



## ASPECTOS RELEVANTES PARA TENER PRESENTAES AL MOMENTO DE PRESENTAR PARA EL PROCESO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA-BIOÉTICA

**Autores:**

Comité Institucional de Ética y Bioética CUEAvH

### **INTRODUCCIÓN:**

El Comité de Ética y Bioética de la CORPORACIÓN UNIVERSITARIA EMPRESARIAL **ALEXANDER Von HUMBOLDT** es un equipo interdisciplinario de carácter permanente, deliberativo y asesor que brinda apoyo a los investigadores en la reflexión y cualificación de las investigaciones presentadas, enfocada principalmente en: reconocer la pertinencia de los proyectos investigativos, proteger la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos, las comunidades y el medio ambiente que participan en el proceso de investigación.

Es pertinente mencionar que la evolución de la investigación sólo puede ocurrir a través de la evaluación y cualificación de externos pares o impares.

### **OBJETIVO:**

Este documento pretende brindar los lineamientos que debe tener en cuenta los investigadores para la presentación de los proyectos de investigación ante el Comité Institucional de Ética y Bioética.

Brindar lineamientos que deben cumplir los candidatos en el marco de las convocatorias de investigación y que deberán ser presentados ante el Comité Institucional de Ética y Bioética.

### **NORMATIVA:**

El Comité Institucional de Ética y Bioética se rige por normativa nacional e internacional.

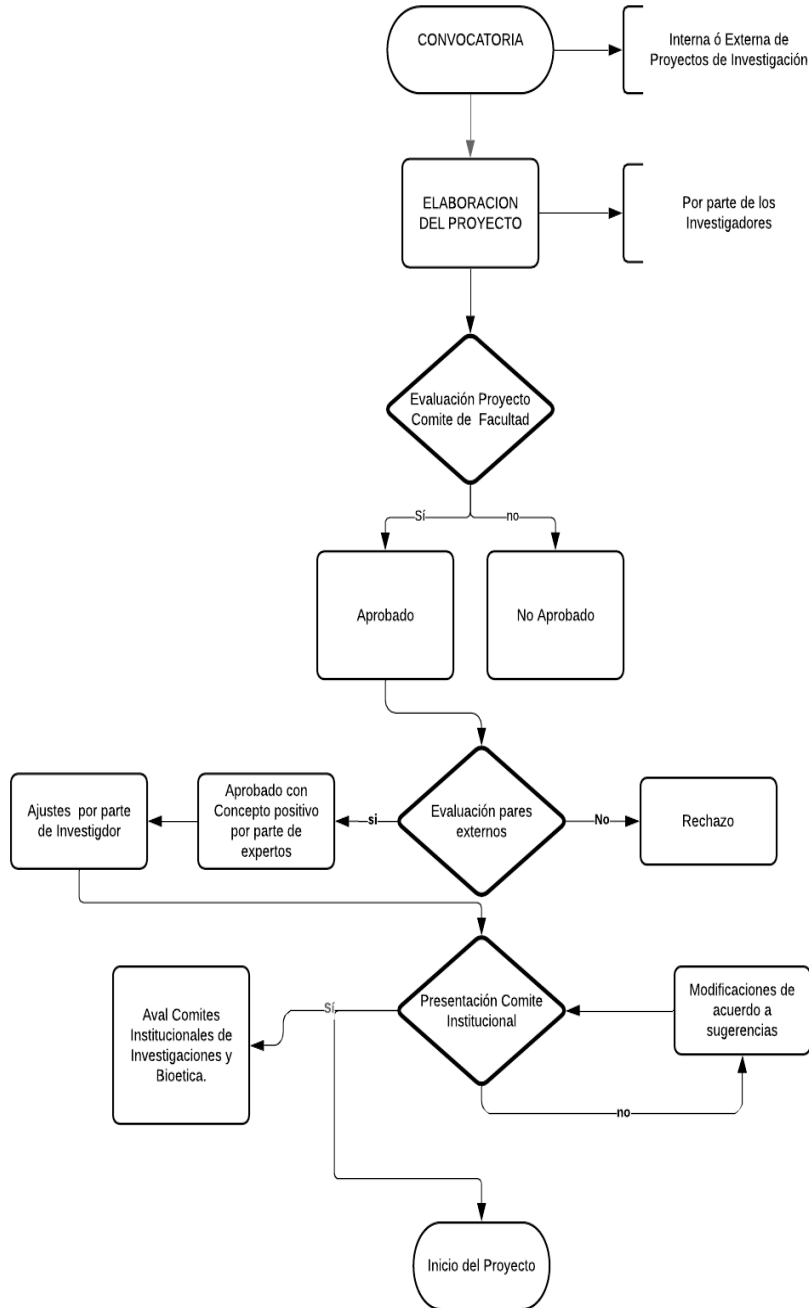
Responde a los lineamientos dados por la Resolución 0314 de 2018 por el cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias adopta la Política de Ética de la investigación, Bioética e integridad científica”

