

**DOCUMENTO GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS AL
CEI-CSHA**

A continuación, encontrará una guía que le facilitará a usted como investigador la presentación del proyecto y al comité la evaluación ética del mismo.

El CEI-CSHA considera que la reflexión y los compromisos éticos deben estar presentes en todo el ciclo del proceso de investigación y que ello debe reflejarse en los documentos escritos que lo recogen (protocolo o proyecto, artículos...). En consecuencia, y para facilitar la tarea del comité de ética, se sugiere a los investigadores tener en cuenta los siguientes criterios y preguntas guías a la hora de redactar el proyecto de investigación; las preguntas tienen la intención de facilitar la reflexión y la identificación de asuntos éticos implicados en el proyecto que pueden resultar relevantes a la hora de la evaluación por parte del comité.

El siguiente cuadro relaciona los componentes de la ficha CODI con criterios que se tienen en cuenta a la hora de la evaluación ética y se plantean algunas preguntas que pueden ayudar a la redacción en cada uno de los apartados del proyecto.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	CRITERIOS	PREGUNTAS GUÍAS
	- Pertinencia y valor social de la investigación. -Propósito de la investigación.	<p>Las siguientes son algunas preguntas que, en los casos que corresponda, pueden ayudarle al investigador a dar cuenta de los criterios enunciados en columna anterior.</p> <p>¿La investigación está orientada a la solución o visibilización de un problema específico, que afecta directa o indirectamente a un grupo de personas o comunidad?</p> <p>¿La búsqueda de soluciones al problema de investigación hace parte de un plan de acción acordado por una línea, grupo o institución de investigación?</p> <p>¿Qué se espera lograr con la investigación? ¿cuál será el aporte previsible a la solución del problema que se plantea?</p>



ESTADO DEL ARTE	-Antecedentes concretos que justifiquen la investigación.	<p>¿Es posible identificar la evolución o desarrollo histórico del o los abordajes teóricos y prácticos del problema?</p> <p>¿Existen teorías o explicaciones académicas sobre el fenómeno en estudio?</p> <p>¿Las teorías o explicaciones sobre el problema son suficientemente aceptadas en la comprensión del problema o se requiere de nuevas interpretaciones y comprensiones?</p> <p>¿Hay evidencia práctica o de intervención social sobre el problema a investigar?</p>
METODOLOGÍA	-Tipo de estudio. -Tiempo de ejecución. - Criterios de inclusión y exclusión de participantes. -Criterios de rigurosidad científica tenidos en cuenta en el proyecto de investigación. - Copia de instrumentos de recolección de datos.	<p>¿Por qué el enfoque metodológico seleccionado es el adecuado para el abordaje del problema?</p> <p>Debe tenerse en cuenta que cuando los datos se obtienen de fuentes como talleres, grupos focales, entrevistas colectivas, el consentimiento debe hacer alusión a la corresponsabilidad de los participantes en la guarda de la confidencialidad. El uso de estas herramientas también requiere una reflexión del investigador respecto a que la conformación del grupo no altere la autonomía y la libertad para la participación.</p>
RESULTADOS ESPERADOS	-Descripción del proceso de socialización de resultados.	<p>¿Cuántos públicos pueden estar interesados en conocer los resultados de la investigación?</p> <p>¿Cuáles serán las estrategias a implementar para dar a conocer los resultados de la investigación a los interesados e implicados, directos e indirectos?</p>
CONSIDERACIONES ÉTICAS	-Declaración del conocimiento de las normas vigentes relacionadas con el proyecto de investigación y de la regulación ética	Además de las obligaciones morales propias del proceso de investigación, relacionadas con el respeto de los derechos humanos y otros entes de la naturaleza, ¿conoce el investigador alguna norma de carácter nacional o internacional directamente relacionada con la regulación de la investigación en el área del presente proyecto? ¿cuál? ¿cuáles son las obligaciones que se derivan de esta norma para el investigador?



