

# COMITÉ DE ÉTICA UNIMONSERRATE

## *GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN*

### DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES

## UMS-GI-P-04

Versión 1

Edición: Abril 13 de 2021

<b>Elaborado Por:</b> Dirección de Investigación	<b>Revisado Por:</b> Representante SGC	<b>Aprobado por:</b> Rectoría
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b> 22-07-2021

<b>Comité de Ética Unimonserate</b>	<b>UMS-GI-P-04</b>
<b>Gestión de la Investigación</b>	<b>Versión 01</b>
	<b>Fecha:</b> <b>22-07-2021</b>

### CONTROL DE CAMBIOS

<b>Versión</b>	<b>Fecha Modificación</b>	<b>Comentario – Justificación</b>
<b>1</b>	<b>22-07-2021</b>	<b>Versión inicial</b>



<b>Comité de Ética Unimonserate</b>	<b>UMS-GI-P-04</b>
<b>Gestión de la Investigación</b>	<b>Versión 01</b>
	<b>Fecha:</b> <b>22-07-2021</b>

## 1. Objetivo

Describir la conformación, funciones y alcances del Comité de Ética Unimonserate, adscrito a la Dirección de Investigaciones de la Institución.

## 2. Alcance

Este documento trata de la conformación y actuación del Comité de Ética Unimonserate, como instancia adscrita a la Dirección de Investigaciones de la Institución, el cual ha sido creado con el fin de velar por el cuidado de los sujetos (individuos, comunidades, organizaciones, seres vivos en general) con quienes se desarrollan los proyectos de investigación, en los distintos niveles (pregrado-posgrado), y estrategias (semilleros de investigación, convocatorias de investigación, trabajos de grado, y otras propuestas en los programas) de la Unimonserate, de conformidad con lo señalado en los artículos 2 y 3 de la Resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud.

## 3. Definiciones

*Conflicto de intereses.* Un conflicto de intereses existe cuando hay un riesgo sustancial de que los intereses secundarios de una o varias partes interesadas en una investigación incidan de forma indebida sobre su juicio y de ese modo comprometan o socaven el objetivo primario de la investigación. (CIOMS, 2016, p. 107)

*Consentimiento informado.* “El acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna” (Resolución 008430 de 1993, art. 14).

*Daño.* “Posibles efectos nocivos” (Hall, s.f., p.13) que se pueden producir en las personas y comunidades participantes en la investigación, derivados de su participación en ella.

*Ética en la investigación.* En la Unimonserate se entiende como: la manifestación expresa del compromiso por parte de los investigadores con el cuidado de la vida de los sujetos participantes del entorno, en el diseño y ejecución de los proyectos de investigación, teniendo en cuenta que “en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar” (Cfr. Resolución 008430 de 1993, art. 5), y partiendo de “afirmar la existencia de una responsabilidad legal y moral que recae en los investigadores y sus

<b>Comité de Ética Unimonserate</b>	<b>UMS-GI-P-04</b>
<b>Gestión de la Investigación</b>	<b>Versión 01</b>
	<b>Fecha:</b> <b>22-07-2021</b>

patrocinadores, para evitar daños a los participantes en la investigación social” (Hall, s.f., p. 23). Este compromiso se inspira en los siguientes principios, que permiten, a su vez, validar un proyecto de investigación:

- Los principios, valores institucionales y los orientadores de sentido: *Proyección, Cercanía, Cuidado* enunciados en el artículo 10 del Estatuto General de la Fundación Universitaria Monserrate (Cfr. Estatuto General, 2020).
- *Principio de integridad.* “La investigación social debe respetar la integridad de los participantes, para no poner en riesgo la salud física o mental innecesariamente” (Hall, s.f., p. 24; Cfr. Resolución 008430 de 1993, art. 6, literal d).
- *Principio de dignidad:* “La investigación social debe respetar la dignidad de los participantes para contar con un proceso que asegurará su consentimiento informado” (Hall, s.f., p. 24; Cfr. Resolución 008430 de 1993, art. 6, literal e)
- *Principio de privacidad.* “La investigación social debe respetar la privacidad de los participantes y no divulgar información confidencial” (Hall, s.f., p. 24, Cfr. Resolución 008430 de 1993, art. 8)
- *Principio de bienestar social.* “La investigación social debe respetar el bienestar social para no hacer daño a la sociedad en general ni a las comunidades que la componen” (Hall, s.f., p. 24), para lo cual se debe promover el involucramiento de las comunidades en las distintas etapas del proyecto.

*Grupos poblacionales pertenecientes a minorías y personas en condiciones de vulnerabilidad.*

Según la Declaración de Helsinki, algunos grupos y personas vulnerables “pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional”. Esto implica que la vulnerabilidad concierne elementos de juicio tanto sobre la probabilidad como sobre el grado de daño físico, psicológico o social, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Es importante reconocer que la vulnerabilidad concierne no solo la capacidad de dar el consentimiento inicial para participar en una investigación, sino también aspectos de la participación continua en estudios de investigación. (CIOMS, 2016, p. 65)

La pauta 15 de la CIOMS: sugiere “evitar considerar vulnerables a los miembros de clases enteras de personas” (2016, p. 65), y propone las siguientes características para, razonablemente, asumir que ciertas personas son vulnerables (CIOMS, 2016, p. 66):

Comité de Ética Unimonserate	UMS-GI-P-04 Versión 01 Fecha: 22-07-2021
Gestión de la Investigación	

- *Capacidad de dar consentimiento.* “Tener una capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación”.
- *Personas en relaciones jerárquicas.* “Posibilidad de que la voluntariedad de los posibles participantes en una investigación a dar su consentimiento esté comprometida porque están en una relación de subordinación”. El artículo 45 de la Resolución 008430 las identifica como **personas en grupos subordinados**.
- *Personas institucionalizadas.* Personas que “en un entorno confinado, tienen pocas opciones y les son negadas ciertas libertades que gozan las personas no institucionalizadas”. El artículo 45 de la Resolución 008430 las identifica como **personas en grupos subordinados**.

