



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

Facultad Nacional de Salud Pública
Héctor Abad Gómez

MANUAL OPERATIVO

**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN Y
PARA LA SALUD PÚBLICA**

CENTRO DE INVESTIGACIÓN
FACULTAD NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
2025

Integrantes Comité de Ética

Mónica Lucía Soto | Presidenta

Francisco Javier Aguirre Echavarría | Secretario

Héctor Bayron Agudelo García | Representante Grupos de Investigación

Nancy Andrea López Ramírez | Representante de la Comunidad

Teresa Mutumbajoy Tandioy | Representante de Pueblos indígenas

Sandra Milena Alvarán López | Representante Grupos de Investigación

Luis Albeiro Pérez Villa | Profesional con Formación en Derecho

Ana Patricia Pacheco Padrón | Representante Entidad Pública de Salud

Laura Caballero | Estudiante de Doctorado



Contenido

Siglas	5
Introducción	6
Misión del Comité	7
1. Marco Normativo.....	8
1.1 Institucionales	8
1.2 Nacionales	9
1.3 Internacionales	9
2. Constitución del comité	10
2.1 Funciones generales del Comité	10
2.2 Conformación	11
2.3 Perfiles y requisitos de los integrantes del CEI-FNSP	12
2.3.1. Perfiles de los integrantes:	12
2.4. Requisitos, deberes y condiciones especiales para los integrantes del CEI:.....	13
2.5. Condiciones de elección, período, renuncia, remoción y sustitución de integrantes.	15
2.5.1. Elección	15
2.5.2. Período	15
2.5.3. Renuncia.....	15
2.5.4. Remoción.....	16
2.5.5. Sustitución	16
2.5.6. Cargos y funciones de los integrantes del Comité	16
2.5.7. Invitados	19
2.5.8. Personal de apoyo	19
3. Funcionamiento del comité.....	21
3.1. Sesiones del Comité de Ética de la Investigación	21
3.1.1. Generalidades	21
3.1.2. Condiciones de quórum	21
3.1.3. Declaración de conflictos de interés	22
3.1.4. Toma de decisiones	23
3.1.5. Participación de invitados.....	23
3.1.6. Revisión y decisión virtual	24
3.1.7. Las actas	24
3.1.8. Comunicación con el Comité de Ética de la Investigación	25
3.2. Gestión documental del CEI-FNSP	25

3.3.	Evaluación de proyectos de investigación	29
3.3.1.	Solicitud de revisión ética de proyecto	30
3.3.2.	Evaluación de las propuestas de investigación	34
3.3.3.	Presentación del proyecto en sesión del comité	35
3.3.4.	Procedimiento para evaluación de proyectos de investigación presentados por integrantes del Comité	36
3.3.5.	Comunicación del resultado de la revisión ética de un proyecto de investigación	36
3.3.6.	Evaluación asincrónica de propuestas de investigación	37
3.3.6.	Consideración por parte del CEI-FNSP para valoración de proyectos de interés en salud pública, procedentes de otras facultades	39
4.	Seguimiento ético a proyectos de investigación aprobados	40
4.1.	Seguimiento a la adherencia al protocolo	40
4.1.1.	Apoyo al proceso de consentimiento informado	43
4.1.2.	Seguimiento a quejas	43
4.2.	Fase de cierre	43
4.2.1.	Cierre de ejecución	44
5.	Educación en ética de la investigación para la salud pública	45
5.1.	Formación en ética de la investigación	45
5.1.1.	Actualización contenido micrositio web del CEI_FNSP	45
5.1.2.	Cátedra abierta en bioética, ética e integridad de la investigación en salud pública	47
5.1.3.	Acompañamiento para la participación del CEI-FNSP en los coloquios de posgrados de la FNSP	47
6.	Aprobación y actualización del manual operativo	51
7.	Fuentes de referencia	52
8.	Listado de anexos ubicados en micrositio Web CEI-FNSP	55



Siglas

CCEI: Comité Central de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia

CEI-FNSP: Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública

CI: Centro de Investigación

CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas

IP: Investigador Principal

EP: Evaluador Principal

FNSP: Facultad Nacional de Salud Pública

SP: Salud Pública

U de A: Universidad de Antioquia

Introducción

El Comité de Ética de la Investigación en y para la Salud Pública, de la Facultad Nacional de Salud Pública (CEI-FNSP) de la Universidad de Antioquia (U de A), fue creado en 2004, mediante acta de constitución firmada por la jefatura del Centro de Investigación (CI) y actualizado en sus funciones y conformación por las siguientes resoluciones y acuerdos de la Decanatura y del Consejo de Facultad : i) Acuerdo del Consejo de Facultad 167 de marzo 8 de 2011 (1), iii) Acuerdo del Consejo de Facultad 182 de septiembre 4 de 2012 (2) y Acuerdo del Consejo de Facultad 091 de mayo 15 de 2024 (3). En la actualidad el CEI-FNSP es un organismo adscrito al CI de esta unidad académica y su conformación actual está avalada por resolución de Consejo de Facultad número 647 del 15 de mayo de 2024 (4).

En cumplimiento de su objeto, el CEI-FNSP es la instancia garante ante la sociedad de que la investigación en y para la salud pública que desarrolla su comunidad académica, salvaguarde los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los hombres y mujeres participantes en los procesos de investigación, el cuidado de otros seres vivos y del ambiente, velando porque los beneficios potenciales y esperados, superen la posibilidad de materialización de los riesgos identificados y porque el conocimiento que se genere a pesar de sus dilemas y problemas, sea producto de un proceso riguroso y pertinente para los grupos más vulnerables, para la sociedad y para la comunidad académica y científica.

El CEI-FNSP actúa con autonomía en el cumplimiento de sus funciones que incluyen la evaluación, aval y seguimiento ético de los proyectos de investigación en y para la salud pública, el fomento de la educación y formación en ética de la investigación en y para la salud pública, la custodia y seguridad de la información que se le confía, el cumplimiento de su reglamento, la mejora continua, crítica y reflexiva de su accionar, la generación de conocimiento en ética, bioética e integridad científica en salud pública y todas las otras que le definen las instancias superiores intra y extra universitarias y que les sean propias al cumplimiento de su objeto (2-3).

Comprometido con la transparencia, el CEI-FNSP presenta este texto como una versión actualizada de su manual a la comunidad académica de la U de A y a la sociedad en general, con el fin de divulgar los procedimientos operativos y los instrumentos que se aplican en el cumplimiento de sus funciones. Su actualización se realiza de forma permanente, en la medida que sea necesaria para el cumplimiento de su objeto y avalada por sus integrantes.

Misión del Comité

El CEI-FNSP se erige como garante ante la sociedad, con la misión de velar por el desarrollo ético y responsable de los procesos de investigación. Esto abarca tanto a la comunidad académica de la FNSP (y, eventualmente, de la Universidad de Antioquia) como a investigadores externos, nacionales e internacionales. Reconocemos la generación de conocimiento y el conocimiento mismo como un bien público y patrimonio compartido, principios que fortalecen la internacionalización de la FNSP y la visibilidad del CEI-FNSP. En este marco, el comité se compromete a promover, asegurar y armonizar una práctica institucional que se distinga por su ética, integridad y un enfoque inquebrantable en el bien común, incorporando los valores de la bioética en la producción de conocimiento para la salud pública. Para lograrlo, nuestras acciones comprenden:

- Transformar las prácticas de investigadores e investigadoras y la manera en que reflexionan sobre su labor para el logro del buen vivir.
- Reflexionar sobre los límites que deben considerarse para realizar acciones sobre el mundo biológico, social, ambiental y cultural.
- Analizar a fondo las posibilidades, las justificaciones, las implicaciones, los alcances y las limitaciones de los procesos de investigación.
- Garantizar la generación de conocimiento con valor social.
- Velar por el cuidado de los seres vivos, de la diversidad biológica, del patrimonio genético y cultural, de los procesos ecológicos y del ambiente, presente y futuro.
- Tener en cuenta los principios de precaución, justicia, responsabilidad y participación, para promover un ambiente sano, seguro y ecológicamente equilibrado.
- Garantizar que los beneficios potenciales derivados de los procesos investigativos superen los riesgos posibles, mediante una evaluación ética rigurosa que minimice los daños y maximice el valor social y científico de los resultados.
- Salvaguardar los derechos, autonomía, dignidad, seguridad, prevención de riesgos y buena vida de los individuos y colectivos que participan.
- Participar en la formación en ética, bioética e integridad científica para la salud pública de la comunidad académica de la FNSP y de la Universidad.
- Generar conocimiento pertinente en ética, bioética e integridad científica en y para la salud pública.

01

1. Marco Normativo

La constitución, conformación, funciones y operación del CEI-FNSP se sustenta en las siguientes normas y guías institucionales, nacionales e internacionales.

1.1 Institucionales

- Acuerdo del Consejo de Facultad de la FNSP, 182 del 04 de septiembre de 2012. Actualiza las funciones, conformación y denominación del CEI de la FNSP. (2)
- Acuerdo del Consejo de Facultad de la FNSP, 091 del 15 de mayo de 2024. Modifica el artículo número tres del Acuerdo de Consejo de Facultad 182 de septiembre de 2012, que actualizó las funciones del CEI-FNSP (3).
- Acuerdo Superior 204 de 2001 de la U de A. Por el cual se sustituye el Acuerdo superior 153 de 1990 y Reglamenta la actividad de investigación en la Universidad de Antioquia (5).
- Universidad de Antioquia - Rectoría. Resolución Rectoral 17163 de marzo 27 de 2003. Por la cual se reestructura el Comité de Bioética (6).
- Código de ética en investigación de la U de A (7)
- Manual para el funcionamiento de los CEI de la U de A (8)
- Resolución 40455 del 28 julio de 2015, de la Rectoría de la U de A. Por la cual se crea el Comité Central de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia -CCEI (9).
- Circular Única de la Vicerrectoría de Investigación, año 2022, sobre tópicos de interés ético-bioético en investigación al interior de la Universidad de Antioquia (10).
- Resolución Rectoral 49544 de noviembre 25 de 2022, actualizada por la Secretaría General el 13 de noviembre de 2024. Por la cual expide el Estatuto de Propiedad Intelectual de la Universidad de Antioquia (11).
- Manual Operativo del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública.

1.2 Nacionales

- Constitución Política de Colombia 1991 (12).
- Ministerio de Salud. Resolución 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (13).
- 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 (14).
- Congreso de la República. Ley Estatutaria 1581 del 2012. Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales (15).
- Congreso de la República. La Ley 1712 de 2014. Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional (16).
- COLCIENCIAS. Política de integridad científica de Colombia, 2017 (17).
- INVIMA. Guía para los Comités de ética en investigación, 2012 (18)

1.3 Internacionales

- Declaración de Helsinki-1964-2024, propone los principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos (19)(20).
- Código de Núremberg-1947, que recoge principios que rigen la experimentación con seres humanos (21).
- Informe Belmont-1976, sobre los principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación (22).
- Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica- UNESCO (23).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos- Unesco-2010 (24).
- Declaración de Singapur-2014, sobre la integridad en la investigación (25).
- Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública del 2017 (26).
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de los seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) del 2017 (27).

02

2. Constitución del comité

2.1 Funciones generales del Comité

El CEI-FNSP en cumplimiento del Acuerdo 091 de 2024 (3) del Consejo de Facultad de la FNSP y del Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la U de A, define tres funciones esenciales: 1. La evaluación de la dimensión ética e integridad de las propuestas de investigación dirigidas a generar conocimiento; 2. La pedagogía de la ética a lo largo del proceso de investigación y 3. La generación y apropiación de conocimiento en ética de la investigación para la salud pública.

