



Universidad Tecnológica
de Pereira

Vicerrectoría de Investigaciones,
Innovación y Extensión.

Comité de Bioética

Universidad Tecnológica de Pereira
(CBE-UTP)

¿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 sujetos involucrados en una investigación.

→ Proporciona una garantía pública a la protección de 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:

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

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.

¿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 con las categorías de riesgos?

Según el Artículo 11 Resolución 008430.

→ 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.



¿ 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”*

¿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 (comitedebioetica@utp.edu.co) 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 15 días después.

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.



Anexos



Anexo 1:

[Elementos o partes de un proyecto de investigación para ser presentado en el comité de bioética](#)

Anexo 2:

[Modelo para Elaborar Consentimiento Informado \(Anexo 3\)](#)

Anexo 3:

[Formato de proyectos sin financiación](#)

Anexo 4:

[Cronograma de reuniones CBE-UTP](#)





Contactos:

Claudia Patricia Cardona Triana

Presidente

Comité de Bioética UTP.

Teléfono 3137128 - 3136555707

comitedebioetica@utp.edu.co

Diana Carolina Echeverry Peñalosa

Secretaria

Comité de Bioética UTP.

Teléfono 3105017258 - 3137535

comitedebioetica@utp.edu.co

