	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN		Código: GIN.05
		GUÍA CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS EN SALUD		Versión: 01
				Página 1 de 5
Revisó Vicerrectoría de Investigación y Extensión- CEINCI		Aprobó Rector		Fecha de Aprobación Octubre 23 de 2015 Resolución No. 2406

1. OBJETIVO

Facilitar a los investigadores la elaboración de las consideraciones éticas de los proyectos de investigación en salud.

2. ALCANCE

Aplica para proyectos de investigación en salud que involucren a los seres humanos.

3. DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

- CEINCI: Comité de Ética en Investigación Científica.
- MIN: Manual de Investigación.
- PI: Propiedad Intelectual.
- FIN: Formato de Investigación.

4. CONTENIDO DE LA GUÍA

4.1 ASPECTOS GENERALES

La siguiente guía contiene una serie de aspectos que el investigador debe tener presente cuando se elaboren las consideraciones éticas del proyecto, los cuales están orientados a la protección de los derechos de los participantes, a garantizar la autonomía y a la disminución de los riesgos producto de las intervenciones directas o indirectas que los investigadores lleven a cabo los sujetos de investigación.

Normativa:

- Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Decreto 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.



4.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Para elaborar los aspectos éticos de proyectos en salud tenga en cuenta los siguientes aspectos:

4.2.1 Principios éticos

Este tipo de proyectos involucra de manera directa o indirecta a los seres humanos, por ello, es importante que se describa la forma como se garantizarán los principios éticos básicos de: Beneficencia, No Maleficencia, Justicia y Respeto.

- **Beneficencia:**

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.05
	GUÍA CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS EN SALUD	Versión: 01
		Página 2 de 5

Se refiere al hecho de respetar las decisiones de los sujetos de investigación y protegerlos de daños. En este sentido, se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de beneficencia: no hacer daño; y acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles (1).

- **Respeto a las Personas:**

“El respeto a las personas incorpora cuando menos dos convicciones éticas: primero, que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas. Así, el principio de respeto a las personas se divide en dos exigencias morales separadas: la exigencia de reconocer autonomía y la exigencia de proteger a aquellos con autonomía disminuida” (1).

- **Justicia:**

¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y soportar su responsabilidad? Esto es una cuestión de justicia, en el sentido de "justicia en la distribución" o "lo que se merece". Una injusticia ocurre cuando un beneficio al que una persona tiene derecho se niega sin razón válida o cuando se impone una responsabilidad indebidamente. Otra manera de interpretar el principio de justicia es que los iguales deben tratarse con igualdad. Sin embargo, esta idea requiere explicación. ¿Quién es igual y quien no lo es? ¿Qué consideraciones justifican una distribución que no sea equitativa? Casi todos los comentaristas aceptan que las distinciones basadas en experiencia, edad, carencia, competencia, mérito y posición algunas veces constituyen criterios que justifican un tratamiento diferente para propósitos diferentes. Es necesario entonces explicar en cuales respectos se debe tratar a la gente con igualdad (1).

4.2.2 Tratamiento de datos personales

Describe los mecanismos que se adoptarán para garantizar la confidencialidad y custodia de la información recabada. Todo ello amparado en lo reglamentado en la Ley Estatutaria 1581 de 2012, Decreto 1377 de 2013 y Resolución de Rectoría No. 1227 de agosto 22 de 2013, sobre el tratamiento de datos personales.

4.2.3 Clasificación del riesgo de la investigación



Según lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, defina el riesgo de la investigación, justificando las razones del mismo.

4.2.4 Normatividad nacional e internacional específica relacionada con los aspectos éticos que apliquen al proyecto

A nivel nacional existe la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, como referente para este tipo de investigaciones. En caso de investigación con medicamentos deben seguir los lineamientos establecidos en el decreto 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

¹ Belmont Report in Spanish. Disponible en:

<http://www.uis.edu.co/webUIS/es/investigacionExtension/comiteEtica/normatividad/invSeresHumanos.html>

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.05
	GUÍA CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS EN SALUD	Versión: 01
		Página 3 de 5

De otra parte, realizar curso de protección de los sujetos humanos de la investigación, que es ofrecido en forma virtual y de manera gratuita por el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos (NIH por su sigla en), para lo cual se podrá acceder a la dirección <http://pphi.nihtraining.com/users/login.php>

Además describa las normas, procedimientos y protocolos nacionales y/o internacionales específicos que apliquen a este proyecto y la forma como los adoptará para dar el pleno cumplimiento de los mismos en beneficio de los sujetos de investigación y demás involucrados o aquellos que la institución participante o el convenio docencia-servicio tiene establecido.

4.2.5 Procedimientos específicos para abordar a los participantes

Describa de manera clara y precisa en el marco de diseño, los procedimientos a seguir para garantizar la autonomía de los sujetos de investigación o comunidades especiales, según corresponda, así como la forma de evitar la subordinación en los participantes si es el caso.

4.2.6 Describa los beneficios que genera este proyecto y los beneficiarios directos y potenciales del mismo

De manera breve describa que beneficios directos o indirectos trae este proyecto para los sujetos de investigación, la familia, las comunidades u organizaciones según corresponda a corto, mediano y largo plazo.

4.2.7 Valore el riesgo del proyecto para los participantes

Describa que riesgos o impactos podría generar de manera directa o indirecta este proyecto a corto, mediano y largo plazo para los sujetos de investigación, la comunidad y organización si es el caso, así como los mecanismos adoptados por el(los) investigador(es) o colaboradores para controlarlos o prevenirlos.

4.2.8 Sobre el riesgo del proyecto para los investigadores y el equipo de investigación

Describa que riesgos podría generar la ejecución del proyecto de forma directa o indirecta para los investigadores y equipo de investigación, así como las medidas adoptadas para controlarlos o prevenirlos.

4.2.9 Normas y pólizas de riesgos



Mencione cuáles son las medidas que se adoptarán en caso de presentarse eventos adversos o incidentes en el desarrollo de las actividades del proyecto, tanto en los sujetos de investigación como en los investigadores y/o colaboradores, así como las garantías que respaldan al proyecto desde el punto de vista de responsabilidad legal.

4.2.10 Permisos según corresponda

Describa que trámites, licencias o permisos se requieren para llevar a cabo este proyecto según corresponda y anexe copia de los mismos, si es el caso.

4.2.11 Convenios

Describa los trámites que adoptará de acuerdo a los lineamientos establecidos dentro del convenio docencia servicio en el cual se realiza este proyecto según corresponda o aplique. Citar la parte del convenio al cual hace referencia el proyecto y las actas de compromisos a que de lugar.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.05
	GUÍA CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS EN SALUD	Versión: 01
		Página 4 de 5

4.2.12 Permiso para uso de muestras

Describe los trámites a seguir para acceder a muestras de seres humanos vivos o muertos según normatividad nacional e internacional.

4.2.13 Consulta bibliográfica

Consulte información disponible en la página del CEINCI en la siguiente dirección: <http://www.uis.edu.co/webUIS/es/investigacionExtension/comiteEtica/normatividad/invSeresHumanos.html>

4.2.14 Derechos de Propiedad Intelectual (PI)

Anexe el acta de acuerdo, suscrita por el equipo de investigación del proyecto, con respecto a los derechos de propiedad intelectual que se espera obtener gracias al desarrollo del proyecto, según la normatividad institucional vigente (Acuerdo 093 de 2010) y los convenios establecidos con terceros. Para el diligenciamiento de esta acta puede solicitar apoyo de la Dirección de Transferencia de Conocimiento. Se recomienda solicitar este apoyo en todos los casos en los que los proyectos incorporen la participación de instituciones diferentes a la UIS. Además de esto, es importante tener en cuenta que se debe solicitar el apoyo de esa dependencia para la suscripción de acuerdos de confidencialidad o cualquier otro acuerdo relacionado con derechos de propiedad intelectual.

4.2.15 Consentimiento informado y/o asentimiento

Para garantizar la autonomía se debe elaborar el documento de consentimiento informado o asentimiento según corresponda. Para ello siga las pautas establecidas en los artículos 15 y 16 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud. Además tenga en cuenta los aspectos contemplados en el formato FIN 59 del MIN02: Lista de verificación para la evaluación del consentimiento informado de participantes en proyectos de investigación.

De otra parte, indique que estrategias se emplearán para verificar que el consentimiento o asentimiento ha sido comprendido por los participantes.



4.2.16 Sobre el uso de material audiovisual (fotografías, imágenes y/o videos)

Si requiere toma de alguno de estos instrumentos, incluya en el consentimiento informado información acerca del uso de los mismos y el manejo que se dará teniendo en cuenta la Ley Estatutaria 1581 de 2012, Decreto 1377 de 2013 y Resolución de Rectoría No. 1227 de agosto 22 de 2013, sobre el tratamiento de datos personales. Además, puede consultar el documento guía denominado: Consentimiento para repositorio fotográfico, disponible en el siguiente link: <http://www.uis.edu.co/webUIS/es/investigacionExtension/comiteEtica/normatividad/invSeresHumanos.html>

Además consulte el formato FIN 60 del MIN02: lista de verificación para la evaluación del consentimiento del uso de registro fotográfico, videos y otros medios en proyectos de investigación.

5. FORMATOS

FORMATOS	CÓDIGO
----------	--------

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.05
	GUÍA CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS EN SALUD	Versión: 01
		Página 5 de 5

Lista de verificación para la evaluación del consentimiento del uso de registro fotográfico, videos y otros medios en proyectos de investigación.	FIN 60
---	---------------

6. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	Octubre 23 de 2015	Creación del documento