*Involucramiento colaborativo de la comunidad.* Los investigadores, patrocinadores, autoridades de salud e instituciones pertinentes, deberían trabajar conjuntamente con los posibles participantes y comunidades en un proceso participativo significativo que los incluya de una manera temprana y sostenida en el diseño, desarrollo, ejecución, diseño del proceso de consentimiento informado y monitoreo de la investigación, así como en la diseminación de sus resultados. (Pauta 7, CIOMS, 2016, p. 41)

*Revisión ética.* La revisión ética debe considerar, entre otros aspectos: el diseño del estudio; disposiciones para reducir el riesgo al mínimo; un equilibrio apropiado de los riesgos en relación con los posibles beneficios individuales para los participantes y el valor social de la investigación; la seguridad del sitio de estudio, de las intervenciones médicas y el monitoreo de la seguridad durante el estudio; y la factibilidad de la investigación (CIOMS, 2016, p. 98)

*Respeto de los derechos y el bienestar:* Según la CIOMS (2016),

Toda investigación con seres humanos debe llevarse a cabo con el debido respeto y preocupación por los derechos y el bienestar de las personas participantes y las comunidades donde se realiza la investigación. Este respeto y preocupación se manifiestan en los requisitos de obtener un consentimiento informado y de asegurar que los riesgos se minimicen y sean razonables en relación con la importancia de la investigación [...]. La investigación también debe ser sensible a las cuestiones de justicia y equidad. (p.2)

*Riesgo.* “Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio” (Resolución 008430 de 1993, art. 9).

*Sujetos participantes.* Según la CIOMS (2016),

Comité de Ética Unimonsserrate	UMS-GI-P-04 Versión 01 Fecha: 22-07-2021
Gestión de la Investigación	

Una comunidad consta no solo de las personas que viven en la zona geográfica donde la investigación ha de llevarse a cabo; también comprende diferentes sectores de la sociedad que tienen un interés en la investigación propuesta, así como las subpoblaciones de las cuales se reclutarán a los participantes en la investigación. Las partes interesadas son personas, grupos, organizaciones, organismos del gobierno o cualesquiera otras que puedan afectar o verse afectadas por la realización o el resultado del proyecto de investigación. (p. 27)

*Valor social.* Según la CIOMS (2016),

[...] se refiere a la importancia de la información que un estudio probablemente va a producir. La información puede ser importante en razón de su relevancia directa para comprender o intervenir en un problema de salud importante o por la contribución esperada a la investigación que probablemente va a promover la salud de las personas o la salud pública [...] Los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud pertinentes, como los entes reguladores y los formuladores de políticas, deben asegurarse de que el estudio tenga suficiente valor social para justificar los riesgos, costos y cargas asociados al mismo. (pp. 1-2)

El valor social permite reconocer los **beneficios sociales y personales** que se derivan de los proyectos de investigación, por lo que son criterio de decisión respecto de la validez del proyecto:

Además de la validez científica de investigación social, el valor social de tales investigaciones para el beneficio y el bienestar de la sociedad en general es una expectativa legítima de la sociedad. La gente participa voluntariamente y la sociedad participa como sujeto de análisis con esperanza de que los estudios mejoren la vida colectiva, ya sea para aliviar condiciones de pobreza, conflictos sociales, o para contribuir al progreso de la civilización. (p. 75)

*Valor científico.* “El valor científico se refiere a la capacidad de un estudio de generar información confiable y válida que permita alcanzar los objetivos enunciados de la investigación” (CIOMS, 2016, p.2).

#### 4. Responsables

- Responsable del procedimiento: Dirección de investigaciones
- Comité de investigaciones institucional.
- Comité de Ética Unimonsserrate (CEU).
- Coordinaciones de investigación de escuela e institutos.

Comité de Ética Unimonserate	UMS-GI-P-04 Versión 01 Fecha: 22-07-2021
Gestión de la Investigación	

- Directores, asesores y tutores de proyectos de investigación.
- Equipos investigadores.

## 5. Definición, conformación y funciones

### 5.1. Definición

El CEU es una instancia preventiva, en procura que los proyectos en su ejecución no provoquen daños en los sujetos participantes en los proyectos, razón por la que su participación se da en el diseño de proyectos y en la aprobación de instrumentos de recolección de información. Vale la pena señalar que “es una regla universal de la ética de investigación que no es aceptable iniciar el estudio antes de recibir aprobación o exención de un comité, por lo que se considera que una aprobación retrospectiva es inapropiada” (Hall, s.f., p. 46).

Se caracteriza por tener cuatro roles fundamentales:

- *Consultivo.* El CEU es consultado por el Comité de investigaciones institucional cuando los proyectos de investigación requieren de un análisis más profundo, al considerarse que sus procedimientos pueden poner en riesgo el cuidado de la vida de los distintos participantes. Su concepto será tenido en cuenta por el Comité de investigaciones para la aprobación del proyecto.
- *Educativo.* El CEU promueve en la comunidad educativa de la Unimonserate la formación en ética de la investigación, y en temas coyunturales fruto del análisis que se observen en los proyectos.
- *Supervisión.* El CEU acompaña el desarrollo de los proyectos y puede tomar decisiones, en caso de evidenciar riesgos evidentes en el desarrollo que puedan motivar la suspensión del proyecto:
- *Monitoreo.* Los comités de ética de la investigación deben estar autorizados a monitorear los estudios en curso. El investigador debe suministrar al comité información pertinente para permitir el monitoreo de los expedientes de la investigación, y en particular información acerca de cualquier evento adverso grave. Después del análisis de los datos del estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y las conclusiones del estudio. (CIOMS, 2016, p. 100)

El CEU no es una instancia disciplinaria:

