



UNIVERSIDAD SANTO TOMAS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA

Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica de la Investigación, sede Principal

Johanna Lizeth González Devia
Secretaria CEBIC



Conceptos asociados

- Los adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la **dignidad de la persona humana**, sino también el **respeto universal** y la observancia de los **derechos humanos** y las **libertades fundamentales**.

UNESCO, 2005, Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos

- Los investigadores (cualquiera que sea su disciplina de estudio) actúan dentro de sistemas que involucran a comunidades culturales financiadores de investigación, el estado y la sociedad. Por lo tanto, deben responder a dilemas éticos y legales que genera esta relación.

Zamudio T, 2016, ¿Por qué definir lineamientos de bioética?

Conceptos asociados

- La Integridad Científica se refiere al comportamiento del investigador y sus prácticas, esto involucra, la honestidad intelectual y la responsabilidad personal, sin embargo, este comportamiento se enmarca en un compromiso institucional de crear ambientes responsables con altos estándares éticos y de excelencia evitando las malas prácticas científicas.

Contreras M & Bernal D, 2018, ¿De qué trata la Integridad Científica?

- Del 2% al 14% de los científicos han falsificado o fabricado datos y un tercio se siente culpable de emplear prácticas cuestionables de investigación.
- Entre 2000 y 2010 en EEUU, 140 artículos tuvieron retractación por fraudulencia.

Colciencias, 2018, Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación 2015-2016 y Política Nacional de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica.

Definición

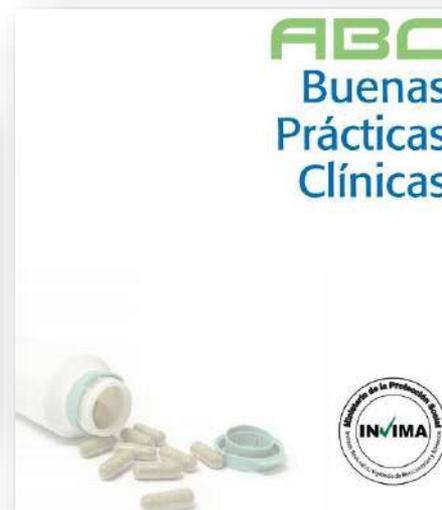
- **Comité de Ética Institucional (CEI).** *Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.*

Guía Comité de Ética en Investigación, INVIMA, 2015

Contexto y Regulación



Declaración de Helsinki



Objetivos

- Asegurar altos estándares de calidad de los resultados de investigación.
- Promover la cultura de la reflexión ética, bioética y buenas prácticas de investigación en los actores involucrados.
- Garantizar la protección de los derechos de los individuos en el estudio, la minimización de riesgos y los beneficios de su participación.
- Identificar los posibles escenarios de impacto ambiental negativo que puedan generar las investigaciones, con el fin de establecer los controles respectivos.

Funciones

1. Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación.
2. Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas que representen algún tipo de riesgo sobre los individuos o el medio ambiente.
3. Conservar la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.
4. Considerar la competencia de los investigadores.
5. Conceptuar sobre la integridad y buenas prácticas científicas de los estudios presentados al Comité.
6. Asegurar la inexistencia de conflictos de interés sobre los estudios presentados, así como, la independencia de los miembros del comité para emitir concepto.

Formato de presentación de propuestas

Formato de presentación de proyectos para ser sometidos ante el Comité de ética Institucional de Investigación.

Los anteproyectos que se someten para aprobación ante el Comité de ética Institucional de Investigación deberán entregar la propuesta de acuerdo con el formato que se indica a continuación. El cuerpo del documento no debe exceder las 20 páginas sin incluir los anexos y la bibliografía. Debe presentarse en fuente Times New Roman 12 y espacio 1,15.

Título

Nombres y apellidos de los investigadores

Indicar si es estudiante pregrado/posgrado, docente tutor o docente investigador.

Tipo de proyecto (FODEIN, tesis de pregrado, tesis de posgrado)

Resumen

Máximo 250 palabras.

Palabras clave

Entre 3 a 5 palabras claves.

Introducción

Planteamiento del problema y pregunta de investigación.

- Debe estar en cohesión y coherencia con el título, los objetivos, la justificación y la metodología propuesta.

Justificación de la investigación.

- Debe estar en cohesión y coherencia con el título, el problema, los objetivos y la metodología propuesta.

Objetivos

Debe contener el objetivo general y los específicos.

- Debe estar en cohesión y coherencia con el título, el problema, la metodología y la justificación planteada.

Marco Teórico

- Debe presentar los conceptos teóricos que se utilizaron para el planteamiento del problema y la descripción general de la propuesta.