<p>contextualizada con el proyecto de investigación.</p> <p>-Reconocimiento de los riesgos de la investigación, teniendo en cuenta la exposición de los participantes y los investigadores a factores de índole físico, psicológico, social, cultural, ambiental.</p> <p>-Descripción de una estrategia para minimizar cada uno de los potenciales riesgos identificados, que incluya declaración del investigador principal sobre la disposición para suspender la investigación de inmediato, en caso de advertir algún daño para los participantes y/o miembros del equipo investigador.</p> <p>-Justificación de criterios de inclusión y exclusión de participantes.</p> <p>-Descripción del proceso para la gestión del consentimiento informado (Ver anexo)</p>	<p>¿Conoce el investigador alguna obligación jurídica relacionada con el proyecto de investigación?</p> <p>¿La presente investigación requiere algún tipo de interacción con seres humanos? si es el caso, ¿Podría la resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia, ayudarlo a establecer el nivel de riesgo de su investigación? Ver: Resolución 8430 de 1993. Disponible en https://www.invima.gov.co/resoluciones-medicamentos/2977resolucion-no-8430-del-4-de-octubre-de-1993.html</p> <p>¿Qué otras herramientas analíticas pueden ser usadas para identificar el nivel de riesgo físico, psicológico, social, cultural, ambiental de su proyecto de investigación?</p> <p>Según los riesgos identificados, ¿debe y puede el equipo investigador comprometerse con un plan de minimización de los riesgos identificados tanto para los participantes como para los investigadores? ¿cuáles sería ese o esos planes de minimización de riesgos? ¿requieren estos planes la compra de pólizas de seguros?</p> <p>¿Cómo se justifican los criterios de inclusión y exclusión de participantes en la investigación?</p> <p>¿Evita el proyecto, en lo posible, incrementar la vulnerabilidad de los participantes?</p> <p>¿La investigación requiere hacer uso del consentimiento informado? ¿cuál es el plan del equipo investigador para la gestión y consecución de dicho consentimiento, en contextos presenciales y contextos virtuales? ¿Cuál es la plataforma que garantizaría la guarda de confidencialidad y la seguridad de la información? Ver: Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMSEthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf</p>	<p>¿Conoce el investigador alguna obligación jurídica relacionada con el proyecto de investigación?</p> <p>¿La presente investigación requiere algún tipo de interacción con seres humanos? si es el caso, ¿Podría la resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia, ayudarlo a establecer el nivel de riesgo de su investigación? Ver: Resolución 8430 de 1993. Disponible en https://www.invima.gov.co/resoluciones-medicamentos/2977resolucion-no-8430-del-4-de-octubre-de-1993.html</p> <p>¿Qué otras herramientas analíticas pueden ser usadas para identificar el nivel de riesgo físico, psicológico, social, cultural, ambiental de su proyecto de investigación?</p> <p>Según los riesgos identificados, ¿debe y puede el equipo investigador comprometerse con un plan de minimización de los riesgos identificados tanto para los participantes como para los investigadores? ¿cuáles sería ese o esos planes de minimización de riesgos? ¿requieren estos planes la compra de pólizas de seguros?</p> <p>¿Cómo se justifican los criterios de inclusión y exclusión de participantes en la investigación?</p> <p>¿Evita el proyecto, en lo posible, incrementar la vulnerabilidad de los participantes?</p> <p>¿La investigación requiere hacer uso del consentimiento informado? ¿cuál es el plan del equipo investigador para la gestión y consecución de dicho consentimiento, en contextos presenciales y contextos virtuales? ¿Cuál es la plataforma que garantizaría la guarda de confidencialidad y la seguridad de la información? Ver: Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMSEthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf</p>
---	--	--



