



DE LA INVESTIGACIÓN

 Universidad de
los Andes
Colombia

Facultad
de Economía

Cómité de Ética

Aprobada
7/05/19



#1

Principios Generales
de la Ética Aplicada

#2

Conflicto de Intereses

#3

Fuentes de Riesgo y Niveles
de Riesgo

#4

Comité al que debo acudir
dependiendo el riesgo

#5

Procedimiento para
solicitar Aval

Anexo: Ejemplo de Consentimiento Informado

Las investigaciones, estudios, trabajos de grado y tesis tienen una **responsabilidad con la sociedad.**

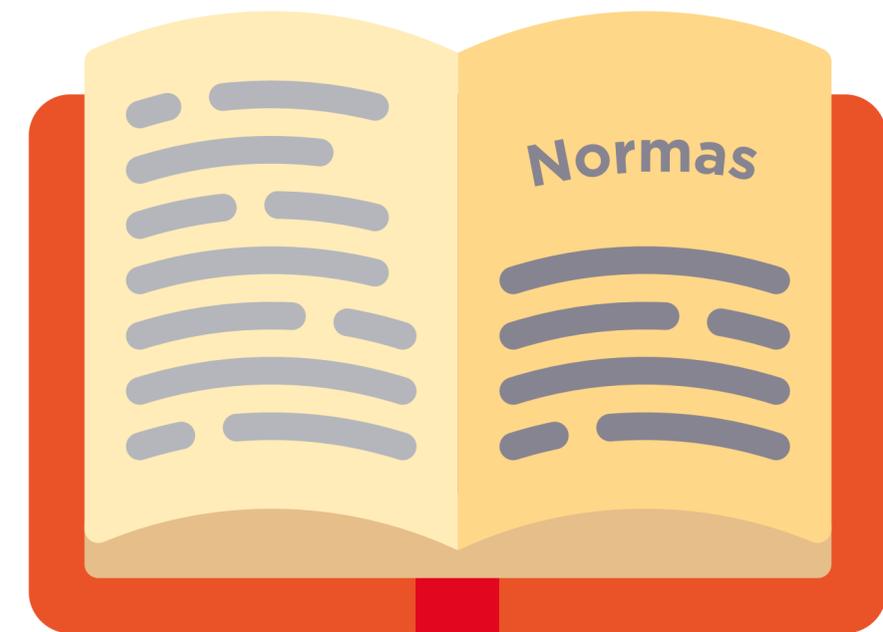
Esta **responsabilidad** no es sólo sobre la relevancia de los hallazgos en términos académicos, sino también la prevención de comportamientos inadecuados que puedan causar daño a los investigadores, estudiantes, la comunidad académica, los sujetos de estudio o el público en general.

(Borenstein & Cushman, 2019)



Las responsabilidades éticas también se expresan en la **normatividad** y regulación sobre la investigación.

En el caso colombiano son principalmente: **Ley 1581** de 2012 (**Habeas Data**), **Ley 23** de 1982 y **1403** de 2010 (**Derechos de Autor**) y la **Resolución 8430** de **1993** del Ministerio de Salud (*normas para la investigación en Salud*).



Una actuación no ética puede generar daño al sujeto de la investigación y la pérdida de confianza de la sociedad en una comunidad académica, así como consecuencias legales para los investigadores.



Pérdida de confianza de
la sociedad

Cómité de Ética Facultad de Economía

Principios Generales de la Ética Aplicada

Fuente: (Borenstein,
Research Involving
Human Subjects, 2018)