Al interior de la Universidad se rige por los lineamientos establecidos en la Resolución 03 de enero 28 de 2014 por medio del cual se **crea y ponen en marcha el Comité Institucional de Ética y Bioética** de la Corporación Universitaria Empresarial Alexander von Humboldt



## **FLUJOGRAMA DEL PROCESO EN LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS:**

### EVALUACION DE PROYECTOS INVESTIGACION



## **GUÍA DE ELEMENTOS MÁS PERTINENTES A NIVEL BIOÉTICO EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

La ciencia bien hecha se hace a través de una coherencia en la totalidad de los ítems de los proyectos de investigación; es por esto que el Comité Institucional de Ética y Bioética hace una valoración general de toda la propuesta de investigación visualizando y contextualizando aspectos sociales, éticos, económicos, políticos, ecológicos, ideológicos etc. (Colciencias)

**El Comité Institucional de Ética y Bioética evalúa en cada proyecto de investigación:**

1. **Hoja de vida de los investigadores:** se valora la experiencia profesional e investigativa del investigador principal y/o co-investigador y la competencia para con el desarrollo de la investigación (trayectoria y experiencia)
2. **Conducta científica:** el proyecto tiene una documentación clara y precisa, de manera que otros puedan verificar. (Fuente: ABC Guía Comité De Ética E Investigación)
3. **Planteamiento del problema, marco teórico, pregunta de investigación y justificación:** claridad, originalidad, coherencia del proyecto.
4. **Objetivos:** concordancia con el problema; claridad y precisión en el señalamiento de las metas de conocimiento.
5. **Marco teórico y estado del arte:** actualidad y vigencia de los planteamientos expuestos; pertinencia con la naturaleza del problema.
6. **Metodología:** capacidad de la propuesta metodológica para lograr los objetivos de la investigación, claridad en la determinación de la población, en los criterios (inclusión - exclusión) y procedimientos para calcular la muestra. Se debe describir el tipo de estudio, las variables y el abordaje, el análisis de la información, la capacidad de los instrumentos de recolección de información para responder a los objetivos. Realizar el paso a paso metodológico y describir detalladamente la metodología propuesta.

7. **Bibliografía:** completa, pertinente, actualizada y con presentación según norma requerida en cada disciplina.
8. **Cronograma:** correspondiente con las exigencias teóricas y metodológicas del estudio. (*Fuente: Universidad de Caldas. Sistema Integrado de Gestión*)
9. **Aspectos bioéticos:** Velar por el beneficio social y los intereses de los sujetos de la investigación, las comunidades y medio ambiente.

Proponer mecanismos y sistemas de protección que amparan de manera individual y/o colectiva los riesgos derivados de la investigación que puedan afectar a los sujetos humanos y/o animales que participan en éstas, a través de: Valoración del RIESGO – BENEFICIO.

Consideraciones sociales: Los investigadores y las instituciones de investigación deberían reconocer que tienen la obligación ética de sopesar los beneficios sociales respecto de los riesgos inherentes a su trabajo.

Con respecto al punto 9, usted se puede preguntar:

- ¿Cuáles son los riesgos para los sujetos participantes (personas, Empresa, entidades o instituciones)?
- ¿Cuáles son los beneficios (personas, empresas, entidades o instituciones)?
- ¿Cómo va a proteger la integridad (personal, profesional) tanto de los sujetos participantes como investigadores (personas, Empresa, entidades o instituciones)?
- ¿En qué circunstancias los sujetos participantes serán retirados del estudio?
- ¿Cómo van a ser reclutados los sujetos participantes (personas, entidades o instituciones)?
- ¿Se les ofrecerá alguna recompensa por participar?

