COMUNICADO N°

DE: VICERRECTORÍA ACADÉMICA, DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES Y COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

PARA: CONSEJOS DE FACULTAD, COMITÉS DE CURRICULO Y GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

ASUNTO: CONSIDERACIONES ETICAS PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Este apartado es necesario incluirlo en todos los proyectos de investigación que se presenten ante la Dirección de Investigaciones, los cuales requieren del aval del Comité de Ética para Investigación Científica de la Universidad.

En el apartado de Consideraciones Éticas para la investigación científica se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

1. Normas éticas propias de la profesión y/o para la investigación científica en general.
2. Manejo ético y confidencial de la información según las normas constitucionales y legales sobre protección de datos personales (Ley habeas data), derechos de autor (ley 23 de 1982).
3. Tratamiento de los datos (aclarar el tipo de análisis de la información o datos recolectados para el estudio).
4. Valoración de riesgos y beneficios inherentes a la investigación.
5. Manejo y uso de los resultados, haciendo explícita su utilización únicamente con fines académicos e investigativos.
6. Mencionar la certificación de calidad del laboratorio donde se realizan las investigaciones que los requieran.
7. Condiciones de bioseguridad de las investigaciones así como la toma, transporte, manejo y disposición de las muestras según el Título IV de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud. Según el tipo de investigación se debe tener en cuenta sus Capítulo I - De las investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, Capítulo II - De las investigaciones que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes y el Capítulo III - De la investigación con Isotopos radioactivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas.

8. Los proyectos que involucren investigación con humanos o animales deben especificar e incluir:

    a. Categoría de riesgo del estudio de acuerdo con la clasificación establecida en el Artículo 11 y siguientes de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.
    b. En investigaciones clasificadas con riesgo mayor que el mínimo, se debe declarar el cumplimiento de los artículo 12 y 13 de la Resolución 8430 de

1993 del Ministerio de Salud. Para las investigaciones en salud clasificar según el Artículo 11.

c. Los conflictos éticos inherentes a la investigación y las acciones para su solución cuando se amerite.
d. Procedimiento que incluya la toma de consentimiento informado para participantes adultos competentes, y la toma de consentimiento de los padres/tutor y el asentimiento para investigaciones con participantes menores de edad o discapacitados según los dispuesto en la Resolución 8430 de 1993 en el Capítulo 3.

   Se debe adjuntar los formatos correspondientes, que incluyan como mínimo los siguientes aspectos: presentación del proyecto, objetivo, descripción de las actividades que serán realizadas por los participantes aclarando los riesgos y beneficios que esta actividad contrae, aceptación de participación voluntaria del sujeto de investigación y posibilidad de retiro en cualquier momento del proyecto, así como informar ante el comité de ética para la investigación de la Uptc, cualquier tipo de irregularidad durante el proceso o perjuicio al que se vea expuesto. Manejo confidencial de la información garantizando el anonimato de los participantes según lo dispuesto por las normas legales y constitucionales y la ley de protección de datos Habeas Data. Uso de los resultados obtenidos durante el estudio los cuales solo podrá ser empleados con fines académicos o investigativos para la elaboración de informes, artículos y presentaciones en eventos. Y por último la declaración de aceptación de participación.
e. Declaración de la existencia de conflicto de interés y procedimiento para su solución, cuando la investigación lo amerite.
f. En las investigaciones que utilicen animales vivos como sujetos de experimentación e investigación, se debe tener en cuenta lo establecido en la Ley 84 de 1989 en especial lo relacionado en el Capítulo VI y los numerales 2,4 y 5 de este capítulo.

9. Además de los elementos descritos en el apartado anterior, la metodología del proyecto debe incluir:

- Método: descripción del tipo de investigación y método el cual deberá ser coherente con los objetivos y/o las hipótesis del estudio.
- Sujetos: descripción de las características de las personas o animales objeto de estudio, criterios de inclusión y/o exclusión, población, muestra y técnica de muestreo.
- Instrumentos y/o equipos: descripción de cada uno de las técnicas e instrumentos y/o equipos a través de las cuales se realizará la recolección de la información o datos (entrevistas, cuestionarios, test, registros de observación), o que serán empleados para la toma de muestras y su análisis. Para los instrumentos de recolección de información se debe aclarar la validez

y confiabilidad para la población de estudio, así como el perfil del personal involucrado tanto en la recolección como en el análisis de los datos.

- Procedimiento: descripción de las actividades que se desarrollarán para el cumplimiento de los objetivos en las que se evidencia de manera explícita el manejo ético durante el proceso de la investigación.

La inclusión de estos elementos dará una mayor claridad del proyecto de investigación propuesto y suministrará la información requerida por el Comité de Ética para la Investigación Científica de la Uptc para verificar el cumplimiento de la normatividad.

Tunja, 27 de Junio de 2014

CELSO ANTONIO VARGAS GÓMEZ
Vicerrector Académico

HUGO ALFONSO ROJAS SARMIENTO
Director de Investigaciones

NELSY ROCÍO GONZÁLEZ GUTIÉRREZ.
Presidenta
Comité de Ética para la Investigación