Las funciones operativas del CEI-FNSP incluyen:

- Contribuir a la protección de los derechos de las personas y de las comunidades participantes en proyectos de investigación en salud pública.
- Velar por el respeto y cuidado de los seres vivos y del ambiente, incluidos en actividades investigativas y verificar que los proyectos cumplan con el reconocimiento de sus derechos.
- Velar porque la investigación que se desarrolla o en la que participa la Facultad o sus investigadores cumpla con los estándares y la normativa nacional e internacional en ética de la investigación en salud pública.
- Definir e implementar los mecanismos para la evaluación, aprobación y seguimiento ético de proyectos de investigación en y para la salud pública realizados por la FNSP, UdeA, por investigadores externos a la universidad, tanto a nivel nacional como internacional.
- Solicitar la suspensión de una investigación avalada por el CEI-FNSP, explicando las razones éticas de la decisión.
- Evaluar, avalar y realizar seguimiento ético a los proyectos de investigación en salud pública, velando por maximizar el valor social y el cumplimiento de los principios de autonomía, no maleficencia, beneficencia, justicia, precaución, responsabilidad, confianza.
- Orientar y fomentar acciones de formación, capacitación e información ética en de la investigación en salud pública.
- Darse su reglamento y actualizarlo según sus características y necesidades.
- Elaborar su propio plan de acción.

- Implementar procesos de autoevaluación y mejoramiento continuo.
- Colaborar con el Comité Central de Ética de la Investigación (CCEI) en el fomento de las buenas prácticas en investigación en la Universidad de Antioquia
- Gestionar y garantizar la custodia con seguridad y confidencialidad de la información de los proyectos de investigación que sean tramitados en el CEI-FNSP.
- Administrar su archivo conforme al marco jurídico nacional y siguiendo las recomendaciones del CCEI de la UdeA en cuanto a la documentación y archivo de registros del comité de los Comités de ética, definidas en la tabla 4 de la Resolución 2378 de 2008, del Ministerio de salud.
- Integrar o proponer redes de conocimiento, formación y acción dirigidas a fortalecer el campo de la ética de la investigación en salud pública.
- Velar por la apropiación social y participativa del conocimiento.
- Todas las demás que se consideren pertinentes y propias del CEI-FNSP.

2.2 Conformación

El CEI-FNSP está conformado por los siguientes integrantes:

- Presidencia
- Secretaría del CEI-FNSP, ejercida por quien ocupe la jefatura del Centro de Investigación
- Dos representaciones de los grupos de investigación de la FNSP.
- Una representación de un profesional en derecho
- Una representación de instituciones públicas de salud del municipio o del departamento.
- Una representación de la comunidad.
- Una representación de los pueblos indígenas
- Una representación de los estudiantes de posgrado (maestría/doctorado) de la FNSP.
- Una representación de los profesores de la FNSP.
- Una representación de un profesional de ciencias sociales.

La presidencia será designada por votación dentro de los integrantes del Comité. Su rotación será de acuerdo con las necesidades de este, una vez se produzca su nombramiento pasará a ocupar dicho rol y su plaza se declarará vacante para realizar la respectiva invitación pública.

La representación de la comunidad, así como la de estudiantes y el profesional con formación en derecho podrán tener a su vez suplencias.

El Comité de Ética contará con un profesional para la asistencia administrativa con experiencia en gestión de procesos y/o de proyectos quién apoyará las actividades administrativas y operativas relacionadas con el proceso de evaluación ética de proyectos de investigación, la realización de informes para el Comité Central de Ética de la Universidad de Antioquia, informes de gestión del Centro de investigación e informes del PAUA. Por otro lado, dicho profesional no está en calidad de ninguna representación, por lo tanto, podrá tener voz, pero no voto de carácter decisorio.

Además de los integrantes permanentes, el Comité podrá tener consultores e invitados, que aportarán criterios especializados sobre los procesos que realiza el Comité de Ética, pero en ningún caso participaran en sus decisiones autónomas.

El listado de quienes integren el CEI estará disponible tanto en el micrositio web del CEI-FNSP¹ como en el formulario de auto verificación de requisitos para conocimiento de toda la comunidad, quienes podrán manifestarse al respecto y además declarar cuando lo encuentren necesario, conflictos de interés potenciales o reales con sus integrantes (Anexo uno: Procedimiento y formato para declaración de conflicto de interés).

2.3 Perfiles y requisitos de los integrantes del CEI-FNSP

2.3.1. Perfiles de los integrantes:

Los integrantes del comité deberán responder a los perfiles específicos que se definen a continuación:

- I. La presidencia del Comité del CEI-FNSP deberá ser ejercida por un profesor(a) vinculado(a) u ocasional de la FNSP de la UdeA, que acredite formación en ética de la investigación o bioética, o experiencia en Comités de Ética en investigación en salud pública o áreas afines superior a 3 años. Quien ocupe la presidencia no podrá hacer parte del equipo directivo de la FNSP para garantizar la autonomía e independencia del CEI-FNSP.
- II. Quien ocupe la jefatura del Centro de investigación participara en el CEI-FNSP por la denominación y nombramiento en el cargo correspondiente.
- III. Las representaciones de grupos de investigación deberán ser por docentes vinculados u ocasionales de la

¹ Comité de ética de la Investigación Facultad Nacional de Salud Pública. Disponible en: <https://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/unidades-academicas/salud-publica/investigacion/comite-etica>

- UdeA, tener una experiencia en investigación en salud pública o áreas afines superior a tres años y deberá ser un integrante activo en los grupos de investigación del área de la salud pública o de las ciencias sociales de la UdeA.
- IV. El(la) profesional en derecho deberá tener título que lo acredite como tal, con posgrado en ética, áreas relacionadas a la salud pública o áreas afines y experiencia en investigación.
 - V. La representación de las instituciones públicas de salud del municipio o del departamento deberá ser un(a) profesional vinculado(a) a una institución de salud del departamento, preferiblemente con posgrado en áreas relacionadas a la salud pública, con experiencia en participación en Comités de Ética y deberá tener mínimo tres años de experiencia en investigación en salud pública o áreas afines. Su postulación deberá estar avalada por la organización donde labora.
 - VI. Representación de la comunidad, la persona que la ejerce no requiere título de formación profesional ni de un campo de conocimiento particular, pero no deberá tener preferiblemente, experiencia de trabajo con comunidades. En ningún caso podrá ser investigador en salud y/o funcionario de la FNSP.
 - VII. El (la) representante de los pueblos indígenas, deberá ser originario de algún pueblo indígena del país e identificarse como tal. Preferiblemente con experiencia de trabajo colectivo con pueblos, comunidades o grupos indígenas.
 - VIII. El(la) representante de los profesores de la FNSP deberá ser docente vinculado u ocasional de la UdeA y deberá tener mínimo tres años de experiencia en investigación en salud pública o áreas afines.
 - IX. El/La representante de los estudiantes de posgrado de la FNSP deberá ser un(a) estudiante activo de primer o segundo año del Doctorado; en caso de no haber candidatos en estos niveles, podrá ser un(a) estudiante activo de alguno de los programas de Maestría ofrecidos por la FNSP.
 - X. El profesional de ciencias sociales debe ser docente vinculado u ocasional de la UdeA, tener una experiencia en investigación en salud pública o áreas afines superior a tres años.

2.4. Requisitos, deberes y condiciones especiales para los integrantes del CEI:

- I. Para todos los perfiles, es deseable tener formación o entrenamiento específico en ética de la investigación o bioética, de no cumplirse, las personas elegidas podrán realizar una capacitación sobre fundamentos éticos de la investigación antes del inicio de su ejercicio en el CEI-FNSP.
- II. Los y las integrantes deberán tener disponibilidad de tiempo de al menos 80 horas por semestre para la

lectura y evaluación de la dimensión ética de los proyectos de investigación, y para la participación en las sesiones del CEI-FNSP. Adicionalmente deberán tener disposición para la discusión, el diálogo y el trabajo en equipo.

- III. Todo nuevo miembro del Comité debe recibir inducción en las normas y guías bioéticas internacionales y nacionales, así como de los procesos definidos en el presente Manual. La inducción se realizará en el primer mes de ingreso del integrante al CEI-FNSP, durante este mes el integrante participará en las sesiones con voz y sin voto, y no se desempeñará como evaluador principal. El responsable de este entrenamiento será quien ejerza las funciones de secretaría o presidencia del CEI-FNSP.
- IV. Es deber de todos los integrantes conocer, cumplir y hacer cumplir lo definido en el manual del CEI-FNSP.
- V. Todos los integrantes del CEI deberán suscribir por escrito cuando se inicie su participación, acuerdos que protegen la confidencialidad de los temas e información suministrada al CEI-FNSP, para la aprobación o desarrollo de los proyectos de investigación. Es deber de los y las integrantes del Comité velar porque tal confidencialidad sea preservada. (Anexo dos: Formato de acuerdo de confidencialidad para integrantes del Comité de ética de la Investigación)
- VI. En cada reunión o para cada actividad evaluativa, los integrantes del CEI-FNSP deberán manifestar la existencia de potenciales conflictos de interés para el desempeño de sus funciones y para la evaluación de cada proyecto², en caso de presentar conflictos de interés deberán declararse impedidos para participar en la toma de decisiones de la propuesta específica.
- VII. Para los(las) profesores vinculados(as) u ocasionales, de la Facultad Nacional de Salud Pública, el tiempo que requieren para el cumplimiento de las labores del Comité será incluido en su plan de trabajo con un tope máximo de 80 horas (28). En caso de necesidades especiales del CEI-FNSP, puede acordarse un tiempo superior.
- VIII. La participación del estudiante de doctorado o maestría podrá estar representando en el reconocimiento de horas de un curso electivo de su programa.
- IX. El(la) representante de la comunidad recibirá una compensación para su movilización cuando las reuniones requieran presencialidad.
- X. El Centro de Investigación podrá reconocer una bonificación económica a los integrantes externos que no tienen vínculo con la Universidad cuando sean designados como revisores principales de los proyectos sometidos a evaluación por el CEI-FNSP. El número máximo de proyectos que podrá reconocerse al semestre para cada uno de estos integrantes es cinco proyectos. Esta bonificación³ solo aplica para los proyectos que sean discutidos en las sesiones de comité de ética para obtención de aval. La bonificación por los proyectos que los integrantes externos evalúen en el ejercicio de acompañamiento durante el coloquio de maestrías

² Ver anexo 1: Procedimiento y formato para declaración de conflicto de interés (consulta micrositio Web del CEI-FNSP)

³ Decisión registrada en el acta CEI FNSP 350, fechada el 30 de agosto de 2024 (consulta micrositio Web del CEI-FNSP)

será cubierta por el área de posgrados, el cual cubre el acompañamiento durante el proceso de coloquio y el proceso de revisión y evaluación del proyecto

2.5. Condiciones de elección, período, renuncia, remoción y sustitución de integrantes.

2.5.1. Elección

Siempre que se requiera nombrar un nuevo integrante del CEI, para los perfiles que son de elección, se realizará convocatoria abierta especificando el perfil y los requisitos correspondientes.

El CEI elegirá el nuevo integrante de entre aquellos que de forma voluntaria hubieren atendido la convocatoria expresando su intención y motivación para ser parte del Comité, siempre y cuando cumplan los requisitos establecidos. De acuerdo con el número de personas que se presentan a cada vacante, se conformará para el proceso de selección una terna de jurados conformada por integrantes del CEI-FNSP. Esta terna revisará las hojas de vida de los proponentes y en caso de considerarlo necesario realizará entrevistas personales.

La publicación de resultados se realizará en los primeros veinte días hábiles luego del cierre de la invitación sujeto al proceso de selección que se realice.

2.5.2. Período

La nominación de los integrantes del CEI-FNSP, se hará por un periodo de tres años desde su posesión. Los integrantes que finalicen el periodo de tres años establecidos podrán ser reelegidos. Se excluye de esta condición el jefe del Centro de Investigación para quien el tiempo de permanencia se determina por el nombramiento en el cargo. En un año no se podrán renovar más de la tercera parte de los integrantes del CEI-FNSP (Ver anexo tres: Registro de miembros del Comité de Ética de la Investigación).

2.5.3. Renuncia

Los integrantes del CEI-FNSP podrán presentar renuncia a su denominación como integrantes de este, en cualquier momento. No obstante, se espera que la renuncia sea notificada al menos con un mes de antelación a la

fecha efectiva de la misma, con el fin de realizar la selección del nuevo participante, llevar a cabo las actividades de empalme correspondientes y mantener el Quorum del CEI-FNSP.

2.5.4. Remoción

Los integrantes del CEI-FNSP, podrán ser removidos de su condición como tal por inasistencia a más del 25% de las sesiones en un periodo de doce meses, por incumplimiento de tareas a consideración del pleno del Comité o por incurrir en faltas de tipo ético o disciplinario. La decisión de la remoción deberá ser avalada y adoptada por el pleno del CEI-FNSP.

