

# LINEAMIENTOS

## COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN



Unisabaneta®

## Contenido

1. Generalidades .....	3
2. Definiciones.....	3
3. Desarrollo de los Lineamientos.....	4
3.1 Introducción .....	4
3.2 Pautas para la creación y conformación del comité de ética, definición de procesos, procedimientos y funciones.....	5
3.2.1 Creación del Comité de Ética .....	5
3.2.2 Conformación del Comité de Ética.....	5
3.2.3 Funcionamiento (procesos y procedimientos).....	5
3.3 Documentación requerida para la revisión ética de los proyectos de investigación sometidos al Comité de Ética.....	6
3.4 Referencias:.....	7
4. Control De Cambios.....	8

## 1. Generalidades

### Objetivo

Brindar la información que orienta las actividades del Comité de Ética de la Dirección de Investigación e Innovación de la Corporación Universitaria de Sabaneta – UNISABANETA.

### Alcance

Este documento aplica para toda la comunidad académica, en especial colaboradores, docentes y estudiantes que desarrollan actividades de investigación en la Corporación Universitaria de Sabaneta – UNISABANETA -.

## 2. Definiciones

### a) Investigación formativa

Es un proceso sistemático de estudio de un problema o situación, en donde la intención es identificar hechos que ayuden a resolver el problema o a afrontar la situación.

### b) Investigación científica

La investigación científica es un proceso metodológico en el cual se indaga e investiga sobre un problema o fenómeno de interés, ya sea bajo el enfoque cualitativo, cuantitativo o mixto, con fines encaminados a la resolución de dicho problema en el ámbito científico, humanístico y tecnológico.

### c) Producto de investigación

Es el resultado del trabajo de investigación realizado por los investigadores en las diferentes áreas de conocimiento donde desarrollan su labor. Por lo general, los productos pueden ser artículos de revista, libros o capítulos de libros, ponencia, desarrollo de software, entre otros.

### 3. Desarrollo de los Lineamientos

#### 3.1 Introducción

El Comité de Ética en Investigación de la Corporación Universitaria de Sabaneta UNISABANETA opera bajo la Dirección de Investigación, con la finalidad de garantizar el cumplimiento de los principios éticos en la investigación, conforme a las normativas y prácticas establecidas. Sus responsabilidades incluyen salvaguardar los derechos de individuos y comunidades participantes en proyectos de investigación, promover el respeto y la consideración hacia otros seres vivos y el entorno involucrados en actividades de investigación, orientar la política de investigación de la Corporación en cuanto a aspectos éticos, impulsar la educación y formación en ética de la investigación, evaluar aspectos éticos de los proyectos de investigación, y llevar a cabo procesos de autoevaluación y mejora continua.

El objetivo de este documento es brindar una guía para los procedimientos operativos del Comité de Ética de la Corporación, con el propósito de establecer una estructura clara y coherente que oriente las actividades y responsabilidades del comité en el cumplimiento de sus funciones éticas en el ámbito de la investigación.

Los procedimientos establecidos tienen como principal enfoque salvaguardar la seguridad, el bienestar y los derechos de los participantes, así como la protección de otros seres vivos que se ven afectados por las investigaciones. Esto se realiza de acuerdo con las pautas de diversas declaraciones internacionales, destacando la Declaración de Helsinki, la Declaración Universal de Bioética, los Derechos Humanos de la Unesco, las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), la Declaración Universal de los Derechos de los Animales; ateniéndose a los principios éticos y bioéticos aplicables en la investigación, incluida aquella sobre material y datos biológicos; y en las normas nacionales vigentes. La observancia de la dignidad humana, fundamental en los principios promovidos por la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, sirve como la directriz esencial que buscamos seguir para actuar de manera apropiada y ética.

En las líneas subsiguientes, se presenta la misión, visión y directrices para el establecimiento del Comité de Ética de UNISABANETA, su composición, procesos, procedimientos y responsabilidades.

**Misión.** El Comité de Ética de UNISABANETA se establece como un ente interdisciplinario con el propósito de asegurar la salvaguarda de los derechos, seguridad y bienestar tanto de seres humanos como de otras formas de vida, así como la preservación general de la biosfera afectada directa o indirectamente por las investigaciones llevadas a cabo en la Corporación. Esta función está alineada con la misión de la institución, la cual está comprometida con la formación integral del personal y la generación y difusión del conocimiento en diversas áreas del saber, guiada por estándares de excelencia.