Metodología

Debe contener:

- Debe estar en cohesión y coherencia con el título, el problema, la justificación y los objetivos planteados.
- Plan de acción, pasos de la investigación, o estrategia clara.
- Forma de recolección de muestras y/o información.
- Criterios de inclusión de participantes, o toma de muestras.
- Cronograma.

Presupuesto

Consideraciones éticas

Las consideraciones éticas deben ser una reflexión personal sobre los conflictos éticos que cada investigación en particular pueda plantear y las maneras de minimizarlos. Esta reflexión debe tener como marco de referencia la resolución 8430 de 1993, puesto que es la ley que rige para nuestro país en investigación que involucra seres humanos. Igualmente cuando se trate de ensayos clínicos, el marco de referencia de la reflexión debe ser el documento de "Buenas Prácticas clínicas" (Resolución 2378 de 2008). Sin embargo la fundamentación bioética sobre investigación con seres humanos es amplia y pueden utilizarse otros documentos (Declaración de Helsinki, Pautas CIOM etc.). De ninguna manera este capítulo puede ser una copia de tales documentos.

Esta reflexión debe incluir como mínimo los siguientes aspectos:

- Calificación de riesgo inherente a la investigación de acuerdo con lo establecida en el artículo 11 y siguientes de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud. Incluyen riesgos físicos, psicológicos y comunitarios.
- Los dilemas éticos inherentes a la investigación y las acciones o procedimientos que se realizarán para intentar resolverlos (cuando la investigación lo amerite).
- Procedimiento para la toma del consentimiento informado (cuando la investigación lo amerite).
- Establecer de manera clara los procedimientos que se adoptarán para la protección de la privacidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de la información. Protocolos de manejo de datos (confidencialidad).
- Texto completo del formulario del consentimiento informado con toda la información requerida en el artículo 15 y siguientes de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud (cuando la investigación lo amerite).
- Condiciones de bioseguridad y declaración de riesgos ambientales y planes de manejo (cuando la investigación lo amerite).
- Protocolos de manejo de sustancias peligrosas (químicas, restos animales, muestras, etc.), si aplica.

- Declaración de la existencia de conflictos de interés derivados de la investigación y procedimiento propuesto para resolverlos (cuando la investigación lo amerite).
- En caso de investigaciones con riesgo mayor del mínimo y ensayos clínicos, el protocolo debe aclarar que cumple con el artículo 13 de la Resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud.
- Consideraciones especiales si se investiga con población vulnerable o de especial protección.
- Indicar la pertinencia, valor social, o impacto de la investigación.
- Incluir los beneficios para los participantes.
- Incluir la devolución de la información.
- Almacenamiento de muestras (cuando la investigación lo amerite).

Anexos

1. Hojas de vida de los investigadores, según el formato dispuesto.
2. Evaluación por otros comités de ética, si aplica.
3. Cartas de aval de las instituciones donde se realiza la investigación o donde se recogen datos/muestras, si aplica.
4. Formato de consentimiento informado y/o asentimiento (cuando la investigación lo amerite).
5. Instrumentos que aplicarán (Encuestas, entrevistas, etc)
6. El consentimiento debe contener:

Riesgos esperados (incluyen riesgos para la salud física, psicológica, y comunitaria).

Beneficios (para las personas implicadas, o para la comunidad en general).

Indemnización cuando aplique

Aclaración que los gastos adicionales corren por cuenta de los investigadores (cuando la investigación lo amerite).

Respuesta a preguntas (incluye un contacto de los investigadores, mail o teléfono).

Libertad de retirarse.

Testigos.

Entrega de duplicado del consentimiento.

Contacto en caso de emergencia del participante.

Formato para menores de 18 años (autorización de los padres).

Confidencialidad, y los límites de la misma.

Apartado de Autorización para el tratamiento de Datos personales de los participantes en investigaciones.

Referencias/Bibliografía

(actuales y pertinentes).

Nota: Si el documento no es presentado en las indicaciones mencionadas o no tiene claridad en sus apartados no será aceptado para revisión.



Formato de evaluación usado por integrantes

Riesgos de la investigación	
Tipo de riesgos y estrategias de reducción (Incluyen riesgos físicos, psicológicos y comunitarios). Ley 8430 de 1993 Legislación vigente.	✓
Protocolos de manejo de sustancias peligrosas (químicas, restos animales, muestras, etc.).	✓
Riesgos ambientales y planes de manejo (incluye residuos).	✓
Comunicación con los participantes	
Protocolos de manejo de datos (confidencialidad).	✓
¿Cómo se aplica el consentimiento informado?	✓
Consideraciones especiales si se investiga con grupos vulnerables.	✓

