

## **CIRCULAR ÚNICA**

**Para:** Comunidad académica e investigativa de la Universidad de Antioquia.

**De:** Comité Central de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia.

**Asunto:** Tópicos de interés ético-bioético en investigación al interior de la Universidad de Antioquia.

**Lugar y fecha:** Medellín, 16 de agosto de 2022

### **Consideraciones**

El Comité Central de Ética en Investigación (CCEI) de la Universidad de Antioquia, regido por las Resoluciones Rectoral 40455 de 2015 y 47765 del 15 de marzo de 2021 y demás normas institucionales y nacionales concordantes en dicha materia, tiene entre sus funciones: “Orientar la política de investigación de la Universidad en relación con los aspectos éticos de la investigación”; “Propender por el cumplimiento de los procesos y procedimientos de funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación -CEI-, de la Universidad”; y “Asesorar a otros Comités de Ética en Investigación –CEI–, internos o externos-” (RR 47765, Art. 3).

La Resolución 314 de 2018 del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación adopta la Política Nacional de Ética de la Investigación, la Bioética e Integridad Científica que tiene como objetivo principal promover que los procesos de ciencia, tecnología e innovación desarrollados en Colombia, se realicen conforme a los principios y lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica en todas las áreas del conocimiento.

Toda persona que realice actividades de investigación en la Universidad de Antioquia debe ser consciente de la trascendencia que tiene su función, no solo en la generación de conocimiento, sino también en la incidencia sobre los seres vivos y en el manejo de la información que su investigación requiere y produce. Así mismo, todas las personas relacionadas con estos procesos se deben orientar por pautas éticas fundadas en principios y valores; el CCEI redactó y divulgó en el 2016 un Código de Ética en

Investigación de la Universidad de Antioquia, que es un referente moral en relación con el ser, el saber y el hacer en el ámbito tecno-científico y humanístico que es vinculante para todo miembro de la comunidad universitaria participe en los procesos de creación, investigación e innovación.

Los diferentes actores del sistema de investigación han expresado dificultades, inquietudes y dudas en relación con el carácter y procedimientos adelantados por los CEI o Comités de Bioética en Investigación-CBEI que vinculan asuntos académicos y administrativos afines. De igual forma, el Comité para el Desarrollo a la Investigación-CODI de la Universidad de Antioquia solicitó al Comité Central de Ética revisar los procesos y procedimientos de los CEI o CBEI buscando una aproximación a los desarrollos de la mencionada Política Nacional.

El CCEI destaca la importancia que tiene el buen funcionamiento de los CEI o CBEI, para ello, requieren ser fortalecidos oportunamente con orientaciones sobre diferentes tópicos de interés ético-bioético en investigación al interior de la Universidad de Antioquia. Fundamentado en esto y motivado y preocupado por la necesidad de una reflexión ética profunda en los proyectos de investigación que se originan y desarrollan en las unidades académicas(UA) de la Universidad, el CCEI realizó una encuesta cuyo propósito fue identificar los cursos sobre ética de la investigación ofrecidos en las distintas UA. Esta encuesta arrojó los siguientes resultados:

El instrumento constaba de 12 preguntas, y fue enviado a las 25 unidades académicas, con un porcentaje de respuesta de 52% (12 respuestas), que incluyó nueve (9) facultades, dos (2) escuelas y un (1) instituto de diferentes disciplinas de formación. La encuesta fue respondida por vicedecanaturas, jefaturas de formación académica, subdirección de escuela y, en un caso, la dirección de cursos socio-humanísticos.

El 100% de las UA que respondieron el cuestionario informaron que en cada uno de los programas, a lo largo del proceso de formación, se ofertaba más de un curso de investigación formativa y/o trabajo de grado, así como otros relacionados con investigación, tales como: Investigación, Métodos de las Ciencias Sociales, Diseños cualitativos, Diseños cuantitativos, Estadística, Desarrollo territorial, Proyecto integrador, Prácticas, Métodos de investigación social, El oficio de investigar, Formulación de proyectos, Metodología de la Investigación, Elaboración de proyectos y Fundamentos de investigación. Aunque solo dos UA informaron que los estudiantes no realizan investigación o trabajo de grado de carácter investigativo como requisito para optar por su título, en ninguna de las UA se reportó la oferta de cursos de formación en ética de la investigación.

En la encuesta se identificaron necesidades de capacitación en ética de la investigación para los profesores que asesoran, orientan y dirigen procesos de investigación formativa, entre ellos, trabajos de grado, trabajos de investigación y tesis. En relación con el requerimiento de aval para los proyectos de investigación de los estudiantes de pregrado y posgrado, sólo en algunas UA, estos deben someterse a evaluación por un comité de ética (ver cuadro resumen).

Igualmente, se reconoció que, en todas las UA, los estudiantes realizan actividades como prácticas, pasantías, intervenciones sociales, participación en proyectos de investigación o emprendimiento y escritura de artículos o monografías en los que se verán reflejados los principios deontológicos de cada profesión.