**Visión.** El Comité de Ética de UNISABANETA se visualiza como una entidad dedicada a promover que la investigación se lleve a cabo siguiendo principios éticos, legales y metodológicos apropiados, con el objetivo de asegurar la salvaguarda de la biosfera y garantizar los derechos, seguridad y bienestar tanto de seres humanos como de otras formas de vida involucradas de manera directa o indirecta en las investigaciones institucionales. Este enfoque busca asegurar que las investigaciones tengan un impacto positivo en la sociedad.

### 3.2 Pautas para la creación y conformación del comité de ética, definición de procesos, procedimientos y funciones.

#### 3.2.1 Creación del Comité de Ética

**Definición.** El Comité de Ética es un organismo adscrito a la Dirección de Investigación e Innovación, cuyo objetivo es velar porque los aspectos éticos se reflejen en las prácticas investigativas de la Corporación. El Comité de Ética se ocupa de salvaguardar la dignidad, el bienestar, la integridad física, psicológica y moral de las personas y seres vivos que participen en proyectos de investigación o sean depositarios de los resultados de los mismos. Esta función y deber se desarrolla antes, durante y después de la realización de los proyectos de investigación.

**Funciones del Comité de Ética.** Son funciones del Comité de Ética las siguientes:

- a) Realizar acciones de vigilancia del componente ético de los proyectos, en los casos que así lo requieran, particularmente a los proyectos de investigación que por su objeto considere la experimentación en animales o involucre el trabajo directo con seres humanos.
- b) Considerar y regular el uso de la información, la protección de la intimidad, el derecho al desistimiento de los sujetos involucrados dentro de proyectos investigativos en cualquier momento de la investigación.
- c) Determinar el tratamiento que los resultados de las investigaciones puedan suscitar en la ejecución del proyecto, sus resultados, su divulgación, sus posibles impactos, entre otros.
- d) Determinar las ocasiones, formas y alcance del consentimiento informada, en el cual se definan las corresponsabilidades, tanto de los investigadores como de la institución en el proceso de generación de conocimiento, particularmente en aquellas investigaciones que involucren algún tipo de interacción y obtención de información de personas; su participación y uso de los resultados de la investigación.
- e) Ofrecer mínimas garantías a aquellos individuos que participen en el proceso de investigación

#### 3.2.2 Conformación del Comité de Ética

El Comité de Ética en Investigación de UNISABANETA está conformado por los siguientes integrantes buscando representatividad, pluralismo e interdisciplinar:

- a) Director (a) de Investigación e Innovación. Con voz y voto
- b) Representante Legal y jurídico de la Corporación o un abogado delegado por éste. Con voz y voto
- c) Líderes de los grupos de investigación de la Corporación. Con voz y voto
- d) Representantes de cada línea de investigación. Con voz y voto
- e) Un representante –director o editor- de las publicaciones científicas de la entidad, designado por ellos mismos. Con voz y voto

#### 3.2.3 Funcionamiento (procesos y procedimientos)

El Comité de Ética tiene la responsabilidad de registrar de manera documentada los procesos y procedimientos vinculados al desempeño de sus funciones. A continuación, se proporcionan pautas de referencia con el propósito de facilitar la creación de este respaldo documental:

- a) El Comité de Ética llevará a cabo reuniones plenas en respuesta a las solicitudes presentadas por los investigadores principales de los proyectos de investigación que estén obligados por normativa a contar con aval de comité de ética para el desarrollo de sus actividades.
- b) Para la toma de decisiones será necesario contar con la participación de, al menos, la mitad más uno de sus miembros con derecho a voz y voto, manteniendo, al mismo tiempo, el quórum especial exigido por normativas específicas, como es el caso de investigaciones con riesgos superiores al mínimo, como ensayos clínicos con fármacos.
- c) El comité debe notificar por escrito, al investigador, las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a revisión.
- d) Ningún proyecto de investigación podrá ponerse en marcha – incluyendo pruebas piloto– hasta que reciba el aval del Comité de Ética.

