

Tips para aplicar a un Comité de Ética de la Investigación

Todas las investigaciones que se realicen con humanos, animales y materiales biológicos deberán ser avalados por un comité de ética.

En la Universidad de los Andes, todas las investigaciones, incluyendo los trabajos de grado, serán evaluados por el **Comité de Ética Central** [↗] o sus comités satélites en las facultades, por ejemplo, el **Comité de Ética de la Facultad de Medicina** [↗]. Algunos estudios serán evaluados por el Comité Institucional para el Cuidado y uso de Animales (CICUA).

Los comités de ética ejercen una función muy importante en la investigación en salud porque su objeto social es proteger la dignidad, el bienestar y los derechos de los participantes de un estudio, así como verificar el cumplimiento de las disposiciones normativas relacionadas.

La evaluación ética como parte de la formación de profesionales de la salud también permite desarrollar conocimientos, habilidades y aptitudes profesionales. Sin embargo, para algunos investigadores, este proceso puede ser abrumador porque implica procedimientos complejos y rigurosos.

En esta cartilla encontrará consejos para aplicar a un comité de ética de la investigación sacando el mayor provecho de la evaluación y evitando que el camino de aprendizaje sea tortuoso.

Tenga en cuenta →

Un comité de ética considera los siguientes puntos:

- Valor social de la investigación
- Validez científica, factibilidad y la rigurosidad metodológica
- Selección de los participantes y poblaciones vulnerables
- Balance riesgos-beneficios
- Involucramiento de la comunidad
- Proceso de consentimiento informado
- Respeto por los participantes

Tip 01 | Reciba entrenamiento a conciencia en ética de la investigación

Las universidades e instituciones de salud tienen cursos cuyo contenido aborda la normatividad colombiana y los lineamientos internacionales sobre el tema. Este entrenamiento es más que un certificado, es la oportunidad de adquirir o reforzar sus conocimientos sobre ética de la investigación y buenas prácticas clínicas, así como de preparar mejor su aplicación al Comité de ética.

En el área de la salud el curso más reconocido es el de *Buenas Prácticas Clínicas*. Asegúrese de que su contenido incluya la normatividad colombiana relacionada y los lineamientos internacionales de bioética. Es importante que revise de antemano qué cursos son requeridos por cada comité.

Indague en la universidad cómo puede acceder a estos cursos. Para las investigaciones en el campo de la salud, los cursos más comunes son:

- Curso **Responsible Conduct of Research (RCR)** [↗] en CitiProgram en convenio con la Vicerectoría de Investigaciones.
- Curso **Bioética en el Contexto Colombiano** [↗] en Bloque Neon.

Tip 02 | Disponga de suficiente tiempo

Usted no deberá iniciar ninguna recolección de datos antes de obtener el aval del comité o comités de ética correspondientes. Por lo que es muy importante que contemple y disponga del tiempo suficiente para diseñar el estudio de manera detallada y para someterlo a una evaluación ética ante un comité.

Usted puede contactarse con el comité antes de hacer la aplicación para recibir información y resolver dudas. Algunos de ellos informan de antemano el tiempo promedio de respuesta, pero tenga en cuenta que muy a menudo se solicitan modificaciones y aclaraciones. El comité podría hacer varias rondas de revisión del estudio hasta lograr consenso sobre la garantía de los requerimientos éticos en los procedimientos.

Una buena estrategia para que la revisión sea lo más rápida posible es que usted diseñe su estudio desde el principio siguiendo la normatividad nacional y los lineamientos éticos internacionales. Los consejos que aquí se presentan también pueden ayudarle a hacer que la evaluación ética sea más ágil.

Considere que los miembros del comité son personas muy ocupadas y deben revisar una gran cantidad de estudios. En la medida en que su aplicación sea más clara, concreta y ajustada, será para ellos más fácil de revisar.

Tip 03 | **Escriba el protocolo como un texto ordenado, concreto y coherente**

El protocolo es el documento que describe el estudio, este debe ser concreto y lógicamente ordenado. Por ello, es importante que se mantenga la coherencia y consistencia de la información en las diferentes partes del protocolo. Tenga en cuenta que no es un espacio para debatir la historia de la bioética, sino para describir cómo la aplicará en su investigación.

