

Manual de Procedimientos

Comité de Ética en Investigación de Ciencias Sociales, Humanidades y Artes

CEI-CSHA



Autores

Robert Dover

Doris Ospina Muñoz

Juan Felipe Sierra

Águeda Torres Marín

Edwin Victoria

Universidad de Antioquia

Medellín

2018

Tabla de contenido	2
1.1 Conformación del Comité de ética en Investigación del Área de Ciencias Sociales, Humanidades y Artes	6
1.2 Requisitos y condiciones para ser miembro del CEI-CSHA	7
1.2.1 Inducción y capacitación	7
1.2.2 Condiciones de elección	¡Error! Marcador no definido.
1.2.3 Condiciones de ingreso y permanencia	7
1.2.4 Periodo	7
1.2.5 Renuncia	8
1.2.6 Remoción	8
1.2.7 Sustitución de miembros	8
1.2.8 Conflicto de intereses	8
1.2.9 Programación de las reuniones	8
1.2.10 Procedimiento para toma de decisiones	9
1.2.11 Quórum decisorio	9
1.2.12 Sesiones del CEI-CSHA	9
2. Recepción, evaluación y seguimiento de proyectos	9
2.1 Recepción de proyectos	9
2.2 Documentación requerida para la revisión ética de los proyectos de investigación sometidos al CEI-CSHA	10
2.3 Evaluación preliminar	11
2.4 Calificación ética de los proyectos	11
2.5 Comunicación de la decisión	11
2.6 Informes para seguimiento	13
3. Manejo de la información generada por los proyectos investigativos	13
4. Informe anual de actividades	13
Anexos:	¡Error! Marcador no definido.
Guía para la redacción del consentimiento informado	14
Referencias.	15

Introducción

El Comité de ética en Investigación del Área de Ciencias Sociales, Humanidades y Artes CEI-CSHA de la Universidad de Antioquia es un organismo adscrito a la Vicerrectoría de Investigación, creado mediante la Resolución Rectoral 41558 de junio 2016, modificada por la Resolución Rectoral 43057 de julio de 2017, que actúa con autonomía en el cumplimiento de sus funciones. Su objeto es fomentar la incorporación de principios éticos en las prácticas investigativas, velar por el respeto y cuidado los seres vivos y del ambiente involucrados en esas mismas prácticas, y proteger los derechos de las personas y comunidades participantes en proyectos de investigación de la Universidad de Antioquia.

La creación del CEI-CSH ha sido motivada por el reconocimiento de que los Comités de Ética/Bioética en Investigación existentes en la Universidad de Antioquía, especializados en el campo biomédico, no logran dar respuesta a los especiales requerimientos de las investigaciones en ciencias sociales, humanidades y artes de la institución y que, por lo tanto, se hace necesario la creación de un Comité de Ética en Investigación para el área.

El CEI-CSHA se rige por los principios orientadores del Comité Central de Investigación de la Universidad de Antioquia, por el Código de Ética en Investigación de la institución y por la Resolución Rectoral 21231 del 5 de agosto de 2005, en concordancia con la Constitución Política de Colombia, la ley 21 de 1991 aprobatoria del Convenio 169 de la OIT sobre los derechos de los pueblos indígenas, ley 70 de 1993 sobre protección de comunidades afrodescendientes, ley 1581 de 2012 sobre tratamientos de datos (reglamentada por el decreto 1377 de 2013), leyes 84 de 1989 y 1774 de 2016 sobre protección de los animales y, en lo que sea pertinente, las resoluciones 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.

El CEI-CSHA, reconoce y adopta además las normas y declaraciones de carácter internacional referidas a las buenas prácticas en investigación, entre ellas la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), el Código de Núremberg (1947), el Informe Belmont, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO (1997), la Declaración sobre la Ciencia y el Uso del Saber Científico de la UNESCO, (1999), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), la Declaración de Helsinki (2013), las Pautas CIOMS 2016, la Declaración Universal de los Derechos del Animal de la UNESCO (1977), la Declaración de Cartagena de 2016, la Declaración de Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2007), la Resolución 68/237 de 2014 de la Asamblea General de Naciones Unidas y la Declaración sobre los Derechos de los Campesinos y Campesinas.