2.5.5. Sustitución

La sustitución de un integrante del CEI-FNSP por renuncia o por remoción, deberá realizarse de acuerdo con los criterios definidos para la elección de sus integrantes

2.5.6. Cargos y funciones de los integrantes del Comité

Los únicos integrantes del CEI-FNSP con funciones específicas diferenciales de los demás integrantes son los que están en los perfiles de la secretaria y presidencia.

» Funciones de la presidencia

Son funciones y responsabilidades de quien ocupe la presidencia del CEI-FNSP, las siguientes:

I. Gestión documental y procedimental del CEI-FNSP

- a) Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del CEI-FNSP.
- b) Garantizar la elaboración del acta de cada sesión y su sometimiento a la aprobación por los integrantes del CEI-FNSP.
- c) Firmar las actas, certificados y comunicados del CEI-FNSP.

II. Desarrollo de las actividades ordinarias del CEI

- a) Representación del CEI-FNSP en los actos intra o extrainstitucionales cuando así se requiera.

- b) Coordinar, con la secretaría técnica, los recursos necesarios y condiciones requeridas el adecuado funcionamiento del CEI-FNSP.
- c) Coordinar, con la secretaría técnica la planificación y desarrollo de las actividades del CEI-FNSP.
- d) Coordinar el cumplimiento del Plan de Acción del CEI-FNSP.
- e) Cumplir y hacer cumplir el reglamento del CEI-FNSP, y las normativas nacionales e internacionales en el ámbito de competencia del CEI-FNSP.
- f) Presidir las sesiones del CEI-FNSP, garantizar que se realicen conforme al procedimiento y asistir al menos al 80 % de las sesiones.
- g) Orientar la presentación y discusión de los trabajos en reuniones del CEI-FNSP.
- h) Convocar, a consideración del CEI-FNSP, al investigador principal del proyecto, cuando así se requiera.
- i) Coordinar la presentación de informes e indicadores periódicos de las actividades del CEI-FNSP a las autoridades institucionales competentes.
- j) Efectuar el seguimiento a las decisiones recomendadas por el CEI-FNSP.
- k) Realizar el seguimiento de los proyectos de Investigación en la categoría de riesgo mayor al mínimo.
- l) Participar de reuniones de la comunidad académica donde se requiera representación del CEI-FNSP.
- m) Liderar la actualización del Manual Operativo, guías, formatos, fichas, y demás documentación que soporte la gestión administrativa del CEI-FNSP.
- n) Mantener comunicación directa con la secretaría y la asistencia del Comité para concretar reuniones, tomar decisiones y resolver pendientes, consultas e inquietudes frente a los trámites.
- o) Desarrollo de otras funciones que se requieran en función de su rol y que se ajusten a las necesidades y dinámicas del CEI-FNSP

III. Realización de acciones que garanticen la mejora continua del CEI.

- a) Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflicto de interés entre los miembros del CEI-FNSP y avalar la asignación de evaluadores para los proyectos presentados.
- b) Fomentar la formación continua de la sociedad civil, las instituciones públicas, la comunidad académica de la UdeA y de la FNSP y de quienes integran el CEI-FNSP en bioética y ética de la investigación en y para la salud pública.
- c) Impulsar y coordinar la realización de la Cátedra abierta en bioética, ética e integridad de la investigación en para la salud pública.
- d) Facilitar la participación de los consultores externos al CEI-FNSP en la evaluación de las propuestas de investigación.
- e) Someter a consideración de la Decanatura la modificación en el número y tipo de integrantes del CEI-FNSP.
- f) Participar en la selección y renovación de los integrantes del CEI-FNSP, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para sus designaciones y conforme a los procedimientos operativos del CEI-FNSP.

» Funciones de la secretaría

I. Gestión documental y procedimental del CEI-FNSP

- a) Revisión y firma de actas, comunicados y certificados del Comité.

II. Desarrollo de las actividades ordinarias del CEI-FNSP

- a) Presidir sesión del Comité cuando la presidencia no pueda asistir.
- b) Evaluar el adecuado cumplimiento de las funciones de quien realiza la asistencia del CEI-FNSP.

III. Acciones que garanticen la mejora continua del CEI-FNSP

- a) Tramitar las decisiones del Comité ante las instancias académicas en las que tenga representación.
- b) Gestionar recursos para que el CEI-FNSP realice sus labores en las condiciones requeridas para su adecuado funcionamiento.
- c) Realizar el plan de trabajo del asistente administrativo con las actividades requeridas para el debido cumplimiento de los procesos del Comité.
- d) Desarrollar otras funciones que se requieran en función de su cargo y que se ajusten a las necesidades y dinámicas del CEI-FNSP.
- e) Efectuar, en coordinación con el presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones aprobadas y tareas asignadas en Comité.
- f) Contribuir con la planeación, ejecución, seguimiento y evaluación de las actividades del Comité.
- g) Velar por la contratación y remuneración económica de los integrantes del Comité y personal de apoyo de acuerdo con lo establecido en el numeral 2.4, ítem X.
- h) Verificar el cumplimiento de la revisión y decisión virtual (numeral 3.1.6)

» Funciones de todos los integrantes

Son funciones y responsabilidades de los integrantes del Comité:

- a) Atender con puntualidad las sesiones programadas y las sesiones extraordinarias del Comité de Ética de la Investigación.

- b) Evaluar los proyectos de investigación siguiendo los lineamientos establecidos por el presente Manual.
- c) Revisar, evaluar y conceptuar sobre los informes de avance y monitoreo de los proyectos de investigación a su cargo.
- d) Elaborar los informes y reportes que le sean exigidos en cumplimiento de sus funciones, siguiendo los lineamientos que para tal fin se encuentran establecidos en este manual.
- e) Mantener total confidencialidad sobre los asuntos tratados en el Comité.
- f) Participar activamente de las actividades de capacitación que se generen desde el comité.

2.5.7. Invitados

Podrán ser invitados las y los investigadores y/o asesores que puedan aportar elementos de juicio en los temas a tratar según necesidades del Comité. La invitación es potestad del Comité y puede ser motivada en la necesidad de apoyo para la evaluación del componente ético de los protocolos de investigación. Los invitados participarán exclusivamente con voz y podrán hacerlo presencialmente, de manera remota o por comunicación escrita. En todos los casos las decisiones sobre el componente ético de los proyectos de investigación recaen sobre los integrantes del comité. Los invitados deben acogerse a las cláusulas de confidencialidad (para ello deben diligenciar el formato de acuerdo de confidencialidad: anexo dos) y deberán declarar sus conflictos de interés cuando así fuere pertinente (anexo 1), con el fin de salvaguardar la confidencialidad de los temas tratados en el Comité, en caso de que el invitado participe presencialmente, su participación debe limitarse a los puntos específicos que le conciernen dentro del orden del día de la sesión correspondiente del Comité.

2.5.8. Personal de apoyo

Asistente administrativo: Es quien realiza las actividades técnicas y de soporte profesional para el adecuado funcionamiento y desarrollo de los procesos del CEI-FNSP tales como:

- a) Acompañar a la comunidad académica para los trámites administrativos de aval ante el CEI-FNSP: Indicaciones sobre el diligenciamiento de formatos, fechas de reunión y material disponible del Comité.
- b) Administrar el correo electrónico institucional: revisar, responder y tramitar solicitudes.
- c) Velar por la adecuada asignación de evaluadores de los trabajos presentados al Comité.
- d) Preparación de la agenda para las reuniones del Comité con los trámites pendientes para cada sesión.
- e) Garantizar el lugar adecuado para las reuniones del Comité.
- f) Convocar mediante agenda a solicitud del presidente a sesiones extraordinarias al menos con cinco (5) días hábiles de anticipación.

- g) Verificar la asistencia y quorum de los integrantes del Comité a las reuniones programadas.
- h) Diligenciar las actas de cada una de las sesiones del Comité de acuerdo con las instrucciones del presente Manual.
- i) Elaboración de las comunicaciones con las decisiones del Comité.
- j) Generar los procesos de registro, bases de datos, análisis, monitoreo y seguimiento de las actividades realizadas y proyectos analizados por el CEI-FNSP.
- k) Elaborar, controlar y salvaguardar la conservación y custodia de los documentos que soportan la gestión administrativa de los procesos del Comité de Ética de la Facultad.
- l) Formular propuestas de mejoramiento y modernización que faciliten y hagan más eficiente los procesos y procedimientos del CEI-FNSP.
- m) Proporcionar la información del CEI-FNSP solicitada para la actualización de la página web.
- n) Coordinar los espacios de reuniones con otros actores de la Facultad.
- o) Realizar informes semestrales y anuales de la gestión del CEI-FNSP.
- p) Apoyar la realización de informes de gestión del Centro de Investigación y de contribuciones al PAUA.
- q) Apoyar el diseño y ejecución de actividades de formación en ética de la investigación a la comunidad académica y en general.

03

3. Funcionamiento del comité

3.1. Sesiones del Comité de Ética de la Investigación

3.1.1. Generalidades

Para cumplir con sus funciones, el CEI-FNSP se reunirá en forma ordinaria cada 7 días, previa convocatoria de la asistencia del Comité (o en forma extraordinaria, cuando las circunstancias lo requieran), previo aval de la secretaría o presidencia del Comité y con un quorum de la mitad más uno de los integrantes. Las reuniones tendrán una duración de dos horas.

Las reuniones del comité se realizarán en la siguiente secuencia:

- Lectura del orden del día.
- Aprobación de actas anteriores.
- Declaración de conflicto de interés por los participantes o investigadores.
- Evaluación de proyectos presentados por primera vez.
- Evaluación de proyectos por segunda vez.
- Revisión y aval de ajustes, novedades, enmiendas de los proyectos.
- Revisión de informes de seguimiento.
- Lectura de comunicaciones
- Otros asuntos pertinentes a la misión y funciones del CEI-FNSP.

3.1.2. Condiciones de quórum

Existirá quórum deliberatorio y decisorio cuando se encuentren presentes la mitad más uno de los integrantes del Comité. De ser necesario los integrantes podrán asistir de forma virtual al comité mediante plataformas como: Skype, Messenger, video conferencia, Google Meet, Teams, Zoom o cualquier otra herramienta de videoconferencia.

Si no existiera quórum decisorio el Comité podrá sesionar únicamente con carácter informativo y deliberatorio, pero no decisorio. Si así fuere, la secretaría del Comité deberá garantizar que todos los integrantes del Comité accedan a toda la información suministrada durante este tipo de sesión.

3.1.3. Declaración de conflictos de interés

El conflicto de interés se puede definir como “aquellas situaciones en las que el juicio de un sujeto, en lo relacionado a un interés primario para él o ella, y la integridad de sus acciones, tienden a estar indebidamente influenciadas por un interés secundario, el cual frecuentemente es de tipo económico o personal”⁴

Para los investigadores como quienes integran el CEI-FNSP, un conflicto de interés se presenta cuando alguna de las partes declara que tiene un interés personal que afecta la imparcialidad de sus decisiones como evaluador, porque está influenciado por intereses propios, de sus familiares, amigos y/o socios cercanos. Además, incluye compromisos profesionales, comerciales o expectativas a futuro de beneficios personales, sean estos económicos, laborales o políticos, entre otros.

Con el fin de promover una cultura de integridad en los miembros del CEI-FNSP que permita prácticas preventivas que eviten que el interés particular interfiera en la evaluación de los proyectos de investigación y así no incurrir en acciones que atenten contra la transparencia y la moralidad del CEI-FNSP y que puedan constituirse en faltas disciplinarias, es indispensable la identificación, declaración y gestión del conflicto de intereses.

En la cartilla de la función pública de Colombia, se propone la clasificación del conflicto de interés, que adaptada al CEI-FNSP, estas son:

- Real: cuando el integrante del CEI ya se encuentra en una situación en la que debe tomar una decisión, pero, en el marco de esta, existe un interés particular que podría influir en sus obligaciones. Por ello, se puede decir que este tipo de conflicto es un riesgo actual.
- Potencial: cuando el integrante del CEI tiene un interés particular que podría influir en sus obligaciones como servidor público, pero aún no se encuentra en aquella situación en la que debe tomar una decisión. No obstante, esta situación podría producirse en el futuro.