<b>Comité de Ética Unimonserate</b>	<b>UMS-GI-P-04</b>
<b>Gestión de la Investigación</b>	<b>Versión 01</b>
	<b>Fecha:</b> <b>22-07-2021</b>

Por lo general, los comités de ética de la investigación no tienen autoridad para imponer sanciones a los investigadores por violaciones relacionadas con los protocolos o por incumplimiento de las normas éticas en la realización de una investigación con seres humanos. Sin embargo, los comités pueden detener la continuación de un protocolo anteriormente aprobado si observan violaciones de protocolo u otras faltas de conducta por parte de los investigadores. Los comités deben notificar al patrocinador y a las autoridades institucionales o gubernamentales cualquier incumplimiento serio o continuo de las normas éticas en la realización de proyectos de investigación ya aprobados. (CIOMS, 2016, p. 101)

## 5.2. Conformación

El CEU se diseña en el año 2021, proyectando el comienzo de su ejercicio ordinario en el primer semestre del año 2022. La conformación del CEU se hará de la siguiente manera:

- a. Un delegado del Comité de investigación institucional: será un integrante de dicho comité quien presida el CEU. Puede ser un miembro fijo quien presida las sesiones ordinarias del CEU, sin embargo, si el asunto de debate tiene que ver con un proyecto adscrito a la Escuela o Instituto de la que es coordinador de investigación, será necesario que, de forma extraordinaria, se designe otro coordinador de dicho comité para que presida la sesión, de manera que se prevengan posibles conflictos de intereses y se garantice la pluralidad de miradas y autonomía. Teniendo en cuenta las dinámicas institucionales, y la rotación en estos cargos, es el mismo Comité de Investigación Institucional quien delega al miembro.
- b. Un representante de profesores: La elección del representante de profesores hará parte del proceso de participación democrática institucional liderado desde la Vicerrectoría de Pastoral y Bienestar. Será por un período de dos años y su participación se incluirá en el plan de trabajo de cada período académico. Se pueden postular voluntariamente personas de los distintos programas que reúnan las siguientes características:
  - Ser docente de tiempo completo o medio tiempo.
  - Contar con experiencia investigativa (diseño y ejecución de proyectos, orientación de trabajos de grado, liderazgo de semilleros) y estar vinculado a un grupo de investigación de la Unimonserate.
  - Es deseable contar con formación en temas relacionados con ética en investigación y bioética.
- c. Un profesional en derecho: Sería una función del Secretario General, cuando éste tenga esta disciplina, y se tendría que incluir en el documento respectivo

<b>Comité de Ética Unimonserate</b>	<b>UMS-GI-P-04</b>
<b>Gestión de la Investigación</b>	<b>Versión 01</b> <b>Fecha:</b> <b>22-07-2021</b>

como una de sus funciones. En caso de que el Secretario General no cuente con esta disciplina los programas postulan docentes ante el Comité Institucional de Investigación para elegir uno de ellos. Su delegación será por dos años, con asignación de horas para esta actividad en su plan de trabajo.

Para la deliberación del CEU se requiere de la participación de las tres personas. Sin embargo, según el tema a tratar, quien preside el CEU puede convocar a otras personas relacionadas con el caso particular.

Los miembros del CEU se comprometen a guardar confidencialidad de todos los temas abordados en el Comité; así mismo, a comunicar oportunamente cualquier conflicto de interés, inhabilidad e incompatibilidad para ejercer las funciones correspondientes, siendo responsabilidad del CEU definir su propio reglamento, el régimen de inhabilidades e incompatibilidades que sea acogido por los integrantes.

### 5.3. Funciones del CEU

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, proclamada por la UNESCO en el año 2005, describe las siguientes funciones de los comités de ética:

a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración; d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto. (UNESCO, 2005, art. 19)

Así, el CEU tendrá las siguientes funciones:

- a. Conceptuar ante el Comité de investigación institucional, acerca de la viabilidad ética de los proyectos de investigación que le sean remitidos a estudio.
- b. Analizar y dar respuesta a conflictos relacionados con aspectos éticos en el desarrollo de los proyectos de investigación.
- c. Promover entre los investigadores de la institución espacios de formación en ética y bioética para la investigación.
- d. Sugerir a la Dirección de Investigaciones, la normatividad necesaria para la cualificación de los proyectos de investigación.

<b>Comité de Ética Unimonserate</b>	<b>UMS-GI-P-04</b>
<b>Gestión de la Investigación</b>	<b>Versión 01</b>
	<b>Fecha:</b> <b>22-07-2021</b>

- e. Elaborar los formatos, documentos (por ejemplo, el consentimiento informado), y procedimientos vinculados a su gestión de supervisión y monitoreo.

## 6. Articulación del CEU en la dinámica institucional

El CEU sesionará una vez al mes durante el período académico de forma ordinaria. Así mismo diseñará estrategias de formación en ética de la investigación para la comunidad universitaria. Para ello, la propuesta será informada a la Dirección de investigaciones, de modo que se incluya anualmente en el Plan Operativo Anual de la dependencia. Se pueden considerar distintos tipos de estrategias de divulgación: conferencias, cursos, talleres, piezas comunicativas, etc., en distintas modalidades (presencial, virtual sincrónica, virtual asincrónica). Los coordinadores de investigación de las escuelas e institutos se encargarán de socializar con los profesores y estudiantes el presente documento, de modo que se garantice su implementación en todos los procesos y proyectos asociados, atendiendo a las orientaciones del Comité de Investigaciones Institucional.

Sin embargo, el CEU va más allá de los miembros directos que lo conforman, por lo que se hace necesario especificar a continuación cómo se hace explícita esta actitud de cuidado de la vida en las distintas instancias de la institución.

