

COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA (CEBIC)

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS AL CEBIC

CHECK LIST

Tabla de contenido

OBJETIVO CEBIC	4
FUNCIONES CEBIC	5
1. FORMATO DE PROPUESTA DE PRESENTACIÓN	6
1.1 Aspectos de evaluación.....	6
1.1.1 Integridad científica (Cohesión, coherencia, metodología)	6
1.1.2 Declaración de conflicto de intereses.....	6
1.1.3 Perfil de los investigadores	6
1.1.4 Declaración de instalaciones adecuadas.....	6
1.1.5 Presupuesto	7
1.2 Riesgos en la investigación de tipo socio- humanística (SI APLICA).....	7
1.2.1 Tipo de riesgos y estrategias de reducción	7
1.2.2 Protocolos de manejo de sustancias peligrosas.....	7
1.2.3 Riesgos ambientales y planes de manejo (incluye residuos). SI APLICA.....	8
1.3 Comunicación con los participantes	8
1.3.1 Protocolos de manejos de datos (confidencialidad)	8
1.3.2 ¿Cómo se aplica el consentimiento informado?.....	9
1.3.3 Asentimiento informado.....	9
1.3.4 Consideraciones especiales si se investiga con grupos vulnerables.....	10
1.3.5 Pertinencia, valor social, o impacto de la investigación.....	10
1.3.6 Beneficios para los participantes.	11
1.3.7 Devolución de la información.	11
1.4 Interacción con otras instituciones	12
1.4.1 Evaluación de otros comités de ética (SI APLICA)	12
1.4.2 Cartas de aval de las instituciones donde se realiza la investigación o dónde se reciben datos/muestras.....	13
2. CONSENTIMIENTO INFORMADO	14
2.1 Procedimientos de la investigación.....	14
2.1.1 ¿Qué procedimientos utilizan (metodología, instrumentos, etc.)	14
2.1.2 Duración	14
2.1.3 Fechas, o periodo de tiempo de aplicación.	14
2.1.4 Claridad en la comunicación a personas no – expertas.	15
2.1.5 Información actualizada sobre el estudio mientras está en curso.....	15

2.2	Efectos de la investigación	15
2.2.1	Riesgos esperados (incluyen riesgos para la salud física, psicológica, comunitaria) y las estrategias para disminuir el riesgo.	16
2.2.2	Beneficios (para las personas implicadas, o para la comunidad en general).	17
2.2.3	Indemnización cuando aplique	17
2.2.4	Aclaración que los gastos adicionales corren por cuenta de los investigadores.....	18
2.3	Comunicación entre las partes.....	18
2.3.1	Respuesta a preguntas (incluye un contacto de los investigadores).	18
2.3.2	Libertad de retirarse.	18
2.3.3	Testigos.....	18
2.3.4	Entrega de duplicado del consentimiento.	19
2.3.5	Que incluya en el consentimiento un contacto en caso de emergencia.....	19
2.3.6	Formato para menores de 18 años (autorización de los padres).	19
2.4	Entrega de información y/o muestras.....	19
2.4.1	Confidencialidad, y los límites de la misma.....	19
2.4.2	Almacenamiento de muestras.....	20
2.4.3	Habeas Data.....	20

OBJETIVO CEBIC

Garantizar el cumplimiento, en el marco de sus atribuciones, de lo dispuesto en la legislación nacional, en los protocolos científicos internacionales y en las demás normas y códigos aplicables, mediante un diálogo proactivo y crítico sobre el trato que se pretende dar a los seres humanos, comunidades, demás seres vivos y medio ambiente en las investigaciones que están vinculadas a la Sede Principal de la USTA, y verificar el tratamiento de la información que en ellas se efectúe.