Algunos comités solicitan apartados específicos, por lo que es importante que consulte los requerimientos previamente. En general, se espera que el documento contenga al menos la siguiente información:

Recuerde verificar los formatos y requerimientos del comité

- Objetivos
- Criterios de inclusión y exclusión
- Participantes
- Plan de reclutamiento
- Proceso de consentimiento informado
- Procedimientos
- Medicamentos y dispositivos
- Recolección y almacenamiento de datos
- Plan de análisis
- Confidencialidad y privacidad
- Voluntariedad y respeto a la autonomía
- Retiro de participantes
- Riesgos
- Beneficios
- Poblaciones vulnerables
- Entrega de resultados
- Investigadores
- Manifestación de posibles conflictos de interés

Tip 04 | **Planee en detalle la implementación del estudio**

Una descripción general del estudio no es suficiente para una evaluación ética. Por esto, es necesario que la aplicación contenga información detallada que permita responder preguntas prácticas:

- ¿Quién?** ej. ¿Quién va a acceder a los datos?
- ¿Qué?** ej. ¿Qué temas serán abordados en los grupos focales?
- ¿Cuándo?** ej. ¿Cuándo serán destruidos los cuestionarios físicos?
- ¿Dónde?** ej. ¿En dónde serán almacenados los datos?
- ¿Por qué?** ej. ¿Por qué se realizarán seguimientos telefónicos a los participantes?
- ¿Cómo?** ej. ¿Cómo se protegerá a los participantes de una posible coerción en el reclutamiento?

Tip 05 | Haga una lista de chequeo de los requerimientos

La evaluación ética de un estudio está guiada por la normatividad nacional y los lineamientos internacionales relacionados. Sin embargo, cada institución tiene procedimientos, formatos y requerimientos específicos.

Consulte con anticipación los requerimientos del comité o comités de ética a los que su estudio será sometido y haga una lista de chequeo detallada. Incluya el protocolo de investigación y los anexos que soporten su contenido. Asegúrese de tener los formatos y logos actualizados. Algunos de los documentos requeridos comunes incluyen:

- Consentimientos informados,
- Cartas o material de reclutamiento,
- Cuestionarios,
- Hojas de vida de los investigadores,
- Certificados

Tip 06 | Planee la selección y reclutamiento de los participantes

El comité de ética revisará que la selección de los participantes sea justa y siga criterios científicos, por lo que es importante que detalle cómo realizará el proceso de selección y reclutamiento. Para ello, incluya de manera clara los criterios de inclusión y exclusión de los participantes y cómo los evaluará.

Además, cuando haya lugar, se deben incluir las protecciones especiales para las participantes que son vulnerables; es decir, poblaciones que por sus características biológicas o sociales puedan estar en indefensión frente al investigador o cuyo consentimiento pueda estar influido por una autoridad. Esto incluye comunidades étnicas, menores de edad, personas con discapacidad, mujeres embarazadas, recién nacidos y personas subordinadas (ej. estudiantes, militares) o institucionalizadas (ej. hospitales, prisiones, hogares de cuidado).

Para abordar estas poblaciones, tenga en cuenta las disposiciones de la **Resolución 8430 de 1993**⁷ y las **pautas CIOM**⁷.

Tip 07 | Identifique los riesgos y describa cómo serán minimizados

Un riesgo es toda consecuencia negativa percibida o real que pueda resultar de la participación en el estudio de manera inmediata o tardía. Estos pueden ser físicos, psicológicos, sociales o económicos. Todos los estudios deben ser clasificados como investigación *sin riesgo*, con *riesgo mínimo* o con *riesgo mayor al mínimo* con base en la **Resolución 8430 de 1993**⁷.

