

Circular N°001-CNBI-2026

FECHA: 12 de mayo de 2026
PARA: Comités de Bioética de la investigación
DE: Comité Nacional de Bioética de la Investigación
ASUNTO: Revisión de casos clínicos

El Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI), tiene como parte de sus funciones promover, acreditar, evaluar y supervisar los comités de bioética de la investigación, así como emitir y aprobar disposiciones generales para su funcionamiento homogéneo.

El CNBI en su reunión ordinaria del 14 de abril de 2026, acordó lo siguiente:

En lo relativo a la revisión de casos clínicos, los reportes aislados o de casos únicos no constituyen investigación en seres humanos, en tanto no impliquen un diseño sistemático orientado a generar conocimiento mediante la aplicación del método científico. En consecuencia, no requieren, en principio, revisión ética por parte de los comités de bioética de la investigación.

No obstante, en aquellos casos en los que una revista científica solicite certificación de comité de bioética, como requisito para la publicación, los comités de bioética de la investigación podrán emitir una exención de revisión ética, según establecido en sus procedimientos, como una certificación de que no se requiere revisión ética.

En tales situaciones, si bien, el comité de bioética de la investigación puede apoyar brindando un criterio a solicitud de la dirección, la aprobación corresponderá a la institución a la cual esté adscrito el comité, mediante el departamento de docencia e investigación, instancia responsable de orientar y gestionar este tipo de actividades en el ámbito institucional. La verificación de que el caso clínico cumple con los criterios éticos fundamentales, incluyendo la confidencialidad de la información y la obtención del consentimiento corresponde a la institución y no es competencia de los comités de bioética de la investigación de acuerdo con la normativa nacional que regula la investigación para la salud.

Lo anterior se fundamenta en lo establecido en el artículo 14 de la Ley 68 de 2003, “Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada”, el cual dispone que: *“los centros sanitarios han de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el artículo anterior y con tal efecto han de elaborar, en su caso, normas y procedimientos protocolizados para garantizar la legitimidad de todo acceso a los datos de los pacientes”*.

En este contexto, el CNBI reafirma la importancia de que toda gestión relacionada con casos clínicos y uso de información de pacientes se realice bajo criterios éticos claros, respetando el marco normativo vigente y las competencias específicas de cada instancia, con el fin de proteger los derechos de las personas y fortalecer la integridad de la práctica científica.

Atentamente,



Dr. Luis Coronado

Presidente

Comité Nacional de Bioética de la Investigación - CNBI