<p>-En los casos en que se presenten dificultades para la consecución del consentimiento informado porque representan un riesgo para el participante y/o para el investigado, se debe presentar una justificación amplia y suficiente sobre la situación.</p> <p>-Descripción del proceso de guarda de confidencialidad.</p> <p>-Describir compromisos con la entidad financiadora y otros grupos de investigación.</p> <p>-Explicitar la declaración de derechos de autor y propiedad intelectual.</p> <p>-Declaración sobre el uso y licencia del software utilizado para el análisis de datos.</p>	<p>¿Cuáles serán los métodos usados durante el proceso de análisis de información y publicación de resultados para la guarda de la confidencialidad?</p> <p>¿Cuáles son los compromisos del equipo investigador con la entidad financiadora?</p> <p>¿Los compromisos con la entidad financiadora comprometen los derechos de autoría en algún sentido?</p> <p>¿existe algún tipo de conflicto de interés que pueda afectar el desarrollo normal de la investigación, la publicación y/o la gestión de resultados?</p> <p>¿el proyecto requiere el uso de software en alguna fase del proyecto?</p> <p>¿El acceso al software es legal?</p> <p>¿Se dispone de las licencias de software necesarias para el desarrollo del proyecto?</p> <p>¿Es posible que a la hora de publicar los resultados de investigación este dato resulte relevante?</p> <p>Ver: código de ética en la investigación Universidad de Antioquia. Disponible en: http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/e79da6b4-1402-496b-88bc-0dc0321ba827/codigo-eticaudea.pdf?MOD=AJPERES</p>
---	---

ANEXO:

GUÍA PARA LA REDACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La obtención del consentimiento informado es uno de los procesos más importantes a tener en cuenta durante el desarrollo de la investigación. Existe abundante información sobre distintas circunstancias que pueden afectar dicho proceso e incluso invalidar la investigación misma.

A continuación, se presenta una guía para la elaboración del consentimiento informado, buscando que se ajuste tanto a los requerimientos jurídicos como éticos establecidos en los documentos y normas de orden nacional e internacional.

1. El formato de consentimiento informado debe ser presentado al comité de ética para su aprobación y contener un espacio para registrar esta constancia.
2. El formato del consentimiento informado debe ser redactado por el investigador principal, en un lenguaje apropiado y culturalmente ajustado, a las características de los participantes. Iguales consideraciones deben ser tenidas en cuenta para los formatos de asentimiento.
3. Identificación de la investigación: Título, nombre de investigadores e instituciones involucradas.
4. Objetivos y propósitos de la investigación.
5. Identificación de los riesgos o molestias y plan de minimización de riesgos. (Si el proyecto requiere la compra de pólizas de aseguramiento, estas deben ser enviadas al comité de ética antes de comenzar con la ejecución del proyecto)
6. Beneficios directos o indirectos del proyecto para los participantes.
7. Descripción de los procedimientos con los que se compromete el (os) participante (s).
8. Explicar si los participantes recibirán algún tipo de compensación económica o material por la participación en el proyecto.
9. Declaración de que la participación en la investigación es libre y voluntaria.

Vicerrectoría de Investigación

10. Declaración de que el libre retiro de los participantes no implica sanción alguna para él y/o personas vinculadas con él.
11. Declaración sobre la posibilidad de reutilizar los datos para futuras investigaciones del mismo grupo de investigación u otros grupos de investigación.
12. Descripción del proceso para la guarda de confidencialidad de los datos. Debe tenerse en cuenta que cuando los datos se obtienen de fuentes como talleres, grupos focales, entrevistas colectivas, el consentimiento debe hacer alusión a la corresponsabilidad de los participantes en la guarda de la confidencialidad.
13. ¿Cuál es el plan del equipo investigador para la gestión y consecución de dicho consentimiento, en contextos presenciales y contextos virtuales? ¿Cuál es la plataforma que garantizaría la guarda de confidencialidad y la seguridad de la información?
14. Descripción sobre cómo se garantizará a los participantes el acceso a la información y la devolución de la información al finalizar la investigación.
15. En caso de ser necesario, por las características del proyecto, el formato del consentimiento informado debe contener:
 - a. autorización para el uso de fotografía u otro tipo de registros de información (audios, vídeos, entre otros).
 - b. aclaración sobre participación en calidad de tutor o representante legal.
 - c. aclaración sobre participantes en alguna relación de subordinación con el equipo investigador (profesor-alumno, médico-paciente, jefe-empleado, entre otras)
16. Contacto para aclaraciones:
 - a. nombres, firmas, teléfonos y correo electrónico del investigador principal y de quien gestiona el consentimiento informado, nombre, firma y teléfono del participante.
 - b. Nombre, teléfono y dirección electrónica del comité que avala el formato del consentimiento informado y el proyecto.
17. El original del consentimiento debe ser guardado por el investigador principal y la copia por el participante.