1. Objetivo, misión, visión y principios rectores

1.1 Objetivo

Velar porque las prácticas investigativas de la Universidad de Antioquia atiendan consideraciones éticas, especialmente en el área de ciencias sociales, humanidades y artes, promoviendo el respeto de la normativa vigente, el debate, la deliberación, la corresponsabilidad y el consenso en la toma de decisiones sobre los proyectos sometidos a consideración del CEI-CSHA.

1.2 Misión

El CEI-CSHA de la Universidad de Antioquia es un organismo de carácter interdisciplinario creado para garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas y comunidades que participan en los proyectos de investigación de la Universidad; el respeto y cuidado de otros seres vivos, y en general, la protección de la biosfera y de medio ambiente, involucrados directa o indirectamente en las investigaciones que se realizan en la institución. El CEI-CSHA está comprometido con la formación del talento humano, la generación y difusión del conocimiento bajo criterios éticos y con el aporte al desarrollo de los territorios en materia de convivencia, reconciliación y paz social, en consonancia con la misión de la Universidad de Antioquia (2017-2027).

1.3 Visión

En el año 2020 el CEI-CSHA será líder en la implementación de buenas prácticas de investigación en la Universidad de Antioquia, especialmente en las áreas de las ciencias sociales, humanidades y artes.

Objetivos.

Comité de ética en Investigación del Área de Ciencias Sociales, Humanidades y Artes CEI-CSHA de la Universidad de Antioquia tendrá como objeto general promover y orientar la implementación de buenas prácticas investigativas en la Universidad, especialmente en el área de ciencias sociales, humanidades y artes, mediante la protección de los derechos de las personas y comunidades participantes en proyectos de investigación de la Universidad y salvaguardando el respeto y cuidado de todos los seres vivos y del medio ambiente

Entre sus funciones, están, además de las establecidas en el Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquía,

- Contribuir a la formación del talento humano de la Universidad, con criterios de excelencia académica, ética y responsabilidad social.
- Fomentar el debate social y la participación ciudadana en la búsqueda del equilibrio entre desarrollo de la ciencia, la libertad investigativa, el bien común y los derechos de las personas.
- Promover la deliberación, la corresponsabilidad y el consenso en la toma de decisiones, al igual que el respeto a la normativa vigente en cada uno de los casos objeto de reflexión ética por parte del CEI-CSHA.
- Ser garante de que los aspectos éticos de la investigación sean la base de las relaciones que tejen los investigadores y los participantes en las prácticas investigativas de la Universidad, especialmente en el área de ciencias sociales, humanidades y artes.
- Orientar la política de investigación de la Universidad en relación con los aspectos éticos en la investigación en el área de ciencias sociales, humanidades y artes.
- Analizar los diseños de investigación en sus aspectos éticos y aprobar, solicitar modificaciones, rechazar, e incluso, recomendar al CODI la suspensión de una investigación en marcha¹
- CEI-CSHA se regirá por lo expresado en el Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquía, elaborado por el Comité Central de Ética de la Investigación de la Institución CCEI. de acuerdo con ello se dará su propio reglamento.

¹ Ver. Art. 2. De la Resolución Rectoral 41558 del 17 de junio del 2016.

1.4 Principios rectores

El CEI-CSHA fundará sus actuaciones en la recta ponderación, interpretación y aplicación de aquellos principios que permitan salvaguardar la protección de la biosfera, 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. Igualmente, el CEI-CSHA, en compromiso con la equidad y la paz, asume que sus funciones están enmarcadas en una dinámica de diálogo permanente y en el respeto a la diversidad de pensamiento y la pluralidad de valores, buscando siempre la corresponsabilidad y la armonización con los derechos humanos, el respeto a todos los entes de la naturaleza y el código de ética institucional.

2. Conformación, procesos, procedimientos y funciones del CEI-CSHA

2.1 Conformación

El Comité de ética en Investigación del Área de Ciencias Sociales, Humanidades y Artes CEI-CSHA de la Universidad de Antioquia estará conformado así:

- a. Un abogado, preferiblemente con formación en ética en la investigación. Con voz y voto.
- b. Un docente del área con formación en ética o bioética. Con voz y voto.
- c. Un investigador del área de Ciencias Sociales y Humanas y artes. Con voz y voto
- d. Un representante de los estudiantes del área. Con voz y voto.
- e. Un representante de la comunidad. Con voz y voto, sin vínculo laboral con la Universidad

Serán requisitos mínimos para los perfiles a, b, c descritos en el ordinal anterior, los siguientes:

- Docente de carrera, ocasional o en periodo de prueba (de tiempo completo o medio tiempo), conforme lo definen los Estatutos de la Universidad de Antioquia.
- Tener experiencia en investigación en su área de conocimiento, incluyendo ciencias sociales, humanidades, artes y en Ética/Bioética.
- Contar con una asignación mínima de 90 horas semestrales en su plan de trabajo.