Puesto que el CEU es parte de la Dirección de Investigaciones, las coordinaciones de investigación de las distintas escuelas o institutos serán instancias mediadoras entre el CEU y los programas. De este modo, velan por el cuidado y la responsabilidad ética de los procesos de investigación que se desarrollan en los programas académicos a través de la supervisión y acompañamiento a los docentes, investigadores y líderes de semilleros. Además, están encargadas de presentar ante CEU los proyectos que, a juicio del Consejo de Escuela, pueden presentar un nivel de riesgo mayor que el mínimo y cuyo valor social es igualmente significativo.

En el caso de proyectos relacionados con trabajos de grado o realizados desde semilleros de investigación, los docentes a quienes se les ha asignado el rol de Directores, Asesores y/o Tutores de proyectos de investigación o Líderes de Semilleros, al ser los primeros acompañantes de los proyectos investigativos allí desarrollados, velan por el cuidado y la responsabilidad ética de los equipos investigadores por él asesorados. Por esta razón, les corresponde revisar y asesorar cuidadosamente los procedimientos de selección de instituciones, comunidades y sujetos participantes, así como los relacionados con la recolección, análisis y almacenamiento de la información recolectada, y la respectiva socialización de los resultados o conocimientos derivados. Al considerar que una investigación presenta riesgos, sean mínimos o mayores que el mínimo, es necesario que lo

<b>Comité de Ética Unimonserate</b>	<b>UMS-GI-P-04</b>
<b>Gestión de la Investigación</b>	<b>Versión 01</b> <b>Fecha:</b> <b>22-07-2021</b>

informen oportunamente a la coordinación de investigación respectiva, de modo que puedan hacerse las consideraciones y ajustes pertinentes.

Finalmente, los equipos investigadores (sean de estudiantes o de docentes) son los primeros responsables del cuidado y la responsabilidad ética con los sujetos participantes en cada proyecto de investigación y con el entorno, por lo que deben realizar las consultas pertinentes (al docente o la coordinación de investigación respectivo) que permitan ponderar el nivel de riesgo en las investigaciones que desarrollan.

Si bien el componente ético en la investigación destaca ante todo la capacidad preventiva en el desarrollo de las investigaciones, derivada del compromiso explícito con el cuidado de la vida, es importante señalar que, no se es posible garantizar que nunca se provoquen daños en el desarrollo de los proyectos. En caso de que se lleguen a presentar afectaciones y reclamaciones por parte de los participantes es importante considerar el acompañamiento realizado desde las distintas instancias, y en el caso de evidenciarse una falta en la conducta por parte de los investigadores, remitirlo a las instancias pertinentes, considerando si es estudiante de pregrado, estudiante de posgrado o docente investigador.

Lo anterior implica el compromiso institucional por desarrollar la capacidad preventiva que permita prever en cada instancia, en la medida de las posibilidades, cualquier tipo de riesgo en el desarrollo de los proyectos de investigación y generar el ambiente propicio que permita realizar las consultas y emitir las alertas pertinentes en la perspectiva del aprendizaje y cuidado, de modo que se puedan atender de forma oportuna e incluso, detener el desarrollo de un proyecto, si existen razones suficientes para ello.

## 7. Requisitos

Se exponen a continuación los criterios para definir el nivel de riesgo en un proyecto de investigación, así como la instancia encargada de su aprobación y acompañamiento; las características que debe reunir un consentimiento informado como procedimiento, y no sólo instrumento, que debe cumplir toda investigación; las consideraciones a tener en cuenta para promover el involucramiento de las comunidades en las distintas etapas del proyecto de investigación; y las orientaciones generales para atender posibles conflictos de intereses en el proceso de aprobación y desarrollo de los proyectos.

Comité de Ética Unimonserate	UMS-GI-P-04 Versión 01 Fecha: 22-07-2021
Gestión de la Investigación	

### 7.1. Tipología de la investigación según el riesgo:

Esta clasificación permite definir la instancia correspondiente para la aprobación del proyecto de investigación:

- *Investigación sin riesgo.* “Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio” (Resolución 008430 de 1993, art. 11).

Hall (s.f.) señala:

[...] se puede excluir del alcance de revisión por comités de ética en investigación por no plantear ningún potencial de daño a los participantes. No obstante, esto no exime a los investigadores de su obligación de respetar la dignidad de los participantes (consentimiento informado), de su privacidad (confidencialidad de información) ni tampoco de la necesidad de considerar al bienestar de la sociedad. (p. 27)

En el caso de **proyectos de investigación como modalidad de trabajo grado**, el docente asignado para la dirección, asesoría o tutoría del proyecto está en capacidad de emitir el aval de la investigación, en su diseño y ejecución, con información por escrito a la coordinación de investigación respectiva, indicando que el proyecto no presenta riesgo.

Cuando sean **proyectos de investigación desarrollados por estrategias de investigación de los programas académicos, sin ser trabajo de grado**, el docente asignado para liderar dicha estrategia está en capacidad de emitir el aval de la investigación, en su diseño y ejecución, con información por escrito a la coordinación de investigación respectiva, indicando que el proyecto no presenta riesgo.

Para los **proyectos de investigación presentados en convocatorias institucionales de investigación**, la investigación sigue el conducto de aprobación definido por la convocatoria sin requerir consulta al CEU, registrando en las actas respectivas que el proyecto presentado no presenta constituye una investigación sin riesgo. La coordinación de investigación respectiva supervisa la ejecución del proyecto e

Comité de Ética Unimonserate	UMS-GI-P-04 Versión 01 Fecha: 22-07-2021
Gestión de la Investigación	

informa de su desarrollo en Consejo de Escuela y Comité de Investigación Institucional.