**Cuadro resumen**

UNIDAD ACADÉMICA-UA	¿Los estudiantes deben realizar una investigación o trabajo de grado de carácter investigativo como requisito para optar por su título?	¿Los profesores que asesoran o dirigen investigación formativa, trabajos de grado y tesis cuentan con alguna capacitación en ética en investigación?	¿Ha identificado en su UA necesidades de capacitación en investigación para profesores que asesoran o dirigen investigación formativa, trabajos de grado y tesis?	¿Los proyectos de investigación de los estudiantes de pregrado y posgrado tienen procesos de aval de un comité de ética?
F. de Enfermería	NO	SÍ	NO	SÍ
E. Interamericana de Bibliotecología	NO	SIN INFORMACIÓN	NO	NO
F. de Comunicaciones y Filología	SÍ	SIN INFORMACIÓN	NO	NO
E. de Microbiología	SÍ	SIN INFORMACIÓN	SÍ	SÍ
F. de Artes	SÍ	SIN INFORMACIÓN	SÍ	NO

F. de Ciencias Económicas	SÍ	SIN INFORMACIÓN	SÍ	NO
F. de Ciencias Sociales y Humanas	SÍ	SIN INFORMACIÓN	SÍ	NO
F. de Derecho y Ciencias Políticas	SÍ	SIN INFORMACIÓN	SÍ	NO
F. de Ingeniería	SÍ	SIN INFORMACIÓN	SÍ	SÍ
F. Nacional de Salud Pública	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
I. de Filosofía	SÍ	SÍ	SÍ	NO
F. de Ciencias Agrarias	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

Tras esta breve exposición de hallazgos sustantivos en materia de ética, bioética y deontología en las diferentes UA de la Universidad de Antioquia, se procede a desarrollar los tópicos sobre los cuales el CCEI formula las siguientes orientaciones:

### **1. Sobre la importancia de la cualificación en ética/bioética en investigación.**

La cualificación en capacidades, habilidades y competencias reflexivas en ética en investigación es esencial para toda persona que lleva a cabo actividades de creación, investigación e innovación, tales como: profesores, estudiantes, auxiliares, y administrativos. Es así como, al interior de la Universidad de Antioquia, se debe propender por construir un ambiente en el que se faciliten los espacios para que la comunidad académica y científica logre dichas cualificaciones.

La encuesta identificó que, aunque se cuenta con cursos en investigación en diferentes programas, se requiere reforzar la formación en el ámbito de ética y bioética en la investigación en la Universidad de Antioquia.

De acuerdo con los resultados, el CCEI recomienda a vicedecanos, directores de programa, coordinadores de programas, grupos de investigación e investigadores, revisar la malla curricular de su dependencia de acuerdo con la formación integral en

ética y bioética en consonancia con la normativa nacional e internacional, así como, realizar acompañamiento en las reflexiones y consideraciones éticas que deben contener las propuestas de investigación.

Se recomienda a los decanos, vicedecanos, comité de currículo, jefes de departamento, coordinadores de programas y cursos; motivar y facilitar los espacios en los planes de trabajo y en la estructura curricular para que la comunidad académica alcance la cualificación en ética y bioética que se requiere.

El CCEI está trabajando en un curso virtual de ética y bioética que estaría a disposición de la comunidad académica y científica, como apoyo para aquellas unidades académicas que no están en capacidad de desarrollar de manera inmediata el componente curricular de la ética y la bioética en investigación, esto pretende apoyar la cualificación progresiva de dicha comunidad.

## **2. Sobre la independencia de los Comités de Ética (CEI)/Bioética(CBEI) en la Universidad de Antioquia.**

La independencia de los CEI y CBEI es una idea fuerza hecha precepto en sus procesos y procedimientos, por lo cual, la independencia también abarca a las evaluaciones de propuestas de investigación. La independencia frente a terceros que, puedan tener la intención o la capacidad de interferir o intervenir en los asuntos propios de un CEI, ha sido defendida en diferentes declaraciones, guías y/o pautas éticas/bioéticas (OPS & Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica, 2017 Pauta 8; UNESCO, 2005 Artículo 19; World Medical Association, 2013; #23, la política nacional de ética, bioética e integridad científica, Minciencias, 2018).

No obstante, como parte de dicha independencia, en la reglamentación y concreción de sus procesos, procedimientos y decisiones, los CEI y CBEI —consultando el marco ético-jurídico global-local/local-global—, pueden eventualmente adoptar o implementar otras subreglas funcionales que, en consecuencia, suelen tener efectos sobre la aceptación, las evaluaciones y el otorgamiento o no de avales de los protocolos o proyectos de investigación que le son sometidos a consideración.