Principios	Definición	Ejemplo
 <p data-bbox="1382 347 1732 440">Beneficencia y no maleficencia</p>	<p data-bbox="1932 196 2499 497">La obligación de proteger el bienestar del otro u otros. Maximizar el bienestar y minimizar el riesgo de daño. Ser competente, eficiente, diligente y responsable.</p>	<p data-bbox="2582 196 3248 590">En la realización de un experimento social, identificar los posibles riesgos de daño (físico, moral, mental, etc) y tener estrategias para evitarlos y en caso de suceder, ser capaz de poner el bienestar del sujeto sobre la investigación.</p>
 <p data-bbox="1316 900 1799 994">Respeto por las personas o autonomía</p>	<p data-bbox="1932 675 2515 966">La obligación ética de proteger la autonomía de los sujetos de investigación y reconocerlos como competentes para tomar decisiones sobre su vida.</p>	<p data-bbox="2582 675 3248 1210">En un estudio de trabajo directo con individuos, se deberá informarlos de los objetivos del estudio, la metodología, los posibles riesgos, los beneficios y la protección de su información. Esto se realiza mediante un consentimiento informado. Además debe ser claro que es voluntario y son libres de retirarse de éste sin represalias.</p>
 <p data-bbox="1449 1510 1599 1557">Justicia</p>	<p data-bbox="1932 1303 2482 1491">El imperativo que los beneficios y los costos de la investigación estén distribuidos de forma justa.</p>	<p data-bbox="2582 1303 3248 1782">Una investigación sobre una población vulnerable debe: tener un beneficio directo sobre esta comunidad, o un grupo más amplio de la sociedad. Sólo ser posible con éste grupo y no con unos menos vulnerable. Las consecuencias de no realizarla serían más dañinas que llevarla a cabo.</p>

Conflicto de Intereses

Cualquier circunstancia en la cual, los **intereses personales, financieros, profesionales** u otros, pueden comprometer o tiene el potencial de comprometer, el discernimiento objetivo del ejercicio profesional en una investigación, o aquellos que pueden ser percibidos por otros como tales

(Holcombe & Talman, 2018).



Conflicto de Intereses

Estos pueden ser:



Una relación cercana personal o laboral del investigador (estudiante o asesor) con los sujetos de estudio



Presión de un externo a la investigación con algún grado de influencia sobre el investigador (ej: financiador)



Compensaciones económicas, por ejemplo una consultoría, para él o algún miembro de su familia inmediata

Fuentes de Riesgo

Fuente:(Arwood & Panicker, 2019)

Fuentes de Riesgo

Definición



Invasión de la privacidad

Recolectar información personal sin el consentimiento informado del sujeto de estudio.

Permitir que información que se ha garantizado que no será pública se difunda.



Información perjudicial para los sujetos de investigación

Hacer pública información que no ha sido autorizada y que además puede generar un daño psicológico, físico o social en los sujetos de estudio.



La metodología del estudio

Utilizar instrumentos de recolección de riesgo a los sujetos de investigación.

La no utilización de instrumentos vulnerables.

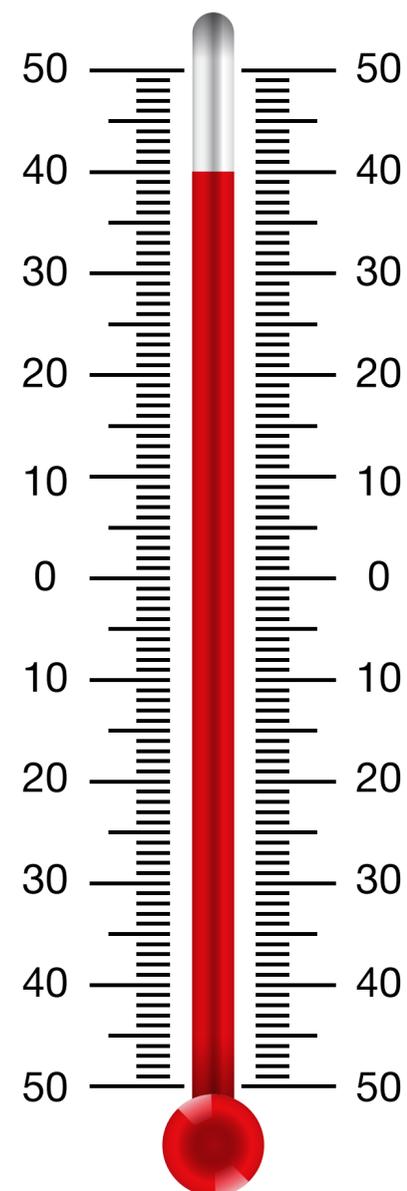
Temas sensibles son por ejemplo: información sobre experiencias dolorosas, de carácter privado o íntimo o sobre comportamientos ilegales.