- *Investigación con riesgo mínimo.* “Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes” (Resolución 008430 de 1993, art. 11), y Hall (s.f.) complementa incluyendo la definición presentada por la *Common Rule* en 2019:

Un riesgo mínimo significa que la probabilidad y la magnitud del daño o molestia anticipada en la investigación no son mayores en sí mismas que las que normalmente se encuentran en la vida cotidiana o durante la realización de exámenes físicos o psicológicos de rutina (p. 28)

Y concluye: “respecto a estudios de riesgo mínimo, los comités de ética de investigación deben considerar la gravedad y la probabilidad de daño, para no subestimar ni sobreestimar los riesgos y deben tomar en cuenta las perspectivas y vulnerabilidades de los sujetos” (Hall, s.f., p. 29).

En consideración de lo anterior, cuando se presume riesgo mínimo se procederá de la siguiente manera:

En el caso de **proyectos de investigación como modalidad de trabajo grado**, el docente asignado para la dirección, asesoría o tutoría del trabajo de grado informará por escrito a la coordinación de investigación respectiva el tipo de proyecto, y en contexto, el comité de investigación de Programa se emitirá el aval respectivo. Así mismo durante su ejecución el director o asesor de proyecto estará en obligación de reportar a la coordinación de investigación respectiva las novedades que se presenten, con el fin de emitir alertas tempranas o intervenir oportunamente.

Cuando son **proyectos de investigación desarrollados por estrategias de investigación de los programas académicos, sin ser trabajo de grado**, el docente asignado para liderar dicha estrategia informará por escrito a la coordinación de investigación respectiva el tipo de proyecto, y en contexto de comité de investigación de Programa se emitirá el aval respectivo. Así mismo, durante su ejecución, el líder del proyecto estará en obligación de reportar a la coordinación de

Comité de Ética Unimonserate	UMS-GI-P-04 Versión 01 Fecha: 22-07-2021
Gestión de la Investigación	

investigación respectiva las novedades que se presenten con el fin de emitir alertas tempranas o intervenir oportunamente.

Para los **proyectos de investigación presentados en convocatorias institucionales de investigación**, la investigación sigue el conducto de aprobación definido por la convocatoria sin requerir consulta al CEU, registrando en las actas respectivas que el proyecto presentado presenta riesgo mínimo y describiendo los riesgos considerados. La coordinación de investigación respectiva supervisa la ejecución del proyecto e informa de su desarrollo en Consejo de Escuela y Comité de Investigación Institucional.

- *Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo.* “Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas” (Resolución 008430 de 1993, art. 11). Hall (s.f.) señala que: “pensamos aquí en daños físicos y trastornos mentales, incluyendo estrés emocional. No es necesario que la investigación en sí misma cause tal daño, sino que es el peligro, el riesgo de daño lo que importa” (pp. 29-30). Posteriormente, citando al *Consejo de Investigación Económica y Social del Reino Unido*, se permite precisar que entran aquí investigaciones:

[...] con grupos potencialmente vulnerables y con personas que no pueden dar su consentimiento; la investigación que involucra temas sensibles y que pueden inducir el estrés psicológico, la ansiedad o la humillación; investigación con el engaño; la investigación donde la seguridad del investigador está en peligro; la investigación con los encuestados a través de Internet, en particular cuando se utilizan imágenes y donde se discuten temas sensibles (Hall, s.f., 30)

Todo proyecto en el que se considere que el riesgo de daño es mayor que el mínimo, pero que su valor social, científico y el beneficio a las comunidades ameritan su desarrollo, debe ser estudiado por el CEU. Los consentimientos informados, instrumentos y procedimientos para la recolección, almacenamiento y procesamiento de la información deben ser aprobados por el CEU antes de su uso. A su vez, el informe de gestión periódico debe entregarse a la coordinación de investigación respectiva y, por su medio, al CEU.

<b>Comité de Ética Unimonserate</b>	<b>UMS-GI-P-04</b>
<b>Gestión de la Investigación</b>	<b>Versión 01</b>
	<b>Fecha:</b> <b>22-07-2021</b>

## 7.2. Consentimiento informado

El consentimiento hace referencia a la voluntad expresa de los sujetos y comunidades de hacer parte del proyecto de investigación, y es importante señalar que “el consentimiento para participar en investigaciones sociales no debe ser concebido como un formulario legal, sino como un proceso” (Hall, s.sf. 45). Por tal razón, toda investigación en la Unimonserate deberá considerar en su diseño cómo se llevará a cabo.

Será tarea del CEU la estandarización del procedimiento de consentimiento informado para todos los proyectos de investigación en la Institución. Sin embargo, mientras este procedimiento no exista, todo proyecto de investigación debe contar con un consentimiento informado, aprobado por la instancia correspondiente según el nivel de riesgo considerado para el proyecto. El documento que registre la evidencia de este proceso debe cumplir lo indicado en el Artículo 15 de la Resolución 008430 de 1993:

El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.

- a) La justificación y los objetivos de la investigación.
- b) Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.
- c) Las molestias o los riesgos esperados.
- d) Los beneficios que puedan obtenerse.
- e) Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- f) La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- g) La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- h) La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.
- k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma. (Cfr. Apéndice 2: Obtención del consentimiento informado: información esencial para los posibles participantes en una investigación, CIOMS, 2016)

<b>Comité de Ética Unimonserate</b>	<b>UMS-GI-P-04</b>
<b>Gestión de la Investigación</b>	<b>Versión 01</b>
	<b>Fecha:</b> <b>22-07-2021</b>

Así mismo, se tendrán en cuenta los párrafos enunciados en el artículo 16 de la misma Resolución:

**PARÁGRAFO PRIMERO.** En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo.

**PARÁGRAFO SEGUNDO.** Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste deberá ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, o de la institución donde se realizará la investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

**PARÁGRAFO TERCERO.** Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, psiquiatra o psicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora.

**PARÁGRAFO CUARTO.** Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el Consentimiento Informado de éste o, en su defecto, de su representante legal, deberá ser avalado por un profesional (neurólogo, psiquiatra, psicólogo) de reconocida capacidad científica y moral en el campo específico, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

**PARÁGRAFO QUINTO.** Cuando el sujeto de investigación sea un enfermo psiquiátrico internado en una institución, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores, será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

Para el caso de investigación con comunidades, se considerará lo indicado en el artículo 19 de la misma Resolución.