⁴ Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicaciones de Colombia (2021). ABC para la gestión de Conflicto de Interés en el Ministerio TIC. Disponible en: https://www.mintic.gov.co/portal/715/articles-135689_ABC_gestion_conflicto_interes_Ministerio_TIC.pdf

- **Aparente:** cuando el integrante del CEI no tiene un interés privado, pero alguien podría llegar a concluir, aunque sea de manera tentativa, que sí lo tiene. Una forma práctica de identificar para que el integrante del CEI-FNSP defina si existe un conflicto de intereses aparente, es que ofrezca toda la información necesaria para demostrar que dicho conflicto no es ni real ni potencial.

En caso de presentarse un conflicto de interés, este debe notificarse ante el CEI-FNSP así:

- a. El investigador principal al diligenciar el formulario de autoverificación de requisitos en el apartado de conflicto de interés (numeral 33a y b) debe identificar si se presenta alguno en relación con los integrantes del CEI-FNSP y diligenciar el formato dispuesto (anexo 1).
- b. Las personas integrantes del CEI-FNSP que al inicio de las sesiones identifiquen un conflicto de interés en el orden de día de las propuestas a evaluar debe manifestarlo y diligenciar el formato dispuesto (anexo 1), así como retirarse de la deliberación, si es el caso, de la evaluación del proyecto en el que declaró conflicto de interés.
- c. El registro del conflicto de interés en el anexo 1, será enviado al CEI-FNSP mediante correo electrónico dirigido a eticasaludpublica@udea.edu.co
- d. En las 72 horas siguientes a la fecha de recibido el registro en mención, la presidencia del CEI-FNSP evaluará la causal y el impedimento e informará de la decisión de aceptación o rechazo al integrante.

3.1.4. Toma de decisiones

Las evaluaciones del comité de ética son deliberativas y las decisiones se toman preferentemente por consenso. En caso de que no sea posible el consenso, la evaluación se someterá a votación y la decisión será por mayoría de votos.

Se reitera que los integrantes que hubiesen declarado conflicto de interés para la evaluación de un proyecto deben retirarse de la reunión mientras se delibera y se toma la decisión sobre el mismo.

3.1.5. Participación de invitados

A las sesiones podrán ser invitados los investigadores cuando el comité lo considere necesario, estos participarán en la reunión del comité de acuerdo a la programación de la agenda y sólo para el caso específico para el que fue convocado.

También pueden ser invitados consultores externos del comité. Su participación puede ser escrita o presencial,

en caso de ser esta última su asistencia se limitará a la presentación del proyecto en cuestión. Los consultores podrán participar con sus argumentos en el proceso de deliberación, pero no en la toma de decisión.

El comité podrá aceptar la presencia de pasantes académicos, previa solicitud y aprobación de sus integrantes. Los pasantes podrán participar en la deliberación, pero no en la toma de decisiones del comité.

Todos los invitados y el personal administrativo del comité firmarán el acuerdo de confidencialidad del comité (anexo 2).

3.1.6. Revisión y decisión virtual

El comité vía correo electrónico podrá revisar los siguientes documentos y tomar decisiones en esta modalidad en caso de requerirse:

- a) Cartas administrativas.
- b) Cambios logísticos menores que no comprometan la seguridad y los derechos de los participantes.
- c) Ajustes al proyecto, al proceso de consentimiento informado y otros documentos de acuerdo con la solicitud del Comité.
- d) Material para los participantes previamente aprobado por el comité o de uso habitual.
- e) La asistencia administrativa remitirá la solicitud y los documentos a todos los integrantes del comité con tiempo de respuesta que no deberá exceder los 5 días hábiles. La secretaria será el encargado de velar por el cumplimiento de este procedimiento. Las decisiones a las que llegue el comité por este medio serán consignadas en acta del CEI-FNSP.
- f) Proyectos nuevos que cumplan con los criterios dispuestos para su revisión vía asincrónica (ver apartado 3.3.6).

3.1.7. Las actas

La revisión de las actas en primera instancia es responsabilidad de la secretaria del Comité. Éstas incluirán el resumen de los temas tratados (ver numeral 3.1.1.) y las decisiones del Comité. Las actas se realizarán de acuerdo con las normas de archivo dispuestas por la Universidad para tal fin (anexo 4).

Se podrá realizar grabaciones de voz de las sesiones del comité, previa aceptación de los integrantes que participen del mismo. Éstas se alojarán de manera inmediata en el canal de Teams dispuesto para la agenda de sesiones del comité, al cual, solo podrá tener acceso permanente quien administre el correo oficial del CEI-FNSP

y los integrantes del CEI-FNSP. El tiempo de almacenamiento de dichas grabaciones será el estipulado por la aplicación para su almacenamiento temporal (120 días).

3.1.8. Comunicación con el Comité de Ética de la Investigación

Los Investigadores o cualquier miembro de la Facultad pueden comunicarse con el CEI-FNSP de dos maneras:

- a) Por escrito: Todas las solicitudes de revisión (protocolos, documentos, consentimiento informado, enmiendas, informes, etc.) deben realizarse por escrito con carta dirigida a la Presidencia del CEI-FNSP.

La solicitud debe ser enviada vía correo electrónico (eticasaludpublica@udea.edu.co) o entregada personalmente a la asistencia del CEI-FNSP, a más tardar 7 días calendario antes de la fecha programada del Comité. Si se recibe posterior a ésta, la solicitud será programada para la sesión siguiente.

- b) Audiencia con el Comité: Los investigadores, patrocinadores, participantes o cualquier ciudadano, pueden solicitar audiencia con el comité dirigiendo una comunicación escrita (física o por correo electrónico) a la Presidencia del Comité expresando su solicitud y los motivos para reunirse con el Comité. Esta solicitud debe hacerse a más tardar siete (7) días calendario antes de la fecha programadas del Comité. El secretario se comunicará con el solicitante indicándole la fecha, hora y la duración de la audiencia con el Comité. Las respuestas a las solicitudes tratadas en cada sesión del Comité serán enviadas por escrito al remitente durante la siguiente semana a la sesión.

3.2. Gestión documental del CEI-FNSP

El CEI-FNSP consciente de su responsabilidad en velar por la custodia segura de los documentos que dan cuenta de los procesos y productos de los proyectos de investigación y comprometido con apoyar este proceso para orientar de forma efectiva, ágil y rigurosa realiza la gestión de los documentos bajo su responsabilidad con base en las siguientes orientaciones:

- Promover y participar en reuniones en las que, de manera conjunta con el Centro de Investigaciones de la FNSP, el responsable de la gestión documental de la FNSP y de la Universidad de Antioquia y del CEI-

FNSP, se asignen las responsabilidades y se defina la ruta para la custodia segura de la producción y transferencia documental tanto interna como externa a la Unidad académica de la FNSP.

- Participar en los procesos de formación y capacitación para la gestión documental segura de los documentos en custodia del CEI-FNSP en la plataforma OneBase adoptada por la Universidad.
- Consultar las directrices para la publicación de actas del CEI-FNSP con el fin de generar un protocolo interno para su divulgación.
- Comunicar los resultados de los encuentros y del proceso en las sesiones del CEI-FNSP para que sus integrantes los conozcan y sean responsables con la gestión documental.

El archivo del CEI-FNSP está organizado de la siguiente forma:

- a) **Archivo de gestión del Comité:** Incluye el Registro de integrantes del Comité⁵ la resolución de nombramiento de cada miembro, sus hojas de vida (deben actualizarse cada año) y las actas de cada una de las sesiones del Comité⁶.
- b) **Archivo de proyectos:** Cada proyecto de investigación presentado al Comité de Ética debe tener un archivo que incluye todas las versiones del proyecto de investigación y de sus anexos; las solicitudes e informes presentados, las respuestas del Comité y los informes de visitas de monitoreo.
- c) **Archivo de normas y documentos de referencia:** Incluye las normas y guías de la sección Marco normativo de este manual y sus actualizaciones, el presente manual y todos los documentos de referencia para el funcionamiento del Comité⁸.

Por directriz institucional, las actas que se generan de cada encuentro enmarcado en procesos internos de cada dependencia, comités y demás estancias, no se publican de forma completa, en el caso del CEI-FNSP, se omiten información como nombre de cada evaluador de proyecto abordado por sesión). No obstante, el CEI-FNSP en cumplimiento de su misión y guiado por la transparencia en la gestión pública, divulga desde 2023 en su micrositio web, un resumen con las actas de las sesiones del CEI que incluye información de interés para la comunidad académica.

⁵ Ver Anexo 3 (consulta micrositio Web del CEI-FNSP)

⁶ Este archivo disponible en el micrositio web del CEI para su consulta de la comunidad académica: <https://padlet.com/eticasaludpublica/normativa-de-la-etica-en-investigaci-n-y0okqr060wo5xxtc>

La Secretaría del Comité mantendrá actualizado el Registro de Proyectos de Investigación del Comité (anexo 5), que permitirá hacerle seguimiento a los plazos y las fechas importantes en la gestión ética de cada uno de los estudios.

Cada uno de estos archivos se deben nombrar teniendo en cuenta la siguiente codificación:

- Carpetas proyectos:

Los códigos de los proyectos se generan según el año y el orden de ingreso al CEI. Código_NombreApellidoIP

Ejemplo: 2024-001_LauraPerez

Para los Coloquios, el código se genera a partir de las iniciales del programa y las del IP. Si el proyecto perteneciera al Coloquio de Salud Mental, se denominaría así: CSMLP_LauraPerez

Así mismo, cada proyecto que ingresa a evaluación al CEI se dispone según un código de color para así facilitar el seguimiento de estos:

- **Rojo:** Pendiente primera sesión del CEI
- **Naranja:** Vuelve a sesión
- **Azul:** Espera de respuesta por parte del IP
- **Verde:** Avalado
- **Gris:** Proceso de evaluación asincrónica

Tabla 1. Códigos documentos CEI-FNSP

Tipo de documento	Formato código	Ejemplo
Actas	AAMMDD_Acta_#Acta	240101_Acta_300
Documentos recibidos	02 ⁷ _Enmienda_AAMMDD_ NombreApellidoIP	02_Enmienda_240101_LauraPerez
Aval ético	04 ⁸ _Aval_Etico_AAMMDD_ NombreApellidoIP	04_Aval_Etico_240101_LauraPerez
Respuesta por parte del CEI	07 ⁹ _AAMMDD_RtaSoli_ NombreApellidoIP	07_240101_RtaSoli_LauraPerez
Comunicados oficiales	11_ AAMMDD_ComunicadosCEI_ NombreApellido	11_240101_ComunicadoCEI_ LauraPerez
Informes de proyecto	08 ¹⁰ _Tipo de informe_AAMMDD_ NombreApellidoIP	08_InformeFinal_240101_ LauraPerez

3.3. Evaluación de proyectos de investigación

Los proyectos de investigación que se formulan en la FNSP o en el que participe alguno de sus profesores o estudiantes en representación de la Universidad pueden ser presentados para evaluación ética ante el CEI-FNSP. El proceso de evaluación de proyectos de investigación se resume en las ilustraciones 1 y 2.

7 Según la Guía Renombramiento Proyectos CI, el código 02 se utiliza en caso de adendas o modificaciones.

8 Según la Guía Renombramiento Proyectos CI, el código 04 se utiliza en caso de avales del Comité de Ética.

9 Según la Guía Renombramiento Proyectos CI, el código 07 se utiliza en caso de comunicaciones oficiales propias del proyecto.

10 Según la Guía Renombramiento Proyectos CI, el código 08 se utiliza en caso de compromisos adquiridos por parte del IP.

