

**Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de
la Universidad de Antioquia**

Autores

José Pablo Velásquez Escobar
Doris Ospina Muñoz
Elsa María Villegas Múnera
Sara María Robledo Restrepo
María Eugenia Molina Restrepo
Juan Gonzalo Restrepo Salazar
José Ignacio Calle Posada

**Universidad de Antioquia
Comité Central de Ética en la Investigación
Medellín
2015**

TABLA DE CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN	3
II. SOBRE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	4
<i>Misión</i>	5
<i>Visión</i>	5
<i>Principios</i>	6
1. PAUTAS PARA LA CREACIÓN Y CONFORMACIÓN DE LOS CEI, DEFINICIÓN DE PROCESOS, PROCEDIMIENTOS Y FUNCIONES.	6
1.1. <i>Creación de los CEI</i>	6
1.1.1. Conformación del Comité Central de Ética en Investigación	6
1.1.2 Conformación de los CEI	7
1.1.3 Miembros, personal de apoyo y requisitos	8
1.1.4 Condiciones de elección, periodo, renuncia, remoción y sustitución de miembros.	9
1.2 <i>Funciones de los CEI</i>	10
1.3 <i>Funcionamiento (procesos y procedimientos)</i>	12
1.3.1 Programación de las reuniones	12
1.3.2 Sobre el reglamento y las sesiones de los CEI	12
1.3.3 Sesiones del CEI	13
1.3.4 Documentación requerida para la revisión ética de los proyectos de investigación sometidos a los CEI	14
1.3.5 Sobre las decisiones de los CEI	16
1.3.6 Informe anual de actividades	16
III. RECOMENDACIONES A LOS CEI	17
IV. DISPOSICIONES FINALES	17
Agradecimientos	19
Bibliografía	20

I. INTRODUCCIÓN

El Comité Central de Ética en la Investigación de la Universidad de Antioquia CCEI es un organismo adscrito a la Vicerrectoría de Investigación, creado mediante Resolución Rectoral 40455 de 2015, que actúa con autonomía en el cumplimiento de sus funciones. El objeto del CCEI es velar porque los aspectos éticos de la investigación se reflejen en las normas y prácticas investigativas de la Universidad.

Entre las funciones del CCEI se cuentan las de contribuir a la protección de los derechos de las personas y comunidades participantes en proyectos de investigación de la Universidad; velar por el respeto y cuidado de otros seres vivos y el ambiente incluidos en actividades investigativas; orientar la política de investigación de la Universidad en relación con los aspectos éticos en la investigación; animar el debate social y la participación ciudadana en la búsqueda del equilibrio entre desarrollo de la ciencia, libertad investigativa, bien común y derechos de las personas; fomentar la educación y formación en ética en la investigación en la Universidad; reglamentar la conformación y funcionamiento básico de los Comités de Ética en Investigación (CEI) que existan en la Universidad; avalar o no las solicitudes de creación de nuevos CEI en la Universidad; diseñar el manual básico de procesos y procedimientos para orientar las acciones de los CEI de la Universidad; propender por el cumplimiento de los procesos y procedimientos de funcionamiento de los CEI; conceptuar sobre aspectos éticos de la investigación a solicitud de los CEI internos o externos; asesorar a otros Comités de Ética en la Investigación –CEI–, internos o externos; implementar procesos de autoevaluación y mejoramiento continuo del CCEI y de los CEI.

El CCEI considera que su labor es ante todo de tipo educativa y de diálogo, enmarcada en la defensa de los sujetos y otros seres vivos participantes de los procesos de investigación y en el reconocimiento y la protección de los derechos como valores mínimos en este tiempo que vivimos. Este organismo está bajo una normativa que le indica obligaciones y cometidos que debe cumplir y promover prevaliéndose de la observancia del orden jurídico, la comunicación y el diálogo respetuoso y suficientemente amplio.

El CCEI presenta este manual a la comunidad universitaria y a la comunidad en general con la intención de aportar al fortalecimiento de los aspectos éticos, en particular aquellos referentes a los procedimientos relacionados con la generación de nuevos conocimientos en nuestro medio. El objetivo de este documento es brindar una guía para los procedimientos operativos del CCEI y de los distintos Comités de Ética y Bioética en la Universidad de Antioquia.

Los procedimientos que se establecen se orientan de manera prioritaria a la defensa de la seguridad, el bienestar y los derechos de los sujetos participantes, así como de la protección de otros seres vivos, involucrados en las investigaciones sobre las que influyen los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Lo anterior de acuerdo con las orientaciones de las distintas declaraciones internacionales, especialmente de la Declaración de Helsinki y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, así como de la normativa nacional vigente.