Serán requisitos mínimos para el perfil d:

- Tener matrícula vigente en uno de los programas del área de ciencias sociales, humanidades y artes y tener un promedio acumulado de 3,7.

- Haber participado o estar participando como estudiante en formación en un proyecto o grupo de investigación del área o pertenecer a un semillero o haber cursado por lo menos dos niveles de investigación en su programa.

Serán requisitos mínimos para el perfil e:

- Tener experiencia en trabajo comunitario, como participación en grupos sociales o asociaciones, liderazgo de proyectos sociales y comunitarios, participación en experiencias de voluntariado comunitario.

La Vicerrectoría de Investigación coordinará, de acuerdo a la necesidad y según los tiempos estipulados en la Resolución Rectoral 41558 de 2016, las convocatorias para designar a los integrantes del CEI-CSHA.

2.2 Condiciones de ingreso y permanencia

Cada integrante del CEI-CSHA deberá:

- a. Aceptar por escrito su participación voluntaria al momento de incorporarse al Comité
- b. Aceptar la publicidad de información personal básica (nombre, profesión, afiliación)
- c. Suscribir acuerdo de confidencialidad sobre todos los temas tratados en el comité.
- d. Declararse impedido para opinar y votar cuando exista un conflicto de intereses en los asuntos sometidos a consideración del Comité; cuando el integrante tenga relación directa con proyectos evaluados o cuando existan otras circunstancias que pudieran afectar la objetividad de la evaluación.
- e. Acreditar anualmente, ante el mismo comité, capacitación en asuntos relacionados con la ética de la investigación o temas afines que contribuyen al buen desempeño de sus funciones. Para esto, el CEI-CSHA contemplará dentro de su plan de acción actividades de capacitación para sus miembros.
- f. Comprometerse a leer y seguir el manual operativo del Comité.
- g. Asistir a las reuniones ordinarias, extraordinarias y de capacitación, previamente convocadas
- h. Enviar oportunamente la excusa que justifique su inasistencia a las reuniones
- i. Firmar las listas de asistencia
- j. Firmar las actas de cada sesión.

2.3 Periodo

El período de los integrantes del CEI-CSHA será de dos años a partir de la fecha de asistencia al primer Comité. Podrán ser reelegidos por un solo período de igual duración, sin perjuicio de que puedan volver a hacer parte del Comité mediando un período.

2.4 Renuncia, remoción y sustitución

Los integrantes del CEI-CSHA podrán renunciar en cualquier momento, expresando los motivos por escrito ante la presidencia.

Los integrantes del CEI-CSHA podrán ser removidos de sus funciones por la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad cuando incurran en alguna de las siguientes casuales, siempre que ellas sean debidamente comprobadas y determinadas mediante un debido proceso:

- a. Incumplir los compromisos de confidencialidad sobre la información oral y escrita que obtenga durante su participación en el CEI-CSHA.
- b. Actuar en contra de los intereses institucionales definidos en las disposiciones estatutarias y los reglamentos de la Universidad de Antioquia, y según los objetivos y la misión del CEI-CSHA.
- c. Incumplir reiteradamente y sin justificación razonable las funciones y tareas asignadas por el CEI-CSHA.
- d. Omitir la declaración de un conflicto de intereses o no declararse impedido para participar en la evaluación de proyectos con los cuales el integrante tenga una relación directa o un interés personal.
- e. No asistir consecutiva e injustificadamente a tres sesiones (ordinarias, extraordinarias o de capacitación) del CEI-CSHA.

Los miembros del CEI-CSHA serán sustituidos por convocatoria coordinada por la Vicerrectoría de investigación según los perfiles estipulados en la Resolución Rectoral 43057 del 17 julio de 2017 o las normas que lo modifiquen.

2.5 Reuniones y agenda

El Comité celebrará dos reuniones mensuales ordinarias cuyas fechas serán publicadas oportunamente en el microsítio web destinado por la Vicerrectoría de Investigación. En caso de ser necesario el comité realizará reuniones extraordinarias, siguiendo los mismos procedimientos descritos.

