como lo dispuesto en los términos de referencia. – Num . 17 “ACEPTACIÓN DE TÉRMINOS Y VERACIDAD” –.

Nótese como en la redacción del citado documento no se hicieron excepciones del tipo de los proyectos que no involucrasen – in situ – actividades en humanos o en animales, lo cual se explica claramente atendiendo a la naturaleza y al enfoque del proyecto convocado, que también fueron delimitados en los propios Términos de Referencia, así: “...Los proyectos se podrán proponer en todo el espectro del proceso de salud-enfermedad, desde la definición de factores determinantes, hasta los diferentes niveles de intervención (la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación y la promoción), incluidos estudios sobre los sistemas y servicios y, políticas de salud (...) Los proyectos de investigación deberán se propuestos en las siguientes áreas: – **Enfermedades crónicas no transmisibles.** – **Discapacidad, enfermedad y muerte por causas externas y ambientales.** – **Enfermedades transmisibles.** – **Salud materna y perinatal.** – **Seguridad alimentaria...**”.

Y es que la exigencia de la Carta de Aprobación del Comité de Ética, de ninguna manera obedeció al capricho o a la discrecionalidad inconsulta de COLCIENCIAS al momento de plantear las normas de la convocatoria, sino todo lo contrario; el requerimiento de dicha instancia de aprobación, no hace nada diferente que reproducir los requisitos reglamentarios contenidos en las Resoluciones Reglamentarias N.º 008430 del 4 de octubre de 1993 y, 002378 del 25 de junio de 2008, ambas emanadas del hoy Ministerio de Salud y la Protección Social, las cuales adoptaron todas las normas relativas a la institucionalidad de los Comités de Ética, básicamente sobre la base de que las investigaciones clínicas con medicamentos en seres humanos, “...*tienen la probabilidad de generar efectos no deseados en lo participantes y, la persona sujeto de investigación puede sufrir algún daño, como consecuencia inmediata o tardía del estudio...*” y, “...*que las investigaciones de medicamentos en farmacología clínica comprenden la secuencia de estudios que se llevan a cabo, desde que se administran por primera vez al ser humano, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población...*”.

Aún más, en esa misma concepción institucional de los Comités de Ética, no debe perderse de vista que el parágrafo 1º del artículo 7º de la segunda de las resoluciones en cita claramente dispuso que: “...*toda investigación que recaiga sobre seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética Institucional...*” de manera pues que no es la manipulación efectiva de humanos o animales en el desarrollo de un determinado proyecto de investigación en salud, como



PROSPERIDAD
PARA TODOS

sugieren los escritos del Investigador y del Centro de Investigaciones del que forma parte, los que determinan la exigencia o no de las evaluaciones pertinentes por parte de este tipo de comités, sino, esencialmente, la **incidencia** que los mismos (los proyectos) puedan representar sobre la salud de las personas o de los animales; eso es lo que se quiere significar cuando el citado párrafo trata de abordar todas las fases (a manera enunciativa) de las investigaciones en el campo de la salud, señalando de manera expresa que *"...El Comité debe evaluar el proyecto de investigación¹, el formulario de consentimiento informado (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los **potenciales participantes**), la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de acontecimientos adversos inesperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener participantes..."*. (negritas no originales)

Así las cosas, con miras a la evaluación de la pertinencia de exigir un requisito como el cuestionado por los peticionarios, el análisis pertinente debe partir de la necesaria vinculación entre el objeto y las temáticas concretas, abordados por la respectiva convocatoria (en este caso, *"...la formulación y ejecución de proyectos que: i) contribuyan al estímulo del uso de la Ciencia, Tecnología e Información – CTI, como motor de la producción de conocimiento de alta pertinencia para el sector salud, ii) generen nuevo conocimiento y tecnologías que contribuyan a la solución de los problemas y las necesidades del sector salud, y que se han definido en el Plan Decenal de Salud Pública (PDSP) 2012-2022, iii) aporten elementos y evidencias para la toma de decisiones y la selección de alternativas que aborden los problemas de salud desde el enfoque de sus determinantes, iv) implementen metodologías y estrategias para la apropiación, la transferencia y uso de resultados derivados de la investigación, v) evalúen el acceso y la calidad de los servicios y su impacto en los indicadores de salud, y vi) fortalezcan la comunidad, la infraestructura y la capacidad científica nacional y regional en salud..."*), en contraste con las propuestas que pudieran llegar a presentarse (en este caso, "PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES"), en lo que esta Secretaría General observa que, en el asunto sometido a consideración, la exigencia de la referida carta de aprobación del Comité de Ética, adjunta al acta de conformación de dicho órgano, se explican de manera suficiente.

Respuestas a la solicitud de consulta elevada por el Centro de Atención de COLCIENCIAS:

Conforme con lo visto, proceso a continuación a dar contestación a cada una de las inquietudes elevadas en la solicitud de concepto, de la siguiente manera:

A la pregunta: 1.- ¿Cuáles son las acciones que se deben tomar con el peticionario?, **la respuesta** es la siguiente: En primer lugar y, como quiera que el peticionario, en el marco de la Convocatoria 657 no acreditó el cumplimiento de los requisitos mínimos señalados en los Términos de Referencia, debe mantenerse la decisión administrativa en el sentido de excluirlo del Banco Preliminar de Proyectos Elegibles que se conformó el 26

¹ Con enfoque universal, esto es, en cuanto hace a todas las posibles variables, fases e incidencia de este tipo específico de proyectos.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

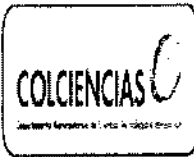
de agosto de 2014; en segundo lugar, debe emitirse una respuesta de fondo y definitiva a su petición del 21 de agosto de 2014, insistiendo en las razones por las cuales se produjo la exclusión, y reforzando la argumentación en el sentido de la tesis expuesta a lo largo del presente documento, esto es, que el cumplimiento del requisito no dependía de la evaluación y la ponderación del postulando, así como tampoco de las autoridades universitarias en materia de proyectos de investigación, pues esa ponderación de factores jurídicos, económicos, pero sobre todo, técnicos, correspondía realizarla a COLCIENCIAS, quien agotó dicha competencia al momento de publicar los términos de referencia de la convocatoria.

En línea con lo anterior, debe señalarse al peticionario toda la institucionalidad que rodea la conformación y funcionamiento de los Comités de Ética, para concluir que el investigador carece de la referida institucionalidad, así como tampoco está presente en las autoridades universitarias que firmaron la carta señalando que por la naturaleza específica de ese proyecto no se necesitaba la carta de aprobación del citado comité (amplio enfoque, no sólo restringido a los proyectos que trabajen en humanos / los objetivos y los alcances de este tipo de proyectos y de los pronunciamientos y el funcionamiento de los comités de ética / referir las normas reglamentarias); y, finalmente, debe insistirse al peticionario que se trata de una respuesta definitiva, expresando la doctrina del abuso del derecho de petición.

A la pregunta: 2.- ¿Cuáles acciones deben ser tomadas con el proyecto presentado por él?, **la respuesta** es que debe mantenerse la exclusión, pues está soportada en las propias normas de la convocatoria, que eran de pleno conocimiento de quien postuló el proyecto, y que manifestó aceptar sin condiciones al momento de la inscripción.

A la pregunta: 3.- Posibles consecuencias legales para la Convocatoria para proyectos de ciencia, tecnología e innovación en salud – 2014 (Conv. 657), **la respuesta** es que, como toda actuación administrativa, en este caso particular se configura un riesgo judicial (demandas ante la jurisdicción de los contencioso administrativo, por reparación directa o por nulidad y restablecimiento del derecho; o, demandas ante la jurisdicción constitucional en materia de tutela por posibles vulneraciones al derecho constitucional fundamental al debido proceso administrativo); la pregunta es si dicho riesgo puede ser calificado de alto o bajo, según las probabilidades, en lo que esta Secretaría General considera que se trata de un riesgo que podría calificarse como de baja probabilidad.

Así, desde el punto de vista de las posibles consecuencias, resulta mucho más defensible mantener en vigencia un requisito en virtud del cual fueron evaluados todos los proyectos que se presentaron a la Convocatoria, por privilegiar los derechos constitucionales fundamentales a la igualdad y al



PROSPERIDAD
PARA TODOS

debido proceso administrativo, pues no sería legalmente justificable cambiar las reglas de juego de una convocatoria ya cerrada en beneficio de uno y en perjuicio de quienes sí se aprestaron a la acreditación del cumplimiento de todos los requisitos mínimos y condiciones señalados en los Términos de Referencia, con total independencia de la temática específica abordada en los proyectos que postularon.

Es decir, no se ve cómo podría configurarse una falla en el servicio o un daño a los intereses particulares del peticionario o una vulneración de sus derechos fundamentales, cuando precisamente la medida administrativa que adopta la entidad obedece a la verificación efectiva del incumplimiento de un requisito claramente discernido y establecido en las normas particulares de la Convocatoria; en ese sentido, opera un principio jurídico de carácter universal conocido por el aforismo latino *nemo auditor propriam turpitudinem alegans* o, lo que es lo mismo, que nadie puede alegar su propia negligencia en su propio beneficio.

En este sentido, debe tenerse claro que no es posible afirmar que la administración indujo en error al peticionario, cuando éste desde un principio fue quien decidió, por sí y ante sí, que por la naturaleza de su proyecto no debía presentar la carta de aprobación expedida por parte del Comité de Ética, mucho menos cuando, como en el presente caso, la respuesta que supuestamente pudo haberlo determinado a cometer el yerro (la del 30 de mayo de 2014), introdujo un condicional que advertía que en caso **de no requerir la carta del comité de ética**, "...el documento presentado y sustentando esta información debe venir firmado por el representante legal de la institución que se postula...", con lo cual queda claro que la decisión de presentar o no la carta siempre dependió de la absoluta y entera voluntad de quien postuló el proyecto, con el agravante adicional de que con la inscripción del proyecto su titular aceptó CONOCER, ENTENDER y CUMPLIR todas las exigencias, condiciones y requerimientos incorporados en los Términos de Referencia. Se insiste, la presentación o no de la carta de aprobación expedida por el Comité de Ética, es un asunto que en su momento debió considerar y evaluar el investigador postulante del proyecto, con la asistencia o no de su Centro de Investigación, pero la exigencia de la misma, objetivamente considerada, derivó de las normas de la propia convocatoria, que los postulantes debieron conocer y que manifestaron aceptar sin restricciones ni condicionamientos al momento de verificarse la inscripción

Sin perjuicio de lo mencionado, respetuosamente me permito recomendar que en lo que hace a nuevas convocatorias similares a la que se estudia, sería pertinente que las áreas técnicas, antes de la confección de los términos de referencia, ponderen o no la necesidad de mantener el requisito de la carta de aprobación del Comité de Ética o, incluso, que se plantee la posibilidad de incluir una fase previa a la consolidación y publicación de los



**¡ PROSPERIDAD
PARA TODOS**

términos de referencia, etapa en la que los posibles postulantes podrían aportar a la administración, desde su ciencia o área del conocimiento, nuevos y mayores elementos para una construcción de ese sentido, pues no se puede desconocer que, descontados el carácter de órgano rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y, la experticia en el ejercicio misional de la entidad, los investigadores, futuros postulantes de proyectos, podrían enriquecer los procesos de construcción de las convocatorias, por lo menos en cuanto hace a la definición de los requerimientos formales, materiales y técnicos que deben rodear un determinado proyecto de investigación.

III.- DEL ALCANCE DEL CONCEPTO:

El presente concepto jurídico comporta los precisos alcances señalados en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011 *"Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo"*, de conformidad con el cual: *"...Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución..."* (resaltado fuera del texto), entendiéndose con ello que es el área técnica a quien va dirigida la petición o que lidera la respectiva convocatoria, quien debe considerar si adopta o no la posición jurídica expresada a lo largo del presente estudio y proceder a agotar la actuación administrativa propuesta por el peticionario y en consecuencia emitir la respuesta a que haya lugar.

Sin otro particular,

Atentamente,


LILIANA MARÍA ZAPATA BUSTAMANTE
Secretaria General

CC. Programa de Salud

Preparó: Smz.-