Una subregla tiene relación directa con la posibilidad de que un CEI o un CBEI, traslade al investigador principal el deber de aportar como un anexo de la propuesta investigativa, la aprobación/autorización del proyecto y de su eventual ejecución por parte de autoridad facultada para ello. En este sentido, la autorización o aprobación

por otra instancia no ha de entenderse como la emitida por una entidad supraordenada jerárquicamente a los CEI y CBEI sino como «institución, organismo» (ASALE & RAE, 2019; Instancia, #5). Así, por ejemplo, los CEI y CBEI para verificar la viabilidad espacio-temporal de una investigación que pretende efectuarse en una institución educativa, en una fábrica o al interior de cualquier organización o agencia, bien puede exigir la carta de autorización emitida por el presidente, gerente, administrador, director o cuerpo colegiado según organigrama de gobierno corporativo (Hernández et al., 2006).

Otro ejemplo de prerequisite —incluso de carácter legal—, puede ser la exigencia de la Consulta Previa efectuada a comunidades indígenas, negras, afrodescendientes, palenqueras, raizales o romaní —Grupos Étnicos Nacionales— (Castañeda Ruiz et al., 2020). Esa misma independencia de los CEI y CBEI, pueden —en caso de estudios multicéntricos—, llevarle a reglar si homologa o no consentimientos informados autorizados por otro CEI o CBEI de su ciudad, de otro municipio, departamento o región del país, es decir, de “otras instancias” pares (Colombia-Ministerio de Salud, 1993, Artículo 19); o en investigaciones multicéntricas con patrocinios externos, exigir evidencia de que existe aval de la entidad patrocinadora antes de otorgar el suyo, o viceversa (OPS & Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica, 2017; Pauta 22).

Es importante anotar que, en nuestro actual Sistema de Investigación de la Universidad, los Comités Técnico Científicos tienen un papel importante en el aval de las propuestas de investigación que son presentadas por los investigadores como parte de las funciones establecidas en el Acuerdo Superior 204, dicha tarea es paralela al aval que conceden los CEI/CBEI, por lo tanto, las dos evaluaciones coexisten; pero, son diferentes, como diferentes e independientes son las funciones de los Comité Técnico Científico y las de los CEI/CBEI .

Las asimetrías en las relaciones de poder y las posibles injerencias de quienes representan los intereses de la administración de la institución a la cual se adscribe un CEI o un CBEI, pueden eventualmente afectar el principio de independencia, por lo que el CCEI considera que sería deseable que los CEI y CBEI prescindan dentro de su conformación de integrantes de tal representación. Si ello no fuere posible, en el caso de que un CEI o un CBEI en uso de su competencia auto reglamentaria tuviese estipulada la participación de un representante de la dependencia o de la administración, es menester asegurar que esta participación o actuación sea acorde con el principio de independencia.

Con base en lo anterior, bien podría entonces concebirse alternativas para hacer frente a esta situación, una de ellas es que, si no hace parte de los integrantes un representante de la administración, puede ser invitado bien para informarle asuntos de interés para el funcionamiento o dinámica del CEI o CBEI, bien para solicitar su concepto frente a propuesta(s) de investigación que tienen alguna implicación administrativa para la institución. Bajo el entendido de que en dicha invitación implica un derecho a voz mas no a voto. La segunda alternativa es la de reglamentar la participación en calidad de integrante a un representante de la administración, dejando claramente establecidas en el reglamento del CEI o del CBEI las restricciones éticas de su participación con miras a las garantías del principio de independencia, por ejemplo, que tenga voz y no voto.

El CCEI considera que, en tanto exista soporte normativo en el sistema de fuentes consultado y el sistema ético-jurídico de la ética en investigación por el cual se debe regir éste —incluido su manual o guía de procesos y procedimientos—, y, en tanto que no haya disposición específica en contrario, un CEI o un CBEI puede exigir avales o autorizaciones institucionales, antes y durante la investigación, a manera de evidencia y/o garantía de que la investigación contará con la viabilidad fáctica, presupuestal, epistemológica e incluso ética. Los ejemplos mencionados, tienen plena aplicabilidad frente a la cuestión que aquí nos ocupa. Agréguese a los anteriores uno adicional, verbigracia, el que un CEI expida un aval temporal y restrictivo que condiciona la autorización de ejecución de una investigación en salud en una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) hasta tanto no se allegue el aval ético del CEI de dicha IPS.

Al respecto, la OPS/OMS en “Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos”, señala la posibilidad de que un CEI solicite previamente o durante la investigación revelación de todas las decisiones anteriores de otros CEI o autoridades reguladoras sobre el estudio propuesto (incluyendo las que han sido negativas o han requerido una modificación de la propuesta), tanto si corresponden a la misma ubicación u a otra distinta, con indicación de los motivos de las decisiones negativas y las modificaciones anteriores de la propuesta en cuestión” (OPS/OMS, 2012, p. 33).