El CCEI propone mecanismos que orienten la toma de decisiones preferencialmente consensuales a partir de una deliberación amplia, que como lo indica Gilbert Hottois,¹ evite los *consensos forzados* y los *disensos perezosos*, y se enfoquen en construcciones colectivas, con acuerdos mínimos debidamente sustentados. El respeto de la dignidad humana, base de los principios que promueve la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, se constituye en la guía básica que buscamos para actuar de la manera más adecuada y correcta.

Esperamos interactuar en forma continua con los distintos actores que se relacionan con el CCEI, para establecer un diálogo fructífero y ante todo respetuoso de la pluralidad y la interdisciplinariedad, características propias de la bioética. Estos lineamientos deben entenderse en esa orientación al consenso, fortalecida en una correcta sustentación, abierta a la corrección cuando sea necesario y al diálogo entre las distintas posturas.

Llamamos a los actores académicos para que entiendan las directrices de los CEI como aportes a las construcciones que se adelantan para consolidarlas, con la mirada que puede brindarse desde otras perspectivas, especialmente desde la Ética y la Bioética.

II. SOBRE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Este manual tiene el propósito de velar porque los aspectos éticos y bioéticos en la investigación se reflejen en las normas y prácticas investigativas de la institución, estableciendo los criterios mínimos de funcionamiento que orientarán las acciones de los CEI en la Universidad de Antioquia. Esto quiere decir que –sin detrimento de lo estipulado en este manual– cada CEI podrá ajustar o completar su propio manual para atender necesidades específicas. Se basa en las recomendaciones y

¹ Hottois, G. (2007) *¿Qué es la Bioética?* Trad. Por Chantal Aristizábal. Bogotá, Colombia: Universidad El Bosque.

directrices establecidas en la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), la Declaración Universal de los Derechos de los Animales, los tratados y normas internacionales y regionales en materia de derechos humanos y otras pautas y directrices sobre la investigación en seres vivos; ateniéndose a los principios éticos y bioéticos aplicables en la investigación, incluida aquella sobre material y datos biológicos; y en las normas nacionales vigentes.

A continuación se visibiliza la misión, la visión y los principios que fundamentan y orientan el quehacer de los CEI de la Universidad de Antioquia; así mismo, se desarrollan las pautas para la creación, conformación, procesos, procedimientos y funciones de estos y se prescriben algunas disposiciones transitorias. Es de aclarar, para los diferentes actores y grupos de interés en materia de investigación, que este manual se erige como un referente general frente a la eventual reglamentación particular que debe realizar cada CEI de la Universidad de Antioquia.

Misión

El CCEI de la Universidad de Antioquia es un organismo de carácter interdisciplinario creado para garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres vivos humanos y no humanos, y en general la protección de la biosfera, involucrados directa o indirectamente en las investigaciones que se realizan en la institución; en consonancia con la misión de la Universidad de Antioquia, comprometida con la formación integral del talento humano y la generación y difusión del conocimiento en los diversos campos del saber, con criterios de excelencia.

Visión

En el año 2016, la Universidad de Antioquia será la principal universidad de investigación del país y una de las mejores de América Latina. El CCEI de esta, se proyecta como un organismo que procurará que la práctica investigativa se realice con base en principios éticos, legales y metodológicos adecuados para garantizar la protección de la biosfera y los derechos, seguridad y bienestar de los seres vivos humanos y no humanos involucrados directa o indirectamente en las investigaciones que se realizan en la institución y con ello que las investigaciones tengan un impacto positivo en la sociedad.

Principios

Los CEI fundarán sus actuaciones en la recta ponderación, interpretación y aplicación de aquellos principios que permitan salvaguardar la protección de la biosfera y de los derechos y bienestar de los seres vivos humanos y no humanos involucrados directa o indirectamente en las investigaciones que se realizan en la institución; principalmente los principios de responsabilidad, transparencia, autonomía, independencia, profesionalidad, no maleficencia, justicia, respeto a las personas y a la biodiversidad, beneficencia, multiculturalidad y vulnerabilidad.

1. PAUTAS PARA LA CREACIÓN Y CONFORMACIÓN DE LOS CEI, DEFINICIÓN DE PROCESOS, PROCEDIMIENTOS Y FUNCIONES.

1.1. Creación de los CEI

Los CEI son organismos adscritos a la administración de una o varias dependencias o unidades académicas. Actúan con autonomía en el cumplimiento de sus funciones. Su objeto es velar porque los aspectos éticos se reflejen en las prácticas investigativas de la Universidad. Cada CEI será creado mediante el Acto Administrativo que se corresponda.

