

**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
FACULTAD DE ENFERMERÍA**

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y ENVÍO DE PROYECTOS AL COMITÉ

La evaluación del componente ético de la investigación se realiza con fundamento en los requerimientos de las Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud, (Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia y Resolución 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas), las normas internacionales que regulan la ética de la investigación (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, 2008; Pautas de la CIOMS, 2002) y los requisitos éticos para la conducción responsable de la investigación clínica (Ezequiel Jonathan Emanuel).

Los documentos obligatorios requeridos para la evaluación de un proyecto por el Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Enfermería, se encuentran listados a continuación. Dichos documentos deben presentarse con una anticipación aproximada de seis (6) semanas al momento en el cual investigador espera contar con el aval del Comité, ya que el proceso de evaluación y respuesta puede tomar de 4 a 6 semanas, previendo que se puedan solicitar y/o ajustes al protocolo. Todos los documentos deben enviarse en formato digital en un documento en WORD y en PDF, al correo electrónico: ceife.udea@gmail.com.

1. DOCUMENTOS OBLIGATORIOS

- 1.1 Carta de presentación del protocolo dirigida al presidente del Comité.
- 1.2 Resumen de la hoja de vida actualizada del investigador principal y los co-investigadores, con sus respectivas responsabilidades en el proyecto. En caso de investigación derivado de proceso de formación (específicamente en posgrado) se debe incluir hoja de vida del estudiante investigador y del asesor.
- 1.3 Aval del asesor del proyecto, en caso de investigación derivado de proceso de formación (tanto en pregrado como en posgrado).
- 1.4 Protocolo de investigación: Es una presentación detallada de todos aquellos procedimientos relacionados con el proceso investigativo que se incorporan en el planteamiento del problema y el diseño metodológico.

2. ASPECTOS A TENER EN CUENTA EN LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

El CEI-FE tiene en cuenta los siguientes puntos en el análisis de las cuestiones éticas en el protocolo:

- Asociación colaborativa: relación de colaboración con otras instituciones, grupos u organizaciones, identificación de conflictos de interés, claridad respecto a la autoría del proyecto.
- Validez social: Argumentación sobre la pertinencia y relevancia social del estudio.
- Validez científica: rigor científico de la propuesta.
- Argumentación de antecedentes investigativos: consistencia interna de la propuesta (título, preguntas, objetivos, metodología), consistencia metodológica, adecuado uso de fuentes y formas de citación, adecuado uso de instrumentos, escalas o cuestionarios de otros autores (autorización).
- Selección equitativa de sujetos y participantes: garantía de acceso equitativo, adecuación de criterios de inclusión/exclusión, estrategias de acceso a los potenciales participantes.
- Proporción riesgo/beneficio: identificación y argumentación del riesgo, estrategias de minimización o atenuación de riesgos, estrategias de maximización de beneficios.
- Evaluación independiente: garantía de evaluación por instancias o personas pertinentes e identificación y manejo de conflicto de intereses.
- Respeto a los sujetos: Confidencialidad y custodia de información.
- Consentimiento informado: consistencia y coherencia entre el consentimiento informado y el protocolo de investigación. Adecuación a la Resolución 8430 de 1993.

3. DOCUMENTOS ANEXOS

3.1 Formato de consentimiento informado e información para los sujetos participantes y Formato de asentimiento (en caso de participación de menores de edad): se sugiere a los investigadores revisar los artículos 6 (literal e), 15 y 16 de la Resolución 8430/93. Para la elaboración del documento se hacen las siguientes recomendaciones:

- Debe estar escrito en español, en un lenguaje claro, práctico y comprensible, preferiblemente no técnico y debe incluir la siguiente información: afirmación clara que se trata de una investigación, el propósito del estudio, el tiempo durante el cual se espera que el sujeto participe en el estudio, los procedimientos tanto experimentales como no experimentales a los cuales estará sometido el sujeto, las responsabilidades del sujeto, Los riesgos y beneficios, las compensaciones por su participación, incluso monetarias, si las hay. Los gastos en que incurrirá el sujeto.

El carácter voluntario de su participación y la libertad para retirarse cuando lo desee.

La garantía de confidencialidad de la información.

Una garantía de contar con respuestas a las preguntas o dudas que le surjan y de que se le proporcionará tiempo suficiente y oportunidad para hacer preguntas.

El derecho que tiene el potencial participante a conocer información nueva con respecto al estudio en que participa, si la hubiera, o que se produjese durante el tiempo en que se lleva a cabo la investigación.

Las personas encargadas del estudio a las cuales puede contactar y sus respectivos teléfonos.

Las circunstancias bajo las cuales se terminaría su participación en el estudio.

La garantía de tomar el consentimiento informado en original y copia, la primera para el sujeto y la segunda para el investigador, firmadas no solo por el participante o su representante, sino por dos testigos con sus respectivos datos de dirección, teléfono y parentesco con el sujeto participante. Las personas analfabetas deben contar con la presencia de un testigo imparcial quien debe firmar el consentimiento informado.

La garantía de que la firma del participante y la fecha de su aceptación es anterior al comienzo de su participación en el estudio.

3.2 Formatos de solicitud de autorización institucional en caso de requerirse. Se sugiere a los investigadores revisar el artículos 6, literal g de la Resolución 8430/93. Son orientaciones generales para su elaboración las siguientes:

- Dirigida al representante legal
- Afirmación clara que se trata de una investigación.
- El propósito del estudio.
- Los sujetos que se espera participen en el estudio.
- Las áreas institucionales comprometidas en el estudio.
- El tiempo durante el cual se espera que el sujeto participe en el estudio.
- Los tiempos institucionales comprometidos (Por ejemplo si la información se recogerá en la institución durante jornadas laborales, estancias institucionales, etc).
- Los procedimientos tanto experimentales como no experimentales a los cuales estará sometidos los participantes.
- Las responsabilidades de los participantes, riesgos y beneficios.
- Las compensaciones por la participación de los sujetos y de la institución como tal, incluso monetarias, si las hay. Los gastos en que incurrirá el sujeto.
- El carácter voluntario de la participación.
- La garantía de confidencialidad de la información. Esto implica los límites al acceso a la información por parte de la institución.
- Las personas encargadas del estudio a las cuales puede contactar y sus respectivos teléfonos.

- Los acuerdos en cuanto a derechos a autorías sobre productos de la investigación.
- Solicitud de uso de nombres propios institucionales si así lo consideran los investigadores.

3.3 Autorización para el uso de instrumentos, cuestionarios y/escalas que no sean de autoría de los investigadores, en caso de que vayan a ser utilizados en la investigación.

3.4 Resultados de la evaluación por otros Comités de Ética y/o autorización institucional en caso de que el proyecto los haya tenido.

3.5 Cronograma, Presupuesto y fuente de financiación del proyecto.

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN FACULTAD DE ENFERMERÍA –CEI-FE.

Elaborado por: CEI-FE, 2015

Revisado y ajustado por CEI-FE, Vicedecanatura Facultad de Enfermería, Grupo Académico de Investigación, 2016.

Revisado por: Juan Guillermo Rojas, 2019.