En el contexto de la ética en investigaciones, un CEI/CBI puede “supeditar” —como lo expresara una investigadora en una consulta al CCEI— el realizar la evaluación o el otorgar un aval bajo el cumplimiento de exigencias preestablecidas. En tal sentido, el CCEI entiende por la expresión “supeditar” en su forma más básica “condicionar algo al cumplimiento de otra cosa” (ASALE & RAE, 2019; supeditar,

#4). A partir de ese significado puede afirmarse que un CEI, con base en su guía de procesos y de los requisitos exigidos por escrito a los investigadores para la presentación de propuestas, puede condicionar la recepción y trámite de un proyecto si no encuentra evidencia acerca de la viabilidad financiera del proyecto. La viabilidad financiera —con independencia de si los recursos son públicos, privados o mixtos— es un criterio que debe ser evaluado por los CEI, no de forma aislada, sino que, justamente, ha de hacerlo en relación con aspectos como la pregunta/hipótesis o supuesto investigativo, los objetivos que de allí se desprenden, la metodología y los métodos, los medios/recursos, los riesgos asumidos y que deberán ser cubiertos incluso ante la materialización de un daño eventual a un sujeto/comunidad participante; los beneficios esperados y las estrategias de divulgación y apropiación social del conocimiento. No obstante, la evaluación de la viabilidad financiera no puede ni debe entenderse como que sea competencia del CEI determinar si la investigación es financiable o no.

El INVIMA, por ejemplo, considera algunos tópicos que por escrito han de tenerse en cuenta en toda evaluación; verbigracia, la “factibilidad del proyecto de la investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficio, riesgo e inconvenientes para los participantes, financiación y recursos necesarios)” (Colombia-INVIMA, 2008, p. 16).

Así las cosas, un CEI o un CBEI, en ejercicio de su independencia y teniendo debidamente reglados los requisitos exigibles a los solicitantes de evaluación de propuestas de investigación bien pudiera «supeditar» la recepción, evaluación y otorgamiento de aval a aquellas propuestas de investigación que si bien pudiesen ser mostrativas de “valor social, pertinencia, respeto, dignidad, rigurosidad, etc.”, se espera también lo sean de la previsión de recursos financieros, adecuados y suficientes, que hagan viable su ejecución; ello, con miras a no defraudar las expectativas de las personas, colectivos e instituciones; e incluso, las mismas expectativas del investigador principal y su equipo (ver Ezequiel Emanuel, 2003, p. 85; UNESCO, 2005; Artículo 21 #2).

Los CEI y CBEI deben propender por incorporar todas las exigencias en su manual de procedimientos, sin olvidar las particularidades del contexto y las particularidades del proyecto.

En suma, bajo el entendido de que la independencia no es absoluta, ni arbitraria, empero sí es reglada por pautas éticas/bioéticas armonizadas contextualmente, y ratificando lo antes expuesto, el CCEI afirma que los CEI y CBEI deben ser

independientes y, consecuentemente, deben realizar evaluaciones independientes y pueden efectuar los requerimientos a los investigadores que estimen pertinentes, necesarios, relevantes, suficientes y conducentes en cumplimiento de sus cometidos y fines.

### **3. Sobre la evaluación de proyectos/propuestas de investigación —sentido y alcance—.**

Ante la recurrente inquietud de diferentes investigadores quienes han visto con reservas que un CEI o un CBEI se pronuncie sobre aspectos metodológicos, resulta oportuno resaltar que el sentido de la evaluación de una propuesta de investigación, ante dichos cuerpos colegiados, es el de actuar como garante ante la sociedad de que los proyectos avalados son seguros para los participantes y para el ambiente; que en función de sus objetivos son pertinentes, rigurosos y viables ética, metodológica, social y presupuestalmente. Esta manera de entender el sentido del quehacer de los CEI y los CBEI implica reconocer el marcado valor social y epistémico de la investigación. Es por ello que el alcance de las evaluaciones es el del abordaje total pero una totalidad atravesada por la integralidad e integridad.

Es importante mencionar que el CIOMS (2017) en el comentario a la pauta 23 señaló:

Revisión científica y ética. Aunque en algunos casos la revisión científica precede la revisión ética, los comités de ética de la investigación siempre deben tener la oportunidad de combinar ambas revisiones para asegurar el valor social de la investigación (ver la pauta 1, Valor social y científico, y respeto de los derechos). La revisión ética debe considerar, entre otros aspectos: el diseño del estudio; disposiciones para reducir el riesgo al mínimo; un equilibrio apropiado de los riesgos en relación con los posibles beneficios individuales para los participantes y el valor social de la investigación; la seguridad del sitio de estudio, de las intervenciones médicas y el monitoreo de la seguridad durante el estudio; y la factibilidad de la investigación. Una investigación con seres humanos poco sólida desde el punto de vista científico no es ética en el sentido de que puede exponer a los participantes a riesgos o incomodidades sin ninguna finalidad. Aun cuando no haya ningún riesgo de daño, invertir el tiempo de las personas y los investigadores en actividades improductivas desperdicia recursos valiosos. Por consiguiente, los comités de ética de la investigación deben reconocer que la validez científica de la investigación propuesta es esencial para su aceptabilidad ética. Los comités deben llevar a cabo una revisión científica adecuada, comprobar que un