En cada sesión se desarrollará como mínimo la siguiente agenda:

- Orden del día.
- Verificación del quórum
- Registro de asistencia
- Lectura del acta anterior

- Revisión de tareas/compromisos
- Educación continua/capacitación
- Manifestación de conflicto de interés
- Discusión de los protocolos (miembros del comité y, si es el caso, invitados)
- Toma de decisiones
- Elaboración del acta con criterios de oportunidad, legibilidad, claridad, veracidad y completitud

Las actas de cada sesión deben ser firmadas por los miembros del CEI-CSHA y estar disponibles en archivo físico y digital.

2.6 Procedimiento para la toma de decisiones

De acuerdo con el carácter deliberativo del CEI-CSHA, las decisiones se tomarán preferiblemente por consenso. En los casos en que esto no sea posible, las decisiones se tomarán por mayoría absoluta de los miembros del comité

Para dirimir los posibles conflictos o dilemas relacionados con la evaluación de los proyectos, el comité se compromete a aplicar los criterios de cualquiera de los métodos reportados en la literatura para la resolución de dilemas de acuerdo a la especificidad del caso. Adicionalmente, y con el fin de esclarecer cualquier aspecto de los proyectos, en todo caso el Comité podrá citar investigadores principales, jefes de centro o coordinadores de investigación y expertos. De lo anterior quedará constancia en el acta de la sesión respectiva.

3. Recepción, evaluación y seguimiento de proyectos

3.1 Condiciones previas

Serán condiciones previas para que un proyecto sea recibido por el CEI-CSHA, las siguientes:

- a. Que el proyecto haya sido presentado a una convocatoria que exija el aval de un Comité de ética en investigación
- b. Que la solicitud no sea presentada simultáneamente a otro comité de ética en investigación
- c. Que las propuestas cuenten con el aval previo del Comité Técnico de Investigación respectivo

3.2 Término para la presentación de solicitudes y documentación requerida

El CEI-CSHA recibirá solicitudes permanentemente, pero se evaluarán en la sesión ordinaria sólo aquellas que ingresen ocho (8) días calendario antes de la reunión. Toda solicitud al CEI-CSHA debe ser remitida en formato digital, pdf y word, al correo comiteeticacsha@udea.edu.co .

Los documentos que deben ser presentados para la revisión ética de los proyectos son los siguientes:

- a. Solicitud de revisión dirigida al CEI-CSHA y firmada por el investigador responsable, en la cual se declare explícitamente que el proyecto no ha sido sometido a revisión por parte de otro comité de ética (interno o externo a la Universidad de Antioquia).
- b. Texto del proyecto de investigación escrito en idioma español y que contenga por lo menos los siguientes aspectos:
 - Antecedentes concretos que justifiquen la investigación
 - Pertinencia y valor social de la investigación.
 - Objetivos de la investigación
 - Propósito de la investigación
 - Diseño metodológico (tipo de estudio, tiempo de ejecución, criterios de inclusión y exclusión de participantes, copia de instrumentos de recolección de datos, alcances y limitaciones del proyecto y descripción del proceso de socialización de resultados)
 - Apartado de consideraciones éticas en el cual se indique:
 - El conocimiento de la regulación ética contextualizada con el proyecto de investigación.
 - Reconocimiento de los riesgos de la investigación, teniendo en cuenta la exposición de los participantes y los investigadores a factores de índole físico, psicológico, social, cultural y ambiental.
 - Descripción de una estrategia para minimizar cada uno de los potenciales riesgos identificados, que incluya declaración del investigador principal sobre la disposición para suspender la investigación en caso de advertir algún daño ocasionado a los participantes y/o miembros del equipo investigador.
 - Justificación de criterios de inclusión y exclusión de participantes.
 - En los casos en que se presenten dificultades para la consecución del consentimiento informado porque representa un riesgo para el participante y/o para el investigador, se debe presentar una justificación suficiente sobre la situación.
 - Descripción del proceso para la gestión del consentimiento informado.
 - Descripción de la estrategia de guarda de confidencialidad.
 - Descripción de compromisos con la entidad financiadora y otros grupos de investigación.
 - Explicitar la declaración de derechos de autor y propiedad intelectual.
 - Declaración sobre las licencias del software utilizado para el análisis de datos.
 - Anexos:
 - Formatos de Consentimiento Informado y, cuando sea el caso, formato para el Asentimiento Informado (Ver Instructivo).