BORRADOR

FUNCIONES CEBIC

1. Garantizar que los Procesos de investigación, innovación y creación artística y cultural asociados a la Sede Principal de la USTA se acojan a los principios éticos, bioéticos y de integridad científica (Respeto por la vida, Beneficencia, no maleficencia y Justicia) y adicionalmente, se ejecuten con parámetros de idoneidad y pertinencia.
2. Fomentar la formación en ética, bioética e integridad científica de estudiantes, docentes, e investigadores de la Universidad, en articulación con la Política de Investigación e Innovación, Creación artística y cultural de la universidad (Innovación, 2019).
3. Propender por el cumplimiento y protección de los derechos fundamentales de las personas, animales y del medio ambiente cuando hagan parte directa o indirectamente de proyectos de investigación.
4. Dar o negar el aval a los proyectos de investigación en los que participe la Sede Principal de la Universidad Santo Tomás, que puedan poner en riesgo moral, psicológico o físico a las personas participantes de la investigación
5. Cumplir y hacer cumplir, lo dispuesto en la legislación nacional y en los protocolos científicos internacionales en cuanto al empleo de seres vivos en investigaciones.
6. Velar por el correcto desarrollo de las prácticas de investigación en relación con el uso de datos y manejo de la información.
7. Proteger la información confidencial puesta a su consideración.
8. Recibir de los participantes en la investigación, o de cualquier otra parte, las denuncias de abuso¹ y las notificaciones de acciones y efectos adversos² que alteren el curso normal del proyecto, así como de los investigadores, los mecanismos para mitigarlos o minimizarlos, y decidir acerca de su continuidad, modificación o suspensión, y en caso de aplicación se adecuará los términos de consentimiento, según la naturaleza del proyecto.
9. Hacer seguimiento a aquellos proyectos de investigación con humanos, animales o impacto ambiental en los cuales pueda existir riesgo de perjuicio durante la ejecución del proyecto.
10. Proporcionar un concepto ético en situaciones que se presenten luego de finalizado un proyecto de investigación, donde se considere ha sido o está siendo vulnerado algún derecho.
11. Gestionar la formación de los miembros de la Comunidad Académica de la Sede, en aspectos relacionados con Ética, Bioética e Integridad Científica.
12. Asesorar, revisar, evaluar, y/o emitir concepto de propuestas de investigación externas a la USTA, que presenten solicitud formal ante el Cebic, y puedan poner en riesgo moral, psicológico o físico, de manera directa o indirecta, a personas o comunidades participantes de la investigación, como también a animales o el medio ambiente.

1. FORMATO DE PROPUESTA DE PRESENTACIÓN

1.1 Aspectos de evaluación

1.1.1 Integridad científica (Cohesión, coherencia, metodología)

- Objetivos claros
- Asegurarse de que todos los apartados del proyecto (introducción, metodología, resultados, etc.) estén interrelacionados y refuercen la propuesta general.
- La revisión de la literatura debe ser relevante y estar actualizada, sirviendo como base sólida para el estudio.
- Detallar el tipo de estudio (cuantitativo, cualitativo, mixto) y su justificación.
- Describir cómo se seleccionarán los participantes, incluyendo criterios de inclusión y exclusión.
- Especificar los métodos que se utilizarán (cuestionarios, entrevistas, observaciones, etc.) y su validez.

1.1.2 Declaración de conflicto de intereses

- Incluir la declaración de conflicto de intereses del investigador y tutor.
- Indicar que se actualizará la declaración de conflicto de intereses si surgen nuevas circunstancias durante el desarrollo del proyecto.

1.1.3 Perfil de los investigadores

- Formación académica.
- Experiencia profesional.
- Habilidades específicas.
- Incluir el perfil de los investigadores y tutor por separado, en el formato indicado por el Comité de ética, el cual se encuentra en la página de la Dirección de Investigación.

1.1.4 Declaración de instalaciones adecuadas

- Describir el propósito de las actividades que van a realizar.
- Identificar las instituciones (Nombre y breve descripción de las instalaciones).
- La declaración de instalaciones adecuadas debe ser emitida por la institución u organización con la que van a trabajar.

1.1.5 Presupuesto

- Los investigadores deben presentar un presupuesto claro, en el que indiquen el valor total y desglosarlo de acuerdo a las actividades.
- En caso de que, el investigador asuma todos los gastos del proyecto, debe incluir el presupuesto para tener conocimiento sobre este.