Ilustración 1. Diagrama de flujo del proceso de evaluación de proyectos de investigación por el Comité de Ética de la Investigación FNSP

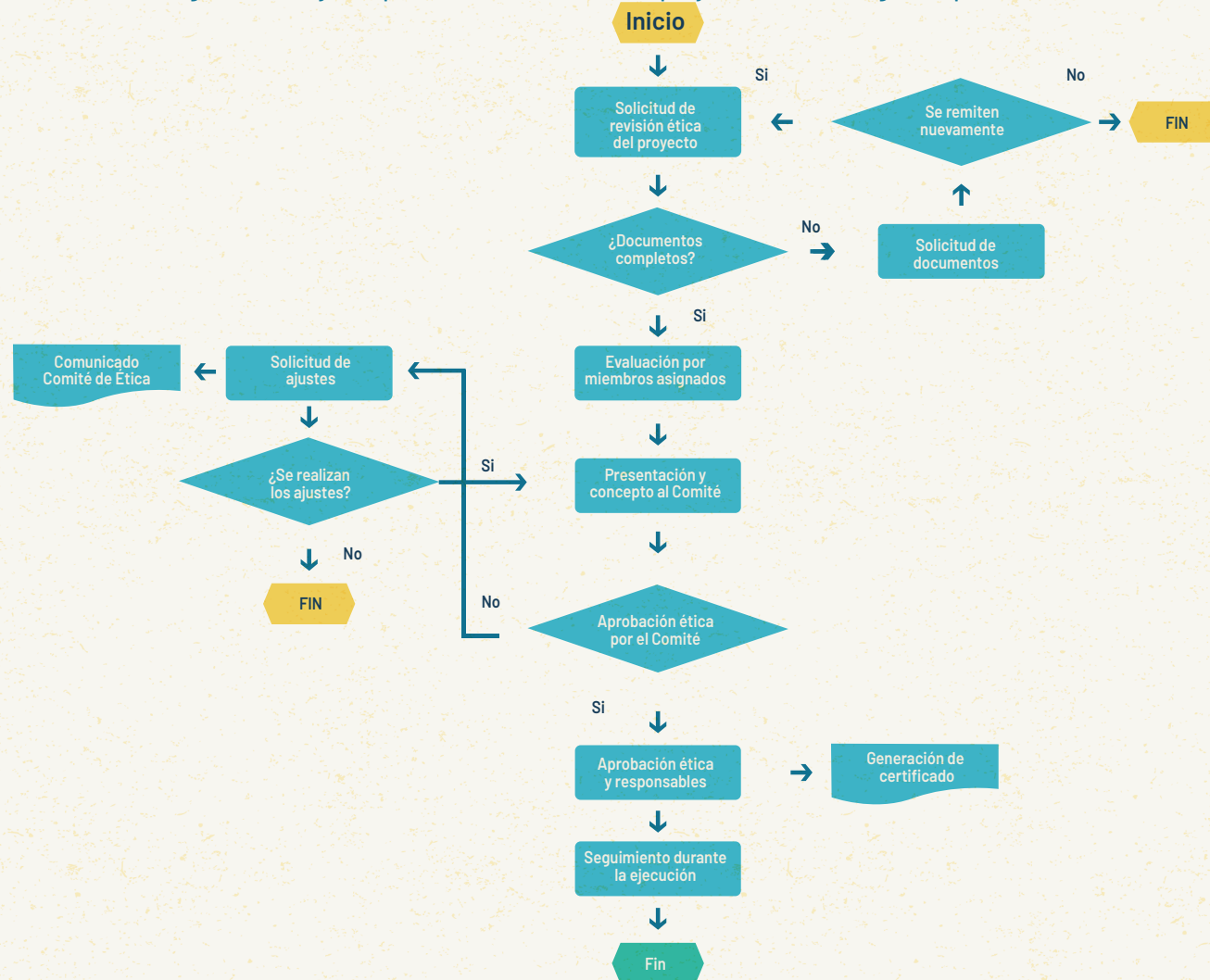
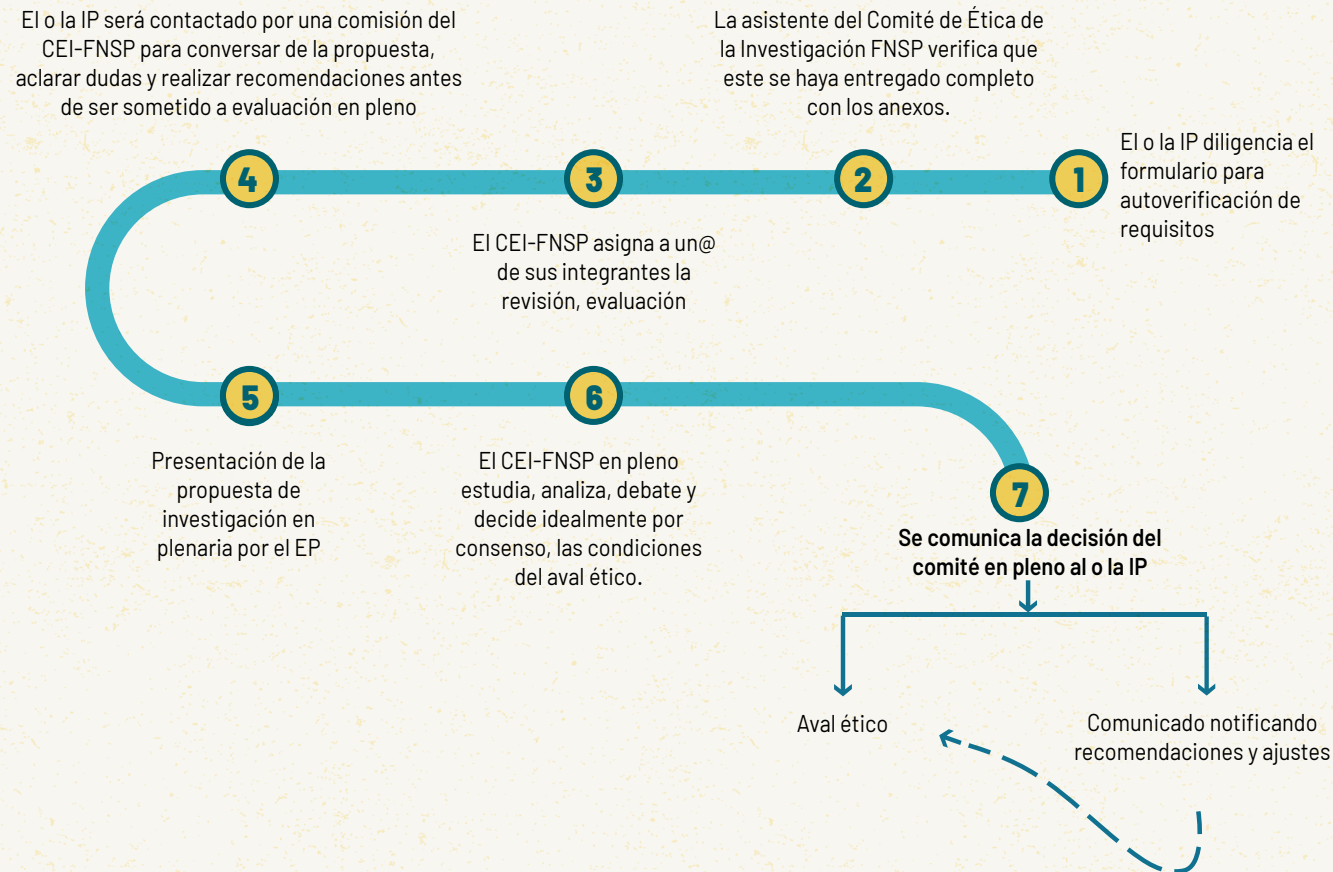


Ilustración 2. Línea de tiempo del proceso de evaluación ética de proyectos de investigación por el CEI-FNSP



3.3.1. Solicitud de revisión ética de proyecto

Con el propósito de optimizar los procesos de evaluación ética de los proyectos de investigación, el CEI-FNSP define el procedimiento que permitirá utilizar una lista de chequeo adecuada para cada proyecto:

- Las propuestas que requieran evaluación y aval del CEI-FNSP deberán ser enviadas exclusivamente a través del formulario de Google destinado para este fin¹¹, denominado “Formato de Identificación y verificación de requisitos para proyectos de investigación sometidos a evaluación ética”.
- Es indispensable que, junto con la propuesta y respectivos anexos, cada IP diligencie para la entrega al comité formato autoverificación requisitos (Anexo 6)¹² que hace las veces de instructivo en el que puede apoyarse para hacer el envío de la documentación.

A continuación, se indica la documentación obligatoria para hacer el envío de la solicitud:

1. Documento escrito con la propuesta completa de investigación en la última versión.
2. Carta de solicitud de evaluación ética: Esta se presentará en formato libre y estará firmada por el investigador principal y por el director del proyecto de investigación (si es estudiante). En esta solicitud se debe indicar:
 - La razón por la cual se requiere el aval ético para el proyecto.
 - Declaración de que el proyecto no ha iniciado ejecución.
 - Claridades administrativas, éticas o técnicas sobre el proyecto que no estén descritas en ninguna otra parte de los documentos entregados.
 - Declaración de que el proyecto no ha iniciado proceso de aval ético en otro Comité de Ética de la UdeA.
 - Declaración de que la propuesta ha sido o está en proceso de evaluación por otro CEI de otra institución y el resultado de esta.

Aprobación de la evaluación científico-técnica del proyecto de investigación.

Dependiendo del tipo de solicitante, esta aprobación se refiere a:

- a. Profesores, empleados y extensionistas: Evaluaciones y respuestas a la evaluación técnico-científica realizada por pares.
- b. Estudiantes de pregrado: Comunicación de aval para ejecución del proyecto por el comité de programa y el asesor o tutor.
- c. Estudiantes de Maestrías:
 - Comunicación de aval para la ejecución del proyecto por el comité de programa y el asesor o tutor.
 - Evaluaciones y respuestas a la evaluación técnico-científica.
 - Evaluación del CEI-FNSP realizada en el coloquio.

¹¹ Formulario de google: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfDHyL3ZkXkmjDX4E2pxWbJz-Z4lHa7SGPL4yFq_mbEblbwAw/viewform?usp=sf_link

¹² Ver Anexo 6 (consulta micrositio Web del CEI-FNSP)

- d. Estudiantes de Doctorados:
 - Comunicación de aval para ejecución del proyecto por el comité de programa y el asesor o tutor.
 - Evaluaciones y respuestas a la evaluación técnico-científica.
- e. Otros estudiantes (especializaciones o en pasantía):
 - Comunicación de aval para ejecución del proyecto por el comité de programa y el asesor o tutor.
 - Evaluaciones y respuestas a la evaluación técnico-científica.

La solicitud debe ser realizada, a más tardar, siete días calendario previos a la reunión del comité, si la entrega se hace posterior a esa fecha, la solicitud ingresará para la agenda de la siguiente sesión. Las fechas en las que sesiona el CEI-FNSP pueden ser consultadas en el Centro de Investigación con el/la asistente de este.

De la misma manera, según aplique, se relaciona otro tipo de información requerida:

1. Formato(s) del procedimiento de consentimiento informado escrito.
2. Formato(s) del procedimiento de consentimiento informado oral.
3. Formato del asentimiento informado.
4. Consentimiento para el uso de datos personales no anonimizados.
5. Consentimiento de uso de registros audiovisuales.
6. Consentimiento para el uso de los datos recolectados en otras investigaciones.
7. Instrumentos de recolección de información. Ejemplos:
 - Guía de Entrevista y/o grupos focales.
 - Cuestionario o Encuesta.
 - Guía de Observación de Campo.
 - Registro de Mediciones Ambientales.
 - Registro-Matriz de fuentes documentales y bases de datos.
 - Registro-Matriz de historias personales: historias clínicas, expedientes, historia psicológica, otros.
 - Registro-Matriz de análisis de datos audiovisuales.
8. Material preparado por los investigadores para convocar a los participantes (volantes, afiches para la invitación a participar en el proyecto, guías de llamadas, entre otros).

9. Avals institucionales para la recolección de la información y ejecución del proyecto.
10. Pólizas de seguro: Indemnizaciones o Compensaciones a los sujetos de investigación.
11. Formato de actas de confidencialidad entre los integrantes del equipo de investigación, con el fin de garantizar los límites de la difusión de los datos y de la información.
12. Formato con la declaración de conflicto de interés de los investigadores.
13. Requisitos para proyectos cuyo objeto o sujetos de la investigación incluyan población en condición de vulnerabilidad:
 - a. Minorías étnicas (Pueblos Ancestrales y Comunidades Afrocolombianas).
 - Consentimiento informado en el idioma nativo de la comunidad indígena, aval por parte de la autoridad de la comunidad o consulta previa.
 - b. Menores de edad (0-14) 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.
 - c. Personas en condición de discapacidad mental.
 - Descripción del procedimiento para obtener la certificación de un neurólogo, psiquiatra o psicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto.
 - d. Mujeres en edad fértil, gestantes, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; embriones, óvulos 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, en caso de que no, deberá justificarse la ausencia del alguno de los dos.
 - e. 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.
 - f. Personas de edad avanzada.
 - Consentimiento informado que considere las limitaciones de la persona de edad avanzada.

