

Comité de Ética en investigación de la División
Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte

ACTA DE EVALUACIÓN: N° 269

Fecha: 30 de junio de 2022

Nombre Completo del Proyecto: “Estudio intercultural (Colombia y Alemania) sobre comportamientos y expectativas de salud entre estudiantes de primer semestre”.

Investigadores del proyecto: Chrys Gesualdo (Estudiante de Doctorado del departamento de Psicología Universidad de Marburg, Alemania; gesualdo@staff.uni-marburg.de), Dr. Martin Pinquart (Decano y profesor del departamento de Psicología Universidad de Marburg, Alemania; pinquart@staff.uni-marburg.de), Dr. Ana Chamorro Coneo (Profesora del departamento de Psicología Universidad del Norte, Colombia; chamorroa@uninorte.edu.co), Dr. Moises Mebarak Chams (Profesor del departamento de Psicología Universidad del Norte, Colombia; mmebarak@uninorte.edu.co).

Sitio en que se conduce o desarrolla la investigación: Estudio multicéntrico.

Fecha en que fue sometido a consideración del comité: 30 de junio de 2022

EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD. Creado mediante Resolución rectoral N° 05 de febrero 13 de 1995 en atención a la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud como parte esencial para el funcionamiento de cualquier institución que realiza programas de investigación en humanos.

Conformado inicialmente por los siguientes miembros. Refrendado en el año 2005 con el objeto de ajustarse a estándares éticos y científicos de la investigación biomédica establecidos en la Declaración de Helsinki, Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS y las Guías para Buena Práctica Clínica del ICH.

Se acoge a las Buenas Prácticas Clínicas del ICH de acuerdo con la normativa vigente, Resolución N° 2378 del Ministerio de Protección Social, Declaración de Helsinki versión 2013 y guías operativas de OMS, Informe Belmont.

El comité de ética en investigación en el Área de la Salud Universidad del Norte certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del protocolo en referencia:

- Proyecto de investigación
- Resumen ejecutivo
- Información para el participante y formulario de consentimiento informado. Versión 1.0.
Fecha: 25/04/2022
- Formatos de recolección de datos
- Hojas de vida

2. El presente proyecto fue evaluado por los siguientes miembros:

- Enf. DANIELA DÍAZ AGUDELO. Mg en Enfermería
Profesión: Enfermera, Mg. Enfermería.
Cargo en el Comité de Ética: Presidente y Representante de Profesores
- Dra. NELLY LECOMPTE BELTRAN
Profesión: MD. Pediatra
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico.
- Dr. JEAN DAVID POLO VARGAS
Profesión: Psicólogo. Phd en comportamiento social y organizacional.
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante de Profesores (Suplente).
- Adm. LOURDES MARTÍNEZ
Profesión: Administradora de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad.
- Dra. DANIELA NAVARRO REYES
Profesión: Abogado. Mg. en Derecho con énfasis en Derecho Privado- Modalidad Investigativa, Phd. en Derecho.
Comité de Ética: representante no científico.
- Q.F. DONALDO DE LA HOZ
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química.

3. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte establece que el número de miembros para que haya quórum es cinco (5), y se encuentra constituido por los siguientes miembros:

- Enf. DANIELA DÍAZ AGUDELO. Mg en Enfermería
Profesión: Enfermera, Mg. Enfermería.
Cargo en el Comité de Ética: Presidente y Representante de Profesores
- Dra. NELLY LECOMPTE BELTRAN
Profesión: MD. Pediatra
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico.

- Dr. JUAN CARLOS DIB DÍAZ GRANADOS
Profesión: MD. Mg en Salud Pública y Medicina Tropical, Phd en Biología con entrenamiento en Bioética.
Comité de Ética: Representante especialista en Bioética.
- Dr. RAFAEL TUESCA MOLINA
Profesión: MD. Phd. en Salud Pública
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dra. DANIELA NAVARRO REYES
Profesión: Abogado. Mg. en Derecho con énfasis en Derecho Privado- Modalidad Investigativa, Phd. en Derecho.
Comité de Ética: representante no científico.
- Dra. OLGA HOYOS DE LOS RIOS
Profesión: PhD en Psicología
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores
- Adm. LOURDES MARTÍNEZ
Profesión: Administradora de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad.
- Q.F. DONALDO DE LA HOZ
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química.
- Dr. PEDRO VILLALBA AMARIS
Profesión: Ingeniero Mecánico. Phd Ingeniero Biomédico
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)
- Dr. JORGE LUIS ACOSTA REYES
Profesión: MD. Mg. Ciencias Clínicas
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante Científico (Suplente)
- Abg. ALEXANDER GÓMEZ PEREZ
Profesión: Abogado. Mg. en Derecho con énfasis en Responsabilidad Contractual, Extracontractual, Civil y del Estado.
Comité de Ética: representante no científico (Suplente)
- Dr. JEAN DAVID POLO VARGAS
Profesión: Psicólogo. Phd en comportamiento social y organizacional.
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante de Profesores (Suplente).
- Adm. ROBERTO SOJO GONZÁLEZ
Profesión: Administrador de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- QF. GREGORIO DÍAZ MORALES
Profesión: Químico Farmacéutico, Mg en Toxicología.
Comité de Ética: representante Químico Farmacia (Suplente).

El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, se encuentra ubicado en la Universidad del Norte, KM 5 vía a Puerto Colombia. Primer piso Bloque F.

Contactos:

Correo electrónico: comite_eticauninorte@uninorte.edu.co

Página Web: www.uninorte.edu.co/divisiones/salud/comite_etica

Teléfono: 3509280 – 3509509 Ext. 3493

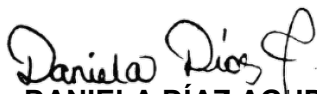
4. El Investigador principal deberá:

- a. Informar cualquier cambio que se proponga a introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL AREA DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE. Si estos son necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación deben ser notificados al comité de ética tan pronto sea posible cuando aplique.
- b. Notificar cualquier situación imprevista que implica algún riesgo para los sujetos comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio cuando aplique.
- c. Informar la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando causas y razones.
- d. Presentar a este comité un informe cuando haya transcurrido un año, contado a partir de la aprobación del proyecto. Los proyectos con duración mayor a un año, serán reevaluados a partir del primer informe entregado.
- e. Todos los proyectos deben entregar al finalizar un informe final de cierre del estudio, firmado por el investigador responsable.

5. Concepto del Comité de Ética:

- a. En reunión del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, efectuada el 30 de junio de 2022 y legalizada mediante acta No. 269, el consenso de sus miembros aprueba el proyecto de investigación titulado:
 - Estudio intercultural (Colombia y Alemania) sobre comportamientos y expectativas de salud entre estudiantes de primer semestre.

Atentamente,



DANIELA DÍAZ AGUDELO, RN. M.Sc.

Presidente Comité De Ética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad del Norte.

 **UNIVERSIDAD DEL NORTE**
Comite de Ética en Investigación
en el Área de la Salud

ENTREGADO 13 JUL. 2022

Philipps-Universität – FB 04 / Sozialpsychologie
Gutenbergstr. 18 - 35032 Marburg

Chrys Gesualdo
Prof. Dr. Martin Pinquart

Im Hause

Fachbereich Psychologie

Prof. Dr. Christopher Cohrs

**Stellvertretender Vorsitzender der
Ethikkommission**

Tel.: 06421/28-26632
E-Mail: cohpsc@staff.uni-marburg.de
Sek.: 06421/28-23663
Fax: 06421/28-23789
Anschrift: Gutenbergstraße 18
35032 Marburg

Marburg, den 18.05.2022

**Stellungnahme zum Addendum vom 09.05.2022 zum Antrag „Online-Studie zu
Gesundheitsverhalten und Erwartungen“ (Aktenzeichen 2020-79k)**

Sehr geehrte Antragstellerin, sehr geehrter Antragsteller,

gegen das beantragte Addendum, das sich auf die zusätzliche Erhebung zweier Studierendenstichproben in Deutschland und Kolumbien sowie die Aufnahme weiterer Items zu wahrgenommenen förderlichen oder hinderlichen Bedingungen bezieht, bestehen keine ethischen Bedenken. Es ist jedoch zu sicherzustellen, ob für die Datenerhebung in Kolumbien eine Genehmigung des Landes erforderlich ist.

Die Ethik-Kommission (EK) übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, die aus einer wissenschaftlichen Untersuchung entstehen, zu der die EK auf Antrag Stellung genommen hat. Dieser Haftungsausschluss gilt auch für den Fall, dass sich der Antragsteller bzw. die Antragstellerin bei der Untersuchungsdurchführung an die Empfehlungen der EK hält, es sei denn, die EK hat vorsätzlich oder grob fahrlässig fehlerhafte oder rechtswidrige Empfehlungen abgegeben.

Zudem weist die Kommission explizit darauf hin, dass ihr Votum in einer Empfehlung besteht, die weder die Prüfung von Datenschutzrecht zum Gegenstand hat, noch den Zweck und das Ziel, die antragstellenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler von der Notwendigkeit der Einhaltung des geltenden Rechts zu entlasten. Die Kommission empfiehlt eine Beratung durch den lokalen Datenschutzbeauftragten der Universität in Hinblick darauf, ob die Datenerhebung und Datenspeicherung, sowie die Teilnehmerinformationen und Einwilligungen der in Kraft getretenen EU-Datenschutz-Grundverordnung genügen.

Eine erneute Vorlage des Antrags und der Unterlagen ist nicht erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Christopher Cohrs
(Stellvertr. Vorsitzender der Ethik-Kommission des Fachbereichs Psychologie)

Philipps-Universität – FB 04 / Sozialpsychologie
Gutenbergstr. 18 - 35032 Marburg

Chrys Gesualdo
Prof. Dr. Martin Pinquart

Im Hause

Fachbereich Psychologie

Prof. Dr. Christopher Cohrs

Vorsitzender der Ethikkommission

Tel.: 06421/28-26632
E-Mail: cohrrsc@staff.uni-marburg.de
Sek.: 06421/28-23663
Fax: 06421/28-23789
Anschrift: Gutenbergstraße 18
35032 Marburg

Marburg, den 12.01.2021

**Stellungnahme zum Antrag „Online-Studie zu Gesundheitsverhalten und Erwartungen“
(Aktenzeichen 2020-79k)**

Sehr geehrte Antragstellerin, sehr geehrter Antragsteller,

gegen die beantragte Studie bestehen keine grundlegenden ethischen Bedenken. Wir bitten Sie allerdings, die folgenden Anmerkungen zu beachten:

- Streng genommen gibt es keinen Versuchsleiter, der zum jedweden Zeitpunkt des Ausfüllens der Fragebögen ansprechbar ist (vgl. „Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich damit bitte an den oder die Versuchsleiter/-in.“, S. 3). Das sollte ggf. noch angepasst werden bzw. Kontaktinformationen gegeben werden.
- Es wäre sinnvoll, in zwei bis drei kurzen Sätzen zu erläutern, was PsychData ist, wo diese Datenbank herkommt und wer darauf Zugriff hat.
- „Dazu werden sie mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt. / Dazu werden sie über eine Internet-Datenbank PsychData öffentlich zugänglich gemacht.“ (S. 5). Das könnte etwas verwirrend klingen: Werden die Daten nach Datenauswertung oder nach Erscheinen einer Publikation für 10 Jahre aufbewahrt? Werden die Daten mindestens 10 Jahre von PsychData aufbewahrt oder von den Forschenden?
- Der letzte Satz in der Einwilligungserklärung (1) „Mir ist bekannt, dass meine persönlichen Daten anonymisiert und nur den Versuchsleitern zugänglich sind.“ steht im Widerspruch zu der Aussage dass (2) „meine vollständig anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden können.“ und der Aussage (3) „es ist niemandem außer mir möglich, meine Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen.“ Es ist unklar, was anonymisierte, persönliche Daten sein sollen, die ausschließlich für die Versuchsleiter gedacht sind (1), die aber gleichzeitig keinen Rückschluss auf die Person zulassen (3) und sich irgendwie von den „vollständig anonymisierten“ Daten unterscheiden, die zur Weiterverwendung freigegeben werden sollen (2)?

Die Ethik-Kommission (EK) übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, die aus einer wissenschaftlichen Untersuchung entstehen, zu der die EK auf Antrag Stellung genommen hat. Dieser Haftungsausschluss gilt auch für den Fall, dass sich der Antragsteller bzw. die Antragstellerin bei der Untersuchungsdurchführung an die Empfehlungen der EK hält, es sei denn, die EK hat vorsätzlich oder grob fahrlässig fehlerhafte oder rechtswidrige Empfehlungen abgegeben.

Zudem weist die Kommission explizit darauf hin, dass ihr Votum in einer Empfehlung besteht, die weder die Prüfung von Datenschutzrecht zum Gegenstand hat, noch den Zweck und das Ziel, die antragstellenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler von der Notwendigkeit der Einhaltung des geltenden Rechts zu entlasten. Die Kommission empfiehlt eine Beratung durch den lokalen Datenschutzbeauftragten der Universität in Hinblick darauf, ob die Datenerhebung und

Datenspeicherung, sowie die Teilnehmerinformationen und Einwilligungen der in Kraft getretenen EU-Datenschutz-Grundverordnung genügen.

Eine erneute Vorlage des Antrags und der Unterlagen ist nicht erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'C. Cohrs', is positioned above a horizontal line.

Prof. Dr. Christopher Cohrs
(Vorsitzender der Ethik-Kommission des Fachbereichs Psychologie)