1.2 Riesgos en la investigación de tipo socio- humanística (SI APLICA)

1.2.1 Tipo de riesgos y estrategias de reducción

Incluyen riesgos físicos, psicológicos y comunitarios. LEY 8430 DE 1993, LEGISLACIÓN VIGENTE.

- Identificación de riesgos psicológicos, físicos, comunitarios y psicosociales.
- Plantear rutas de atención a los riesgos.
- Evaluación de riesgos.
- Monitoreo y control de riesgos. ¿En qué tiempo o periodo se va a evaluar? ¿qué riesgos ha presentado la investigación y como se han abordado?
- Comunicar los riesgos a los participantes
- GENERAR ESTRATEGIAS ADECUADAS PARA MITIGAR LOS RIESGOS DE LA INVESTIGACIÓN.

1.2.2 Protocolos de manejo de sustancias peligrosas

Sustancias químicas, restos animales, muestras, etc. SI APLICA

- Clasificar cada sustancia según sus riesgos para la salud (tóxicos, cancerígenos, corrosivos, etc.), riesgos físicos (inflamables, explosivos, reactivos, etc.), y riesgos ambientales (contaminantes, bioacumulativos, etc.).
- Proporcionar instrucciones claras y detalladas sobre el manejo seguro de cada sustancia química, incluyendo procedimientos para la mezcla, dilución, transferencia, y otras manipulaciones.
- Describir las condiciones específicas de almacenamiento para cada sustancia, como temperatura, humedad, ventilación, y separación de materiales incompatibles. Incluir información sobre la ubicación, etiquetado, y contenedores adecuados.

- Detallar los procedimientos para monitorear la presencia de sustancias químicas en el ambiente de trabajo, como la medición de concentraciones en el aire, el agua, o el suelo. Establecer los límites de exposición permisibles y los métodos de muestreo.
- Asegurarse de cumplir con todas las normativas y leyes aplicables relacionadas con el manejo de sustancias peligrosas.
- Realizar revisiones periódicas de los protocolos y procedimientos para asegurar su efectividad y realizar mejoras cuando sea necesario.
- Generar estrategias adecuadas para mitigar los riesgos de la investigación.

1.2.3 Riesgos ambientales y planes de manejo (incluye residuos). SI APLICA.

- Listar todos los posibles impactos ambientales asociados con el proyecto, incluyendo la contaminación del aire, agua y suelo, la pérdida de biodiversidad, la generación de residuos, el uso de recursos naturales, y otros impactos relevantes.
- Definir indicadores clave para monitorear los riesgos ambientales, como la calidad del agua, niveles de emisiones, ruido, cambios en la biodiversidad, etc. Estos indicadores ayudan a evaluar la efectividad de las medidas de mitigación.
- Describir cómo se clasificarán, manejarán y tratarán los residuos generados por el proyecto, diferenciando entre residuos sólidos, líquidos y peligrosos.
- Listar todas las leyes, regulaciones y estándares ambientales aplicables al proyecto, tanto a nivel local, nacional, como internacional.
- Realizar revisiones periódicas del impacto ambiental y ajustar el enfoque del proyecto según sea necesario.
- Generar estrategias adecuadas para mitigar los riesgos de la investigación.

1.3 Comunicación con los participantes

1.3.1 Protocolos de manejo de datos (confidencialidad)

- Definir quien tendrá acceso a los datos y dónde serán almacenados.
- Describir las medidas de seguridad aplicadas para proteger los datos durante su almacenamiento (encriptación, servidores seguros, políticas de almacenamiento local o en la nube, etc.).
- Indicar si los datos serán anonimizados o para proteger la identidad de las personas involucradas, y bajo qué métodos y procesos se hará.

- Definir el tiempo durante el cual se conservarán los datos.
- El consentimiento informado y asentimiento informado (en caso de que trabajen con menores de edad o personas con alteraciones mentales) deben aclarar esta información para los participantes.

1.3.2 ¿Cómo se aplica el consentimiento informado?