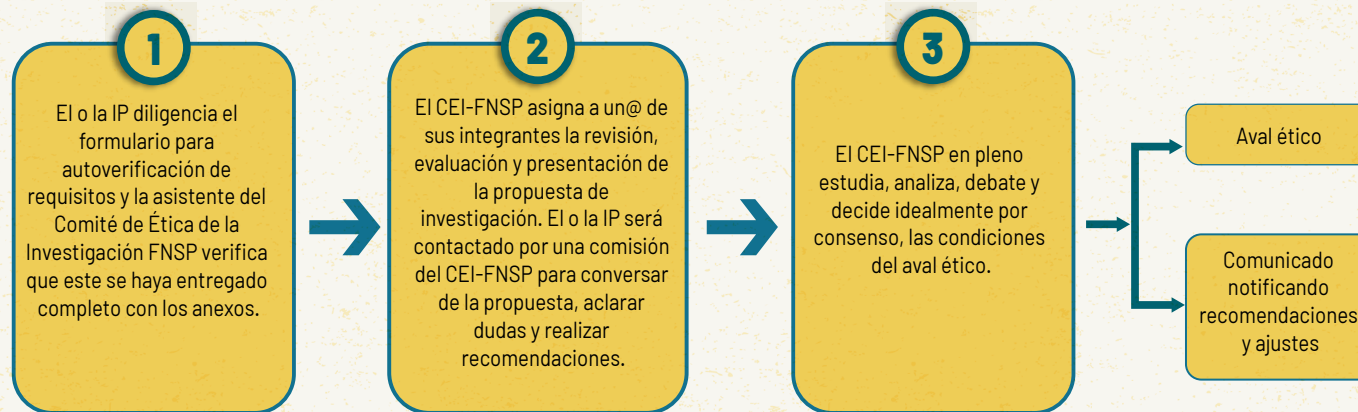
3.3.2. Evaluación de las propuestas de investigación

Una vez aceptada la documentación y la revisión de requisitos por parte de la asistencia del CEI, se efectúa el registro del proyecto (Anexo 5)¹³ y se carga su almacenamiento en OnDrive. Posterior a ello, se comunica a la presidencia del CEI el resumen de la propuesta (título, objetivo, instrumentos, aspectos metodológicos, nivel de riesgo y tipo de Investigador Principal -IP), quien asignará un Evaluador Principal (EP).

Tras consulta de disponibilidad y aceptación de la evaluación del proyecto, el EP, será el responsable de evaluar el proyecto, liderar encuentros con el IP (si se requiere), atender dudas durante el proceso, presentar el proyecto al pleno del CEI-FNSP, evaluar sus ajustes y documentación durante su fase de evaluación.

La revisión del proyecto deberá hacerse con base en los parámetros propuestos en el anexo 7, guía para evaluación ética de proyectos de investigación. El proceso y formato de consentimiento informado deben ser revisados por todos los integrantes del Comité (Ilustración 3).

Ilustración 3. Los tres Momentos en la revisión, evaluación y aval ético de proyectos de investigación por el CEI-FNSP



¹³ Ver Anexo 6 (consulta micrositio Web del CEI-FNSP)

3.3.3. Presentación del proyecto en sesión del comité

En la sesión del comité, el evaluador principal (EP) del proyecto realizará una presentación donde se describa:

- a. Racionalidad del estudio: problema de investigación, justificación e impacto esperado.
- b. Objetivos.
- c. Principales características metodológicas.
- d. Principales características del análisis de los datos.
- e. Coherencia del cronograma, presupuesto y los aspectos administrativos con la propuesta.
- f. Idoneidad de los investigadores y del equipo de investigación.
- g. Reflexión ética.
- h. Referentes éticos.
- i. Principios, reconocimiento, valoración y mitigación de riesgos y beneficios.
- j. Apropiación social del conocimiento.
- k. Divulgación.
- l. Concepto general del proyecto
- m. Recomendación del aval: avalado, aval sujeto a modificaciones, no avalado.

Una vez realizada la presentación el CEI-FNSP delibera y toma una decisión sobre el proyecto. Las opciones de decisión para los proyectos de investigación son: avalado, aval sujeto a modificaciones y no avalado. Esta decisión se debe registrar en el acta de la sesión y notificar al IP a más tardar 8 días hábiles posteriores al encuentro, vía correo electrónico oficial del CEI-FNSP, refrendado con las firmas de la Presidencia y de la Secretaría.

3.3.4. Procedimiento para evaluación de proyectos de investigación presentados por integrantes del Comité

El procedimiento para tener en consideración cuando se presenten ante el CEI-FNSP proyectos cuyos IP sean integrantes del mismo es el siguiente¹⁴:

- Si la muestra y/o participantes del estudio del proyecto, hace parte de la comunidad de la FNSP y el IP tiene un vínculo directo con la facultad, se solicitará a este que su proyecto sea presentado a otro Comité de Ética de la universidad, con el fin de evitar la amplificación de conflictos de intereses por parte de los miembros del CEI-FNSP.

¹⁴ Avalado en sesión en pleno y registrado en acta 332 del 09 de febrero de 2024

- Si la muestra y/o participantes de estudio del proyecto, no hace parte de la comunidad de la FNSP y el IP tiene un vínculo directo con la facultad y es integrante del CEI-FNSP, este deberá notificar conflicto de interés y seguir con el procedimiento indicado para tal fin, la evaluación de la propuesta estará a cargo del integrante del CEI-FNSP seleccionado según su experticia académica. Si durante el proceso de evaluación, el EP identifica que requiere apoyo de otra mirada y enfoque evaluativo, lo deberá comunicar a la presidencia antes de su evaluación en sesión en pleno quien valorará la pertinencia de la solicitud y definirá la participación en el proyecto bien sea de otro integrante del CEI-FNSP o de un evaluador externo.

3.3.5. Comunicación del resultado de la revisión ética de un proyecto de investigación

Las decisiones de la revisión ética de los proyectos se comunicarán por escrito, serán preparadas por la asistencia del Comité y firmadas por la presidencia y secretaría.

- a) **Avalado:** Se le envían al IP del proyecto y a quien realice la dirección o asesoría, para el caso de los estudiantes de pre y posgrado, una comunicación que incluye: El aval ético, la vigencia del aval, el nivel de riesgo ético según la Resolución 8430 de 1993: Riesgo mínimo y Riesgo mayor al mínimo y las responsabilidades y compromisos del IP y el equipo de investigación. También se enuncian las posibles sanciones: suspensión o cancelación, amonestación pública, en caso de faltar a sus responsabilidades y la solicitud de presentar al CEI informe de avance y reporte de materialización de riesgos y ejecución de cambios. Ver anexos ocho a, b¹⁵ , c¹⁶

La vigencia de la aprobación ética es de un año. Esto significa que el proyecto debe iniciar su ejecución antes de ese periodo, de lo contrario deberá someter de nuevo el protocolo de investigación a evaluación ética.

- b) **Requiere ajustes para su aval:** Cuando la deliberación del Comité indica que el proyecto y/o sus documentos requieren ajustes para su aprobación, le será remitida una comunicación al investigador principal donde se detallan y argumentan las modificaciones solicitadas: ver anexo nueve.

¹⁵ Formato de carta de aprobación proyecto: a: en categoría de riesgo mínimo y b: en categoría de riesgo mayor al mínimo

¹⁶ En el anexo 8 c, se adjunta cuadro resumen de responsabilidades del investigador principal según capas de riesgo ético (consulta micrositio Web del CEI-FNSP)

El investigador deberá remitir los ajustes al Comité, utilizando el correo electrónico del CEI-FNSP. Esta remisión debe hacerse mediante una comunicación escrita en la que, para cada numeral del listado de observaciones presentado en el cuadro (Anexo 10)¹⁷, se indiquen las páginas correspondientes del texto del proyecto, resaltando los cambios en un color distinto al negro para facilitar su revisión.

- c) No avalado: Si la deliberación del CEI-FNSP, lleva a una decisión de NO AVAL, se notificará al IP mediante una comunicación en la que se expondrán en detalle los argumentos por los que no fue avalado el proyecto.

3.3.6. Evaluación asincrónica de propuestas de investigación¹⁸.

Con el fin de cumplir la misión del CEI-FNSP orientada por los principios de celeridad, diligencia y excelencia académica e investigativa, los integrantes del CEI-FNSP en pleno deciden que no se realizarán evaluaciones expeditas de proyectos de investigación, en lugar de estas se define un procedimiento para realizar evaluaciones asincrónicas rigurosas y eficientes, de propuestas de investigación que cumplan con los criterios aquí definidos:

- Modificaciones del protocolo por razones de seguridad, es decir, para proteger el bienestar de los participantes en la investigación.
- Solicitudes de prórroga de proyecto aprobado sin modificación de protocolo.
- Propuestas investigativas cuyo riesgo sea considerado bajo la categoría de riesgo mínimo.
- Proyectos que no han ingresado a sesión ordinaria y su proceso de revisión se encuentra en agenda por tiempo superior a un mes.
- Proyectos en los que se han realizado previos a las sesiones en pleno, encuentros evaluativos entre la o el IP y el CEI-FNSP.
- Ajustes a proyectos de investigación que han pasado por sesión plenaria, a discreción del CEI-FNSP.
- Enmiendas a discreción del CEI-FNSP.

El procedimiento para la ejecución de evaluación asincrónica consta de los siguientes momentos:

- I. Se comparte vía OneDrive el formato de evaluación asincrónica (Anexo 1) al EP del proyecto, quien debe dar respuesta a dicha evaluación a más tardar 2 días después de su envío.

Los apartados que deben ser diligenciados por el EP se relacionan con:

¹⁷ Los tres Momentos en la revisión, evaluación y aval ético de proyectos de investigación por el CEI-FNSP

¹⁸ Actualización de procedimiento registrado y avalado en el acta 301 del 17 de febrero del año 2023

- a) Fecha de la evaluación.
 - b) Título del proyecto.
 - c) Evaluador Principal.
 - d) Investigador Principal.
 - e) Objetivo General.
 - f) Población.
 - g) Lugar donde se realizará.
 - h) Tipo de estudio.
 - i) Clasificación del riesgo por el IP.
 - j) Fortalezas que exhibe el proyecto según evaluación principal.
 - k) Aspectos a fortalecer que exhibe el proyecto según evaluación principal.
 - l) Recomendación de la evaluación principal (este numeral se segrega en dos columnas: que consisten en decisión (la cual se basa en 7 opciones de respuesta: otorgar aval sin necesidad de ajustes, otorgar aval condicionado a ajustes y regresar al CEI, otorgar aval condicionado a ajustes y verificación por EP, no otorgar aval, riesgos críticos del proyecto, principal valor del proyecto y nivel de riesgo recomendado) y observaciones, argumento, comentarios de la EP.
- II. Una vez, el EP, diligencie el documento, se comparte mediante OneDrive a los integrantes del Comité, quienes tienen un plazo no mayor de 3 días para efectuar su evaluación. Y deben diligenciar los siguientes apartados:
- a. Ratificación por integrantes del CEI de la o el EP: este apartado demarca la evaluación por cada integrante del CEI-FNSP a la propuesta, la cual, debe indicar su decisión en uno de tres aspectos: ratificación a la EP, la ratifica con ajustes o no la ratifica.
 - b. Observaciones de los integrantes del CEI-FNSP: este apartado cuenta con un espacio para que cada integrante del CEI-FNSP, se pueda pronunciar con observaciones que tengan sobre la propuesta para ser considerada por el comité.
 - c. Observaciones, argumentos o comentarios adicionales.
- III. Una vez se efectúen los pasos anteriores, la presidenta, junto con la asistente proceden a la lectura y análisis de la información suministrada y comunicarle tanto a los integrantes del CEI-FNSP como al IP sobre la decisión de la evaluación (ver numeral I. del momento I).