órgano experto competente ha determinado que la investigación es científicamente sólida, o consultar con expertos competentes para asegurarse de que el diseño y los métodos de la investigación sean apropiados. Si los comités de ética de la investigación no tienen pericia para juzgar la ciencia o la factibilidad, deben valerse de la pericia pertinente. (CIOMS, 2017, pp. 97-98; Pauta 23)

El proceso de evaluación de propuestas/proyectos de investigación puede generar diferencias y/o controversias entre los CEI o los CBEI y los investigadores, cuando se plantea observaciones o recomendaciones a aspectos tales como el componente metodológico e incluso presupuestal por las cuales no es posible otorgar el aval solicitado. Ello amerita un tratamiento adecuado y asertivo en materia comunicacional y estrategias dialógicas entre las partes.

El interés de los CEI y los CBEI es valorar los proyectos salvando los obstáculos y mejorando los proyectos. Cuando un CEI o un CBEI hace énfasis en la revisión de la metodología es porque ello tiene su razón de ser: i) la factibilidad o validez epistémica del proyecto y ii) un proyecto que no sea bien diseñado o que no cuente con una metodología adecuada puede ser generador de daño; de allí que cuando llegaren a surgir diferencias metodológicas entre lo evaluado e informado por escrito por el CEI o el CBEI frente a lo planteado por el investigador en el proyecto, los CEI y los CBEI, en actitud abierta y dialógica, deberían propiciar espacios en los cuales escuchar las explicaciones metodológicas que frente a sus observaciones tiene el equipo de investigadores, sin perjuicio de poder apoyarse —cuando fuese considerado necesario— en investigadores expertos, quienes —con voz y sin voto—, bajo estricta confidencialidad y tras haber declarado no tener conflictos de interés, se pronunciarán sobre las dudas, inquietudes o puntos controversiales de aquellos asuntos que son objeto de análisis metodológico. Con base en esos aportes, el CEI o el CBEI se pronunciará de fondo con el fin de tomar las mejores decisiones en favor del proyecto de investigación.

Es una experiencia positiva, en voces de investigador/equipo de investigación, que las eventuales sugerencias de tipo metodológico con respecto a las mejoras e información adicional que emergen de los CEI tras la valoración del proyecto. Esto necesariamente solo puede conducir a lograr un proyecto mucho más rico y robusto ético-epistemológicamente.

#### **4. Sobre la revisión expedita de propuestas de investigación.**

Las revisiones aceleradas o expeditas, en lo sucesivo expeditas, consisten en el proceso dirigido a revisar en tiempo inferior al habitual y sin pérdida de rigor, los estudios o investigaciones que no conlleven riesgos superiores al riesgo mínimo. La justificación para la revisión expedita es que la investigación implica un riesgo mínimo para los participantes o la atención de una emergencia socio ambiental, no obstante, no garantiza que se conceda el aval ético.

Las revisiones expeditas en investigación suelen ser aquellas que, tras examen efectuado por una subcomisión de personas altamente cualificadas del CEI/CBI, —por lo general por quien preside el Comité y algún otro integrante—, recaerá sobre protocolos o proyectos que cumpliendo con determinados criterios podrán ser evaluados y eventualmente avalados de forma ágil por la subcomisión, evitando, en principio, tener que someterse al proceso ordinario de revisión por la plenaria del CEI/CBI (Portales et al., 2017, pp. 388-390).

Las siguientes son pautas y características, que surgen de la reflexión y la experiencia de otros CEI y CBEI y que se consideran para la realización o no de una revisión expedita. (Oezbek, 2008; The royal women´s hospital, s.f.)

Criterios para la revisión expedita:

- a. Investigaciones con riesgo mínimo para todos los participantes incluyendo el equipo de investigación, otros seres vivos y el ambiente, en las que se use como fuente los datos o documentos de acceso abierto, anonimizados (datos de encuestas oficiales que no conlleven a la identificación de los individuos como: nombre, cédula y datos de contacto) y las investigaciones agregativas (revisión sistemática, revisión narrativa, revisiones documentales, metaanálisis, entre otras).
- b. Enmiendas menores a un proyecto aprobado, donde tales enmiendas no afecten la esencia del protocolo original, ni el riesgo del mismo.
- c. Modificaciones del protocolo por razones de seguridad, es decir, para proteger el bienestar de los participantes en la investigación.
- d. Solicitudes de prórroga de proyecto aprobado sin modificación de protocolo.
- e. Aprobación del material de contratación y publicidad de los proyectos avalados.
- f. Notificaciones de cambio de IP y Co-Investigadores.



- g. Investigación que involucre materiales documentales, no incluye historias clínicas.
- h. Seguimiento documental de investigaciones o para refrendación de aval.
- i. Investigación durante emergencias y desastres, teniendo en cuenta las orientaciones y normativas específicas emitidas durante la emergencia.