Niveles de Riesgo

Fuente:(Arwood & Panicker, 2019)

Niveles de Riesgo

Definición



Mayor al mínimo

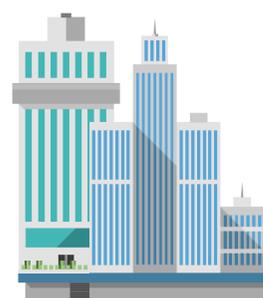


Información sobre enfermedades de transmisión sexual

El **riesgo** que enfrentan los participantes es **mayor** al que enfrentarían si no se realizara el proyecto y tiene una **alta probabilidad**.

Los **daños** que se podrían ocasionar son **importantes** y es **poco viable** tomar medidas para **prevenir o remediarlos**. Si presenta cualquiera de estas situaciones, el proyecto es de riesgo mayor al mínimo.

Mínimo



Información sobre barrio de residencia

El **riesgo** que enfrentan los participantes es **mayor** al que enfrentarían si no se realizara el proyecto, pero son **poco probables**.

Los **daños** que se podrían ocasionar son **menores** y es viable tomar medidas para **prevenir o remediarlos**.

Si hay un riesgo, implica que existe la probabilidad de un daño.

Cero/ No riesgo



Información sobre nivel educativo

El **riesgo** que enfrentan los participantes es **igual o muy similar** al que enfrentarían si no se realizara el proyecto.

Ej: Información secundaria anonimizada, agregada o información de acceso público.

Comité al que
debo acudir
dependiendo
el riesgo

Fuente:(Arwood &
Panicker, 2019)

Las investigaciones (memoria de grado, tesis, trabajos de clase) de estudiantes de programas de posgrado, **con riesgo cero o mínimo** de daño moral, sicológico o físico.



**COMITÉ
DE ÉTICA
FACULTAD
ECONOMÍA**

Las investigaciones de riesgo mayor al mínimo



**COMITÉ DE ÉTICA
UNIANDES**

<https://economia.uniandes.edu.co/estudiandes/comite-de-etica-facultad-de-economia>

Vía Correo Electrónico

Procedimiento para solicitar Aval

Maestría: Con la Dirección de Posgrado en Economía

Propuesta y Documentación correspondiente para los comités :



ESTUDIANTES DE MAESTRÍA

1 Formato unificado

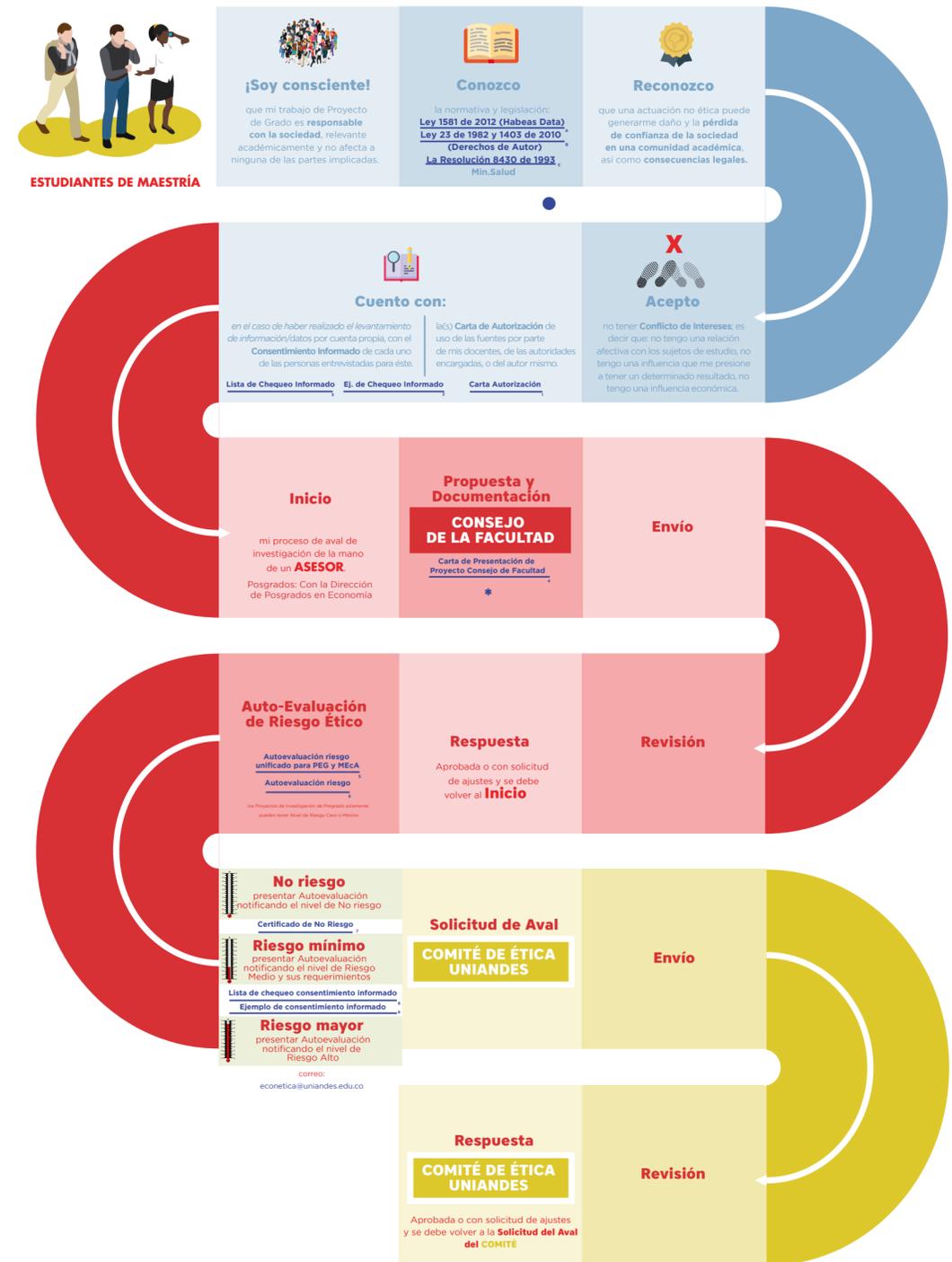
+ Chequeos Informados en caso de ser necesario y/o Carta de autorización de las fuentes