Todo CEI que pretenda ser creado en la Universidad tras la entrada en vigencia de la Resolución Rectoral 40455 de 2015, requerirá de aval del Comité Central de Ética en Investigación –CCEI-. Los CEI creados con anterioridad a la entrada en vigencia de dicha Resolución continuarán con su normal funcionamiento, de conformidad con lo establecido en los respectivos Actos Administrativos creacionales.

Lo anterior no es óbice para que en razón a las dinámicas institucionales y atendiendo criterios tales como: necesidad, oportunidad, conveniencia o viabilidad, los CEI puedan ser fusionados, escindidos o suprimidos.

1.1.1. Conformación del Comité Central de Ética en Investigación

El Comité Central de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia -CCEI- estará conformado por los siguientes integrantes buscando representatividad, pluralismo y transdisciplinariedad.

- a. El Vicerrector de Investigación o su delegado; este último deberá ser experto en ética de la investigación. Tendrá voz, pero no voto
- b. Un abogado elegido por los miembros del CCEI tras convocatoria interna coordinada por la Vicerrectoría de Investigación. Con voz y voto

- c. Un representante de los Comités de Ética/Bioética en investigación -CEI-, designado en reunión de presidentes de dichos Comités. Con voz y voto
- d. Un integrante del Comité de Ética para la experimentación con animales (CEEA), designado por dicho Comité. Con voz y voto.
- e. Un representante del Comité para el Desarrollo de la Investigación, -CODI- o quien hiciere sus veces. Designado por este mismo Comité. Con voz y voto
- f. Un representante –director o editor- de las publicaciones científicas de la Universidad, designado por ellos mismos. Con voz y voto
- g. Un representante de las comunidades minoritarias de la Universidad. Este será convocado por la Vicerrectoría de Investigación por invitación abierta y seleccionado por el CCEI. Con voz y voto
- h. Un representante de los estudiantes de la Universidad elegido por los miembros del CCEI tras convocatoria coordinada por la Vicerrectoría. Con voz y voto
- i. Un representante de la comunidad externa. Convocado por la Vicerrectoría de Investigación por invitación abierta y elegido por el CCEI. Con voz y voto

En lo pertinente, quienes aspiren a conformar el CCEI deberán demostrar experiencia en ética aplicada a la investigación acorde con los requisitos establecidos para cada perfil en las respectivas convocatorias.

1.1.2 Conformación de los CEI

Los integrantes de los CEI deberán ser personas de reconocida solvencia en una o en varias de las diferentes disciplinas del saber universitario, sin antecedentes penales o disciplinarios, y que acepten participar voluntariamente en el comité. Los CEI deberán estar conformados –salvo norma especial–² por mínimo cinco integrantes, con diversidad en la participación de género, edad e interdisciplinariedad, así:

- a. Un abogado preferiblemente con formación en ética en la investigación
- b. Un docente con formación en ética o bioética
- c. Un representante de los investigadores
- d. Un representante de los estudiantes
- e. Un integrante externo en representación de la comunidad

² Los Comités de Ética para la experimentación con animales o quien haga sus veces, tienen norma especial que reglamenta la calidad de los integrantes del respectivo comité (Ley 84 de 1989).

En cumplimiento de sus funciones los CEI podrán invitar expertos para discutir temas específicos, quienes tendrán voz pero no voto, a diferencia de todos los integrantes del comité que sí tendrán voz y voto.

1.1.3 Miembros, personal de apoyo y requisitos

Todos los integrantes de los CEI que laboren como docentes de la Universidad de Antioquia deberán contar con una asignación mínima de 64 horas semestrales en su plan de trabajo. En razón al cumplimiento de funciones o encargos especiales causados o con ocasión del trabajo de los CEI, podrá concertarse un número mayor de horas, previa autorización del jefe inmediato.

Acorde con las posibilidades presupuestales, y conscientes del esfuerzo y el tiempo que aportan los miembros externos, las dependencias podrán gestionar el debido reconocimiento a esa labor.

Al momento de la aceptación de la designación, los integrantes de los CEI deberán expresar por escrito:

- a. Disposición y aceptación a hacer pública alguna información personal (nombre, profesión, filiación institucional)
- b. Acuerdo de confidencialidad por escrito y debidamente firmado, sobre todos los temas tratados en el Comité
- c. Posibles conflictos de interés y aspectos considerados como inhabilidades e incompatibilidades para el ejercicio de las funciones

Los integrantes de los CEI deberán acreditar la capacitación –con intensidad mínima de ocho horas–³ sobre ética en la investigación; salvo casos particulares que demanden una mayor cualificación que favorezca el cumplimiento de sus funciones. Deberá adjuntar copia de los certificados obtenidos.