Criterios para no considerar la revisión expedita:

- a. Las investigaciones con potencial de daño físico o psicológico generalmente no se deben considerar para una revisión acelerada.
- b. Investigaciones que afecten el medio ambiente o a especies vivas.
- c. Las investigaciones con poblaciones vulnerables involucradas o donde puede surgir un conflicto de intereses, por ejemplo, papel de los médicos e investigadores, o de los pacientes y los profesionales de la salud que los tratan.
- d. Cuando la investigación implica más que un riesgo mínimo, por lo general no se recomienda apartarse del proceso normal de revisión.
- e. Ensayos de medicamentos.
- f. Investigación que involucre procedimientos físicos invasivo.
- g. Investigación que explora cuestiones personales o culturales delicadas.
- h. Enmiendas a proyectos aprobados donde tales enmiendas afecten la esencia del protocolo original y en las que se planteen nuevas cuestiones éticas importantes.
- i. Investigación que involucre a grupos vulnerables, como ancianos, jóvenes en riesgo, niños especiales o personas que se encuentran en relaciones desiguales.
- j. Investigación que involucre temas delicados, como el uso de sustancias, comportamientos sexuales o comportamientos criminales o políticamente delicados.
- k. Investigación con grupos que necesitan permiso para adquirir acceso a ellos, como la investigación con comunidades indígenas.
- l. Investigación que requerirá engaño o que se llevará a cabo sin el consentimiento pleno e informado de los participantes en el momento en que se recopilarán los datos.
- m. Investigaciones que requerirán acceso a información personal y confidencial de personas identificables, como información genética o biológica, registros médicos o registros de evaluación psicológica.
- n. Investigaciones que causen daño o dolor físico y/o psicológico, o que causen humillación, estrés o ansiedad.
- o. Investigaciones que involucran intervenciones intrusivas, como hipnoterapia, administración de drogas o ejercicio vigoroso, que pueden hacer que los



- participantes revelen información sobre sí mismos que de otro modo normalmente no querrían que se revelara en su vida cotidiana.
- p. Investigación que involucra a los encuestados a través de Internet.
  - q. Investigación que involucre personas fallecidas, partes del cuerpo u otros elementos humanos.

La revisión y el eventual aval de protocolos y proyectos que se presumen son expeditos, en principio, nos ponen en tres escenarios posibles. En el primero, los protocolos y proyectos que son clasificados inicialmente como de revisión expedita, son leídos íntegramente por la subcomisión con miras a cotejar que —según el campo epistemológico en el que se realizará la investigación— cumplan con los criterios predefinidos por la tradición ético-científica del campo o los respectivos campos investigativos, criterios que, por lo general, han sido previstos, reconocidos, asumidos y reglados por el mismo Comité. Si los documentos bajo examen son evaluados integralmente como congruentes con las pautas de lo que debe ser un protocolo o proyecto de revisión expedita, el subcomité —por delegación expresa del CEI/CBEI—, puede llegar a tener la competencia directa para otorgar el respectivo aval y notificar del mismo al investigador responsable.

En el segundo escenario puede acaecer que el subcomité, habiendo clasificado el protocolo o proyecto como de revisión expedita, tras su lectura, encuentre que existen asuntos que ameritan una revisión de los mismos por parte del investigador responsable, por lo que el aval quedará supeditado a que se subsanen tales requerimientos. Esta situación debe ser informada a la mayor brevedad a las partes interesadas. Con ello, quiere advertirse y ponerse de relieve la razón de que, no porque un protocolo o proyecto sea de aquellos clasificables como de revisión expedita, por ese solo hecho, “automáticamente”, recibirán un aval expedito por parte del Comité evaluador. Una cosa es ser beneficiario de una revisión expedita y otra es cumplir con las pautas éticas que ameriten otorgar el aval respectivo.

En un tercer escenario posible, la subcomisión, tras el filtro clasificatorio inicial y la lectura detenida del protocolo o proyecto concluye; —con base en la preeminencia de la realidad sobre las formas—, que la relación riesgos/beneficios y los criterios de rigor para esa investigación son mayores a las reconocidas y descritas por el investigador responsable. En tal caso, la subcomisión escalará la evaluación al CEI/CBI en pleno para que allí se le dé el trámite correspondiente.

La revisión expedita no debe utilizarse como una forma de eludir el proceso de revisión regular. Se recomienda a los investigadores que planifiquen su solicitud de

evaluación a los CEI y CBEI con suficiente anticipación para cumplir con la fecha límite de presentación.

En las investigaciones socio-antropológicas, psico-sociales, socio-jurídicas, en las ciencias de la educación, médicas u otras tantas — que no es el propósito de este texto enlistarlas—, se deberán realizar ejercicios éticos tendientes a desarrollar los criterios o pautas por las cuales una investigación ha de ser considerada como de revisión “expedita” o bien de revisión ordinaria en la plenaria de un CEI/CBI, empero, ello exige de pautas preexistentes reconocidas y socializadas con miras a garantizar condiciones de seguridad ético-jurídicas a los investigadores (Florencia Santi, 2015; Mondragón et al., 2006).

