



## **Consideraciones Éticas a tener en cuenta para el diseño de un proyecto de investigación**

### *Pautas Comité de Ética de la Investigación Facultad Nacional de Salud Pública*

El análisis y reflexión sobre la ética de la investigación va más allá de la citación de normas nacionales e internacionales, se debe propender por un ejercicio de reflexividad del (la) investigador(a) que sea transversal a toda la investigación, y que evidencie su aplicación y pertinencia en cada uno de los aspectos de su diseño, protegiendo y salvaguardando los derechos, deberes, dignidad, confidencialidad y privacidad de los actores involucrados en el estudio, y visibilizando los riesgos y beneficios a los que se exponen tanto los participantes como los investigadores, además de reflejar la capacidad de administrar, gestionar y usar con responsabilidad, moralidad, transparencia, racionalidad y eficiencia los recursos públicos.

La investigación implica decisiones que, a su vez, tienen consecuencias no solo técnicas sino éticas; es un bien público y un proceso social que involucra valores y principios en su ejecución. Un buen diseño de una propuesta de investigación denota responsabilidad y actitud correcta del investigador con la población participante, y consigo mismo, la investigación incluye rutinas, reglas, metodologías, procesos y procedimientos en la búsqueda de la verdad, que conducen a una materialización colectiva del saber, luego, está sujeta a criterios de integridad que posibilitan su inclusión en el mundo social del conocimiento global y que respalden la confianza de la sociedad en sus resultados.



Es la producción de nuevo conocimiento un compromiso con la sociedad y la comunidad académica, que denota valor social y científico, esta debe ser construida y desarrollada con la capacidad de generar información confiable y válida que permita alcanzar objetivos que respondan oportuna y pertinentemente a las necesidades identificadas.

La escritura de un documento de investigación refleja la posición en la que se ubica el(la) investigador(a) como concibe su objeto de estudio y que reflexión y consideraciones ha hecho de su rol y el de los actores claves en su investigación, el detalle que allí se expresa da cuenta del conocimiento y transparencia de sus acciones.

### *Componente metodológico*

1. Cuando las bases de datos, registros y demás información de fuentes secundarias que se requiera utilizar en el desarrollo del proyecto de investigación no sea pública y de libre acceso, se deberá obtener un aval institucional por parte del responsable de la custodia de la información, que autorice el acceso y uso de la misma, especificando las condiciones de archivo y custodia que se debe tener con los datos, al igual que los compromisos o acuerdos que se establezcan entre ambas partes, se debe indicar la disposición final de la información recolectada (Ver anexo 1).
2. Se debe señalar si la información que se pretende recolectar por parte del estudio, se obtendrá específicamente para fines de investigación o si hace parte de procedimientos clínicos, administrativos o de salud pública rutinarios.



3. Si se va a hacer uso de algún instrumento previamente diseñado en otra investigación se deberá solicitar la autorización de su autor, esta deberá estar por escrito y podrá ser incluso por correo electrónico, toda propuesta debe tener correctamente las respectivas referencias bibliográficas, respetando la propiedad intelectual de otros autores, entidades u organizaciones, con el debido reconocimiento según las contribuciones de los actores que llevan a cabo la investigación, comprometiéndose a no plagiar, copiar o usurpar otras investigaciones y publicaciones.

4. Deben estar descritos los planes y logística para la invitación y contacto con los participantes. En el caso de personas institucionalizadas se recomienda que quien investiga realice el contacto inicial a nombre de la institución que custodia la información, dado que es la responsable de los registros e identificación de las personas, así como garante de la confidencialidad y privacidad de los datos. Posteriormente se podrá informar sobre el estudio y solicitar autorización para el contacto entre los participantes y el equipo de investigación.

5. El diseño metodológico debe gozar de una estructura apropiada según el enfoque investigativo y tipo de investigación de que se trate. La redacción del diseño metodológico deberá incluir las formas como se garantizarán los principios de la bioética.

6. Deben estar descritas las características de la población y concretar los criterios de inclusión y de exclusión. Se considera población en condición de vulnerabilidad: minorías étnicas, mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, recién nacidos, menores de 18 años, personas en condición de discapacidad, adultos mayores, enfermos terminales, refugiados/migrantes/habitante de calle, población con trastornos mentales, grupos subordinados, empleados/estudiantes/personal de salud, población LGBTI, personas institucionalizadas o privadas de la libertad.