- Explicar qué se entiende por consentimiento informado: que las personas deben estar plenamente conscientes de los propósitos, procedimientos y riesgos relacionados con el manejo de sus datos antes de otorgar su consentimiento.
- Indicar que el propósito es informar a los participantes sobre cómo se manejarán sus datos (recopilación, uso, almacenamiento, protección, y, eventualmente, destrucción).
- Utilizar un lenguaje claro y accesible, evitando tecnicismos que puedan confundir a los participantes.
- Explicar qué tipo de datos personales o sensibles se solicitarán.
- Definir para qué se usarán los datos (fines de investigación, análisis, etc.).
- Detallar quién podrá acceder a los datos (investigadores, colaboradores, terceros).
- Explicar que los participantes pueden retirar su consentimiento en cualquier momento sin consecuencias negativas y describir el procedimiento para hacerlo.
- Informar a los participantes tienen derecho a solicitar acceso a sus datos, corregir información incorrecta o solicitar la eliminación de sus datos.
- En caso de involucrar a menores o personas que no puedan dar su consentimiento legalmente, especificar cómo se solicitará el consentimiento de los padres, tutores o representantes legales.
- El consentimiento informado debe incluir dos contactos de emergencia y dos testigos.
- Entrega de duplicado del consentimiento

1.3.3 Asentimiento informado

- El asentimiento informado es el proceso mediante el cual una persona que no tiene la capacidad legal completa para dar su consentimiento informado (por ejemplo, menores de edad o personas con ciertas discapacidades cognitivas) acepta participar en una investigación o intervención médica después de haber recibido una explicación adecuada.

- Se debe comunicar en términos accesibles los objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios y cualquier otra información relevante del estudio.
- La persona debe manifestar su voluntad de participar, sin coerción o presión.
- Contar con autorización de los padres y/o tutor legal, por medio del consentimiento informado.

1.3.4 Consideraciones especiales si se investiga con grupos vulnerables.

- Garantizar que la información se proporcione de manera clara, en un lenguaje comprensible y adecuado a las circunstancias del grupo (uso de lenguaje sencillo o adaptado, traductores si es necesario).
- Siempre que sea posible, los datos deben ser anonimizados para proteger la identidad de los participantes. Esto es especialmente relevante en casos donde la divulgación de información personal pueda poner en riesgo a los participantes (por ejemplo, en casos de refugiados o víctimas de violencia).
- Proporcionar a los participantes formas seguras y accesibles de expresar inquietudes, quejas o deseos de retirarse de la investigación en cualquier momento sin repercusiones negativas.
- Si trabaja con cabildos o comunidades indígenas, o afro, se debe presentar una carta firmada por el mambo, cacique o autoridad máxima de la comunidad, que autorice al investigador principal de investigar con el grupo.

1.3.5 Pertinencia, valor social, o impacto de la investigación.

- Describir claramente el problema que la investigación pretende abordar. Explicar por qué este problema es importante para la sociedad, la comunidad o el área específica de conocimiento.
- Proporcionar un contexto que muestre la relevancia del tema en la actualidad. Puede incluir datos estadísticos, situaciones sociales, necesidades de la comunidad.
- Explicar cómo los resultados de la investigación pueden aplicarse en la práctica para resolver problemas reales o mejorar procesos, productos o servicios. Es decir, como el proyecto aporta al área de estudio.
- Describir qué cambios o resultados inmediatos se esperan como consecuencia de la investigación, ya sea en términos de conocimiento, cambios en la percepción, o implementación de nuevas prácticas.

- Mencionar cómo los hallazgos de la investigación serán difundidos y utilizados, ya sea a través de publicaciones, capacitaciones, implementación de políticas, etc.
- Si aplica. Detallar las relaciones o colaboraciones con instituciones, organizaciones o comunidades que puedan amplificar el valor social del proyecto o contribuir a la implementación de los hallazgos.
- Explicar cómo la investigación cumple con una responsabilidad social al abordar problemas relevantes que afectan a las personas y comunidades, en lugar de enfocarse exclusivamente en objetivos académicos o comerciales.