En cuanto al manejo de información se debe tener en consideración que:

Según la Ley estatutaria 1581 de 2012 en Colombia se considera datos sensibles

**ARTÍCULO 5o. DATOS SENSIBLES:** aquellos que afectan la intimidad del Titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación, tales como aquellos que revelen el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, organizaciones sociales, de derechos humanos o que promueva intereses de cualquier partido político o que garanticen los derechos y garantías de partidos políticos de oposición así como los datos relativos a la salud, a la vida sexual y los datos biométricos.

**Nota:** la información de historias clínicas, información de empresas instituciones que son solicitadas para fines académicos o Investigativos debe tener en cuenta la ley 1581 del 2012. Además de las autorizaciones, permisos, consentimientos o asentimientos de los entes respectivos.

¿Se conoce cuál es la información sensible de la investigación y como es su manejo?

#### **10. En cuanto al Consentimiento Informado:**

¿Qué se les explicará a los sujetos involucrados sobre la investigación?

- ¿Cómo y en qué términos les será pedido su consentimiento para participar en el estudio? (hay claridad para los sujetos participantes el impacto de la participación en la investigación sobre el mismo)

En el Consentimiento Informado debe estar descrito: (FO-IG-005 consentimiento informado)

- a) Nombre de la Institución, título de la investigación.
- b) Nombre de los investigadores y donde pueden ser contactados en caso de dudas.
- c) El propósito de la investigación utilizando un lenguaje claro y comprensible.
- d) El objetivo de la investigación (en un lenguaje claro y comprensible).
- e) El proceso de la recolección de la información o intervención (descripción de los aspectos que tiene el instrumento, el tiempo aproximado en el diligenciamiento y lugar).
- f) Manejo de la información (¿Qué se pretende con esta información?) en cuanto a confidencialidad y anonimato.
- g) Los riesgos y beneficios para el sujeto participante (como minimizar los riesgos) (en un lenguaje claro y comprensible).
- h) Estrategias de la socialización de los resultados con los participantes.
- i) Intención de publicación o cómo van a difundir los resultados.

- j) Claridad de participación voluntaria.
- k) Claridad en la posibilidad de retirarse en cualquier momento de la investigación.

**11. Declaración de Conflictos de intereses:** Los investigadores deberían revelar cualquier conflicto de intereses, ya sea económico o de otra índole, que comprometa la confiabilidad de su trabajo, en propuestas de investigación, publicaciones y comunicaciones públicas, así como en cualquier actividad de evaluación.

**12. Claridad en los derechos intelectuales y morales.**

**Autoría:** Los investigadores deberían asumir la responsabilidad por sus contribuciones a todas las publicaciones, solicitudes de financiamiento, informes y otras formas de presentar su investigación. En las listas de autores deben figurar todos aquellos que cumplan con los criterios aplicables de autoría y solo ellos.

COLCIENCIA 2017 “La ética y la integridad científica son fundamentales para la investigación”

Faltas a la Integridad Científica: la identificación de faltas consideradas graves como son:

- (a) Plagio.
- (b) Fraude.
- (c) Falsificación.
- (d) Retención de datos.
- (e) Conflicto de interés no declarado.
- (f) Ausencia de consentimiento informado adecuado en la investigación con seres humanos.

Otras faltas que son consideradas menos graves, pero más frecuentes son:

- (a) No inclusión de autor en la publicación.
- (b) Firma abusiva de autor.
- (c) Transgresión la confidencialidad.
- (d) No conservación de datos experimentales.
- (e) Inadecuada supervisión del trabajo de los estudiantes.
- (f) Falta de difusión y socialización.
- (g) Uso inadecuado de los resultados de CTel.



NOTA: El no acatamiento de las normas y guías existentes también es considerado, de manera general, como una falta a la integridad en la medida que todo investigador debe guiarse por las mismas y su ignorancia no exime responsabilidad.