7. Se deben describir y justificar las condiciones en las cuales se realizarán pruebas, intervenciones o procedimientos en el estudio. Se debe hacer énfasis en su validez, confiabilidad y seguridad. En caso de la realización de pruebas o intervenciones diferenciales entre distintos grupos de estudio, se debe justificar el por qué.

*Componente de Consideraciones Éticas*

8. Los investigadores deben definir el nivel de riesgo ético del estudio, de acuerdo con la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud o en la normatividad vigente. La clasificación final del riesgo será realizada por el Comité de Ética de acuerdo a la deliberación y análisis de los riesgos principalmente para la población en condiciones de vulnerabilidad.

9. Debe estar descrito detalladamente el proceso de consentimiento informado. Las circunstancias bajo las cuales se buscará y obtendrá, quién lo solicitará, el tipo de información que se le ofrecerá a los participantes y el método para documentar el proceso. En caso de no considerar necesario la obtención de consentimiento, deben estar argumentadas las razones para no hacerlo.

10. Deben estar detallados los posibles riesgos a los que se expondrán los sujetos por su participación en el estudio o a los que se expone el equipo investigador, así mismo una apreciación acerca de la probabilidad de ocurrencia de estos daños y su gravedad. Debe estar planteado si los riesgos a los que estarán sometidos los sujetos son “razonables” en relación con los beneficios que ellos mismos obtendrán. Así mismo, se debe exponer la relación existente entre dichos riesgos individuales y la importancia del conocimiento que se espera va a generar la investigación.



En relación con lo anterior se mencionan algunos ejemplos:

- *Físicos*: riesgo de enfermedad, lesión, dolor y otros males que están asociados con el bienestar físico, por ejemplo: lesión durante procedimientos médicos de diagnóstico o invasivos, posibles efectos secundarios de un medicamento usado en la investigación que pueda generar una afectación en el organismo o riesgos de exposición para los investigadores.
- *Psicológicos*: incluye la posibilidad de producir estados negativos o alterados en la conducta, incluyendo ansiedad, depresión, culpa, sentimientos de inutilidad, enojo o miedo. Estos pueden tener lugar si los participantes de la investigación precisan recordar eventos penosos o si se sienten amenazados o estresados como resultado de su participación.
- *Biológicos*: posible exposición a un factor de riesgo como microorganismos o sustancias, que se pueda presentar en determinado lugar, situación o procedimiento, y plantean una amenaza a la salud humana derivando en enfermedades, alteración permanente o muerte.
- *Sociales*: implica la posibilidad de que se produzca una interrupción en las redes sociales de los participantes (familia, amigos, conocidos, comunidades cívicas), o una alteración en sus relaciones con otros, y puede implicar estigmatización, vergüenza o pérdida de respeto.
- *Culturales*: afectación o cambio en las creencias, costumbres, religiones, de una comunidad, sin una sensibilidad para apreciar las diferencias con nuestra propia cultura.
- *Seguridad*: exposición a situaciones de violencia en zonas y grupos al margen de la ley, o exposición del participante o el equipo de investigación a condiciones de amenaza por parte de un victimario.



- *Políticos:* los intereses de algunos actores participantes del estudio, incluso de actores externos, pueden afectar los resultados de la investigación o viceversa, los hallazgos de una investigación pueden representar impactos negativos para los participantes, instituciones, colectivos o comunidades según sus intereses.
- *Ambientales:* las condiciones ambientales de un lugar pueden afectar la seguridad y movilidad del equipo investigador o de los participantes. También constituye un riesgo ambiental procedimientos propuestos por la investigación que tengan un efecto negativo sobre la calidad del aire, agua o tierra y que atente contra la protección de la Fauna y Flora de un territorio.
- *Económicos:* se vinculan con pérdidas monetarias que pueden experimentar los sujetos de investigación, cuando los hallazgos de un estudio pueden alterar de manera perjudicial las dinámicas económicas de un territorio directa o indirectamente.
- *Jurídico:* incluye el riesgo de descubrimiento, activación de rutas y/o enjuiciamiento por una conducta delictiva cuando el equipo de investigación recibe información o tiene en su conocimiento delitos o comportamientos al margen de la ley que pueden poner en riesgo a participantes e investigadores (as).
- *Tecnológicos:* pérdida de información virtual como bases de datos, back ups, equipos de audio y video, así como la exposición a hurto de información exponiendo la integridad y seguridad de los participantes o equipo de investigación.
- *Laborales:* cuando los resultados de un estudio comprometen la estabilidad laboral de quienes participan o investigan.
- *Institucionales:* cuando los hallazgos en la investigación pueden afectar el buen nombre de una institución, programa o comunidad.