1.3.6 Beneficios para los participantes.

- Si los participantes tienen acceso a intervenciones que no estarían disponibles de otra manera (por ejemplo, medicamentos en fase experimental, acceso a terapias, programas de apoyo o nuevas tecnologías), esto debe mencionarse claramente.
- Si la investigación incluye actividades como capacitaciones, talleres o sesiones educativas, mencionar cómo estas actividades pueden beneficiar tanto a los participantes como a su entorno.
- Si los participantes recibirán alguna compensación económica, reembolsos por gastos, o incentivos materiales (como vales, alimentos o transporte), es importante detallarlo. Asegurarse de que estos incentivos no influyan indebidamente en la decisión de participar.
- Es importante ser transparente y explicar que, en algunas investigaciones, los beneficios directos para los participantes pueden ser inciertos o limitados. Aclarar que aunque la participación es valiosa para generar conocimiento, no se puede garantizar un beneficio directo para todos los participantes.
- Asegurar que los beneficios (o la falta de ellos) estén claramente explicados en el proceso de consentimiento informado, para que los participantes comprendan de antemano lo que pueden esperar de su participación.

1.3.7 Devolución de la información.

- Cómo y cuándo se comunicará a los participantes los resultados del estudio, de manera que puedan entenderlos y aprovecharlos.
- Describir si los resultados se presentarán a los participantes en un informe escrito (resumen de resultados o informe completo), y en qué formato será entregado (digital o físico).

- Ofrecer la posibilidad de que los participantes elijan su método de preferencia para recibir la información, asegurando que sea accesible y comprensible para ellos.
- Establecer un mecanismo para que los participantes puedan hacer preguntas o pedir aclaraciones sobre los resultados. Esto puede ser a través de reuniones de seguimiento, consultas individuales o sesiones de preguntas y respuestas.
- Asegurarse de que la información devuelta esté en un lenguaje accesible y adaptado al nivel de comprensión de los participantes.
- Si hay participantes con discapacidades, es importante asegurarse de que los resultados se entreguen en formatos accesibles (por ejemplo, en braille, en audio, o con subtítulos).
- Explicar cómo la devolución de la información puede beneficiar a los participantes.

1.4 Interacción con otras instituciones

1.4.1 Evaluación de otros comités de ética (SI APLICA)

- Especificar los nombres de los comités de ética que han evaluado el protocolo de investigación, junto con sus afiliaciones institucionales (universidades, hospitales, centros de investigación, organismos gubernamentales, etc.).
- Incluir las fechas en las que el proyecto fue aprobado por cada comité de ética.
- Detallar cualquier condición específica impuesta por los comités para la aprobación (por ejemplo, ajustes en el consentimiento informado, medidas adicionales de seguridad, requisitos de informes periódicos).
- Describir si los comités de ética llevarán a cabo una supervisión continua durante la duración del estudio, y con qué frecuencia se realizarán las revisiones. Algunos comités exigen informes intermedios o el monitoreo de los eventos adversos.
- Asegurar que la investigación cumple con las normativas éticas nacionales e internacionales aplicables, como la Declaración de Helsinki, las directrices de la CIOMS, las regulaciones de Buenas Prácticas Clínicas (GCP), o las normativas locales de protección de datos y privacidad (como el Reglamento General de Protección de Datos – GDPR en Europa).
- Si un comité de ética rechazó el estudio o recomendó cambios significativos, proporcionar un resumen de las razones y cómo se abordaron o solucionaron los problemas. Esto demuestra el compromiso del equipo de investigación con las mejores prácticas éticas.