Después de identificar los riesgos, describa un plan para minimizar cada uno de ellos. Por ejemplo, en un estudio sobre violencia doméstica que incluye entrevistas estructuradas, los investigadores identificaron y minimizaron el riesgo de malestar psicológico así:

Identificación y descripción del riesgo	Los participantes podrían presentar malestar psicológico que se manifiesta a través de sentimientos de angustia, miedo, estado de ánimo triste y ansioso, con reexperimentación de las situaciones negativas que podrían contribuir a un potencial riesgo de revictimización.
Descripción de las acciones para minimizar el riesgo	Para minimizar este riesgo, la entrevista será realizada por un profesional en salud mental (psicólogo o psiquiatra) entrenado en primeros auxilios psicológicos e intervención en crisis. Además, la entrevista se realizará en un ambiente controlado y seguro (distinto al domicilio del participante), que garantice la confidencialidad. Al finalizar la entrevista, el profesional de salud mental evaluará si el participante tiene respuestas afectivas y/o conductuales que representen un riesgo para el participante o para terceros y seguirá el protocolo de atención para pacientes con riesgo de agitación, agresión o suicidio (anexo).

Ejemplo tomado del protocolo del proyecto de grado "Caracterización de la violencia en pacientes con historia de conducta suicida" elaborado por Moreno MD, Pabuena LH, Mayorga M, Escobar Lux M y Crispin A. Mayo, 2024.

En el caso de estudios terapéuticos, farmacológicos y que incluyan material biológico, se deben describir todos los posibles efectos adversos derivados y cómo serán atendidos. Este tipo de estudios, además de las **pautas CIOM** ⁷ y la **Resolución 8430 de 1993** ⁷, deben seguir los protocolos y lineamientos técnicos específicos.

También se debe indicar cuáles son los beneficios de los participantes y de la sociedad que se derivan de la investigación. Tenga en cuenta que el comité revisará que los beneficios individuales y sociales superen los riesgos del estudio.

Tip 08 | Planee el consentimiento informado como un proceso, no como un formato

En este proceso cada participante conoce los detalles del estudio, hace preguntas, evalúa los riesgos y beneficios, y finalmente decide si otorgará su consentimiento para participar. Es importante detallar cómo se realizará el proceso de consentimiento informado y cómo se garantizará que no exista ningún tipo de coerción. El comité evaluará que esto sea realmente un proceso y no meramente la firma de un formato.

El documento de consentimiento informado es solo una forma de dejar constancia del proceso y que el participante mantenga por escrito la información que recibió y con base a la cual tomó la decisión de participar. Por esto, el consentimiento informado debe contener:

- Justificación y objetivos
- Procedimientos
- Riesgos
- Beneficios
- Procedimientos alternativos (si aplica)
- Garantía de información sobre el estudio
- Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento
- Garantía de confidencialidad
- Disponibilidad de tratamiento e indemnización (si aplica)
- Gastos

Tip 09 | Demuestre cómo la privacidad y confidencialidad serán protegidas

El comité estará particularmente interesado en la protección de la confidencialidad y la privacidad de los participantes a lo largo de todo el estudio. Revelar la identidad de un participante puede ponerlo en riesgo e, incluso, puede generar sesgos en la investigación. De esta manera, es importante planear detalladamente cómo se protegerá la identidad durante el reclutamiento, la recolección, el almacenamiento, el análisis de datos y la divulgación de resultados. Tenga en cuenta, además, las políticas de protección de datos propias de las instituciones vinculadas.

Algunos elementos a considerar son:

- ¿Cómo los potenciales participantes serán identificados y contactados?
- ¿Qué datos serán recolectados?
- ¿Los datos son anónimos o solo confidenciales?
- ¿Cómo se custodiará la identidad de las personas?
- ¿Quién realizará el reclutamiento y quién realizará la recolección de datos?
- ¿Quién tendrá acceso a los datos?
- ¿En qué formato y en dónde se almacenarán los datos?
- ¿Los aparatos electrónicos que contienen los datos serán encriptados (ej. Computadores, USB)?
- ¿Los datos serán transferidos electrónicamente? ¿cómo?
- Si hay alguna manera de vincular los datos con los participantes, ¿quién proveerá la información? ¿Cuáles son las medidas de seguridad adicionales?
- ¿Por cuánto tiempo los datos serán almacenados?
- ¿Cuándo y cómo se destruirán los registros?