11. Se deben describir las estrategias que se proponen para prevenir, eliminar o minimizar los potenciales riesgos. Cuando sea necesario se debe plantear las medidas para asegurar la atención médica o profesional en caso de presentarse algún daño, eventos adversos o reacciones secundarias en los participantes del estudio o en el equipo de investigación, ejemplo: protocolo de atención en crisis, referencia a servicios de salud, referencia a programas institucionales o locales.

12. Deben estar descritos los beneficios directos para el participante del estudio. En caso de no haber un beneficio directo se debe hacer explícito tanto en el protocolo como en el consentimiento informado. Sin embargo, desde el principio de beneficencia se debe procurar generar y definir por parte de la investigación cualquier tipo de beneficio directo o indirecto de la participación en el estudio, tanto para el participante como para la familia, comunidad, sociedad, entre otros.

En relación con lo anterior se mencionan algunos ejemplos:

- *Físicos*: relajación, tranquilidad, alivio o mejora en las condiciones del salud o bienestar del participante.
- *Psicológicos*: herramientas o espacios para tramitar emociones, atención en crisis, grupos de apoyo o derivación a servicios de salud.
- *Sociales*: generación de oportunidades y espacios de diálogos entre actores.
- *Culturales*: fortalecimiento de sus conocimientos ancestrales y costumbres.
- *Económicos*: posibilidad de gestionar y obtener recursos por medio de los hallazgos de la investigación.
- *Judiciales*: *asesoría jurídica*, oportunidad de tramitar denuncias, tutelas o protección participantes.
- *Tecnológicos*: dotación de equipos de cómputo y telefonía para la mejora en la comunicación y educación de los participantes del estudio.



- *Laborales:* posibilidades de empleabilidad con el fortalecimiento de las capacidades de los territorios.
- *Institucionales:* capacitación de personal, autoevaluaciones para mejorar la calidad en los servicios.
- *Ambientales:* capacitaciones, iniciativas, equipos o productos que procuren el buen uso de los recursos naturales.

13. Se debe incluir información sobre el manejo, archivo y custodia de la información especificando el lugar de almacenamiento, su disposición final y el tiempo que se custodiarán los datos. Detalles como el uso de equipos de cómputo privados o públicos, claves de acceso a los registros para cada uno de los encargados de consultar los datos, revisión de las políticas de seguridad que manejan los espacios de almacenamiento virtual (Drive, Dropbox, y otros), se sugiere conservar una copia original de la información recibida y utilizar una copia para la manipulación y análisis de la información.

14. Dependiendo del tipo y fuente de información debe explicitarse según sea el caso la privacidad de las personas y la confidencialidad del manejo de los datos, algunos investigadores requerirán incluir un compromiso de confidencialidad entre los encuestadores, entrevistadores o transcriutores de su equipo de investigación. Esto debe ser notificado en las consideraciones éticas y presentar el formato del acta como anexo a la propuesta de investigación (Ver anexo 2).

15. En los casos en que la investigación se vaya a realizar en el mismo lugar de trabajo del investigador debe explicitarse el conflicto de interés potencial o real que pueda presentarse.



16. Toda investigación como construcción colectiva se hace para la sociedad y por lo tanto se deben divulgar los hallazgos de manera abierta, completa, oportuna y razonable a la comunidad científica y a la sociedad en general, sin perjuicio de la debida reserva y confidencialidad de la información, esto debe ser específico en el acápite de las consideraciones éticas, en la metodología, el consentimiento informado y en el cronograma.

17. Se debe tener en cuenta que la devolución de resultados es distinta a la divulgación científica, la devolución hace alusión al proceso de socialización de los hallazgos de la investigación con los participantes y/, por medio de iniciativas de apropiación social del conocimiento tales como: cartillas, entrevistas en radio, programas de televisión, notas en prensa, eventos de participación ciudadana, creación de blogs, páginas web o generación de base de datos de consulta, entre otros, la divulgación científica es la presentación de los resultados a instancias académicas, políticas y administrativas o por medio artículos científicos, libros derivados de resultados de investigación y ponencias académicas.