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud de Seres Humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), conocidas como Pautas CIOMS, —cuyo alcance supera el ámbito biomédico, para ubicarse en el campo de la investigación en salud incluido aquellos con componentes socio-epidemiológico; y reconociendo que “(...) no existía una distinción clara entre la ética de la investigación social, los estudios conductuales y la vigilancia de la salud pública y la ética de otras actividades [sic] de investigación” (OPS & Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica, 2017). El mencionado Comité se refiere a la revisión expedita o acelerada como aquella que recae sobre estudios que no comportan más que un riesgo mínimo [y que] pueden ser revisados en un tiempo oportuno por un solo miembro del Comité de Ética de la Investigación o un subconjunto designado del Comité. Las autoridades o los Comités de Ética de la Investigación pertinentes pueden establecer procedimientos para la revisión acelerada de las propuestas de investigación. Estos procedimientos deberían especificar lo siguiente:

- La naturaleza de las propuestas, enmiendas y otras consideraciones que calificarían para una revisión expedita.
- El número mínimo de miembros del comité requeridos para una revisión expedita; y
- El estado de las decisiones (por ejemplo, sujeto a confirmación o no por el pleno de un Comité de Ética de la Investigación) (OPS & Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica, 2017).

Por ejemplo, las iniciativas de investigación con datos de fuente abierta o pública (*open source*) hacen parte de los proyectos que probablemente serán usuarios de los avales éticos expeditos. No obstante, según Cooper y Coetzee en su artículo “On the

Ethics of Using Publicly-Available Data”, cualquiera que sea la naturaleza de los datos, los siguientes son algunos problemas éticos con la creación, distribución y uso de datos disponibles públicamente *i)* Privacidad: invasión de la privacidad o vigilancia de individuos, grupos y organizaciones. *ii)* Sesgo: representación sesgada de la población. *iii)* Censura: sanciones legales y ético-epistémicas por la publicación de datos incorrectos.

## **5. Sobre conflictos de interés.**

Un tema bastante controversial es el de los conflictos de interés. Es importante señalar que los conflictos de interés no son sólo cuestión de la ética en la investigación, por el contrario, el desarrollo de esta figura en sectores como el empresarial/gremial de naturaleza privada y en el sector estatal de la administración pública, ha servido para ir desarrollando criterios ético-bioéticos en la investigación científica.

En términos generales, «El conflicto de interés surge en aquellas situaciones en las que el juicio de un sujeto, en lo relacionado con un interés primario para él o ella, y la integridad de sus acciones, tienden a estar indebidamente influenciadas por un interés secundario, el cual frecuentemente es de tipo económico o personal. Es decir, una persona incurre en un conflicto de interés cuando en vez de cumplir con lo debido, podría guiar sus decisiones o actuar en beneficio propio o de un tercero» (1).

En el actual Código General Disciplinario, (Ley 1952 de 2019, Artículos 26 y 72, que entró en vigencia el 29 de marzo de 2022, llegan a ser consideradas faltas gravísimas aquellas derivadas de conductas violatorias del régimen de incompatibilidades, inhabilidades, impedimentos y conflicto de intereses. Sobre esta última conducta prescribe que,

Todo servidor público deberá declararse impedido para actuar en un asunto cuando tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión, o lo tuviere su cónyuge, compañero o compañera permanente, o algunos de sus parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, o su socio o socios de hecho o de derecho.

Cuando el interés general, propio de la función pública, entre en conflicto con un interés particular y directo del servidor público deberá declararse impedido. (Artículo 44, Ley 1952 de 2019)

Complementa lo anterior la “Guía para la identificación y declaración del conflicto de intereses en el sector público colombiano”, que si bien no es específica en materia

de ciencia, tecnología e innovación, sí puede afirmarse que su “Marco de referencia” es aplicable a escenarios individuales o colectivos de acción y toma de decisiones del sector público por parte de un investigador o co-investigador, un patrocinador, un Comité Técnico e incluso un Comité de Ética en Investigación vinculados a dicho sector,; e incluso de particulares que por delegación constitucional o legal cumplen con funciones públicas. En tales escenarios resulta entonces imperativo identificar y declarar conflictos de interés bien sean de tipo real, potencial y/o aparente, de conformidad con la tipificación que se tiene sobre la materia en el Código Disciplinario Vigente.

Con respecto a los conflictos de interés en la investigación en salud, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), proponen en sus pautas unos “pasos”, —los cuales pueden ser considerados, adoptados y/o adaptados en otras áreas de la ciencia, tecnología e innovación—.