[Lista de Chequeo Informado](#) [Ej. de Chequeo Informado](#)

Procedimiento para solicitar aval



ESTUDIANTES DE MAESTRÍA



<https://economia.uniandes.edu.co/estudiandes/comite-de-etica-facultad-de-economia>

Anexo: Ejemplo de Consentimiento Informado

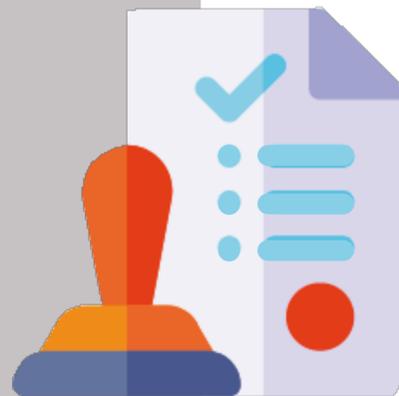
Consentimiento
informado



En el marco de respetar la autonomía de los participantes en una investigación, **es importante que cuenten con el conocimiento suficiente para tomar una decisión informada y voluntaria.**

La información dada debe ser clara y completa, de manera que sea comprensible para los participantes.

Consentimiento informado



De acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 en su artículo 14 “(...) se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.”



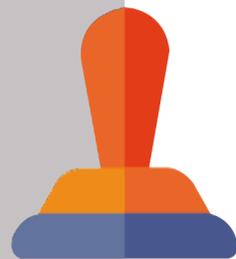
Consentimiento informado



La información que debe incluir el consentimiento informado de acuerdo con el Art. 15 de la resolución antes mencionado es:

- 1.** Justificación y objetivo (s) de la investigación.
- 2.** Procedimientos a utilizar y su propósito.
- 3.** Las molestias o los riesgos esperados, aclarar si no hay ninguno.
- 4.** Los beneficios que puedan obtenerse, aclarar si no hay ninguno
- 5.** Establecer que la participación es voluntaria.
- 6.** Aclarar que el sujeto tiene la libertad de retirarse en cualquier momento
- 7.** La seguridad que no se identificará al sujeto
- 8.** Confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- 9.** Datos de contacto del investigador principal y del comité de ética para cualquier duda o aclaración de los participantes
- 10.** Firma y datos completos del participante o sus tutores.
- 11.** Firma de testigos.