### 3.3 Documentación requerida para la revisión ética de los proyectos de investigación sometidos al Comité de Ética

Los documentos que se presentarán para la revisión ética de los proyectos serán los siguientes:

- a) Carta de solicitud de revisión dirigida al Comité de Ética, la cual tendrá que ser emitida por el investigador principal, donde se declare explícitamente la fundamentación de las consideraciones éticas que apliquen al tipo de investigación, que incluya los siguientes aspectos:
  - Pertinencia y valor social de la investigación. Teniendo especial atención de la aplicación de resultados para la solución de los problemas de los participantes, en especial cuando se trata de personas o comunidades vulnerables
  - Criterios de inclusión y exclusión de los participantes tenidos en cuenta para el diseño metodológico. Especificar las precauciones tenidas en cuenta para garantizar la conducción ética de dicha investigación
  - Métodos, procesos y medios que se destinarán a la captación (reclutamiento) de potenciales participantes
  - Declaración del riesgo: el investigador principal deberá clasificar su investigación según los niveles de riesgo, que para las investigaciones en salud se plantean en el art. 11 de la Resolución 008430 de 1993 (<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>), y establecer el balance de riesgos (directos e indirectos), beneficios (directos e indirectos) y mecanismos para evitar y compensar los posibles daños.
  - Descripción del proceso de gestión para la obtención del Consentimiento Informado
- b) Ficha del proyecto estructurado en el formato instituciones UNISABANETA
- c) Formatos de Consentimiento Informado, bajo los criterios de la Resolución 008430 de 1993, conforme a las condiciones de edad, desarrollo psicológico y cultural de los participantes
- d) Diseño de los instrumentos que aplicarán: entrevista, encuesta, cuestionario, test, etc.

### 3.4 Referencias

- Asociación Mundial Médica. (2013). *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Recuperado de: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)/Organización Mundial de la Salud. (2013) *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Recuperado de: [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm)
- Hottois, G. (2007). *¿Qué es la Bioética?* Trad. Por Chantal Aristizabal. Bogotá, Colombia: Universidad El Bosque.
- Keyeux-Burian Von Dedina, G. (2009) Dignidad, integridad y Vulnerabilidad desde las declaraciones de la Unesco. *Revista Colombiana de Bioética. Volumen 4 (2)*,197-223.
- Liga Internacional de los Derechos del Animal. (1997). *Declaración universal de los derechos del animal*.
- Lorda, P., S. (2000). *El consentimiento informado. Historia teoría y práctica*. Madrid, España: Tricastela.
- Mrad De Osorio, A. (2006). Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel. Una responsabilidad y un compromiso ético que nos compete a todos. *Revista Colombiana de Bioética. Volumen 1 (1)*, 163-183.
- República de Colombia. Congreso de Colombia. (1989). *Estatuto nacional de protección animal. Ley 84 de 1989. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia*. Diciembre de 1989.
- República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. (2008). *Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*.  
Junio de 2008.
- República de Colombia. Ministerio de Salud. (1993). *Resolución 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*. Octubre de 1993.
- República de los Estados Unidos de Norte América. Departamento de Salud y Servicios Humanos. (s.f.). *Código de Reglamentos Federales. Título 45. Bienestar público. Parte 46. Protección de los sujetos humanos en la investigación*. 46.102 literal (i)
- Unesco. (2006). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.  
Recuperado de: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>
- Unesco. (2005). *Creación de Comités de Bioética. Guía No 1*. Paris, Francia: Unesco.
- Unesco. (2006). *Capacitación de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas. Guía No 3*. Paris, Francia: Unesco
- Unesco. (2006). *Funcionamiento de los Comités de Bioética. Guía No 2*. Paris, Francia: Unesco.

#### 4. Control De Cambios

Los siguientes actores participaron de la estructuración, actualización y/o modificación de este documento:

V.	Fecha	Naturaleza del Cambio	Elaboró/Modificó	Revisó	Aprobó	Firma
01	21/11/2023	Creación del documento	Eliana Gómez Rodríguez Directora de Investigación e Innovación	Faber Andrés Álzate Ortiz Vicerrector Académico	Andrea Vargas Montoya Directora de Planeación y Aseguramiento de la Calidad	<i>Andrea Vargas Montoya</i>