El incumplimiento de las funciones y la inasistencia a las reuniones plenas deberán ser justificados.

Los integrantes de los CEI se encargarán de revisar los proyectos sometidos a consideración de cada Comité. Esta revisión deberá garantizar el cumplimiento de

³ Cada Comité de Ética en Investigación determinará el número de horas mínimas de capacitación certificadas –en todo caso no deberá ser inferior a ocho– de quienes aspiran ser sus integrantes, teniendo en consideración el nivel de complejidad de los asuntos sobre los cuales se deba deliberar, conceptualizar y decidir; verbigracia, Comités de Bioética que conocen de proyectos de investigación que involucra experimentos con medicamentos y dispositivos médicos.

los principios básicos para protección de los seres vivos que hagan parte de cualquier investigación y la moralidad de la destinación de los recursos públicos. Los miembros de los CEI podrán pedir aclaraciones sobre el diseño del estudio en concordancia con las preguntas planteadas en la investigación.

Los revisores deberán considerar todos los documentos entregados por los investigadores y procederán conforme a los criterios para la revisión ética de los proyectos de investigación.

1.1.4 Condiciones de elección, periodo, renuncia, remoción y sustitución de miembros.

- a. El abogado será seleccionado por acuerdo de los demás integrantes del Comité dentro de una convocatoria pública. Su periodo será de dos años
- b. El docente con formación en ética o bioética mediante convocatoria abierta a la comunidad académica con términos de referencia establecidos por el CEI o por el CCEI, cuando el primero esté en proceso de conformación. Podrá ser reelegido. Su período será de dos años
- c. El representante de los investigadores será elegido por los coordinadores de grupos de investigación activos en la dependencia o unidad académica, por un periodo de dos años
- d. El representante de los estudiantes será elegido entre los diferentes representantes estudiantiles de la dependencia o unidad académica, por período de dos años, con carácter rotativo entre los estudiantes de pregrado y posgrado. Deberá tener un promedio académico igual o mayor a 3,8
- e. El integrante externo, será elegido por el respectivo Consejo de facultad, instituto o escuela, o por el Comité de Área cuando el CEI esté adscrito a varias facultades, escuelas o institutos. Se realizará a través de la figura de invitación y su periodo será de dos años

Tras la conformación del CEI, el presidente y el secretario serán elegidos entre los integrantes por un período de dos años, pudiendo ser reelegidos por otro periodo igual.

Al cabo de cuatro años de participación continua de cualquiera de los integrantes de los CEI, se sugiere para estos, un receso de al menos un año.

Se recomienda que la conformación de todo nuevo CEI esté a cargo del CCEI, quien designará los miembros entre los aspirantes que alleguen su hoja de vida tras proceso de convocatoria coordinado por la Vicerrectoría de Investigación.

Cualquier integrante de los CEI podrá renunciar mediante carta motivada presentada con un mes de anterioridad a la fecha de retiro. En caso de renuncia o culminación del periodo de cualquiera de los integrantes, el presidente del Comité realizará con celeridad las gestiones adecuadas, suficientes y oportunas, para que la vacante sea sustituida según las formas previstas para las respectivas designaciones.

El CEI podrá desvincular al integrante del Comité que incurra en una de las siguientes conductas:

- Dejar de asistir a tres sesiones del Comité sin que medie justificación
- Descuidar o interrumpir las tareas asignadas por el CEI sin que medie justificación que exonere de responsabilidad frente al cumplimiento de las tareas asignadas por el CEI y el CCEI
- Violar el acuerdo de confidencialidad
- No declarar –cuando haya lugar a ello– los conflictos de interés en los que pueda estar o se encuentre incurso

1.2 Funciones de los CEI

Son funciones de los CEI las siguientes:

- a. Contribuir a la protección de los derechos de las personas y de las comunidades participantes en proyectos de investigación de la Universidad de Antioquia
- b. Velar por el respeto y cuidado de los seres vivos y del ambiente, incluidos en actividades investigativas
- c. Fomentar la educación y formación en ética en la investigación en sus dependencias o unidades académicas, tanto de pregrado como de posgrado.
- d. Revisar desde el punto de vista ético los proyectos de investigación que se realizan en su dependencia o unidad académica, tanto por los grupos de investigación como por los docentes y estudiantes de posgrado; igualmente los de aquellos estudiantes de pregrado que eventualmente requiriesen aval
- e. Hacer seguimiento y monitoreo a los proyectos de investigación a los que se les otorga el aval, especialmente a los que tienen riesgos mayores que el mínimo, por sus implicaciones biopsicosociales, económicas, políticas y ambientales. Para el seguimiento, los CEI requerirán del investigador principal como mínimo lo siguiente:

- Fecha de inicio real del ensayo (en el caso de un Ensayo Clínico, la fecha de inclusión del primer voluntario)
 - Breve informe de avance anual de acuerdo al tiempo de duración del proyecto. Para el caso de los Ensayos Clínicos el informe debe incluir los resultados de las monitorias
 - Para el caso de Ensayos Clínicos, el reporte de eventos adversos según lo establecido en la Resolución 2011020764 de 2011 (para el reporte de eventos adversos en investigación clínica) y las desviaciones a los protocolos
 - Breve informe final
 - En la medida de lo posible, la publicación resultante
- f. Informar, a solicitud del CCEI, sobre los proyectos avalados para participar en diferentes convocatorias que se realizan en la Universidad o por intermedio de esta
 - g. Generar un sistema de registro y codificación garantizando la confidencialidad de la información de los proyectos de investigación que evalúa
 - h. Elaborar su propio plan de acción
 - i. Implementar procesos de autoevaluación y mejoramiento continuo
 - j. Colaborar con el CCEI en el fomento de las buenas prácticas en investigación en la Universidad de Antioquia
 - k. Darse su reglamento y ampliar este manual de procedimientos según sus características y necesidades
 - l. Administrar su archivo conforme al marco jurídico nacional, observando especialmente lo atinente a:
 - Revisión y seguimiento de proyectos de investigación
 - Correspondencia y hojas de vida de los investigadores principales de los proyectos de su dependencia o unidad académica
 - Certificado de existencia y representación de los patrocinadores, en caso de haberlos
 - Consecutivo de las aprobaciones, solicitudes de modificación o rechazo de los proyectos sometidos a revisión por el CEI
 - Pólizas de seguro para los participantes en el caso de ser obligatorias; verbigracia, ensayos clínicos con seres humanos
 - Contrato/convenio con el patrocinador-Institución/Investigador, cuando aplique
 - Correspondencia y hojas de vida de los integrantes del CEI
 - Consecutivo de las actas de reuniones del CEI

La información se conservará y custodiará según los términos legales. Para una mejor administración del archivo de los CEI y en los casos que aplica, deberá

tenerse en cuenta lo descrito en la tabla 4 de la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social y demás normas vigentes que regulan la materia.

Para el cumplimiento de sus funciones los CEI recibirán el apoyo administrativo de la dependencia, en especial en lo relacionado con la dotación de un espacio – técnica y logísticamente adecuado– que garantice privacidad y seguridad para sesionar y localizar el archivo.

En cumplimiento de sus funciones los CEI podrán invitar expertos para discutir temas específicos, quienes tendrán voz pero no voto.

1.3 Funcionamiento (procesos y procedimientos)

Cada CEI deberá documentar los procesos y procedimientos relacionados con el cumplimiento de sus funciones. A continuación se presentan unos lineamientos de referencia con miras a contribuir con dicho soporte documental.

1.3.1 Programación de las reuniones

Los CEI sesionarán en pleno mensualmente, de carácter ordinario, para atender los asuntos de su plan de acción, el cual deberá ser diseñado bianualmente. Podrá convocar reuniones extraordinarias cuando las circunstancias lo ameriten. En todo caso, de ordinario, la toma de decisiones requerirá la asistencia de la mitad más uno de sus integrantes con voz y voto; sin perjuicio del *quórum* cualificado exigido normativamente; verbigracia, investigaciones con riesgo mayor que el mínimo tipo ensayos clínicos con fármacos.

1.3.2 Sobre el reglamento y las sesiones de los CEI

Cada CEI elaborará su propio reglamento teniendo en cuenta lo siguiente:

- a. Periodicidad de las sesiones ordinarias
- b. Reuniones extraordinarias
- c. Número de miembros y *quórum* decisorio
- d. La metodología para revisión de protocolos como:
 - El número de miembros que evalúa la documentación de cada propuesta (todos los miembros o algunos delegados)
 - La documentación mínima que deben revisar todos los miembros
 - El tiempo mínimo requerido para la revisión de propuestas (entrega de documentación)

- e. Los requisitos para tomar decisiones –luego de la revisión de propuestas durante las sesiones del Comité– deben estar claramente descritos e incluir:
- El método predefinido para alcanzar una decisión (por consenso, por votación); preferiblemente por consenso
 - Los mecanismos de decisión cuando no se logra un consenso
- f. El comité debe notificar por escrito, al investigador, las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a revisión. Esta notificación debe incluir, como mínimo:
- Identificación del estudio
 - Documentos estudiados
 - Fecha de revisión y número del acta de la sesión correspondiente
 - Decisiones relacionadas con el estudio
 - Motivación de la decisión, en especial en caso de no ser avalado
 - Los integrantes que participaron de la toma de decisión
 - Procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración

En todo caso ningún proyecto de investigación podrá ponerse en marcha – incluyendo pruebas piloto– hasta que reciba el aval del CEI correspondiente. Se debe considerar que cuando el estudio se desarrollará en otras entidades diferentes a la Universidad de Antioquia, se requiere también el aval de los comités de ética en la investigación de esas instituciones antes de comenzar cualquier estudio.