Cuando los individuos que conforman la comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, el Comité de Ética en Investigación de la entidad a la que pertenece el investigador principal, o de la Entidad en donde se realizará la investigación, podrá autorizar o no que el Consentimiento Informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la

<b>Comité de Ética Unimonsserrate</b>	<b>UMS-GI-P-04</b>
<b>Gestión de la Investigación</b>	<b>Versión 01</b>
	<b>Fecha:</b> <b>22-07-2021</b>

comunidad. En caso de no obtener autorización por parte del Comité de Ética en Investigación, la Investigación no se realizará. Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria.

Así mismo, según la naturaleza del proyecto, se debe considerar lo señalado por la Resolución según el grupo poblacional: menores de edad o personas en condición de discapacidad (capítulo III), mujeres en edad fértil, embarazadas (capítulo IV), grupos subordinados (capítulo V), para la investigación con grupos subordinados (capítulo VI).

### 7.3. Involucramiento de la comunidad en el proyecto

En coherencia con el orientador de sentido de la Cercanía y los planteamientos del enfoque socio crítico, considerado en los lineamientos institucionales de investigación, es necesario que la Unimonsserrate, en el desarrollo de los proyectos de investigación, acoja lo planteado por la pauta 7 de la CIOMS, donde se señala lo siguiente:

El protocolo de investigación u otros documentos presentados al comité de ética de la investigación deberían incluir una descripción del plan para el involucramiento de la comunidad e indicar los recursos asignados para las actividades propuestas. En dicha documentación debe especificarse qué se ha hecho y qué se hará, cuándo y por quién, a fin de que la comunidad quede claramente definida y pueda participar con dinamismo a lo largo de toda la investigación; de esta forma la investigación será relevante para la comunidad y aceptada por esta. De ser factible, la comunidad debería participar en el debate y la preparación propiamente dicha del protocolo y los documentos de investigación. (CIOMS, 2016, pp. 27-28)

### 7.4. Conflictos de intereses

Humberto Maturana, al reflexionar bajo qué circunstancias realizamos consideraciones éticas, afirma que “lo hacemos cuando estamos interesados en las consecuencias de las acciones de algunos seres humanos sobre otros seres humanos” (2015, p. 106), lo que lleva a aceptar que toda investigación supone la confluencia de intereses tanto de los investigadores como de la Institución y de las comunidades participantes, entre los cuales pueden darse convergencias o divergencias, casos últimos denominados conflictos de interés, entendidos por la pauta 25 de la CIOMS, como:

...conflictos entre el objetivo primario de la investigación [...] e intereses secundarios se definen como conflictos de intereses. Los conflictos de intereses pueden influir en la elección de las preguntas y los métodos de investigación, el reclutamiento y la retención de los participantes, la interpretación y publicación de los datos y la revisión ética de la

<b>Comité de Ética Unimonserate</b>	<b>UMS-GI-P-04</b>
<b>Gestión de la Investigación</b>	<b>Versión 01</b> <b>Fecha:</b> <b>22-07-2021</b>

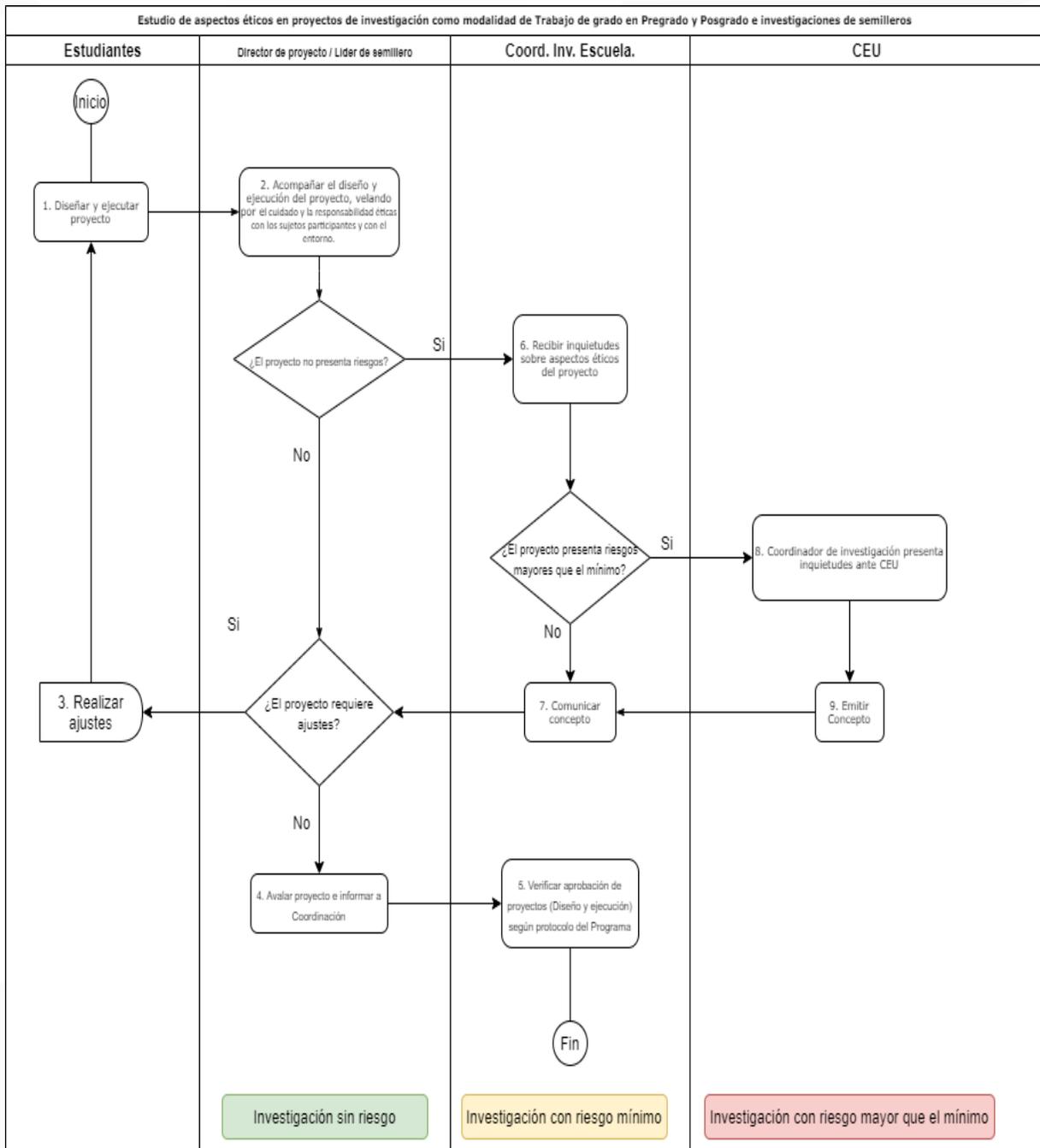
investigación. Por lo tanto, es necesario formular y aplicar políticas y procedimientos para detectar, mitigar y eliminar o manejar tales conflictos de intereses. (CIOMS, 2016, p.107)