Consentimiento informado



Para que tenga validez, el consentimiento informado debe:

- (i)** Ser elaborado por el investigador principal
- (ii)** Avalado por el Comité de Ética
- (iii)** Estar firmado por el participante y dos testigos conocidos por éste. Así mismo deben existir dos copias, una para el sujeto de investigación o su representante legal y otra de soporte para el investigador (Art. 16).

Saludo – Propósito del Ejercicio – Procedimiento – Riesgos



Consentimiento Informado



PILOTO APLICACIÓN TVIP EN MODALIDADES DE PRIMERA INFANCIA DEL ICBF

Estimado padre/madre de familia,

Reciba un cordial saludo. Este año, el Centro de Estudios sobre Desarrollo Económico, CEDE, de la Universidad de Los Andes, con la colaboración con el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), han aunado esfuerzos y recursos técnicos, administrativos y financieros con el fin de realizar seguimiento al desarrollo de la primera infancia utilizando la metodología y los datos producidos de la encuesta longitudinal Colombiana de la Universidad de Los Andes - ELCA. Como parte de este ejercicio en conjunto, se diseñará una metodología para la aplicación de la prueba de desarrollo verbal (TVIP) que ha utilizado la ELCA, en modalidades institucionales de educación inicial del ICBF.

Propósito del ejercicio: La Universidad de Los Andes y el ICBF buscan determinar cuál sería la mejor manera de implementar la aplicación de una prueba de desarrollo de lenguaje de los niños y niñas atendidos en algunas modalidades de educación inicial del ICBF para hacer mejor seguimiento al progreso de los niños y niñas atendidos. Con esto en mente, 20 profesionales del ICBF participarán en una capacitación para la aplicación de la prueba de lenguaje TVIP (Test Visual en Imágenes Peabody), la cual incluye la práctica directa de la aplicación con niños y niñas.

Procedimiento: La Unidad de Servicio a la que asiste su hijo(a) ha sido seleccionada para para realizar las prácticas del personal especializado del ICBF que estaría a cargo de aplicar las pruebas de desarrollo del lenguaje de los niños y niñas atendidos, como parte de su proceso de capacitación en el manejo de dicha prueba. Las prácticas consisten en la evaluación individual de su hijo(a) a través de la prueba de lenguaje (TVIP) que toma aproximadamente 15 minutos y que se realizará durante el tiempo en que su hijo(a) asiste a esta Unidad de Servicio del ICBF. Esta evaluación la lleva a cabo personal profesional que está en proceso de capacitación y entrenamiento bajo la supervisión constante de una psicóloga experta en la prueba. Todos los padres de familia recibirán los resultados de la valoración realizada a sus hijos(as) en un sobre sellado con su nombre.

Riesgos: No hay ningún riesgo para usted o para su hijo(a) con este ejercicio.

Beneficios: Mediante la participación de su hijo(a) en este ejercicio usted podrá conocer el resultado de su desempeño en habilidades de lenguaje, y cómo él/ella se encuentran con respecto a su edad. Por otro lado, esta práctica con sus hijos permitirá mejorar los procedimientos de evaluación del desarrollo durante la primera infancia que adelanta el ICBF.

Costos: La valoración no tiene ningún costo para usted.

Centro de Estudios sobre Desarrollo Económico - CEDE
Carrera 1 Este No. 18A -10, Edificio C, tercer piso, Bogotá - Colombia. Tel.: [571] 3394949
Fax: [571] 3324492
<http://economia.uniandes.edu.co>

1



Consentimiento Informado



Su participación es voluntaria: La participación de su hijo(a) en este ejercicio es completamente voluntaria y pueden retirarse en el momento que así lo deseen sin que eso afecte la relación con los investigadores, con el ICBF o con modalidad que se encarga de la atención de su hijo ahora o en el futuro.

Confidencialidad: Toda la información del niño(a) recolectada durante la valoración es estrictamente confidencial y se utilizará únicamente con fines del presente ejercicio. Los datos no se reportan en forma individual, sino grupal. Ni su nombre ni el de su hijo(a) serán usados en publicaciones científicas. En todos los archivos del estudio, su hijo(a) será identificado como un número y el nombre será conocido solamente por el investigador.