- Si corresponde, y de acuerdo con el riesgo valorado, una manifestación del compromiso de adquirir las pólizas pertinentes.
- Presupuesto
- Referencias Bibliográficas
- Hojas de vida del equipo investigador en las que se resalte la formación, experiencia y capacidad para llevar a cabo el proyecto de investigación.

3.3 Evaluación preliminar

Radicados los proyectos, el presidente los repartirá entre los integrantes del CEI-CSHA garantizando que cada proyecto sea revisado al menos por dos de ellos. Quienes asuman la revisión, tendrán la responsabilidad de presentar un informe ante el comité en pleno.

Cuando lo considere necesario, especialmente en caso de que dudas sobre condiciones éticas, riesgos o impactos del proyecto, el CE-CSHA invitará a los investigadores principales, a los Jefes de Centro o Coordinadores de Investigación, para que expongan lo que corresponda.

3.4 Calificación y comunicación de la decisión

En reunión plena y con posterioridad a la presentación y discusión de los informes, el comité procederá a emitir un juicio sobre el proyecto revisado, así:

- **Investigación avalada:** cuando el comité considera que el proyecto se ajusta a los criterios éticos exigidos en la norma y acogidos por el comité.
- **Investigación susceptible de ajustes:** cuando el comité considera que el proyecto cumple de manera parcial con los criterios éticos exigidos en la norma y acogidos por el comité. Las modificaciones mayores o menores sugeridas deben ser realizadas por los autores del proyecto y presentadas nuevamente al comité.
- **Investigación no avalada:** cuando el comité considera que el proyecto no cumple con los criterios éticos exigidos en la norma y acogidos por el comité.

El CEI-CSHA emitirá comunicación escrita con la respectiva firma del presidente del comité, la cual será notificada al solicitante 8 días después de la reunión en la cual se tomó la decisión. La comunicación informará si la propuesta fue avalada, sometida a ajustes, o no avalada, y deberá incluir en todos los casos por lo menos lo siguiente:

- El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- La fecha.
- La identificación de los documentos revisados.
- El nombre del solicitante.

- La fecha y el lugar de la decisión.
- El número de acta de la sesión correspondiente.
- Una exposición de las razones de la decisión.

En caso de que la investigación sea avalada, se informará al investigador principal acerca del riesgo en que se ha catalogado la investigación, la vigencia del aval otorgado, la periodicidad de presentación de informes y las responsabilidades del investigador. Estas últimas comprenden:

- la confirmación de aceptación de todos los requisitos solicitados por el Comité de Ética;
- entrega de reporte(s) de avance;
- notificación al Comité en el caso de enmiendas al protocolo;
- notificación al Comité las modificaciones al material publicitario usado para captar participantes, a la información dirigida directamente a determinados o potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado;
- reporte de eventos adversos e inesperados relacionados con la conducción del estudio y que impliquen nuevos y serios riesgos;
- reporte de circunstancias extraordinarias como la terminación anticipada del estudio o la modificación significativa de las condiciones del estudio por decisiones tomadas por otros Comités;
- información adicional que el Comité espera recibir para poner en práctica la revisión o el seguimiento que le corresponde;
- reporte final de la investigación.

En el caso de que el comité decida no avalar un proyecto de investigación, indicará claramente las razones de dicha decisión. Se anexarán los documentos soporte de la evaluación que justifican la decisión. En estos casos el investigador podrá, si así lo decide, presentar la propuesta nuevamente ante el CEI-CSHA, atendiendo las observaciones que determinaron la decisión.

En el caso de una decisión condicionada a modificaciones, el Comité de Ética indicará cuáles son las modificaciones que deben realizarse y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.

La Vigencia de los avales, sin excepción, será de un (1) año, al cabo del cual deberá presentarse el informe final (adjuntando las actas de inicio y finalización) cuando el proyecto tenga ese mismo término de duración o, cuando el proyecto tenga un tiempo mayor de ejecución, el respectivo informe parcial de avance (cumplimiento del cronograma, cambios en el equipo investigador, novedades con los participantes o la comunidad) y la solicitud de renovación del aval.