Se concibe la opción de evaluación asincrónica como una alternativa válida para dar respuesta de manera oportuna a los investigadores en sus procesos de evaluación, principalmente, cuando el CEI-FNSP tiene un volumen alto

de proyectos por evaluar en las sesiones ordinarias. No obstante, se es consciente de la necesidad del debate abierto que aporta al consenso en equipo, es por esta razón que esta modalidad de evaluación asincrónica se incorpora en el manual operativo para ser utilizado de manera excepcional, cuando exista un proyecto que no sea de categoría de riesgo mayor al mínimo y/o entre al CEI-FNSP para revisión de observaciones, siempre y cuando la presidencia y el evaluador principal estén de acuerdo con que el proyecto puede ser presentado bajo esta modalidad¹⁹.

3.3.6. Consideración por parte del CEI-FNSP para valoración de proyectos de interés en salud pública, procedentes de otras facultades²⁰

Con relación a los proyectos que, en el campo de la salud pública, presenten de otras facultades, docentes o egresados, el CEI-FNSP delega a la presidencia o la secretaría, la revisión de la solicitud verificando que estos sean pertinentes y que el CEI-FNSP cuente con la capacidad resolutive suficiente, en términos de recurso humano y de tiempo, para evaluar y responder oportuna y eficazmente a los proyectos.

¹⁹ Actualización de procedimiento registrado y avalado en el acta 286 del 27 de mayo del año 2022

²⁰ Actualización de procedimiento registrado y avalado en el acta 281 del 18 de febrero del año 2022

04

4. Seguimiento ético a proyectos de investigación aprobados

El CEI-FNSP tiene dentro de sus funciones la responsabilidad de hacer seguimiento ético a los proyectos de investigación, al ser aprobados por el este, recae en él la responsabilidad de verificar la adherencia al protocolo que fue aprobado y en la medida que esto se haga se garantiza el compromiso ético de los participantes e investigadores.

4.1. Seguimiento a la adherencia al protocolo

Como parte de los compromisos adquiridos por cada IP registrados en el documento de aval del proyecto, de acuerdo con el nivel de riesgo, se debe efectuar la entrega de un informe de seguimiento: Ver anexo doce²¹.

La finalidad del diligenciamiento de esta información es notificar si se han presentado cambios durante la ejecución del proyecto y/o materializados riesgos posibles, para tal fin, en cada aval ético efectuado, se indica la cantidad de informes que debe enviar cada IP según sea el caso:

- I. Sin riesgo: "Presentar informe final al Comité de Ética una vez terminada o suspendida la investigación".
- II. Riesgo Mínimo: "Presentar un informe de avance cuando lleve el 50% de ejecución e informe final del proyecto, que incluya, en caso de que aplique, cambios mayores, la materialización y mitigación de riesgos, así como los beneficios para participantes e implicados" y "Presentar informe final al CEI una vez terminada o suspendida la investigación".
- III. Riesgo Mayor al Mínimo: "Presentar al CEI, a través del siguiente formulario: <https://forms.office.com/r/geEgDdtMCZ>, informes de seguimiento periódico cada tres meses que incluyan, en caso de que aplique: I. Reporte y análisis de causas de riesgos materializados, así como las acciones que se implementaran para prevenir que ocurra nuevamente y las medidas de mitigación y compensación. II. Reporte de beneficios materializados en apropiación y gestión del conocimiento. III. Reporte de cambios en objetivos, metodología.
- IV. Porcentaje de avance del proyecto" y "Presentar informe final al CEI una vez terminada o suspendida la investigación".

²¹ Cuyo formato se puede apreciar en el siguiente link: <https://docs.google.com/forms/d/1J-W3L9XIPF4UMIZhENLRvWW7Y4ltu1eGbWXBc-edoBY/edit>

A continuación, se enlistan los apartados principales del formulario en mención:

- Título.
- Identificación del IP junto con sus datos personales.
- Identificación del proyecto.
- Tipo de informe (avance, final de cierre, de cambios mayores, requerimiento de cambios pese a no haber iniciado el proyecto tras entrega de un año del aval).
- Porcentaje de ejecución del proyecto.
- Identificación de cambios efectuados a los principales apartados del proyecto (objetivos, metodología, consentimiento, instrumentos, acceso a datos sensibles, recolección almacenamiento, transferencia de muestras biológicas, análisis moleculares, intervenciones, otro, no se han realizado cambios).
- En caso de efectuarse algún cambio indicar su justificación.
- Materialización de riesgos posibles, identificación y acciones de intervención efectuadas.
- Identificación de beneficios.
- Identificación de productos de gestión del conocimiento alcanzado (publicaciones científicas, ponencias en congresos, libros, cartillas, videos, entre otros).
- Enumere, liste y describa, los productos, servicios o estrategias de apropiación social del conocimiento (encuentro, interacción, co-creación entre grupo de investigación y la ciudadanía, encuentro de diálogo de saberes, el cambio y la transformación de eslabones o fases de la cadena productiva, o en proceso social resultado de la generación de conocimiento, etc.) que se han desarrollado y con cuales grupos poblacionales u organizaciones.
- Observaciones adicionales que el IP desee realizar dirigidas, a mejorar el proceso de seguimiento y el cumplimiento de la misión del CEIL-FNSP.

El Comité le enviará mensajes recordatorios al IP para la presentación del informe. Los proyectos que no cumplan con los compromisos establecidos en el aval, podrán ser objeto de suspensión o cancelación del aval conferido.

- a) Evaluación de enmiendas: En el curso de la ejecución de los estudios pueden surgir dificultades que requieran modificaciones al protocolo del estudio, a sus instrumentos o documentos que se relacionen directamente con los participantes y al consentimiento informado. Cualquiera de estas modificaciones requiere la evaluación y aprobación por el Comité de Ética de la Investigación.

En todos los casos se debe diligenciar el “Informe de avance y seguimiento, cierre, solicitud de enmiendas y modificaciones”: ver anexo doce, donde se debe identificar el cambio propuesto, señalar su localización en el protocolo o en el documento y justificarlo.

Además del formato se debe adjuntar la nueva versión del protocolo o del documento de la enmienda resaltando los cambios.

El comité evaluará la conveniencia del cambio teniendo en cuenta qué tanto podría éste afectar la validez científica del estudio o los derechos y la seguridad de los participantes.

Si una enmienda es aprobada, el comité debe valorar si es necesario incluir el cambio en la información que se le ofrece a los participantes en el Consentimiento informado, de ser así, el investigador debe presentar una nueva versión de este documento al Comité y re- consentir a los participantes que ya estén involucrados en la investigación.

Así mismo, cualquier nueva información científica que sea relevante para la seguridad en el estudio debe ser siempre notificada por parte del Investigador Principal a los participantes.

Tanto el investigador como el Comité deben evaluar si esta nueva información implica solicitar nuevamente el consentimiento de los participantes.

» El procedimiento para la evaluación de las enmiendas aprobado es el siguiente²² :

- La revisión de los cambios será efectuada por la presidencia, y es esta, en ejercicio de su facultad quien tomará la decisión final sobre el aval de la enmienda en aras a la optimización de tiempos de respuesta, nunca perdiendo la calidad y evaluación a la luz de la rigurosidad científica y ética.
- Si la presidenta en el proceso de evaluación de la enmienda al proyecto considera que este debe ser objeto de evaluación nuevamente de parte del evaluador principal, tanto la solicitud de enmienda como la apreciación de los cambios de la propuesta será sometida de nuevo a esta evaluación y en acuerdo con la presidenta tomará la decisión de avalar o no los cambios propuestos en dicha solicitud de enmienda o la necesidad de llevarla a evaluación del CEI-FNSP en pleno.
- En la sesión en pleno próxima a la solicitud de enmienda y evaluación de esta, se manifestará el proceso y la decisión final.
- La decisión quedará registrada en el acta correspondiente.

²² Actualización de procedimiento registrado y avalado en el acta 298 del 16 de febrero del año 2022

Nota: Para el caso de las propuestas de enmienda que indiquen cambios sustanciales a las ya avaladas por el CEI-FNSP en cuanto a condiciones de territorio y de población, la propuesta debe ser sometida a evaluación rigurosa con el fin de que esta cumpla con las condiciones éticas inicialmente establecidas.

4.1.1. Apoyo al proceso de consentimiento informado

El Comité de Ética de la Investigación considera que el consentimiento informado es más que la firma de un documento escrito y lo valora como un proceso donde cada uno de los participantes competentes, con base en una información adecuada y comprendida, aceptan, de manera voluntaria y libre de coacciones, hacer parte de un estudio científico. Por lo tanto, esta actividad busca evaluar y optimizar el proceso de consentimiento informado en los proyectos en ejecución.

Esta evaluación se realizará por medio de asesoría en el diseño del proceso, entrenamiento al equipo de investigación y, durante la ejecución.

Es deseable que los proyectos con riesgo mayor al mínimo propongan estrategias de valoración de la comprensión de los participantes de la información otorgada en el proceso de consentimiento.

4.1.2. Seguimiento a quejas

El Comité de Ética de la Investigación realizará el seguimiento a las quejas que se presenten en el marco de los proyectos de investigación. El seguimiento puede involucrar visitas, entrevistas con los investigadores y el equipo de investigación, y entrevistas con los participantes. Con base en los informes de las actividades anteriores, el Comité tomará las decisiones que considere con miras a garantizar el respeto por los derechos de los participantes y su seguridad.

4.2. Fase de cierre

El objetivo del seguimiento en esta fase es verificar que el proyecto cierre con todos los compromisos éticos, lo que implica finalizar la recolección de información, cerrar los casos de eventos adversos, generar los informes científicos y divulgar los resultados del estudio.

4.2.1. Cierre de ejecución

Una vez finalizada la fase de recolección de información y de ingreso a base de datos, el Investigador Principal debe notificarlo al Comité de Ética de la Investigación; a partir de entonces se considera la fase de cierre del proyecto. Esta notificación se realizará en el formato de "Informe de avance y seguimiento, cierre, solicitud de enmiendas y modificaciones" y allí indicar el tipo de informe del cual hace entrega (Anexo 12)²³.

²³ Ver Anexo 6 (consulta micrositio Web del CEI-FNSP)

05

5. Educación en ética de la investigación para la salud pública

5.1. Formación en ética de la investigación

El Comité apoyará los procesos de formación en ética de la investigación de los investigadores de la Facultad y la Universidad mediante la integración en los programas curriculares de pregrado y posgrado y actividades académicas independientes, en cursos virtuales y jornadas de entrenamiento.

Escenario que implica acciones como:

5.1.1. Actualización contenido micrositio web del CEI_FNSP

La asistente, previo visto bueno de parte de la presidencia del CEI, deberá velar por la actualización constante del micrositio²⁴, garantizando así la transparencia y claridad de la información que en este se dispone. A continuación, se despliega su contenido:

I. ¿Qué hacemos?

En este se presenta la finalidad del CEI-FNSP, su misión y se narran de manera sintética los aspectos administrativos y trámite de aval ético.

II. Actividades y procesos.

En este apartado del portal web, se identifican las funciones del CEI-FNSP descritas en el acuerdo 091 de mayo 15 de 2024 del Consejo de Facultad.

III. Integrantes del Comité.

Junto con la Resolución 647 del 15 de mayo de 2024, más un cuadro resumen, se evidencia cada integrante, rol y contacto.

²⁴ Dispuesto en el siguiente enlace: <https://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/unidades-academicas/salud-publica/investigacion/comite-etica>

IV. Requisitos y envío de propuestas.

Con este, se evidencia el procedimiento para la recepción de documentación ante el CEI, en lo referente al “formato de autoverificación de requisitos”, el cual, para el presente año, se inaugura su presentación de manera digital, a través del siguiente link: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfDHyl3ZkXkmjDX4E2pxWbJz-Z4lHa7SGPL4yFq_mbEblbwAw/viewform

V. Cronograma.

En este se divulga, la agenda de sesiones ordinarias del CEI para el año en curso, las fechas límite de recepción de documentos e información importante a tener en cuenta por los IP que presentan sus propuestas ante el CEI y el cronograma de sesiones dispuesto para la “Cátedra abierta en bioética, ética e integridad de la investigación en salud pública”.