Cuando un Comité considere no ser competente para revisar un proyecto de investigación, deberá informar esta situación al investigador solicitante del aval. El Comité remitirá la documentación al CEI que considere competente.

1.3.3 Sesiones del CEI

En cada sesión de los CEI se tendrán en cuenta como mínimo los siguientes lineamientos:

- Orden del día
- Verificación del *quórum*
- Registrar asistencia de los miembros del CEI (hora de llegada y salida)
- Lectura del acta anterior
- Revisión de tareas/compromisos
- Discusión de los protocolos sometidos a revisión por el CEI
- Toma de decisiones

- Elaboración del acta con criterios de oportunidad, legibilidad, claridad, veracidad, completitud

Las actas deben estar debidamente firmadas por el presidente y secretario del CEI y estar disponibles, ya sea en archivo físico o digital.

1.3.4 Documentación requerida para la revisión ética de los proyectos de investigación sometidos a los CEI

Los documentos que se presentarán para la revisión ética de los proyectos serán definidos por cada CEI de acuerdo a las necesidades de su área; no obstante, se sugiere, a manera de orientación, los siguientes:

- a. Solicitud de revisión dirigida al CEI emitida por el investigador responsable donde se declare explícitamente que el proyecto no ha sido sometido a revisión por parte de otro CEI (interno o externo)
- b. Un resumen estructurado y conciso de la propuesta de investigación que indique claramente los siguientes aspectos:
 - Antecedentes concretos que justifiquen la investigación
 - Propósito de la investigación
 - Objetivos de la investigación
 - Diseño del estudio o estrategia experimental, donde se relacionen los grupos experimentales (tamaño de la muestra), si corresponde, y la metodología general, los procedimientos y el plan de análisis que se van a seguir para el logro de los objetivos
 - El nivel de riesgo y los mecanismos de manejo que garanticen la seguridad en la ejecución de la investigación
- c. Una declaración que fundamente la pertinencia de la pregunta o las preguntas que orientan la investigación
- d. Una declaración –cuando fuere el caso– que argumente las consideraciones tenidas frente a grupos poblacionales en situación de vulnerabilidad o de la protección de ecosistemas y el debido cuidado de especímenes
- e. Una declaración que fundamente las consideraciones éticas que apliquen al tipo de investigación, que incluya los siguientes aspectos:
 - Pertinencia y valor social de la investigación. Teniendo especial atención de la aplicación de resultados para la solución de los problemas de los participantes, en especial cuando se trata de personas o comunidades vulnerables
 - Criterios de inclusión y exclusión de los participantes tenidos en cuenta para el diseño metodológico. Cuando la investigación incluya grupos subordinados como los descritos en el art. 45 de la Resolución 008430 de 1993, el investigador deberá

especificar las precauciones tenidas en cuenta para garantizar la conducción ética de dicha investigación

- Métodos, procesos y medios que se destinarán a la captación (reclutamiento) de potenciales participantes
 - Declaración del riesgo: el investigador principal deberá clasificar su investigación según los niveles de riesgo, que para las investigaciones en salud se plantean en el art. 11 de la Resolución 008430 de 1993, y establecer el balance de riesgos (directos e indirectos), beneficios (directos e indirectos) y mecanismos para evitar y compensar los posibles daños. Esta declaración debe ser complementada con reflexiones sobre el riesgo desde una perspectiva amplia que permita la identificación de riesgos psicológicos, sociales, culturales y ambientales, así como otros específicos en el área del estudio
 - Descripción del proceso de gestión para la obtención del Consentimiento Informado
- f. Formatos de Consentimiento/Asentimiento Informado redactados - cuando sea pertinente- bajo los criterios de la Resolución 008430 de 1993, conforme a las condiciones de edad, desarrollo psicológico y cultural de los participantes
- g. Mecanismos implementados para la protección de la confidencialidad de la información y privacidad, intimidad e integridad de los participantes
- h. Autorización del representante legal de la institución donde se piensa realizar la investigación
- i. Autorización de los entes competentes cuando normativamente sea exigible, atendiendo el tipo de investigación; más aún cuando implique grupos poblacionales vulnerables o especímenes y ecosistemas específicos
- j. Declaración anticipada de posibles conflictos de interés entre el equipo investigador y de este con las instituciones, agentes financiadores (patrocinadores), comunidades participantes u otros actores que contemple el proyecto. Deberá estar firmada por todos los integrantes del equipo de investigación
- k. Declaración del investigador principal en la que indique que conoce las normas nacionales vigentes que regulan la investigación en su área de interés y una descripción de cómo estos aspectos están considerados en el proyecto de investigación
- l. Declaración del investigador principal en la que indique que cuenta con las instalaciones, equipos y normas de seguridad, y personal capacitado para la realización de la investigación

