



Glosario:

Biobanco con fines de investigación biomédica: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee grandes colecciones de muestras biológicas humanas con información asociada (datos personales, información clínica y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana.

Consentimiento informado: Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de este que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. Este documento es documentado por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

Confidencialidad: La obligación de mantener la información en secreto a menos que su revelación haya sido autorizada apropiadamente por la persona afectada o en circunstancias extraordinarias por las autoridades competentes.

Conflicto de interés: En el contexto de la investigación, los científicos tienen un conflicto de interés si se prestan a obtener ganancias personales (dinero o equivalentes) incumpliendo sus obligaciones profesionales de proteger el bienestar de los participantes o defender la integridad del proceso científico.

Documentos fuente: Documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memorandos, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilme, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico).

Investigación con seres humanos: Cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implique la recopilación o el análisis sistemático de datos con el objetivo de generar nuevos conocimientos y en la que los seres humanos estén expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores directamente o mediante la alteración de su entorno; además puedan ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros médicos o de otro tipo.

Investigador: Una persona que se ocupa de la investigación metódica y sistemática de las hipótesis con el objetivo de contribuir a un mayor conocimiento.

Investigador principal (IP): El investigador primordial que supervisa o lleva a cabo el proceso de investigación.

Participantes (en la investigación) vulnerables: Personas que son relativamente o totalmente incapaces de proteger sus propios intereses. Pueden ser insuficientes en inteligencia, estudios, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses. También se pueden considerar vulnerables las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación o por una respuesta de represalia por



parte de miembros superiores de una jerarquía en caso de que se nieguen a participar. Ejemplos de ello son los miembros de grupos con una estructura jerárquica, tales como los estudiantes de medicina, farmacia, odontología y enfermería, el personal subordinado hospitalario y de laboratorio, los empleados de la industria farmacéutica, los miembros de las fuerzas armadas y las personas mantenidas bajo arresto.

Otras personas vulnerables son los pacientes aquejados de enfermedades incurables, las personas que viven en residencias geriátricas, las personas desempleadas o empobrecidas, los pacientes en situaciones de urgencia, los grupos de minorías étnicas, las personas sin hogar, las personas nómadas, los refugiados, los menores y las personas incapaces de dar su consentimiento. Esta lista podría no ser exhaustiva, ya que pueden haber circunstancias en las que otros grupos se consideren vulnerables como, por ejemplo, las mujeres en una sociedad patriarcal ortodoxa.

Riesgo: La probabilidad de que ocurra un acontecimiento favorable o adverso, en un intervalo de tiempo definido. Aunque a menudo aparece contrastado a *beneficio* (como en un “índice de riesgo/beneficio”), en este contexto es preferible utilizar la expresión “daño potencial” y reservar el término “riesgo” en su sentido epidemiológico formal para expresar la probabilidad de que ocurra un acontecimiento (normalmente adverso) o resultado.

Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documentales retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta

Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto.

Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, entre otros.

Fuente:

Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos.
Washington, DC: OPS, 2012.

ABC de guía comité de ética en investigación, Bogotá, D. C., 2012

Congreso De Colombia, Proyecto de ley, “Por Medio De La Cual Se Regula El Funcionamiento De Los Biobancos Con Fines De Investigación Biomédica Y Se Dictan Otras Disposiciones.” 2017

Ministro De Salud, Resolución 8430, “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, 1993.



FACULTAD DE SALUD
Comité de Ética en
Investigación en Salud

GUÍA PARA EL INVESTIGADOR SOBRE LAS
ASPECTOS ÉTICOS A TENER PRESENTE EN
SU PROPUESTA



Aquí encontrará los aspectos éticos que debe contener su propuesta y que serán revisados por el CEIS; léalas e indique **únicamente** el número página donde se encuentra la información en la propuesta

Nombre de la propuesta				
1	De la propuesta indique y marque con una(X)	Es presenta para revisión por (En caso que sea la 2a vez que lo presenta coloque el código anterior)	1a vez	
			2a vez	
		Indique cuál es el tipo de estudio	Cualitativo	
			Cuantitativo	
			Mixto	
		¿Incluye la participación directa de personas?	SI	
	NO			
Si hay participación de seres humanos, diligenciar los numerales 2 al 8 y 10 Si NO participan seres humanos, diligenciar solo los numerales 9 y 10				
2	Sobre los participantes debe indicar:	Número, edad , sexo, estado de salud y grupo étnico – racial		
		Cómo, quién, cuándo y dónde se hará el reclutamiento		
		Indicar el número de Página donde se encuentra este bloque de información		
3	En la propuesta debe indicar sobre el Consentimiento Informado:	Cuando se comunicará la información y obtendrá el consentimiento		
		Quién comunicará la información y obtendrá el consentimiento		
		Lugar donde se comunicará la información y obtendrá el consentimiento		
		Lo presentará virtual o presencial		
		Indicar el número de Página donde se encuentra este bloque de información		
4	Sobre los procedimientos a los cuales serán sometidos los participantes debe:	Describir y justificar cuáles son los procedimientos a los que serán sometidos los participantes		
		Si la investigación lo requiere, incluir una descripción sobre la capacitación al equipo de investigación sobre los		



		procedimientos de intervención que se van a realizar y quién los realizará	
		Si ya están capacitados, explique en la propuesta su nivel de competencia	
		Indicar el número de página donde se encuentra este bloque de información	
5	Sobre el tipo de riesgo de la investigación para los participantes	Indique cuál es el tipo de riesgo de la investigación: Revisar la resolución 8430.	
		Indicar el número de Página donde se encuentra esta información	
6	Sobre los procedimientos para proteger a los participantes de riesgos potenciales debe:	Describir los riesgos potenciales físicos, psicológicos, sociales, legales u otros, que puede tener la investigación sobre los participantes y evaluar su probabilidad y gravedad.	
		Indicar las acciones requeridas para minimizar los riesgos, incluyendo los riesgos de confidencialidad y evaluar su probabilidad de ser efectivas	
		Si fuese necesario, incluir las provisiones para monitorear los datos obtenidos en el transcurso del estudio para garantizar la seguridad de los participantes	
		Indicar quién, cómo, dónde y por cuánto tiempo se guardarán los datos y cómo se va a anonimizar la información del participante	
		Indicar el número de Página donde se encuentra este bloque de información	
7	Sobre el balance riesgo- beneficio	Indicar por qué los riesgos a los que se podrían exponer los participantes son razonables con relación a los beneficios para ellos y con relación a la importancia del conocimiento que se espera de la investigación.	
		Indicar el número de Página donde se encuentra esta información	
ESTE BLOQUE ES SOLO PARA INVESTIGACIÓN SIN PARTICIPACIÓN DIRECTA DE PERSONAS			



9	Indique cuál es su fuente de información	Muestra de biobancos		
		Bases de datos		
		Revisión de imágenes diagnósticas		
		Cadáveres o partes anatómicas		
		Revisión de historias clínicas		
		Otro - indicar cuál		
		Indicar si es pública		
		Indicar si es privada		
		Cuenta con los permisos de uso (si es necesario)	Si	
			No	
		Indicar quién, cómo, dónde y por cuánto tiempo se guardarán los datos y cómo se va a anonimizar la información		
		Describir como manejará la confidencialidad de la información		
Indicar el número de página donde se encuentra este bloque de información				
10	Sobre el inicio del trabajo (Debe ser diligenciada por todos)	Indicar si se ha iniciado el reclutamiento de participantes o la recolección de datos	Si	
			No	
Firma del docente responsable				