18. Es importante considerar el marco ético-jurídico –institucional, nacional e internacional para la toma de decisiones en la investigación; incluyendo acuerdos, convenios y términos de referencia. Por enunciar algunos:

#### Institucional

- Universidad de Antioquia - Consejo Superior Universitario. Acuerdo Superior 204 de 2001 Por el cual se sustituye el Acuerdo superior 153 de 1990 y Reglamenta la actividad de investigación en la Universidad de Antioquia [Internet]. Medellín: Universidad de Antioquia; 2001.
- Universidad de Antioquia – Rectoría. Resolución Rectoral 40455, 28 julio de



2015. Por la cual se crea el Comité Central de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia –CCEI
- Código de ética de la Universidad de Antioquia. Vicerrectoría de Investigación, la Comisión Institucional de Ética y el Comité Central de Ética en la Investigación.
  - Universidad de Antioquia - Facultad Nacional de Salud Pública - Consejo de Facultad. Acuerdo 167 del 8 de marzo de 2011 por medio del cual se deroga la Resolución de Decanato 4971 de 2008, actualizando las funciones y conformación del Comité de Ética de la Facultad Nacional de Salud Pública. Medellín: Universidad de Antioquia; 2011.
  - Manual Operativo del Comité de Ética de la Investigación.

### *Nacional*

- Colombia - Ministerio de Salud. Resolución 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: Ministerio de Salud; 1993.
- Colombia - Ministerio de Protección Social. Resolución 002378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Bogotá: Min PS; 2008.
- Colombia - Congreso de la República. Ley Estatutaria 1581 del 2012. Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Bogotá: Congreso de la Republica; 2012.
- Derecho de Acceso a la Información: La Ley 1712 de 2014 o de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional.
- Política de integridad científica de Colombia, COLCIENCIAS 2017.



*Internacional*

- Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos.
- Código de Núremberg.
- Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación.
- Pautas CIOMS - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)/ 2016.
- Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica- UNESCO.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos- Unesco.
- Declaración de Singapur.
- Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública.

*Consentimiento informado:*

19. El diseño del formato de consentimiento/asentimiento informado es de libre diseño, siempre que se incluya toda la información del instructivo del Comité de Ética (Ver anexo 3).

20. Todo el documento debe ser escrito claro y comprensible, en un lenguaje acorde con el nivel educativo y la edad del participante. Se deben evitar términos técnicos, siglas, palabras en idiomas extranjeros, ni abreviaturas que dificulten la comprensión del texto, así como tampoco nombres de técnicas o exámenes que no sean explicadas amplia y claramente.

21. El consentimiento informado debe ser traducido a la lengua de uso cultural de la comunidad participante. En el caso de que sea necesario se debe contemplar la inclusión en el equipo de investigación de un intérprete o traductor.

22. Se debe justificar la realización de un consentimiento verbal, sólo en aquellos casos en los que se ponga en riesgo la participación de la persona (Garantía de confidencialidad, privacidad y seguridad) o bajo otras justificaciones no imputables a economía de tiempo por parte del equipo investigador.

23. El uso del consentimiento informado es a partir de los 18 años o a partir de los 14 años para proyectos de investigación en los que se considere que el menor puede hacer uso de su autonomía para exponer asuntos privados.

24. El asentimiento informado se exige a partir de los 7 años y va hasta los 14 o 18 años dependiendo del proyecto de investigación y siempre estará acompañado por el consentimiento de los padres.

25. Los menores de edad son considerados población vulnerable, dado que al no contar con autonomía jurídica tienen una posición de desventaja para poder hacer efectivos sus derechos y libertades. Sin embargo, dependiendo del tipo de proyecto, hay casos en los que el mayor de 14 años menor de 18 años puede hacer uso de su autonomía para tomar decisiones y brindar información sin el consentimiento de sus padres, por ejemplo: cuando la información es sensible o personal como en el caso de investigaciones sobre salud sexual y reproductiva o consumo de sustancias psicoactivas, el menor mayor de 14 años puede consentir por sí solo. No podrá consentir por sí solo en el caso de ensayos clínicos e información sobre su estado de salud física y mental.



26. En caso de realizar registro audiovisual en la investigación se deberá tener autorización en dos momentos, uno para la toma de fotografías y otra para la publicación de las mismas, una vez quienes aparecen en la fotografía la conocen y aprueban su divulgación.

27. Para aquellas comunidades que hagan parte de una organización social, cultural o política legitimada por la misma, se requiere solicitar autorización o consentimiento según aplique:

– Minorías étnicas: Adicional al consentimiento informado en el idioma nativo de la comunidad indígena, se requiere el aval por parte de la autoridad competente de esta comunidad.

– Menores de edad o en condición de discapacidad física y mental:

Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o de la persona en condición de discapacidad.