1.4.2 Cartas de aval de las instituciones donde se realiza la investigación o dónde se reciben datos/muestras.

- Explicar el papel que desempeñará cada institución en el estudio. Esto puede incluir la provisión de infraestructura, acceso a participantes, recursos tecnológicos o científicos, apoyo logístico, etc.
- Cada carta de aval debe incluir el nombre oficial y completo de la institución, su dirección, y los datos de contacto de la persona o departamento que emite la carta.
- Las cartas deben estar firmadas por una persona con la autoridad suficiente dentro de la institución para otorgar el aval. Esto puede incluir directores, decanos, presidentes, jefes de departamento, directores de comités éticos, o responsables legales.
- Si el proyecto involucra la recolección de datos o muestras, la carta debe especificar qué tipo de datos o muestras se van a recolectar, cómo se gestionarán, y bajo qué condiciones se otorgará el acceso a ellos.
- Si la investigación involucra a grupos vulnerables (como menores, personas con discapacidades o comunidades indígenas), la carta debe demostrar que la institución está comprometida con la protección de los derechos y bienestar de los participantes.
- Algunas instituciones podrían solicitar que se les informe sobre los resultados finales de la investigación. Si esto es el caso, se debe mencionar el compromiso de devolver los hallazgos al final del estudio.

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1 Procedimientos de la investigación

2.1.1 ¿Qué procedimientos utilizan (metodología, instrumentos, etc.).

El objetivo es explicar qué se hará con el participante, los métodos y las herramientas que se emplearán.

- Describir los pasos concretos (ej.: entrevistas, tomas de muestras, cuestionarios, intervenciones).
- Mencionar los instrumentos (ej.: escalas validadas, dispositivos médicos, pruebas de laboratorio).
- Usar lenguaje sencillo, evitando jerga técnica.

Ejemplo de redacción: "Si usted decide participar, se le realizará lo siguiente:

- Entrevista: Un investigador le hará preguntas sobre su historial médico (dura aproximadamente 30 minutos).
- Toma de muestras: Se recolectará una pequeña cantidad de sangre (5 ml) para análisis genético.
- Cuestionario: Responderá un formulario sobre hábitos alimenticios (20 minutos)."

2.1.2 Duración

El objetivo es especificar cuánto tiempo tomará cada actividad y la participación total.

- Indicar la duración por sesión (si aplica) y el tiempo total del estudio.
- Si hay seguimiento, aclarar cada cuánto serán las visitas.

Ejemplo: "La participación en este estudio incluye:

- 1 sesión inicial (1 hora).
- 2 visitas de seguimiento (30 minutos cada una, cada 3 meses).
- Total de compromiso: Aproximadamente 6 meses."

2.1.3 Fechas, o periodo de tiempo de aplicación.

El objetivo es informar cuándo se realizará el estudio (si las fechas son definidas) o el período estimado.

- Si el estudio ya tiene fechas programadas, mencionarlas.

- Si es flexible, indicar un rango estimado (ej.: *"entre marzo y diciembre de 2025"*).

Ejemplo: *"El estudio se llevará a cabo entre enero y agosto de 2026. Las visitas se programarán según su disponibilidad."*

2.1.4 Claridad en la comunicación a personas no – expertas.

- El objetivo es garantizar que la información sea fácil de entender, incluso para personas sin formación científica.
- Se recomienda usar frases cortas y evitar tecnicismos (ej.: decir *"análisis de sangre"* en lugar de *"perfil bioquímico sérico"*).
- Incluir ejemplos prácticos si el procedimiento es complejo.
- Validar la redacción con personas ajenas al estudio para confirmar claridad.

2.1.5 Información actualizada sobre el estudio mientras está en curso.

Si la intervención implica riesgo a la salud física y/o emocional.

- Hay que asegurar que los participantes reciban novedades relevantes si surgen cambios o nuevos riesgos.
- Explicar cómo se les informará (ej.: llamadas, correos, cartas).
- Mencionar si recibirán resultados preliminares o hallazgos importantes.
- Especialmente crítico en estudios con riesgos físicos/emocionales (ej.: ensayos clínicos).

Ejemplo: *"Si durante el estudio descubrimos información importante que afecte su salud o decisión de participar, se lo haremos saber de inmediato. También puede contactarnos en cualquier momento al [teléfono/correo] para consultar novedades."*

- Explicar el estado actual del estudio (por ejemplo, cuántos participantes serán reclutados, en qué fase del proyecto se encuentran, etc.).