Será tarea del CEU proponer a la Dirección de investigaciones políticas y procedimientos para abordar estos conflictos, en sintonía con los orientadores de Proyección, Cercanía y Cuidado y, en perspectiva de aprendizaje, propios de la naturaleza de la Institución.

## 8. Diagrama de flujo

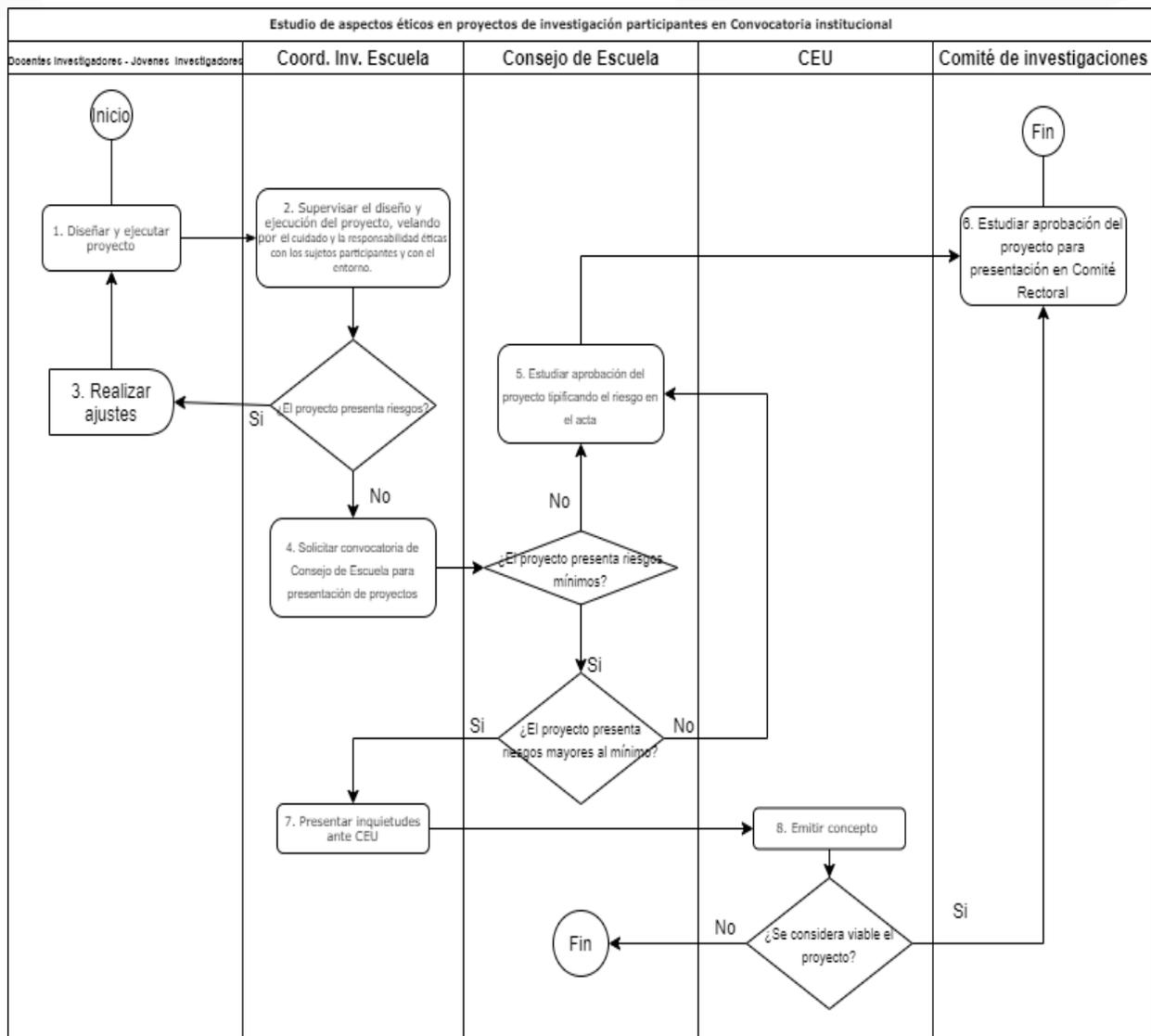
Se presentan dos diagramas según corresponda a: a) proyectos de investigación como modalidad de Trabajo de grado o desarrollados por otras estrategias de investigación en los programas, pero no como modalidad de Trabajo de grado, b) proyectos de investigación presentados en convocatorias institucionales, bien sean de docentes investigadores o de jóvenes investigadores.

