



Universidad Tecnológica
de Pereira

Vicerrectoría de Investigaciones,
Innovación y Extensión.

Comité de Bioética

Universidad Tecnológica de Pereira
(CBE-UTP)

Sabias que...

Para publicar en revistas científicas es necesario tener un aval bioético.

Además de un requisito específico, someter los proyectos de investigación al Comité de Bioética es la base para fortalecer la calidad de la investigación y las buenas prácticas, dados los riesgos morales, éticos y jurídicos de los procesos y resultados de la investigación.

Que la mayoría de artículos de investigaciones son rechazados por no tener aval bioético.

Que el consentimiento informado es diferente al aval institucional. El primero es la aprobación del sujeto para ser investigado. El segundo, es la Autorización del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación.

¿Qué es el CBE-UTP?

→ Es una organización independiente, interdisciplinaria y pluralista, integrada por profesionales médicos, científicos y de otras áreas.

→ Se encarga de asegurar la protección de los derechos humanos involucrados en una investigación.

→ Proporciona una garantía pública a la protección a los derechos.

¿Cuál es la función principal del CBE-UTP?

Revisar, evaluar y hacer seguimiento constante a proyectos de investigación que involucren seres humanos a través de la revisión del proyecto de estudio, en relación con:

- . La adecuación de los métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de estudio.
- . La capacidad del investigador(es) .

Ser órgano consultivo, asesor e interpretativo en el campo de la bioética.



Proteger los derechos y el bienestar de los seres humanos que participan como sujetos de **investigación**.



- Impulsar la reflexión bioética en el que hacer de la Universidad y su entorno social.
- Propender porque la investigación en seres vivos se haga en un marco de respeto a los derechos de los sujetos de investigación.

Estándares de Calidad por los que se rige el CBE-UTP.



El CBE-UTP se rige por la Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Guías de Obligatorio cumplimiento del INVIMA, estándares propios del Comité, Declaración de Helsinki y las normas Internacionales para la Buena Práctica Clínica.

Certificado por el INVIMA desde julio de 2015 mediante Resolución N° 2015029866 como organismo acreditado a nivel nacional para llevar a cabo la **evaluación, seguimiento y otorgamiento** de avales a los proyectos de investigación clínica, así como a aquellos relacionados con seres vivos.

¿Qué proyectos deben ser sometidos a un Comité de ética?

El paso de un proyecto de investigación por el Comité de Bioética se justifica no sólo cuando se trata de investigaciones clínicas o biomédicas, esto es, proyectos que trabajan *en* seres humanos, sino también, cuando se trata de proyectos *con* seres humanos, los cuales también involucran riesgos y dilemas éticos, tanto para el investigador como para quienes participan en ella, sus beneficiarios o los resultados de la investigación. Son trabajos con seres humanos que involucran riesgos morales, éticos y jurídicos:

El trabajo *de y con* comunidades

Las entrevistas y encuestas

Las bases de datos personales y videos.

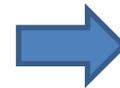
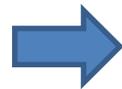
Aspectos de la investigación evaluados por el CBE-UTP.

Según la Resolución 2378 de 2008 Artículo 7.- párrafo primero.- Toda investigación que recaiga sobre seres humanos debe ser evaluada y aprobada, *antes de su inicio*, por el Comité de Ética Institucional.



- ✓ El proyecto de investigación (Aspectos técnicos , científicos y metodológicos).
- ✓ El formulario de consentimiento informado .
- ✓ Toda publicidad potencial planificada para obtener participantes.

- **ARTICULO 6g.** La investigación solo se llevará a cabo cuando se haya obtenido:
- → Aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.
- → Autorización del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación.
- → Autorización del sujeto de investigación a través de la obtención del consentimiento informado.



¿Cuáles son los criterios éticos para desarrollar una investigación?

Resolución 8430 , artículo 6.

- Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen. (Para ello contará con una declaración bioética).
- Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de la resolución 8430.
- Toda investigación contará con el **Consentimiento Informado** y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones dispuestas en la resolución 8430.

¿ Cuáles son los elementos o partes de un proyecto de investigación para ser presentado en el CBE-UTP ?



Descargue aqui: [Anexo 1](#)

1-INTRODUCCIÓN.