2.2 Efectos de la investigación

Este apartado del Consentimiento Informado debe describir de manera clara y transparente los posibles riesgos y beneficios asociados a la participación en el estudio. El objetivo es que el participante pueda tomar una decisión informada, conociendo tanto los aspectos positivos como los posibles daños, así como las medidas que se tomarán para protegerlo.

2.2.1 Riesgos esperados (incluyen riesgos para la salud física, psicológica, comunitaria) y las estrategias para disminuir el riesgo.

El objetivo Informar sobre los posibles efectos adversos (físicos, psicológicos, sociales o comunitarios) y cómo se minimizarán.

Tipos de riesgos y ejemplos:

1. Riesgos físicos:
 - Efectos secundarios de medicamentos o procedimientos (ej.: dolor, mareos, alergias).
 - Molestias por extracción de muestras (sangre, tejidos).
 - Exposición a radiación (en estudios con imágenes diagnósticas).
2. Riesgos psicológicos:
 - Estrés o ansiedad por preguntas sensibles (ej.: historial de violencia, salud mental).
 - Posible estigmatización (ej.: en estudios sobre VIH, enfermedades raras).
3. Riesgos sociales/comunitarios:
 - Pérdida de privacidad si se divulga información sensible.
 - Conflictos en comunidades indígenas o grupos culturales específicos.

Estrategias para disminuir los riesgos (deben especificarse en el consentimiento):

- Procedimientos seguros: Uso de técnicas estandarizadas y personal capacitado.
- Apoyo psicológico: Disponibilidad de consejería si el estudio aborda temas sensibles.
- Confidencialidad: Codificación de datos y acceso restringido.
- Protocolos de emergencia: Vías claras para reportar y atender efectos adversos.

Ejemplo de redacción: "Este estudio puede presentar los siguientes riesgos:

- Físicos: Leve dolor al tomar muestras de sangre; usaremos agujas estériles para minimizar molestias.
- Psicológicos: Algunas preguntas pueden causar incomodidad; puede interrumpir la entrevista si lo desea.
- Sociales: Sus datos serán anónimos para evitar identificación. En caso de malestar, contamos con [protocolo o contacto de apoyo]."

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

El objetivo es explicar los posibles beneficios directos o indirectos para el participante o la sociedad.

Tipos de beneficios:

1. Para el participante:
 - Acceso a diagnósticos o tratamientos sin costo (en estudios clínicos).
 - Compensaciones económicas o materiales (si aplica, detallar montos o condiciones).
 - Conocimiento sobre su salud (ej.: resultados de pruebas genéticas).
2. Para la comunidad/ciencia:
 - Avances en el tratamiento de enfermedades.
 - Mejora de políticas públicas (ej.: estudios epidemiológicos).

Precauciones en la redacción:

- No generar expectativas falsas: Si no hay beneficios directos, ser transparente (ej.: *"Este estudio no mejorará su salud, pero ayudará a entender mejor [enfermedad]."*).
- Evitar lenguaje coercitivo: No exagerar beneficios para incentivar la participación.

Ejemplo de redacción: "Su participación podría aportar los siguientes beneficios:

- Para usted: Recibirá un informe gratuito de sus niveles de [parámetro médico relevante].
- Para la comunidad: Los resultados ayudarán a diseñar mejores programas de prevención para [enfermedad]".

2.2.3 Indemnización cuando aplique

- Explicar bajo qué circunstancias se aplicaría una indemnización. Esto puede incluir daños físicos, psicológicos, o sociales causados directamente por la participación en el estudio.
- Incluir una sección en el formulario de consentimiento informado donde los participantes reconozcan haber sido informados sobre las condiciones de indemnización.

2.2.4 Aclaración que los gastos adicionales corren por cuenta de los investigadores

- Se informa que cualquier gasto adicional generado en el marco del presente proyecto de investigación (incluyendo, análisis adicionales, pruebas de laboratorio, adquisición de materiales, transporte, hospedaje, compensación a los participantes, seguros, asesoría externa, entre otros) correrá por cuenta de los investigadores responsables del proyecto.