- m. Declaración del investigador principal sobre la disposición para suspender la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice, y garantía del libre retiro sin sanción para los participantes. Asimismo, ante riesgos del bienestar de otros seres vivos
- n. El tiempo estimado de duración del proyecto de investigación
- o. Presupuesto
- p. Referencias
- q. Hoja de vida del investigador principal en la que se evidencie su formación, experiencia y capacidad para obtener resultados válidos
- r. Hoja de vida de los investigadores clave para el éxito del proyecto

1.3.5 Sobre las decisiones de los CEI

Cada CEI diseñará una guía que facilite la revisión de los criterios éticos de los proyectos de investigación, los formatos para las declaraciones de que tratan los literales j, k, l y m; y el formato para consignar y comunicar los resultados de la revisión en los siguientes casos:

- a) Proyecto avalado: la propuesta de investigación se avala tal como ha sido presentada. Ello no excluye que el CEI formule observaciones para su consideración por el equipo de investigación o que solicite pruebas del registro de los ensayos cuando sea apropiado. Tampoco exime de solicitar el aval de los comités de ética de otras instituciones contempladas para el desarrollo de los estudios
En el caso de avales expeditos, estos deberán otorgarse una vez el o los evaluadores certifiquen que el protocolo cumple con los requisitos éticos particulares de este tipo de estudios; por ejemplo: el no involucrar seres vivos, contar con una calificación del riesgo que no exceda el riesgo mínimo y que el Comité haya desplegado los correspondientes mecanismos de ratificación del aval
- b) Aval condicionado al cumplimiento de requisitos: la propuesta de investigación no ha sido avalada todavía, ya que antes de esto se requiere el cumplimiento de uno o más requisitos. Cuando quedan satisfechos los requisitos, se profiere comunicado otorgando el aval
- c) No avalado: no se avala el proyecto de investigación. Este puede ser directamente rechazado, o puede ser que se requiera más información, aclaraciones o complementaciones.

1.3.6 Informe anual de actividades

Los CEI de la Universidad de Antioquia deberán presentar un informe escrito al CCEI sobre las actividades realizadas en el respectivo año y el prospecto de

actividades a desarrollar en el año siguiente. Dicho informe se presentará el último día hábil de noviembre y tendrá en cuenta los siguientes tópicos:

- a. Nombre del Comité
- b. Miembros y vigencia de su membresía
- c. Indicadores relacionados con las actividades desarrolladas durante el año, como por ejemplo: Número de revisiones efectuadas, de avales otorgados, de proyectos con aval condicionado, de proyectos no avalados, consultas efectuadas, seguimientos a proyectos, capacitaciones
- d. Logros
- e. Aspectos por mejorar
- f. Necesidades detectadas

III. RECOMENDACIONES A LOS CEI

Algunas de las recomendaciones a los CEI son las siguientes:

- a. Hacer públicos los cronogramas y las actas de las sesiones ordinarias y los tiempos que les demanda la revisión y notificación de resultados de la revisión de los protocolos
- b. Incorporar las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en sus procesos y procedimientos; verbigracia: comunicaciones, reuniones, notificaciones. Disminuyendo trámites innecesarios y con conciencia ambiental
- c. Instar a los investigadores para que cumplan con las buenas prácticas investigativas a la luz de las pautas ético-bioéticas y jurídicas vigentes

Para el cumplimiento de sus funciones cada CEI recibirá el apoyo administrativo de la dependencia, en especial lo relacionado con la dotación de un espacio –técnica y logísticamente adecuado– que garantice privacidad y seguridad para sesionar y localizar el archivo. Además, deberán aportar el personal de apoyo y asistencia para el manejo del archivo, la elaboración de las actas y las comunicaciones.