2-EL PROBLEMA, HIPÓTESIS.

3- OBJETIVOS:

4-MARCO TEÓRICO:

5-METODOLOGÍA

6- ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

7-ANEXOS

8- DECLARACIONES DEL INVESTIGADOR

8.1 Impacto ambiental

8.2 Declaración ética y consentimiento informado (Anexo 1)

9. RESULTADOS E IMPACTOS ESPERADOS

10. REFERENCIAS.

ARTICULO 5. Toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar. Por lo tanto se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

Criterios de una declaración bioética

Principios

- Beneficencia/No maleficencia.
- Autonomía.
- Justicia

Los valores éticos.

- Dignidad humana

Las normas morales.

- De la veracidad.
- De la confidencialidad.
- De la fidelidad a las promesas hechas.

En aspectos bioéticos el investigador deberá explicitar que: *“El proyecto será sometido a aprobación por el CBE-UTP en la categoría de investigación (establecer nivel del riesgo)”, según la resolución No. 8430 de 1993, y garantiza el cumplimiento de los principios bioéticos”*

¿Cuáles con las categorías de riesgo?

Según la resolución 8430 del Artículo 11.

- Investigación sin riesgo (no requiere consentimiento informado)
- Investigación con riesgo mínimo (puede autorizarse el consentimiento verbal)
- Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo(contener la información exigida en el capítulo 15 de la Resolución 008430)

EN AMBOS CASOS CORRESPONDE AL COMITÉ DE BIOÉTICA DAR LA APROBACIÓN EXPLÍCITA.



¿Qué es un consentimiento Informado?

- Es el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación. En dicho documento el investigador deberá explicar el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes .
- Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación.
- Deberá estar redactado en forma clara con un lenguaje que pueda comprender el sujeto de investigación.

Procedimiento para solicitud del aval bioético

1

Previo a cada reunión (Consultar cronograma de reuniones) ***el investigador principal o docente asesor del proyecto*** deberá enviar al correo del Comité el proyecto de investigación en el formato de la Vicerrectoría de Investigaciones para proyectos sin financiación ([Anexo 3](#)), más el consentimiento informado en caso de que la investigación lo requiera. En caso de proyectos de grado (pregrado o posgrado) o investigaciones de estudiantes, el docente asesor del proyecto deberá certificar que éste se encuentra corregido en su parte metodológica y científica.

2

El proyecto será evaluado en un periodo de 15 días de acuerdo al cronograma de reuniones establecido ([Anexo 4](#)).
NOTA: En caso de convocatoria, el CBE-UTP programará reuniones extraordinarias cuyas fechas se informarán a través de la Vicerrectoría de Investigaciones.

3

La respuesta del CBE-UTP se notificará al investigador principal o asesor a través de correo electrónico.

Pautas para la intervención

→ **Investigación en comunidades:** El investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar.

→ **Investigaciones en menores de edad o discapacitados:** Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto.

→ **Investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización artificial:** se requiere obtener el Consentimiento Informado de la mujer y de su cónyuge o compañero.

→ **La investigación biomédica con animales.**

Anexos

Anexo 1:

<http://media.utp.edu.co/vicerrectoria-de-investigaciones/archivos/ANEXO%201%282%29.pdf>

Anexo 2:

<http://www.utp.edu.co/vicerrectoria/investigaciones/comite-de-bioetica.html> (anexo 3)

Anexo 3:

[_http://www.utp.edu.co/vicerrectoria/investigaciones/formatos.html](http://www.utp.edu.co/vicerrectoria/investigaciones/formatos.html)),

Anexo 4:

<http://media.utp.edu.co/vicerrectoria-de-investigaciones/archivos/Cronograma%20de%20reuniones%20Comit%C3%A9%20de%20Bio%C3%A9tica%20para%20el%20segundo%20semestre%20de%202016.%20%282%29%20%281%29.pdf>



Muchas gracias.

Contactos:

Claudia Patricia Cardona Triana

Presidente

Comité de Bioética UTP.

Teléfono 3137535

claudiacardona@utp.edu.co

Diana Carolina Echeverry Peñalosa

Secretaria

Comité de Bioética UTP.

Teléfono 3105017258 - 3137535

comitedebioetica@utp.edu.co