2.3 Comunicación entre las partes

2.3.1 Respuesta a preguntas (incluye un contacto de los investigadores).

- El objetivo es garantizar que el participante tenga claridad sobre el estudio y pueda resolver dudas en cualquier momento.
- Proporcionar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del investigador principal y/o un contacto alternativo.
- Incluir una frase como: *"Antes de firmar, usted puede hacer todas las preguntas que desee sobre el estudio. También puede contactarnos durante la investigación al teléfono/email: [datos de contacto]."*

2.3.2 Libertad de retirarse.

- El objetivo es reafirmar el derecho del participante a abandonar el estudio sin consecuencias.
- Hay que especificar que la participación es voluntaria y que puede retirarse en cualquier momento, sin afectar su atención médica o académica (si aplica). Ejemplo: *"Su participación es voluntaria. Usted puede decidir retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones y sin que esto perjudique su relación con [institución/hospital]."*

2.3.3 Testigos.

- El objetivo es validar el proceso de consentimiento cuando hay limitaciones (ej.: analfabetismo, barreras lingüísticas).
- Incluir un apartado para **firma del testigo** (idealmente alguien imparcial, no vinculado al estudio). Ejemplo: *"En caso de que el participante no pueda leer/firmar, un testigo*

imparcial certificará que la información fue explicada y comprendida. Nombre y firma del testigo: _____."

2.3.4 Entrega de duplicado del consentimiento.

- El objetivo es asegurar que el participante tenga una copia del documento firmado.
- Establecer que se entregará **una copia física o digital** al participante (o su representante legal). Ejemplo: *"Al firmar, usted recibirá una copia de este consentimiento para su archivo personal."*

2.3.5 Que incluya en el consentimiento un contacto en caso de emergencia.

- El objetivo es brindar un canal claro para urgencias relacionadas con el estudio.
- Incluir datos de contacto directo (investigador o comité de ética) y protocolos de actuación. Ejemplo: *"En caso de emergencia relacionada con el estudio, contacte a: [nombre, teléfono, email]. Para otras urgencias médicas, acuda al servicio de salud más cercano."*

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

- El objetivo es cumplir con requisitos legales y éticos en investigación con menores.
- Asentimiento del menor: Si tiene capacidad de comprensión (ej.: >7 años), debe firmar un "asentimiento" (formato simplificado).
- Consentimiento de padres/tutores: Documento separado donde autorizan la participación. Ejemplo: *"Yo, [nombre del padre/tutor], autorizo a mi hijo/a [nombre del menor] a participar en este estudio. Entiendo los riesgos y beneficios descritos. Firma: _____. Asentimiento del menor: _____ (si aplica)."*

2.4 Entrega de información y/o muestras

2.4.1 Confidencialidad, y los límites de la misma.

- Garantizar que los datos personales, médicos o genéticos del participante, así como las muestras biológicas que pueda proporcionar, serán protegidos y no se divulgarán públicamente sin su autorización. Esto incluye: Uso de códigos o seudónimos en lugar

de nombres reales en la investigación y Almacenamiento seguro de datos (físicos y digitales).

- Definir quién tendrá acceso a las muestras y a la información personal, cómo será controlado dicho acceso, y si terceros (colaboradores externos, instituciones asociadas) podrán acceder a ellas. También aclarar si se compartirán los datos con otros investigadores, y en qué condiciones.

2.4.2 Almacenamiento de muestras.

- Descripción tipo de muestras: Especificar qué tipo de muestras se recolectarán (biológicas, datos personales, imágenes, etc.) y cuál será su finalidad dentro del proyecto de investigación.
- Describir detalladamente dónde y cómo se almacenarán las muestras. Esto incluye el lugar de almacenamiento (laboratorios, servidores, bases de datos), las condiciones de seguridad (acceso restringido, uso de tecnología de encriptación), y la duración del almacenamiento.

2.4.3 Habeas Data.

- Informar a los participantes sobre su derecho a retirar su consentimiento para el uso de sus muestras o datos en cualquier momento, y el procedimiento para hacerlo. También se debe especificar cómo los participantes pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición al tratamiento de sus datos personales (Habeas Data).