No se requerirá renovación del aval del Comité cuando el proyecto haya concluido, pero tenga pendiente del cumplimiento de compromisos que impliquen publicaciones, actividades de divulgación, formulación de nuevos proyectos o incorporación de los resultados en actividades de

formación. En estos casos, no obstante, el investigador informará de la situación al Comité y describirá el tipo de compromisos pendientes.

3.5 Informes para seguimiento

Para el seguimiento, se requerirá del investigador principal como mínimo, lo siguiente:

- En el caso de proyectos que requieran autorizaciones institucionales o de liderazgos de comunidades donde hay una organización central, estas autorizaciones deben ser enviadas al comité de ética en el menor tiempo posible después de que hayan sido conseguidas.
- los proyectos de duración mayor a un año deberán solicitar renovación del aval anualmente y enviar informes de avance a solicitud del comité de ética, en los cuales se deberá indicar si las condiciones iniciales del proyecto no han cambiado o si se hicieron modificaciones y cuáles fueron.

4. Información del CEI-CSHA

4.1 Documentación, archivo y correspondencia

Salvo aquellos documentos que por su significación legal deban llevar firma original, la información del Comité se tramitará y almacenará en formato digital.

Para el manejo y archivo de cada uno de los proyectos recibidos en el comité, se utilizará una codificación única que servirá igualmente para identificar la correspondencia tramitada de manera particular para el proyecto. El código se identificará de la siguiente manera: un número consecutivo de tres dígitos, más iniciales del nombre del investigador principal, más 4 dígitos para el año en el cual fue sometido al comité. Ejemplo: 001AT2017.

Todo el archivo digital estará disponible en la plataforma “DRIVE del correo electrónico del CEI-CSHA” como servicio de alojamiento de archivos, proporcionado por la Universidad de Antioquia y cuyo uso es ilimitado.

4.2 Informe anual de actividades

El CEI-CSHA deberá presentar un informe anual al Comité Central de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia sobre las actividades realizadas en el año inmediatamente anterior y sobre el prospecto de actividades a desarrollar. Dicho informe se presentará los primeros días de febrero y contendrá:

- a. Nombre del Comité
- b. Miembros y vigencia de su membresía

- c. Indicadores de las actividades desarrolladas durante el año como, por ejemplo, el número de revisiones, avales otorgados, proyectos con aval condicionado, proyectos no avalados, consultas, seguimientos a proyectos y capacitaciones.
- d. Logros
- e. Aspectos por mejorar
- f. Necesidades detectadas

4.3 Plan de capacitación de los integrantes de los CEI-CSHA

Los integrantes del CEI-CSHA participarán de las actividades de capacitación en temas de ética y bioética en investigación programadas por la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Antioquia y las que programe el propio Comité en ejercicio de su autonomía y en cumplimiento de sus funciones de capacitación.

Siempre que las circunstancias lo permitan según la valoración que haga el propio comité de las posibilidades y dificultades que se presenten, las capacitaciones no deberán ser inferiores a ocho horas anuales.

4.4 Revisión y modificación del Manual

A menos que se presenten situaciones que a juicio del propio CEI-CSHA obliguen a modificar extemporáneamente el Manual de Procedimientos, su revisión se hará cada dos años y permitirá que se introduzcan las modificaciones a que hubiere lugar según variaciones en las pautas internacionales y nacionales sobre ética en la investigación.

Anexos

Guía para la redacción del consentimiento informado

La obtención del consentimiento informado es uno de los procesos más importantes a tener en cuenta durante el desarrollo de la investigación. Existe abundante información sobre distintas circunstancias que pueden afectar este proceso e incluso invalidar la investigación misma. Aquí se presenta una guía para la elaboración del consentimiento informado, buscando que se ajuste tanto a los requerimientos jurídicos como éticos establecidos en las normas de orden nacional e internacional.

1. El formato de consentimiento informado debe ser presentado al comité de ética para su aprobación y contener un espacio para registrar esta constancia.
2. El formato del consentimiento informado debe ser redactado por el investigador principal, en un lenguaje apropiado y culturalmente ajustado, a las características de los participantes. Iguales consideraciones deben ser tenidas en cuenta para los formatos de asentimiento.
3. identificación de la investigación: Título, nombre de investigadores e instituciones involucradas.