Tip 10 | Sea estratégico

La investigación no es solo un asunto metodológico, también es un asunto práctico. A menudo, los investigadores deben balancear estratégicamente diferentes factores con base en la factibilidad del estudio como el cronograma, presupuesto o colaboradores invitados.

Si usted tiene una fecha límite relacionada con el estudio (como una convocatoria para recibir recursos), es recomendable que sea estratégico en las decisiones que toma. Por ejemplo, podría evaluar la cantidad de sitios de investigación, dado que la aprobación ética en múltiples instituciones impactará el cronograma del estudio, pues deberá recibir aval del comité de ética de cada organización.

En este caso, es importante que usted indague previamente los requisitos con cada institución y planee cuál es la mejor estrategia para someterlos. Puede ser útil comunicarse previamente con el comité de ética en búsqueda de consejo. El encargado podría sugerir, por ejemplo, obtener primero el aval de la institución en la que el investigador principal está afiliado y luego hacer el proceso con las demás. En todo caso, recuerde que cada institución tiene requerimientos particulares, por lo que será indispensable la comunicación temprana con el comité de ética.

Tip 11 | Mantenga la perspectiva y la apertura a la crítica constructiva

El sometimiento al comité de ética podría ser frustrante, especialmente si múltiples revisiones han retrasado el inicio de la recolección de datos (una experiencia común para investigadores jóvenes). Sin embargo, es necesario que mantenga la perspectiva y esté abierto a recibir sugerencias y recomendaciones, pues este proceso tiene razones muy importantes: asegurar la conducta ética y la seguridad de los pacientes.

Si bien el proceso de evaluación ética es oneroso en el momento, acercarse a él de una forma negativa o recriminatoria puede ocasionar fricciones innecesarias que resultarán en alargar aún más el proceso de aprobación. La mejor estrategia es mantener una disposición colaborativa en donde se considere a los comités de ética como guardianes de la investigación en salud. De esta manera, usted podrá ver los requerimientos, comentarios y sugerencias de manera constructiva.

Tip 12 | Construya a conciencia las respuestas a las revisiones

Es poco común que un estudio reciba aprobaciones expeditas. Por el contrario, lo normal es que el comité solicite ajustes y aclaraciones. Asegúrese de estar respondiendo a la pregunta que el revisor realiza de manera directa.

Una vez el investigador sea notificado, se recomienda revisar con cuidado los comentarios del comité y las instrucciones de respuestas. Regularmente este proceso tiene dos partes: el protocolo ajustado (con sus respectivos anexos) y

la carta de respuestas. No subestime la importancia de ésta última, pues allí es donde se responde cada uno de los comentarios del comité. Asegúrese de estar respondiendo a la pregunta del revisor.

Recuerde que cada estudio es un caso independiente, por lo que no existe una fórmula mágica para responder al comité. Sin embargo, se recomienda que las respuestas tengan al menos las siguientes partes:

Revisión del comité	
1. Retome el comentario del comité	Se solicita profundizar en la estrategia que se usará para mitigar los riesgos de sobreexposición a los productos de tabaco incluidos en el estudio, especificar qué tipo de profesionales entrenados harán la actividad de prevención del consumo de tabaco y explicar cómo se asegura o cómo se va actuar para que se minimice el riesgo de consumo en los adolescentes de los productos de tabaco como consecuencia de las actividades planteadas al crear curiosidad por estos productos.
2. Agradezca la sugerencia	Respuesta: Gracias por la sugerencia. En el protocolo se agregaron detalles sobre las actividades de intervención de prevención del consumo de tabaco en adolescentes que serán aplicadas para mitigar el riesgo de sobre exposición a productos de tabaco durante el estudio. Estos se realizarán inmediatamente después de los grupos focales por profesionales especializados en psicología y con experiencia en intervenciones de cambio comportamental.
3. Responda la pregunta	
5. Ajuste, aclare y/o justifique	Los ajustes se pueden ver en los siguientes párrafos (pág. 5, línea 7 del protocolo):
5. Indique en dónde encontrar el cambio en el protocolo	De acuerdo con el Artículo 28 de la Resolución 8430 de 1993, este estudio se considera de riesgo mínimo dado que, durante la discusión en los grupos focales, los adolescentes pueden estar sobreexponidos a productos de tabaco con diseños atractivos. Esta sobreexposición, podría generar curiosidad en algunos de ellos y posterior consumo experimental. Para mitigar ...

