

	PROCESO MONITOREO Y SEGUIMIENTO A LA GESTIÓN MANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DEL INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	M2.MS	16/07/2026
		Versión 1	Página 1 de 8

CONTENIDO DEL DOCUMENTO

INTRODUCCIÓN: mediante la Resolución No. 3363 del 24 de junio de 2026, el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) creó el Comité de Ética de la Investigación (CEI-ICBF) como una instancia colegiada, autónoma e independiente encargada de evaluar los aspectos éticos de las investigaciones y evaluaciones desarrolladas por el Instituto, o aquellas que involucren su población, servicios o información. En cumplimiento de lo dispuesto en dicha resolución, el presente manual operativo establece los lineamientos para la organización y funcionamiento del CEI, definiendo su estructura, composición, funciones, procedimientos de evaluación ética, mecanismos de toma de decisiones y demás aspectos necesarios para el desarrollo de sus actividades. Asimismo, constituye el instrumento que orienta la actuación de sus integrantes y promueve la aplicación uniforme de criterios éticos, técnicos y administrativos en el ejercicio de sus funciones.

1. **OBJETIVO :** establecer los lineamientos técnicos, administrativos y operativos para la organización y funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (CEI-ICBF), definiendo su estructura, composición, funciones, procedimientos de evaluación ética, mecanismos de toma de decisiones y demás disposiciones necesarias para garantizar el desarrollo de sus actividades, en cumplimiento de la Resolución No. 3363 del 24 de junio de 2026 y de la normativa vigente en materia de ética de la investigación e integridad científica.
2. **ALCANCE :** el presente manual es de aplicación a nivel nacional para los servidores públicos, miembros externos del Comité de Ética de la Investigación (CEI-ICBF), investigadores, evaluadores y demás actores que participen en los procesos de evaluación ética de investigaciones y evaluaciones desarrolladas o coejecutadas por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, así como de aquellas promovidas por terceros que involucren población beneficiaria, servicios, programas o información institucional. Las disposiciones contenidas en este manual orientan el funcionamiento del CEI y regulan el proceso de evaluación ética de los proyectos sometidos a su consideración, desde su presentación hasta la emisión del concepto correspondiente y, cuando aplique, el seguimiento a las investigaciones avaladas.
3. **DEFINICIONES:**
 - a. Acta de sesión: Documento oficial en el que se registran las deliberaciones, decisiones, recomendaciones y compromisos adoptados por el Comité de Ética de la Investigación durante cada sesión.
 - b. Asentimiento informado: Manifestación libre, voluntaria y acorde con el nivel de desarrollo de niñas, niños, adolescentes o personas con capacidad limitada para expresar su voluntad de participar en una investigación, complementaria al consentimiento otorgado por su representante legal cuando corresponda.
 - c. Aval ético: Concepto emitido por el Comité de Ética de la Investigación mediante el cual se aprueba, aprueba con modificaciones o no aprueba un proyecto de investigación o evaluación, tras verificar el cumplimiento de los principios éticos y los requisitos establecidos.

¡Antes de imprimir este documento... piense en el medio ambiente!

	PROCESO MONITOREO Y SEGUIMIENTO A LA GESTIÓN MANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DEL INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	M2.MS	16/07/2026
		Versión 1	Página 2 de 8

- d. Beneficio: Impacto positivo esperado para los participantes, la comunidad o el conocimiento científico derivado del desarrollo de una investigación o evaluación.
- e. CEI: Comité de Ética de la Investigación del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), instancia colegiada, autónoma e independiente encargada de la evaluación ética de las investigaciones y evaluaciones sometidas a su consideración.
- f. Confidencialidad: Deber de proteger la información conocida durante el proceso de evaluación ética, garantizando que solo sea utilizada para los fines autorizados y evitando su divulgación no autorizada.
- g. Conflicto de interés: Situación en la que un interés personal, profesional, laboral, económico o de cualquier otra naturaleza puede comprometer o afectar la imparcialidad de un miembro del CEI o de un investigador durante el proceso de evaluación ética.
- h. Consentimiento informado: Proceso mediante el cual una persona, o su representante legal cuando corresponda, autoriza libre y voluntariamente su participación en una investigación, después de haber recibido información suficiente, clara y comprensible sobre sus objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios y derechos.
- i. Custodia de la información: Conjunto de responsabilidades orientadas a garantizar el adecuado manejo, protección, conservación y uso de la información a la que tienen acceso los miembros del CEI durante el ejercicio de sus funciones.
- j. Evaluación ética: Proceso de revisión realizado por el CEI para analizar los aspectos éticos de un proyecto de investigación o evaluación, verificando el cumplimiento de la normativa vigente y de los principios de ética de la investigación.
- k. ICBF: Instituto Colombiano de Bienestar Familiar "Cecilia de la Fuente de Lleras".
- l. Integridad científica: Principio que orienta el desarrollo de la investigación bajo criterios de honestidad, transparencia, rigor, responsabilidad y respeto por los derechos de los participantes.
- m. Investigación externa: Investigación promovida por una institución o persona natural diferente al ICBF que involucra población beneficiaria, servicios, programas o información institucional y requiere la evaluación o verificación ética del CEI, cuando corresponda.
- n. Investigación interna: Investigación o evaluación desarrollada directamente por el ICBF o en la que el Instituto participa como ejecutor o coejecutor y que requiere evaluación ética previa a su implementación.
- o. Proyecto de investigación: Propuesta estructurada que plantea objetivos, metodología, procedimientos, cronograma y consideraciones éticas para la generación de conocimiento científico o técnico.
- p. Riesgo: Probabilidad de que la participación en una investigación genere afectaciones físicas, psicológicas, sociales, económicas, legales o de otra naturaleza para las personas participantes.
- q. Secretaría Técnica: Instancia responsable de coordinar el funcionamiento administrativo y operativo del CEI, incluyendo la gestión documental, la convocatoria a sesiones, la verificación de requisitos, la elaboración de actas y la comunicación de las decisiones del Comité.
- r. Seguimiento: Actividad mediante la cual el CEI verifica, a través de revisiones documentales aleatorias, que las investigaciones avaladas continúen desarrollándose conforme a las condiciones éticas bajo las cuales fue otorgado el aval.

4. DESARROLLO:

4.1. El Comité de Ética de Investigación y Evaluación del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar

4.1.1. Definición

El Comité de Ética de la Investigación del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (CEI-ICBF) es una instancia permanente de carácter colegiado, autónomo, independiente y deliberativo, encargada de evaluar los

¡Antes de imprimir este documento... piense en el medio ambiente!

	PROCESO MONITOREO Y SEGUIMIENTO A LA GESTIÓN MANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DEL INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	M2.MS	16/07/2026
		Versión 1	Página 3 de 8

aspectos éticos de las investigaciones desarrolladas por el Instituto o aquellas en las que este participe, financie o que involucren población atendida por el ICBF.

El Comité actúa con independencia técnica en sus decisiones, las cuales se adoptan con base en criterios éticos, científicos y normativos. El aval emitido por el CEI constituye un requisito previo para el inicio de los proyectos en el marco de la agenda de evaluaciones e investigaciones del ICBF que incluyan participación humana.

4.1.2. Objetivo

El objetivo del CEI es garantizar que las investigaciones y evaluaciones cumplan con los principios éticos, los estándares de integridad científica y la normatividad vigente, asegurando la protección de los derechos, la dignidad y el bienestar de las personas participantes, en especial de niñas, niños y adolescentes.

De manera complementaria, el Comité busca promover la reflexión ética en torno a la investigación institucional y contribuir a que las decisiones se adopten con criterios de responsabilidad, proporcionalidad y respeto por las poblaciones involucradas.

4.1.3. Alcance

El CEI evaluará y hará seguimiento de los aspectos éticos de las investigaciones y evaluaciones desarrolladas directamente por el ICBF, aquellas financiadas o coejecutadas por el Instituto, así como las investigaciones externas que involucren población beneficiaria, servicios o información institucional.

En los casos en que una investigación cuente con aval previo de otro comité de ética, por ejemplo, de una investigación externa, el CEI podrá realizar un proceso de verificación orientado a validar su coherencia con los principios y estándares institucionales, sin que ello implique una nueva evaluación integral.

4.1.4. Principios orientadores

Las actuaciones del CEI se fundamentan en principios éticos que orientan la evaluación y la toma de decisiones. Entre estos se encuentran el respeto por la dignidad humana, el interés superior de niñas, niños y adolescentes, la beneficencia, la no maleficencia, la justicia, la equidad, la autonomía, la protección de poblaciones en situación de vulnerabilidad, la independencia, la imparcialidad, la transparencia y la integridad científica.

Estos principios constituyen el marco de referencia para la deliberación del Comité y se reflejan en los criterios aplicados en la evaluación de los proyectos de investigación.

4.1.5. Funciones

El CEI desarrolla funciones de evaluación, orientación y garantía ética en el marco de la investigación institucional. En este sentido, le corresponde analizar los aspectos éticos de los proyectos sometidos a su consideración, valorando su pertinencia, riesgos, beneficios y condiciones de ejecución.

Asimismo, el CEI emite conceptos que pueden corresponder a la aprobación, aprobación condicionada o no aprobación de los proyectos. En este proceso, verifica la adecuación de los procedimientos, los instrumentos de recolección de datos, el consentimiento informado y el asentimiento, especialmente cuando se trate de niñas, niños y adolescentes.

¡Antes de imprimir este documento... piense en el medio ambiente!

	PROCESO MONITOREO Y SEGUIMIENTO A LA GESTIÓN MANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DEL INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	M2.MS	16/07/2026
		Versión 1	Página 4 de 8

El Comité también verifica la declaración de conflictos de interés por parte de los investigadores en las postulaciones, con el fin de garantizar la transparencia e imparcialidad en el desarrollo de las investigaciones.

Adicionalmente, el CEI brinda orientaciones a los investigadores sobre los aspectos éticos identificados durante la evaluación y promueve la adopción de buenas prácticas en investigación dentro del Instituto.

El CEI podrá participar en la evaluación ética de proyectos promovidos por otras instituciones, cuando estas así lo soliciten, en los términos que defina el Instituto y de acuerdo con su capacidad operativa.

Finalmente, el CEI realizará seguimiento a las investigaciones que cuenten con aval ético mediante un mecanismo de revisión aleatoria, con el fin de verificar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales fue otorgado dicho aval. Este seguimiento se desarrollará de la siguiente manera:

- Se realizará una revisión trimestral, previa a cada sesión.
- En cada periodo se seleccionarán aleatoriamente mínimo un (1) proyecto interno y al menos dos (2) proyectos externos con aval.
- La Secretaría Técnica será responsable de la selección de los proyectos y de solicitar a los investigadores la información requerida.
- Los proyectos seleccionados serán asignados a uno o dos miembros del CEI para su revisión.
- El seguimiento tendrá carácter documental y se basará en la revisión de informes del proyecto, instrumentos utilizados, evidencias de consentimiento informado y cualquier otra información relevante.
- Los resultados de la revisión serán presentados en sesión del Comité y quedarán consignados en el acta correspondiente.
- En caso de identificarse hallazgos, el CEI podrá emitir recomendaciones, solicitar aclaraciones o requerir ajustes al proyecto, según corresponda.

4.2. Composición del Comité de Ética de Investigación

4.2.1. Miembros del CEI

El CEI estará conformado por cinco (5) miembros permanentes con sus respectivos suplentes, garantizando una composición multidisciplinaria y plural. Por un lado, dos (2) de estos miembros serán internos del ICBF, quienes deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- Ser servidores públicos de planta del ICBF.
- No ejercer cargos directivos.
- Contar con una permanencia mínima de tres (3) años en el Instituto.
- Uno de los miembros deberá pertenecer a un área misional y otro a un área administrativa.
- Contar con carta de aprobación de su superior inmediato para participar en el Comité.

Por otro lado, tres (3) miembros serán externos, sin vínculo laboral ni contractual con el ICBF. Deberán ser profesionales con experiencia en investigación y/o ética, sin vínculo laboral ni contractual con el ICBF. Se valorará su trayectoria académica y profesional, incluyendo el registro en plataformas como CvLAC o experiencia como evaluadores.

¡Antes de imprimir este documento... piense en el medio ambiente!

	PROCESO MONITOREO Y SEGUIMIENTO A LA GESTIÓN MANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DEL INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	M2.MS	16/07/2026
		Versión 1	Página 5 de 8

Al menos dos de los miembros del CEI serán mujeres. La Secretaría Técnica será un miembro permanente del CEI, con voz, pero sin voto.

La conformación del Comité buscará asegurar diversidad de enfoques, disciplinas y experiencias relevantes para la evaluación ética de la investigación. En este sentido, los integrantes del CEI deberán contar con formación profesional y experiencia en investigación, ética o áreas afines.

4.2.2. Designación y periodo

Los miembros internos serán designados por el jefe inmediato del área al que pertenece el postulante, teniendo en cuenta el cumplimiento de los requisitos establecidos y la diversidad de perfiles requeridos para el funcionamiento del Comité.

Los miembros externos serán seleccionados mediante convocatoria pública, con base en criterios de idoneidad, experiencia, trayectoria y ausencia de conflictos de interés.

El periodo de los miembros será de dos (2) años, prorrogable por una sola vez. Se procurará una renovación escalonada que garantice la continuidad del Comité y la conservación de la memoria institucional.

4.2.3. Presidencia y secretaría técnica

El Comité elegirá un presidente entre sus miembros por votación de mayoría simple, para un periodo de un (1) año reelegible por una sola vez. El presidente no podrá pertenecer al cuerpo directivo del ICBF.

Al presidente del CEI le corresponde dirigir las sesiones; convocar al pleno en coordinación con la Secretaría Técnica; firmar las actas y los avales emitidos; representar al CEI ante instancias internas y externas; velar por el cumplimiento de la presente resolución; presentar un informe anual de gestión a la Dirección General.

Por su parte, la Secretaría Técnica será ejercida por la Dirección de Planeación y Control de la Gestión o de la Subdirección de Monitoreo y Evaluación del Instituto, con voz, pero sin voto. Estará encargado de la gestión operativa del Comité, incluyendo la organización de sesiones, la administración documental, la comunicación de las decisiones y la elaboración de los informes de gestión del CEI.

4.2.4. Derechos y deberes de los miembros

Los miembros del CEI tendrán derecho a participar con voz y voto en las deliberaciones y decisiones del Comité, acceder a la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones y actuar con independencia de criterio.

Deberán, en todo caso, mantener la confidencialidad de la información, declarar oportunamente los conflictos de interés y abstenerse de participar en decisiones cuando estos se presenten.

La asistencia de los miembros deberá ser como mínimo del ochenta por ciento (80%) de las sesiones convocadas durante el periodo correspondiente. El incumplimiento reiterado de este requisito podrá dar lugar a la pérdida de la calidad de miembro del CEI.

Otras razones para la pérdida de calidad de miembro del CEI son renuncia, incumplimiento de funciones, vulneración de la confidencialidad o incumplimiento de los deberes éticos asociados al cargo.

¡Antes de imprimir este documento... piense en el medio ambiente!

	PROCESO MONITOREO Y SEGUIMIENTO A LA GESTIÓN MANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DEL INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	M2.MS	16/07/2026
		Versión 1	Página 6 de 8

4.3. Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación

4.3.1. Sesiones y convocatoria

El CEI sesionará de manera ordinaria, de forma trimestral, conforme a un cronograma previamente definido y podrá reunirse de manera extraordinaria cuando las circunstancias lo requieran. Las sesiones podrán desarrollarse de manera presencial o virtual, garantizando condiciones adecuadas para la deliberación y la confidencialidad de la información.

Por su parte, la convocatoria a las sesiones será realizada por la Secretaría Técnica mediante comunicación previa a los miembros del Comité, en la cual se incluirá el orden del día y la documentación necesaria para la revisión.

4.3.2. Quórum y decisiones

El Comité podrá deliberar con la mitad más uno de sus miembros, asegurando la participación de al menos un miembro externo. Las decisiones se adoptarán preferiblemente por consenso; en caso de no alcanzarse, se decidirá por mayoría simple, dejando constancia de las posiciones divergentes en las actas de reunión.

4.3.3. Desarrollo de las sesiones

Las sesiones del CEI se desarrollarán de forma estructurada de la siguiente forma: se presentarán los proyectos sometidos a consideración, se deliberará sobre sus aspectos éticos y se adoptarán las decisiones correspondientes.

Adicionalmente, en las sesiones programadas para tal fin, se presentarán los resultados del seguimiento a investigaciones previamente avaladas, mediante la revisión aleatoria de proyectos seleccionados conforme a los criterios definidos por el Comité.

De cada sesión se elaborará un acta que refleje de manera clara las deliberaciones, decisiones y compromisos, la cual será redactada y custodiada por la Secretaría Técnica.

4.3.4. Evaluación ética de los proyectos

El proceso de evaluación ética se desarrollará de manera estructurada y documentada. En una primera etapa, la Secretaría Técnica verificará la completitud de la documentación presentada. Posteriormente, los proyectos serán asignados a uno o más miembros del Comité para su revisión.

Los evaluadores analizarán los proyectos considerando criterios éticos, científicos y normativos, y presentarán sus observaciones al pleno del Comité. En sesión, el CEI deliberará sobre el proyecto y emitirá una decisión conjunta, la cual será comunicada formalmente al investigador.

4.3.4.1. Tiempos del proceso de evaluación

El proceso de evaluación ética de los proyectos se desarrollará conforme al siguiente flujo, con el fin de garantizar la oportunidad, trazabilidad y transparencia en las decisiones del Comité de Ética de la Investigación y Evaluación:

¡Antes de imprimir este documento... piense en el medio ambiente!

	PROCESO MONITOREO Y SEGUIMIENTO A LA GESTIÓN MANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DEL INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	M2.MS	16/07/2026
		Versión 1	Página 7 de 8

Etapas del proceso	Actividad	Responsable	Tiempo máximo
Recepción	Radicación del proyecto y documentos	Investigador	Al menos una semana previa a la sesión
Verificación	Revisión de completitud de requisitos	Secretaría Técnica	Hasta dos (2) días hábiles
Subsanación	Ajustes por documentación incompleta (si aplica)	Investigador	Hasta dos (2) días hábiles
Evaluación	Revisión ética del proyecto por evaluadores y deliberación en sesión	CEI	Hasta cinco (5) días hábiles
Concepto inicial	Emisión de decisión	CEI	Incluido en el tiempo de evaluación
Ajustes	Presentación de modificaciones (si aplica)	Investigador	Hasta cinco (5) días hábiles
Concepto final	Verificación de ajustes y decisión final	CEI	Hasta tres (3) días hábiles

Los tiempos establecidos podrán ajustarse en función de la complejidad de los proyectos o en casos excepcionales debidamente justificados por el Comité. Los términos se suspenderán durante el periodo en que el investigador no haya remitido la información o ajustes requeridos por el CEI.

4.3.5. Criterios de evaluación de los proyectos y tipos de decisión

El CEI evaluará la pertinencia y el valor social de la investigación, la coherencia metodológica, la identificación y manejo de riesgos y beneficios, la selección de participantes, los procesos de consentimiento informado y asentimiento, la pertinencia de los métodos e instrumentos, la protección de la confidencialidad y los datos personales, el manejo de conflictos de interés, así como la consideración de poblaciones en situación de vulnerabilidad.

El CEI podrá emitir decisiones de aprobación, aprobación condicionada o no aprobación. En todos los casos, las decisiones serán motivadas y comunicadas por escrito, indicando las razones que las sustentan y, cuando corresponda, las condiciones o ajustes requeridos.

4.3.6. Conflictos de interés

El CEI contará con el formato de confidencialidad y declaración de conflictos de interés para la gestión de conflictos de interés de las investigaciones y evaluaciones. Los miembros del comité deberán manifestar cualquier situación que pueda afectar su imparcialidad y abstenerse de participar en la evaluación correspondiente.

4.3.7. Gestión documental

El Comité garantizará la adecuada administración, custodia y confidencialidad de la información relacionada con los proyectos evaluados, las actas de sesión y las decisiones adoptadas, conforme a la normativa vigente en materia de gestión documental.

¡Antes de imprimir este documento... piense en el medio ambiente!

	PROCESO MONITOREO Y SEGUIMIENTO A LA GESTIÓN MANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DEL INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	M2.MS	16/07/2026
		Versión 1	Página 8 de 8

4.3.8. Requisitos para la presentación de proyectos

Para la evaluación ética de los proyectos, el CEI establecerá los requisitos de presentación de acuerdo con la guía institucional de investigaciones vigente. En ese sentido, los investigadores deberán allegar, como mínimo, la siguiente documentación:

- Formato para la presentación de proyectos de evaluación e investigación que requieran aval del comité de ética, debidamente diligenciado.
- Formato acta de compromiso de confidencialidad y custodia de la información para particulares y/o instituciones, diligenciado y firmado.
- Instrumentos de recolección de información a aplicar (encuestas, entrevistas, guías u otros).
- Documento de consentimiento informado y, cuando aplique, asentimiento de los participantes. En el caso de menores de edad, se deberá contar con el asentimiento del menor y el consentimiento informado de su padre, madre, tutor o responsable.
- En caso de que la investigación sea externa con aval, carta de aval de la investigación de la institución de educación superior y/o entidad solicitante firmada por el representante legal, que indique que la aplicación de instrumentos y la recolección de información se realizará posterior a obtener el aval por parte del equipo de evaluaciones e investigaciones y el área misional, y que se realizará con los recursos financieros, técnicos y de talento humano propios del investigador postulante.

El CEI podrá solicitar información adicional o aclaraciones cuando lo considere necesario para la adecuada evaluación ética del proyecto.

4.3.9. Informes de gestión

Desde la Secretaría Técnica del CEI, se elaborará un informe periódico anual de su gestión, en el que se incluirá información sobre las actividades desarrolladas, el número y tipo de decisiones adoptadas, así como los principales aspectos identificados en el ejercicio de sus funciones. Este informe contribuirá a la transparencia y al fortalecimiento institucional en materia de ética de la investigación, así como al seguimiento de las actividades de la Subdirección de Monitoreo y Evaluación.

5. RELACIÓN DE FORMATOS:

Código	Nombre del Formato
F1.M2.MS	Formato para la presentación de proyectos de evaluación e investigación que requieran aval del comité de ética
F2.M2.MS	Formato acta de compromiso de confidencialidad y custodia de la información para particulares y/o instituciones

6. CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha	Versión	Descripción del Cambio
No aplica	No aplica	No aplica

¡Antes de imprimir este documento... piense en el medio ambiente!