-
4. objetivos y propósitos de la investigación
 5. Identificación de los riesgos o molestias y plan de minimización de riesgos. Si el proyecto requiere la compra de pólizas de aseguramiento, estas deben ser enviadas al comité de ética antes de comenzar con la ejecución del proyecto)
 6. beneficios directos o indirectos del proyecto para los participantes.
 7. descripción de los procedimientos con los que se compromete el participantes
 8. explicitar si los participantes recibirán algún tipo de compensación económica o material por la participación en el proyecto.
 9. declaración de que la participación en la investigación es libre y voluntaria
 10. declaración de que el libre retiro de los participantes no implica sanción alguna para él y/o personas vinculadas con él.
 11. declaración sobre la posibilidad de reusar los datos para futuras investigaciones
 12. descripción del proceso para la guarda de confidencialidad de los datos
 13. descripción sobre cómo se garantizará a los participantes el acceso a la información y la devolución de la información al finalizar la investigación.
 14. en caso de ser necesario, por las características del proyecto, el formato del consentimiento informado debe contener:
 - a. aclaración sobre participación en calidad de tutor o representante legal
 - b. aclaración sobre participantes en alguna relación de subordinación con el equipo investigador (profesor-alumno, médico-paciente, jefe-empleado, entre otras)
 15. contacto para aclaraciones:
 - a. nombres, firmas, teléfonos y correo electrónico del investigador principal y de quien gestiona el consentimiento informado
 - b. nombre, firma y teléfono del participante
 - c. Nombre, teléfono y dirección electrónica del comité que avala el formato del consentimiento informado y el proyecto.
 16. El original del consentimiento debe ser guardado por el investigador principal y la copia por el participante.
-

Referencias

Consejo de Organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en los seres humanos*. Obtenido de https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf.

Acuerdo superior, 204 (Consejo superior universitario 6 de 11 de 2001).

Asamblea Nacional Constituyente (04 de 07 de 1991). *Constitución política de 1991*. Obtenido de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.html.

Asociación Médica Mundial (10 de 2013). *Declaración de Helsinki de la AMM –principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Obtenido de://www.wma.net/

[:https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-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/)

Codigo de Nuremberg (1947). Recuperado el 13 de 11 de 2017, de: <http://campus.easp.es/recursos/CursoBioetica/bioetica/Codigo%20de%20nuremberg.pdf>

Congreso de la Republica (06 de 03 de 1991). *Convenio número 169 sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, adoptado por la 76a. reunión de la Conferencia General de la O.I.T., Ginebra 1989.* Obtenido de mpcindigena.org/attachments/article/308/Ley_21_%201991.pdf

Ministerio de la Protección Social. (27 de 06 de 2008). *Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.* Obtenido de www.invima.gov.co: <https://www.invima.gov.co/resoluciones-medicamentos/302-resolucion-2378-junio-27-de-2>

Ministerio de Salud (04 de 10 de 1993). *Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.* Obtenido de [minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co): <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Ministerio de Medio Ambiente (2016). *XX Reunión del Foro de Ministros de Medio Ambiente de América Latina y el Caribe. XX foro de ministros del medio ambiente* (pág. 8). Cartagena: N/R.

Naciones Unidas (2007). *Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas.* New York: Naciones unidas.

Naciones Unidas. (2013). *Proclamación del Decenio Internacional de los Afrodescendientes.* New York: Naciones Unidas.

UNESCO (11 de 11 de 1997). *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.* Obtenido de http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

UNESCO (26 de 06 de 1999). *Declaración sobre la Ciencia y el Uso del Saber Científico.* Obtenido de http://www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion_s.htm

- UNESCO. (16 de 10 de 2003). *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*.
Obtenido de http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- UNESCO (19 de 10 de 2005). *Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.
Obtenido de http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- UNESCO, ONU (21 de 09 de 1977). *Declaración universal de los derechos del animal*. Obtenido de fundacion-affinity.org: https://www.fundacion-affinity.org/sites/default/files/derechos_animal.pdf
- UNIDAS, N. (2015). *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, (pág. 72).
- Universidad de Antioquia (05 de 10 de 2005). *Por la cual se expide el Estatuto sobre la Propiedad Intelectual y se deroga la Resolución Rectoral 20096 del 13 de diciembre de 2004*.
Obtenido de viref.udea.edu.co: viref.udea.edu.co/contenido/menu_alterno/estatutopointelectual.rtf
- Velásquez, J. P., Ospina, D., Villegas, E. M., et al (2015). Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia. *Comité Central de ética*, (pág. 21). Medellín.