VI. Capsulas informativas.

Estas contienen información importante para transmitir de manera breve y dinámica información a la comunidad académica, entre estas se ha comunicado mediante infografías notificaciones relacionadas a los integrantes del CEI-FNSP y descripción sobre el perfil tanto de la representante de los profesores como de los integrantes de grupos de investigación del CEI-FNSP

VII. Otros medios de difusión.

También, se han implementado ayudas didácticas ofrecidas por plataformas como Padlet, en la cual, se ha cargado información relacionada a las actas aprobadas desde el año 2023²⁵ y la normatividad internacional, nacional e institucional en el marco del abordaje ético de la investigación, con el fin de suministrar información oportuna y propiciar mayor acercamiento a la comunidad académica, a continuación, se comparte sus respectivos links:

- o **Normatividad en ética de la investigación:**
<https://padlet.com/eticasaludpublica/normatividad-tica-de-la-investigaci-n-y0okqr060wo5xxtc>
- o **Orientaciones y cuestiones sobre la ética en los procesos de investigación:**
<https://padlet.com/eticasaludpublica/orientaciones-y-cuestiones-sobre-la-tica-en-los-procesos-de-8wp2uzrkzthom3cc>

²⁵ Para este caso, se efectuó consulta con gestión documental tanto de la FNSP como de la U de A

- o **Línea de tiempo de las actas e informes del periodo 2023:**
https://padlet.com/FNSP_UDEA/cei-fnsp_timeline_actas_2023-wok81400jfz7j2dd
- o **Línea de tiempo de las actas e informes del periodo 2024:**
https://padlet.com/eticasaludpublica/cei-fnsp_timeline_actas_2024-odotexxd2oa85bby

Adicionalmente, la unidad de comunicaciones de la FNSP y la dirección de posgrados contribuyen con la promoción y difusión de la información del CEI-FNSP.

5.1.2. Cátedra abierta en bioética, ética e integridad de la investigación en salud pública

En cumplimiento de la función pedagógica y formativa del CEI FNSP, cada primer viernes del mes se lleva a cabo la cátedra descrita abierta en bioética, ética e integridad de la investigación en salud pública, con la participación de invitados expertos en temas éticos. El evento se programa los primeros viernes de cada mes, de 8:00 a 9:45 a.m. en modalidad híbrida.

La cátedra ha sido un espacio inclusivo que convoca a toda la comunidad académica, interna y externa, favoreciendo la formación en temas éticos de interés tanto para los integrantes del CEI FNSP como para la comunidad en general.

5.1.3. Acompañamiento para la participación del CEI-FNSP en los coloquios de posgrados de la FNSP

El CEI-FNSP, tiene por misión, velar porque las propuestas de investigación en salud pública, en las que participa la comunidad académica de la FNSP y eventualmente de la U de A, se lleven a cabo mediante acciones que promuevan, garanticen y armonicen los principios de la bioética y de la práctica de la ética de la investigación y la integridad científica en salud pública. En el cumplimiento de esta misión realiza acciones de evaluación, seguimiento, formación, divulgación y generación de conocimiento pertinente en ética de la investigación en SP.

Como parte de sus acciones formativas, el CEI-FNSP se vincula en los coloquios de investigación de posgrados de la FNSP, con el objetivo de participar activamente en el proceso de formación de investigadores de posgrado en el campo de la salud pública en sus diferentes dimensiones y áreas específicas, desde una mirada pedagógica de la ética, la integridad, la rigurosidad y el valor social de los procesos generadores de conocimiento.

Esta mirada del CEI-FNSP, fruto de la reflexividad permanente de sus integrantes y de los investigadores sobre su misión, se fundamenta en referentes globales y locales, desde los principios desarrollados por Ezekiel et al (2004) (29) para países con restricciones económicas y que incluyen, el valor social, la validez científica, el análisis de riesgos y beneficios, la evaluación por pares, el consentimiento informado, la asociación colaborativa y el respeto por los participantes. En el mismo sentido, las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, del CIOMS y en particular el número uno, desarrolla la justificación de la investigación, es decir, su “para que”, en seres humanos soportada en su VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO, Y el RESPETO DE LOS DERECHOS (30):

“La justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud en que participen seres humanos radica en su valor social y científico: la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas...”

“...los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud tienen la obligación moral de asegurar que toda investigación se realice de tal manera que preserve los derechos humanos y respete, proteja y sea justa con los participantes en el estudio y las comunidades donde se realiza la investigación”

Procedimiento para la participación del CEI-FNSP en los coloquios de posgrados de la FNSP:

A continuación, se presenta el procedimiento que seguirán los integrantes del CEI-FNSP cuando participen en los coloquios de investigación de posgrado, así como lo que se espera del investigador o investigadora principal-IP²⁶. Ver anexo trece: Formato para registro de evaluación del CEI-FNSP en Coloquios y devolución del IP.

El evaluador o evaluadora asignado por el CEI-FNSP:

- a. Recibe el protocolo con anticipación y realiza lectura de este y revisión del formato de auto verificación de requisitos antes de la presentación oral del proyecto por el IP.
- b. Escucha atentamente la presentación oral del protocolo por el o la IP, y las observaciones de los pares académicos durante la sesión sincrónica del coloquio.
- c. Efectúa devolución oral al IP de las fortalezas, observaciones, hallazgos y recomendaciones más importantes, el día de la sustentación en el tiempo asignado para ello por el programa del coloquio.
- d. Programa en caso de que él o la IP lo consideren apropiado o necesario, reunión virtual o presencial para realizar devolución más detallada de la evaluación.
- e. Devuelve al CEI-FNSP, el registro de la evaluación en el formato que se adjunta, en un tiempo que no supere los 5 días hábiles luego de la presentación oral (a través del correo oficial del CEI-FNSP), con el fin de que el IP disponga de la evaluación y pueda responder a las observaciones y recomendaciones.
- f. Revisa el protocolo ajustado por el IP y lo presenta ante sesión en pleno del CEI-FNSP para que se llegue a la decisión.

El CEI-FNSP en pleno:

- a. En sesión ordinaria y en pleno, analiza el protocolo luego de ser ajustado por el IP, escucha las recomendaciones de quien realiza la evaluación principal, delibera y toma decisión sobre el aval para la propuesta de investigación.
- b. Mediante correo electrónico o llamada telefónica, se comunica con él o la investigadora para comunicar decisión sobre el aval del proyecto.

²⁶ Actualización de procedimiento registrado y avalado en el acta 316 del 11 de agosto del año 2023

El IP y su director o directora:

- a. Envían el protocolo de investigación y el formato de autoevaluación y verificación de requisitos al CEI-FNSP, 10 a 15 días antes del coloquio de investigación de posgrados.
- b. Escucha atentamente y toma nota sobre las observaciones y recomendaciones de quien evalúa el proyecto
- c. Analiza con director o directora la pertinencia de las observaciones y recomendaciones, e identifica si es necesario agendar una reunión con quien realiza la evaluación por el CEI-FNSP.
- d. Devuelve al CEI-FNSP (eticasaludpublica@udea.edu.co) una comunicación en la que responde cada una de las observaciones y recomendaciones realizadas por el CEI-FNSP, indicando las páginas en la que se realizaron los ajustes al texto del proyecto, resaltándolas en un color diferente al negro, para facilitar su revisión.

06

6. Aprobación y actualización del manual operativo

El presente Manual se encuentra en vigencia a partir del 04 de octubre de 2012 y se actualiza periódicamente con las decisiones del CEI-FNSP. Su última revisión y actualización se realizó el 25 de julio de 2025.

07

7. Fuentes de referencia

- 1 Consejo Facultad Nacional de Salud Pública. Resolución 167 de 2011. Por medio de la cual se deroga la Resolución de Decanato 4971 del 29 de abril de 2008, actualizando las funciones y confirmación del Comité de Bioética de la Facultad Nacional de Salud.
- 2 Consejo Facultad Nacional de Salud Pública. Acuerdo 182 de 2012. Por la cual se modifica el acuerdo de consejo de facultad 167 de marzo de 2011, que actualizó las funciones y conformación del Comité de Bioética de la Facultad Nacional de Salud Pública.
- 3 Consejo Facultad Nacional de Salud Pública. Acuerdo 091 de 2024. Por la cual se modifica el artículo número tres del Acuerdo de Consejo de Facultad 182 de 2012, que actualizó las funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública.
- 4 Consejo Facultad Nacional de Salud Pública. Resolución 647 de 2024. Por la cual se actualiza la conformación del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública y se deroga la Resolución Consejo de Facultad Número 448 de 2023.
- 5 Consejo Superior Universidad de Antioquia. Acuerdo superior 204 de 2001. Sistema de investigaciones universitaria.
- 6 Rector de la Universidad de Antioquia. Resolución Rectoral 17163 de marzo de 2003. Por la cual se reestructura el Comité de Bioética.
- 7 Vicerrectoría de Investigación Universidad de Antioquia. (2015). Código de ética en la investigación de la Universidad de Antioquia.
- 8 Velásquez Escobar JP, Ospina Muñoz D, Villegas Múnera EM, Robledo Restrepo SM, Molina Restrepo ME, Restrepo Salazar JG, et al. (2015). Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia.
- 9 Rector de la Universidad de Antioquia. Resolución rectoral 40455 de 2015. Crea el Comité Central de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia.
- 10 Vicerrectoría de Investigación. (2022). Circular Única sobre tópicos de interés ético-bioético en investigación al interior de la Universidad de Antioquia.
- 11 Rector de la Universidad de Antioquia. Resolución Rectoral 49544 de noviembre 25 de 2022, actualizada por la Secretaría General el 13 de noviembre de 2024. Por la cual expide el Estatuto de Propiedad Intelectual de la Universidad de Antioquia .
- 12 Congreso de la República. Colombia - Constitución Política de 1991.

- 13 Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- 14 Ministerio de Salud y 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.
- 15 Congreso de la República. Ley Estatutaria 1581 del 2012. Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.
- 16 Congreso de la República. Ley 1712 de 2014. Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones.
- 17 Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación. (2017). Política de ética, bioética e integridad científica de Colombia.
- 18 Instituto Nacional de Vigilancia en Medicamentos y Alimentos (INVIMA)(2012). Guía para los Comités de ética en investigación.
- 19 Asociación médica mundial. (1964). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- 20 Asociación médica mundial. (2024). Declaración de Helsinki 2024 - RENOVADA. Aprobada durante 75ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki en octubre de 2024.
- 21 Comisión Nacional de Bioética. (1947). Código de Núremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos.
- 22 Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. (1976). Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación.
- 23 Organización Mundial de la Salud. (2000). Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica.
- 24 Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
- 25 Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica. (2010). Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación
- 26 Organización Mundial de la Salud. (2017). Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública
- 27 Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). (2017). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de los seres humanos.
- 28 Consejo Facultad Nacional de Salud Pública. Resolución 153 de 2015. Por la cual se acogen los acuerdos para la destinación de horas en el plan de trabajo de profesores de planta y ocasionales adscritos a la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia

- 29 Ezekiel J. Emanuel y otros , ¿Qué hace que la investigación clínica en los países en desarrollo sea ética? The Benchmarks of Ethical Research, The Journal of Infectious Diseases , volumen 189, número 5, 1 de marzo de 2004, páginas 930–937, <https://doi.org/10.1086/381709>
- 30 Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2017). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

08

8. Listado de anexos ubicados en micrositio Web CEI-FNSP

Nº	Anexo
1	Procedimiento y formato declaración de conflictos de interés para las y los investigadores y los integrantes del CEI-FNSP.
2	Formato de acuerdo de confidencialidad para integrantes del Comité de ética de la Investigación.
3	Formato registro integrantes del Comité de Ética de la Investigación.
4	Formato de acta de sesión de Comité.
5	Registro de Proyectos de Investigación del Comité.
6	Formato de Identificación y verificación de requisitos para proyectos de investigación sometidos a evaluación ética.
7	Guía para evaluación ética de proyectos de investigación.
8	Formato de carta de aprobación.
a.	Proyecto en categoría de riesgo mínimo.
b.	Proyecto en categoría de riesgo mayor al mínimo.
c.	Responsabilidades del investigador principal según capas de riesgo ético.
9	Carta de aprobación con sugerencias previas.
10	Notificación de modificaciones a proyectos aprobados.
11	Formato evaluación asincrónica.
12	Formato informe de seguimiento.
13	Formato para registro de evaluación del CEI-FNSP en Coloquios y devolución del IP.