Consentimiento Informado	
	Adecuado
Procedimientos de la investigación	
¿Qué procedimientos utilizan (metodología, instrumentos, etc)?	✓
Duración.	✓
Fechas, o periodo de tiempo de aplicación.	✓
Claridad en la comunicación a personas no – expertas.	✓
¿Se proporcionará información actualizada sobre el estudio mientras este en curso?	✓
Efectos de la investigación	
Riesgos esperados (incluyen riesgos para la salud física, psicológica, y comunitaria).	✓

Formato de evaluación usado por integrantes

Beneficios (para las personas implicadas, o para la comunidad en general).	✓
Indemnización cuando aplique	✓
Aclaración que los gastos adicionales corren por cuenta de los investigadores.	✓
Comunicación entre las partes	
Respuesta a preguntas (incluye un contacto de los investigadores).	✓
Libertad de retirarse.	✓
Testigos.	✓
Entrega de duplicado del consentimiento.	✓
Que incluya en el consentimiento un contacto en caso de emergencia.	✓
Formato para menores de 18 años (autorización de los padres).	✓
Entrega de información y/o muestras	
Confidencialidad, y los límites de la misma.	✓
Almacenamiento de muestras.	✓
Habeas Data.	✓

Pertinencia, valor social, o impacto de la investigación.	✓
Beneficios para los participantes.	✓
Devolución de la información.	✓
Interacción con otras instituciones	
Evaluación de otros comités de ética.	✓
Cartas de aval de las instituciones donde se realiza la investigación o donde se recogen datos/muestras.	✓

Concepto final

Aprobado

Aprobado Sujeto a correcciones

No Aprobado

Con posibilidad de volver a presentarse

Sin posibilidad de volver a presentarse

Hasta tres veces

PROGRAMACIÓN COMITÉ DE ÉTICA AÑO 2019

Se les informa a los interesados que el Comité de Ética se reúne el **2do. y 4to. Jueves** de cada mes.

Las solicitudes deben radicarse al correo electrónico: **comiteinstitucionaleticadeinvestigacion@usantotomas.edu.co** a más tardar el **1er. y 3er. Jueves** del mes en que sesiona el comité. En caso de que al momento de radicar la solicitud existan **5** propuestas, automáticamente la propuesta será considerada en la sesión siguiente del comité de ética.

Las fechas de sometimiento de proyectos ante el Comité de Ética, se han programado para este año de la siguiente manera:

Ítem	Mes	Fecha límite de envío de documentos	Días de sesión
1	Febrero	21	28
2	Marzo	07 y 21	14 Y 28
3	Abril	04 y 18	11 y 25
4	Mayo	02 y 16	09 y 23
5	Junio	06 y 20	13 y 27
6	Julio	04 y 18	11 y 25
7	Agosto	01 y 15	08 y 22
8	Septiembre	05 y 19	12 y 26
9	Octubre	03 y 17	10 y 24
10	Noviembre	07 Y 21	14 Y 28
11	Diciembre	05	12

Nota: Las fechas programadas se encuentran sujetas a modificación



Condiciones de Presentación para la Convocatoria FODEIN 2020

- ✓ Investigación con **participación** de sujetos (investigación en humanos y con modelos animales; en este caso, se debe considerar la participación de grupos vulnerables).
- ✓ Investigación con **intervención** sobre sujetos (Humanos y animales; se debe considerar la participación de grupos vulnerables).
- ✓ Investigaciones que incluyan alguno de los dos aspectos mencionados anteriormente y que estén destinados a **publicación científica en revistas** que tengan como **requisito** el aval de un Comité de ética.
- ✓ Investigaciones que consideren en sus procesos **impactos ambientales y sociales** significativos (proyectos de investigación que generen residuos cuya descarga impacte los aspectos físicos de aire, agua o suelo y que requieran un protocolo de manejo o en el caso de impactos sociales, investigaciones que tengan la generación de políticas públicas o decisiones gubernamentales).
- ✓ Investigaciones que accedan a **información de tipo confidencial o bases de datos** que estén bajo custodia interna o externa a la universidad.

Condiciones de Presentación para la Convocatoria FODEIN 2020

- La evaluación no es un criterio excluyente para la evaluación del proyecto; sin embargo, los proyectos que requieran concepto del comité y que hayan sido aprobados en la convocatoria no podrán firmar acta de inicio hasta no tener un concepto “aprobado” por parte del comité.
- Dentro del formulario en línea para la presentación de propuestas, estará disponible un apartado donde el investigador marcará si su proyecto debe presentarse ante Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica de Investigación de la USTA, justificando su respuesta.
- El Comité de ética, Bioética e Integridad Científica de Investigación (CEI) nombrará un Comité ADHOC que revisará las propuestas presentadas y posteriormente se socializarán los resultados con el CEI para dar un concepto final de las propuestas.



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA

Gracias

ACREDITACIÓN
INSTITUCIONAL
DE ALTA CALIDAD
MULTICAMPUS

Res. MEN No. 01486 del 29 de enero de 2016