Las instituciones de investigación, los investigadores y los comités de ética de la investigación deberían dar los siguientes pasos:

- las instituciones de investigación deberían elaborar y poner en práctica políticas y procedimientos para mitigar los conflictos de intereses y educar a su personal acerca de tales conflictos;
- los investigadores deberían asegurarse de que los materiales presentados a un comité de ética de la investigación incluyan una declaración de los intereses que puedan afectar la investigación;
- los comités de ética de la investigación deberían evaluar cada estudio a la luz de cualquier interés declarado y asegurar que se tomen medidas apropiadas de mitigación en caso de un conflicto de intereses; y
- los comités de ética de la investigación deberían solicitar a sus miembros que declaren sus propios intereses al comité y tomen medidas apropiadas de mitigación en caso de conflicto (CIOMS y OMS, 2017).

La política de ética, bioética e integridad científica describe entre un listado de las consideradas faltas más graves en las actividades de ciencia, tecnología e innovación científica al conflicto de interés no declarado, visibilizándolo como una de las mayores prioridades a ser abordadas (Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, COLCIENCIAS, 2018).

La Resolución 8430 de 1993 en su artículo 51 insta a que se adopten las medidas necesarias para evitar conflictos de interés no declarados por patrocinios u otras formas de remuneración que puedan conducir a vulnerar los derechos de los sujetos participantes de las investigaciones. En esa línea de exigencias para la adopción de medidas para la identificación y declaración de conflictos de interés, a manera de referencia en el ámbito de la investigación con medicamentos, el INVIMA a través de la Resolución 2378 de 2008 pone en el centro el cumplimiento de requisitos para diferentes actores, la adopción e implementación de políticas, métodos, formas de evaluación e intervención de eventuales hechos asociados a conflictos de interés, de lo cual se debe dar cuenta en las Guías Operativas del Comité (GOC), Actas de conformación del CE u otro tipo de documentos en los que patrocinadores, investigadores, grupos de investigación, miembros de comités de evaluación puedan declarar dichos conflictos e incluso la declaración de inhibición para ser miembro de un Comité en caso de conflictos de interés.

Así las cosas, los conflictos de interés deben ser un asunto que ha de abordarse educando a cerca de y promoviendo la integridad científica, previniendo que se concreten conductas que tipifiquen el conflicto de interés y, eventualmente, poniendo en conocimiento a la autoridad competente sobre la violación de la preceptiva asociada al conflicto de interés. Cada actor dentro del Sistema de Investigación de la Universidad de Antioquia deberá fortalecer la adopción de medidas necesarias en este asunto.

## **6. Código de Ética**

Considera el CEI que es fundamental en el ejercicio reflexivo y práctico en el ejercicio investigativo de la Universidad el que los diferentes actores, conozcan e implementen en la cotidianidad el decálogo ético en investigación dispuesto en el portal: > [\*Inicio\*](#) > [\*Investigación\*](#) > [\*Ética en la Investigación UdeA\*](#) > [\*Código de ética en investigación\*](#).

Finalmente, esta circular es un documento de consulta y aclaratorio en relación con distintas temáticas, como aporte del CCEI al tratamiento de problemáticas que se presentan y de referencia para los CEI, a quienes invita a revisarlo y compartir con sus investigadores. El CCEI estará realizando un seguimiento a la adopción e implementación de estas orientaciones y estará abierto a revisar el contenido, sentido y alcance de este documento en un escenario dialógico con la comunidad universitaria.

## Referencias bibliográficas

Asociación Médica Mundial, (AMM). *Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)

Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, COLCIENCIAS (2018). *Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica*. [https://minciencias.gov.co/sites/default/files/pdf\\_poltica.pdf](https://minciencias.gov.co/sites/default/files/pdf_poltica.pdf)

Departamento Administrativo de la Función Pública, (DAFP) (2019). *Guía para la identificación y declaración del conflicto de intereses en el sector público colombiano*. <https://www.funcionpublica.gov.co/documents/36031014/36151539/Guia-identificacion-declaracion-conflicto-intereses-sector-publico-colombiano.pdf/81207879-d5de-bec7-6a7e-8ac1882448c2?t=1572381672818>

Ley 1952 de 2019. Código General Disciplinario. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=90324>

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa)

Resolución Rectoral 40455 del 28 de julio de 2015. [https://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/77bb39de-d255-4d39-a274-06b55fcf2300/resolucion\\_rectoral\\_40455.pdf?MOD=AJPERES](https://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/77bb39de-d255-4d39-a274-06b55fcf2300/resolucion_rectoral_40455.pdf?MOD=AJPERES)

Resolución Rectoral 47765 del 15 de marzo de 2021. <https://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/04543468-66ad-4015-8850-ee4b36c0d86c/Resolucio%CC%81n+Rectora+47765.pdf?MOD=AJPERES&CVID=nK7Qn4c>



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

Vicerrectoría de Investigación

Resolución 314 de 2018 del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.  
[https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/resolucion\\_0314-2018.pdf](https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/resolucion_0314-2018.pdf)

Resolución 2378 de junio 27 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.  
<https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>

Universidad de Antioquia. Código de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia. <https://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/e79da6b4-1402-496b-88bc-0dc0321ba827/codigo-etica-udea.pdf?MOD=AJPERES>