– Menores de edad o en condición de discapacidad física y mental: Descripción del procedimiento para obtener la certificación de un neurólogo, psiquiatra o psicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto.

– Mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; embriones, óbitos y fetos y de la fertilización artificial: Consentimiento Informado de la mujer y de su cónyuge o compañero, si la patria potestad está en cabeza de los dos o deberá justificarse la ausencia del alguno de los dos.

– Grupos subordinados: Aval institucional para el acceso a los participantes, dónde se especifique que su participación no tendrá repercusiones laborales o institucionales que afecten su integridad, dignidad y bienestar.



### **Anexo 1. Aval Institucional**

Documento de la institución que facilita la información o el proceso de recolección de la misma, debidamente firmado y membretado, que incluya especificidades como: permiso que se le otorga, nombres completos, identificación, cargo de quién brinda el respaldo o permiso, datos de contacto, título de la investigación, y datos del (la) investigador(a) principal. Se recomienda:

- Solicitar a las instituciones proveedoras de la información las bases de datos anonimizadas, preferiblemente cuando la información de identificación; nombre, número de cédula, teléfonos y dirección de las personas allí registradas no sean variables necesarias para los objetivos de la investigación.
- Solicitar el diccionario de datos para la interpretación de los registros incluidos en las bases de datos.
- Definir por escrito el archivo, custodia y manejo de la información.
- Explicitar los compromisos de ambas partes frente a los resultados de la investigación.
- Establecer una cláusula de confidencialidad entre el investigador principal y la institución que otorga la información, especificando que el manejo y análisis de los datos es sólo para fines académicos y dónde se evidencie el compromiso de no adulterar la información entregada por la institución.
- Para los casos que aplique o se considere necesario, se puede realizar un acta de entrega de la base de datos, documentos o archivos, facilitados para la investigación, donde se especifiquen las condiciones en las que se recibió la información y las condiciones en las que se entrega.



**Anexo 2. Compromiso de confidencialidad para los encuestadores,  
entrevistadores, auxiliares o transcritores del equipo de investigación.**

Título del proyecto:

Nombre completo del Investigador principal:

Yo *Fulanito Pérez* identificado con Cc. *0.000.000.000*, *profesión*, y *vinculación al proyecto*, estoy de acuerdo con que cualquier información proporcionada en el marco de mis funciones en el proyecto de investigación debe mantenerse en total reserva, por lo cual me comprometo a realizar todas las acciones necesarias para evitar su divulgación, con la salvedad de que no tengo ninguna obligación acerca de la confidencialidad de información que sea del dominio público, o que estuviera ya en mi posesión antes de recibirla de parte del proyecto de investigación.

Considerando lo anterior me comprometo a:

1. No hacer uso de la información para ningún propósito distinto al investigativo.
2. No suministrar a terceros información exclusiva del proyecto de investigación.
3. Informar oportunamente al investigador principal ante la pérdida o daño de la información proporcionada.

Firmo para constancia de aceptación de este compromiso, el día xx de xxxxx de xxxx.

\_\_\_\_\_  
Firma

Correo electrónico:

Celular:



**Anexo 3. Instructivo para la elaboración del formato escrito de consentimiento informado utilizado en las investigaciones con seres humanos**

- *Título del proyecto*
- *Lugar de ejecución*
- *Duración del proyecto*
- *Identificación de los investigadores, información de contacto y uso de distintivos.*
- *Identificación de la(s) institución(es) involucradas*
- *Objetivos del proyecto*
- *Justificación del proyecto*
- *Participación voluntaria*
- *Retiro voluntario*
- *Garantía de confidencialidad de información*
- *Procedimientos para la recolección de la información (Lugar, horario, condiciones de seguridad, privacidad y confidencialidad)*
- *Duración de la participación en el estudio*
- *Clasificación del riesgo*
- *Riesgos potenciales*
- *Estrategias de mitigación de potenciales riesgos*
- *Beneficios directos e indirectos*
- *Incentivos, pagos o compensación por participación*
- *Archivo y custodia de los datos*
- *Retorno de los resultados a los participantes*
- *Estrategias de divulgación científica*
- *Inclusión de testigos*
- *Autorización para el uso de material construido participativamente*
- *Autorización para registro en material audiovisual*
- *Autorización para publicación de material audiovisual*
- *Autorización para uso futuro de los datos en otras investigaciones.*
- *Datos de contacto investigadores*
- *Datos de contacto presidencia del Comité de Ética*
- *Espacio para firmas*