Preguntas: Si usted tiene alguna duda adicional sobre este ejercicio, puede comunicarse con Lina Castaño a la Universidad de Los Andes (1 - 3394949 Ext. 3648). Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en estudios de investigación, puede comunicarse con el Comité de Ética de la Universidad de Los Andes al teléfono 1-3394949 y pida que lo comuniquen con la secretaria del Comité de Ética o al correo electrónico comite-etica-investigaciones@uniandes.edu.co.

Por favor firme abajo si autoriza a su hijo(a) a participar en las actividades.

Centro de Estudios sobre Desarrollo Económico - CEDE
Carrera 1 Este No. 18A -10, Edificio C, tercer piso, Bogotá - Colombia. Tel.: [571] 3394949
Fax: [571] 3324492
<http://economia.uniandes.edu.co>

2



Datos de Contacto



AUTORIZACION PARA PARTICIPAR LAS ACTIVIDADES

ENTIENDO LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA SOBRE EL PILOTO APLICACIÓN TVIP EN MODALIDADES DE PRIMERA INFANCIA DEL ICBF A CARGO DEL CEDE (UNIVERSIDAD DE LOS ANDES), EN COLABORACIÓN CON EL INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR, Y AUTORIZO A MI HIJO(A) _____ (nombre del niño(a)) A PARTICIPAR EN LAS ACTIVIDADES. LA FIRMA NO ME DESPOJA DE MIS DERECHOS LEGALES. VOY A RECIBIR COPIA DE ESTE DOCUMENTO. SE FIRMA EN NOMBRE DE LOS DOS PADRES.

NOMBRE DE PADRE / MADRE
C.C. _____

FIRMA DE PADRE / MADRE
C.C. _____

TESTIGO NOMBRE
C.C. _____

TESTIGO FIRMA
C.C. _____

ENCUESTADORA NOMBRE
C.C. _____

ENCUESTADORA FIRMA
C.C. _____

FECHA: _____

OBSERVACIONES (para declaración de quien ejerce la custodia del niño(a) en ausencia de los padres):

NOMBRE DE QUIEN EJERCE LA CUSTODIA
C.C. _____

FIRMA DE QUIEN EJERCE LA CUSTODIA

FECHA: _____

Centro de Estudios sobre Desarrollo Económico - CEDE
Carrera 1 Este No. 18A -10, Edificio C, tercer piso, Bogotá - Colombia. Tel.: [571] 3394949
Fax: [571] 3324492
<http://economia.uniandes.edu.co>

Beneficios – Costos – Participación Voluntaria – Confidencialidad

BIBLIOGRAFÍA

Arwood, T., & Panicker, S. (Enero de 2019). *Assessing Risk - SBE*. Recuperado el 11 de Abril de 2019, de CITI programa - Collaborative Institute Training Initiative:
<https://www.citiprogram.org/members/index.cfm?pageID=665&ce=1#view>

Borenstein, J. (Enero de 2018). *Research Involving Human Subjects*. Recuperado el 10 de Abril de 2019, de CITI Program - Collaborative Institutional Training Initiative:
<https://www.citiprogram.org/members/index.cfm?pageID=665&ce=1#view>

Borenstein, J., & Cushman, R. (Abril de 2019). *Introduction to Responsible Conduct of Research*. Recuperado el 29 de Abril de 2019, de CITI programa - Collaborative Institute Training Initiative:
<https://www.citiprogram.org/members/index.cfm?pageID=665&ce=1#view>

Consejo de la Facultad de Economía. (2014). Acta No.107.

Consejo de la Facultad de Economía. (2019). Acta No. 4.

Holcombe, J., & Talman, C. (Marzo de 2018). *Financial Conflicts of Interest: Overview, Investigator Responsibilities, and COI Rules (COI-Basic)*. Recuperado el 8 de mayo de 2019, de CITI programa - Collaborative Institute Training Initiative:
<https://www.citiprogram.org/members/index.cfm?pageID=665&ce=1#view>

Universidad de los Andes. (s.f.). *Comité de Ética de la Investigación*. Recuperado el 10 de 04 de 2019, de <https://investigaciones.uniandes.edu.co/comite-de-etica/>

Ley 1581 de 2012 (Habeas Data)

Ley 23 de 1982 y 1403 de 2010 (Derechos de Autor)

Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud (normas para la investigación en Salud)