- a) Proyectos de investigación como modalidad de Trabajo de o desarrollados por otras estrategias de investigación en los programas, pero no como Trabajo de grado:



Fuente: Dirección de Investigación, 2021.

- b) Proyectos de investigación presentados en convocatoria institucional (docentes investigadores y jóvenes investigadores)



Investigación con riesgo mínimo

Investigación sin riesgo

Investigación con riesgo mayor que el mínimo

Fuente: Dirección de Investigación, 2021.

## 9. Detalle tareas

- Proyectos de investigación como modalidad de Trabajo de grado y desarrollados en los semilleros o grupos de estudio, pero no como modalidad de Trabajo de grado:

Comité de Ética Unimonserate	UMS-GI-P-04 Versión 01 Fecha: 22-07-2021
Gestión de la Investigación	

No.	Descripción
2	El director del proyecto / líder de estrategia es el acompañante permanente del diseño y ejecución del proyecto, por tanto es la primera persona en ser consultada y asesorada por estudiantes.
4	Si se considera que el proyecto constituye una <b>investigación sin riesgos</b> , el director del proyecto / líder del estrategia puede avalar el proyecto, en su diseño y ejecución, informando por escrito a la coordinación de investigación.
5	La coordinación de investigación registrará el proyecto como <b>investigación sin riesgos</b>
6	Si se considera que el proyecto constituye una <b>investigación con riesgos mínimos</b> , la coordinación de investigación, en instancia de comité de investigación de programa estudiará el aval del proyecto y emitirá el concepto correspondiente. Si la investigación <b>no presenta riesgos mayores al mínimo</b> , se procede a su aval, y la coordinación de investigación lo registrará como tal. Durante su ejecución el director de proyecto estará en obligación de reportar las novedades que se presenten con el fin de emitir alertas tempranas o intervenir oportunamente.
8	Si se considera que la investigación <b>presenta riesgos mayores al mínimo y se reconoce su valor social y los beneficios a las comunidades</b> , la coordinación de investigación presentará el proyecto ante CEU, quien emitirá el concepto final de cara a la viabilidad del proyecto. Los consentimientos informados, instrumentos y procedimientos para la recolección, almacenamiento y procesamiento de la información deben ser aprobados por el CEU antes de su uso. A su vez, el informe de gestión periódico debe entregarse a la coordinación de investigación respectiva y, por su medio, al CEU.

*Fuente:* Dirección de Investigación, 2021.

- b) Proyectos de investigación presentados en convocatoria institucional (docentes investigadores y jóvenes investigadores)

No.	Descripción
2	La supervisión de los proyectos está a cargo de la coordinación de investigación de la Escuela respectiva, en comunicación constante con líderes de grupos de investigación y direcciones de Programas a los cuales pertenece el proyecto de investigación
4	Si se considera que el proyecto está listo para presentarse en Consejo de Escuela, la coordinación de investigación lo puede solicitar, informando previamente al equipo investigador la tipificación del proyecto según el riesgo ( <b>sin riesgo, con riesgo mínimo o con riesgo mayor del mínimo</b> )
5	El Consejo de Escuela puede estudiar el aval del proyecto si considera que esta constituye una <b>investigación sin riesgo o con riesgos mínimos</b> . La coordinación de investigación respectiva supervisa la ejecución del proyecto e informa en Consejo de Escuela y Comité Institucional de Investigación de su desarrollo.

Comité de Ética Unimonserate	UMS-GI-P-04 Versión 01 Fecha: 22-07-2021
Gestión de la Investigación	

- 6-7** Si el Consejo de Escuela considera que la investigación **presenta riesgos mayores al mínimo y reconoce su valor social y los beneficios a las comunidades**, la coordinación de investigación presentará el proyecto ante CEU, quien emitirá el concepto final de cara a la viabilidad del proyecto. El proyecto no tiene que presentarse nuevamente en Consejo de Escuela para su aval.  
Los consentimientos informados, instrumentos y procedimientos para la recolección, almacenamiento y procesamiento de la información deben ser aprobados por el CEU antes de su uso. A su vez, el informe de gestión periódico debe entregarse a la coordinación de investigación respectiva y, por su medio, al CEU.
- 8** El Comité institucional de investigaciones estudiará la aprobación de los proyectos para su presentación en Comité Rectoral, considerando las tipificaciones previas.

*Fuente:* Dirección de Investigación, 2021.

## Referencias bibliográficas

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Panamericana de la Salud. (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* (4ta ed.) Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Disponible en [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)

Consejo de Regencia (2020). *Acuerdo Regencial N° 024 de 2020 Por el cual se modifica el Estatuto General de la Fundación Universitaria Monserrate - Unimonserate*. Bogotá: Fundación Universitaria Monserrate.

Hall, R. (s.f.). *Ética de investigación social*. Unidad de bioética. Universidad Autónoma de Querétaro. Disponible en <http://unidadbioetica.com/libros/E%CC%81tica-de-la-investigacio%CC%81n-social.pdf>

Maturana, H. (2015). *La objetividad: Un argumento para obligar*. Buenos Aires: Grámica

Ministerio de Salud de la República de Colombia. *Resolución 008430 de 1993*. Disponible en [https://www.urosario.edu.co/Escuela-Medicina/Investigacion/Documentos-de-interes/Files/resolucion\\_008430\\_1993.pdf](https://www.urosario.edu.co/Escuela-Medicina/Investigacion/Documentos-de-interes/Files/resolucion_008430_1993.pdf)

Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura. (2005). *Declaración sobre las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de*

<b>Comité de Ética Unimonserate</b>	<b>UMS-GI-P-04</b>
<b>Gestión de la Investigación</b>	<b>Versión 01</b>
	<b>Fecha:</b> <b>22-07-2021</b>

*la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.* Disponible en [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_PRINTPAGE&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_PRINTPAGE&URL_SECTION=201.html)