IV. DISPOSICIONES FINALES

Plan de capacitación de los integrantes de los CEI: la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Antioquia garantizará las condiciones de acceso a capacitación en temas de ética y bioética en investigación, tanto de los miembros del Comité Central de Ética en Investigación como de los Comités de Ética en

Investigación de las diferentes unidades y dependencias académicas. Se espera que dichas capacitaciones no sean inferiores a las ocho horas anuales.

Revisión y modificación: este Manual será revisado bienalmente, realizando las modificaciones a que hubiere lugar según variaciones en las pautas internacionales y nacionales. Esta directriz es vinculante para los CEI.

Agradecimientos

Se agradece a la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Antioquia, especialmente a los doctores Jairo Humberto Restrepo Zea, Fanor Mondragón Pérez y María Patricia Arbeláez, quienes en su calidad de vicerrectores han avalado el trabajo del Comité Central de Ética en la Investigación; a la Asistente Gloria Valencia Bustamante que hasta el día de hoy ha fungido como secretaria *ad hoc* del Comité; y al profesor Samuel Andrés Arias Valencia por los insumos documentales aportados.

Se hacen extensivos los agradecimientos a todos los integrantes de los Comités de Ética y Bioética operantes al día de hoy en la Universidad de Antioquia: Salud Pública, Medicina, Enfermería, Odontología, *Comité de Ética* para la Experimentación con *Animales* y al *Comité* de Bioética para la investigación en humanos de la *SIU*; por sus significativos aportes durante la fase de construcción participativa del marco regulatorio de la ética en investigación del Alma Máter.

Bibliografía

- Arias, S., A. (2012). *Manual operativo del Comité de Ética de la Investigación*. Versión 4. Medellín, Colombia: Universidad de Antioquia, Facultad Nacional de Salud Pública: Comité de Ética de la Investigación.
- Asociación Mundial Médica. (2013). *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Recuperado de: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)/Organización Mundial de la Salud. (2013) *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Recuperado de: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm
- Hottois, G. (1991). *El Paradigma Bioético. Una ética para la tecnociencia*. Trad. por M. Carmen Monge. Barcelona, España: Anthropos Editorial.
- Hottois, G. (2007). *¿Qué es la Bioética?* Trad. Por Chantal Aristizabal. Bogotá, Colombia: Universidad El Bosque.
- Keyeux-Burian Von Dedina, G. (2009) Dignidad, integridad y Vulnerabilidad desde las declaraciones de la Unesco. *Revista Colombiana de Bioética. Volumen 4* (2),197-223.
- Liga Internacional de los Derechos del Animal. (1997). *Declaración universal de los derechos del animal*.
- Lorda, P., S. (2000). *El consentimiento informado. Historia teoría y práctica*. Madrid, España: Tricastela.
- Maldonado, C. (2006) Reflexiones filosóficas sobre la experimentación en seres vivos. *Revista Colombiana de Bioética. Volumen 1* (1), 89-103.
- Mrad De Osorio, A. (2006). Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel. Una responsabilidad y un compromiso ético que nos compete a todos. *Revista Colombiana de Bioética. Volumen 1* (1), 163-183.
- Ovalle, C. (2009). *Práctica y significado del Consentimiento Informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de Casos*. Bogotá, Colombia: Universidad El Bosque. Colección BIOS y OIKOS.
- Potter, V., R. (1971) *Bioethics: Bridge to the future*. New Jersey, United States: Prentice-Hall, INC. Englewood Cliffs.
- Prah Rujer, J. (2004). Health and social justice. *Lancet*. 364, 1075-1080.
- República de Colombia. Congreso de Colombia. (1989). *Estatuto nacional de protección animal. Ley 84 de 1989. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia*. Diciembre de 1989.
- República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. (2008). *Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las*

- instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.*
Junio de 2008.
- República de Colombia. Ministerio de Salud. (1993). *Resolución 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.* Octubre de 1993.
- República de los Estados Unidos de Norte América. Departamento de Salud y Servicios Humanos. (s.f.). *Código de Reglamentos Federales. Título 45. Bienestar público. Parte 46. Protección de los sujetos humanos en la investigación.* 46.102 literal (i)
- Tafalla, M. (ed). (2004). *Los derechos de los animales.* Barcelona, España: Idea Books, S.A.
- Unesco. (2006). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.* Recuperado de: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>
- Unesco. (2005). *Creación de Comités de Bioética. Guía No 1.* Paris, Francia: Unesco.
- Unesco. (2006). *Capacitación de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas. Guía No 3.* Paris, Francia: Unesco
- Unesco. (2006). *Funcionamiento de los Comités de Bioética. Guía No 2.* Paris, Francia: Unesco.