Ejemplo tomado del protocolo el proyecto de investigación "Caracterización del marketing de los cigarrillos saborizados y disuasivos en Colombia: estudio multi-método sobre cigarrillos saborizados" elaborado por Sánchez-Franco S, Henríquez G, Llorente B, Callejas AM. Junio, 2023.

Si después de estudiar la solicitud del comité de ética, el investigador no la considera viable para su estudio, podrá argumentar su decisión y dar alternativas para asegurar la protección de la seguridad de los participantes. Este no es un espacio para discutir, si no para justificar una decisión con criterios éticos y científicos. Recuerde el propósito del comité: asegurar la conducta ética y la seguridad de los pacientes.

Antes de hacer el envío, asegúrese de revisar que:

1. Todos los comentarios fueron atendidos
2. Las respuestas realmente dan solución a las preguntas de los revisores
3. Está anexando los documentos solicitados.

**Tip
13****Notifique los cambios y permita el monitoreo**

La expedición del aval no es el fin del proceso. Los comités de ética tienen la facultad de monitorear la implementación del estudio incluso después de culminado. Es importante que usted suministre la información necesaria cuando sea requerida. Algunos comités solicitarán que el investigador presente un reporte de los resultados y conclusiones del estudio.

Si bien el protocolo del estudio sometido contiene toda la planeación, durante la implementación pueden darse cambios en los procedimientos de selección, reclutamiento, recolección de datos y análisis. A esto se le llama *desviaciones del estudio original* y se tramitan por medio de una enmienda formal al protocolo.

Todas las desviaciones deben ser notificadas al comité de ética, quien decidirá si es legítima o no de acuerdo con los mismos criterios de evaluación con los que expidió el aval. Tenga en cuenta que solo si los cambios afectan el nivel de riesgo, la selección de participantes o el proceso de consentimiento informado, usted debe esperar a que el comité avale la enmienda antes de continuar con la recolección de datos.

Recuerde que el investigador principal es el responsable de la comunicación con el comité de ética, sin embargo, todos los investigadores son responsables de implementar y verificar que el protocolo sea aplicado como el comité lo avaló.

**Tip
14****Hable con colegas que hayan pasado por la experiencia**

Escuchar la experiencia de otros investigadores en su campo sería muy beneficioso, sobre todo si usted es nuevo en el proceso de aplicación o si ya ha pasado un tiempo desde su última aplicación. Otros investigadores pueden darle consejos, ideas o modelos de escritura. Además, el aprendizaje colaborativo suele ser más efectivo que algunos modelos de aprendizaje tradicional.

Haga uso de los servicios que la universidad ofrece para apoyar los proyectos de grado de los estudiantes. El **Centro de Investigaciones de Facultad de Medicina** [↗] ofrece asesorías individuales que le serán útiles para hacer del proceso de evaluación ética más exitoso.

Recurso desarrollado por:

Sharon Sánchez-Franco

Coordinadora Centro de Investigaciones, Facultad de Medicina

David Ribón

Coordinador de Investigaciones, Integrante del Comité de ética Facultad de Medicina

Olga L. Sarmiento

Directora de Investigaciones, Facultad de Medicina

Germán Casas

Director Escuela de Posgrados, Facultad de Medicina

Natalia Mejía

Decana, Facultad de Medicina

Andrés Ballén

Diseñador gráfico, Facultad de Medicina

Referencias:

Eileen Egan-Lee, Sharon Freitag, Vicki Leblanc, Lindsay Baker & Scott Reeves (2011) Twelve tips for ethical approval for research in health professions education, *Medical Teacher*, 33:4, 268-272, DOI: 10.3109/0142159X.2010.507715

Organización Panamericana de la Salud (2021). ¿Qué revisa un Comité de Ética de la Investigación? (Audiovisual). PAHO TV

Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

Resolución 8430 de 1993. Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia