



## COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN – CEI -

# LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA

ENERO 2021

 <p><b>UNIVERSIDAD CATÓLICA</b> de Colombia Vigilada Mineducación</p> <p>DIRECCIÓN CENTRAL DE INVESTIGACIONES</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA</p>	<p>Página 2 de 16</p>
---	--	-----------------------

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad existen normativas, protocolos, guías e instituciones que han venido incluyendo los diversos aspectos de la Ética de la investigación, diseñados tanto por organismos multilaterales del orden gubernamental (UNESCO, la OMS ...) como privados, el COPE, entre otros. En Colombia, el INVIMA ha expedido la GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, en el marco de la Resolución 2378 del 27 de junio del 2008, que adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para investigación con medicamentos en seres humanos<sup>1</sup>.

En la medida en que estos desarrollos, en su gran mayoría, están limitados, a la Investigación clínica no se cuenta con una guía práctica que permita hacer un uso adecuado de esta diversidad de alternativas en áreas diferentes a la Investigación clínica. Lo cual no significa que no haya aspectos por mejorar en estas guías. Lo que sí es claro, es la necesidad de hablar un lenguaje común pese a las diferencias. Por otro lado, el diagnóstico de la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad científica expedida por Colciencias en 2018, evidenció la necesidad de contar con unos lineamientos mínimos comunes que permitan armonizar y articular la finalidad, conformación, funciones, funcionamiento y criterios de decisión de los Comité de Ética de la Investigación –CEI-, con el fin de fortalecer su institucionalidad dentro del SNCTel, dado su rol protagónico en los procesos de CTel<sup>2</sup>.

Con base en lo anterior, la Universidad Católica de Colombia creó el Comité de Ética de la Investigación mediante Acuerdo de Consejo Superior N°.24 de julio 3 de 2015 y se actualiza con el Acuerdo del Consejo Superior N°. 302 de septiembre

---

<sup>1</sup> Red Nodo Bogotá. Comités de Ética. Documento: “Ética de la investigación, bioética e integridad científica” . Bogotá, septiembre 2019

<sup>2</sup> Idem.



de 2020; actúa con autonomía en el cumplimiento de sus funciones y tiene como marco los fundamentos, principios y valores consagrados en la Misión y el Proyecto Educativo de la Universidad, acorde con los planteamientos del Plan de Desarrollo Institucional.

Los miembros del Comité de Ética presentan un documento, soporte al reglamento, que recoge algunos de los aspectos que la Universidad considera tener en cuenta como mecanismos mínimos a la hora analizar, evaluar y dar el aval ético de los proyectos de investigación que participan en convocatorias internas y externas y de todos aquellos que se presentan en la modalidad de trabajos de grado de programas de Maestría y Doctorado.

 <p><b>UNIVERSIDAD CATÓLICA</b> de Colombia Vigilada Mineducación</p> <p>DIRECCIÓN CENTRAL DE INVESTIGACIONES</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA</p>	<p>Página 4 de 16</p>
---	--	-----------------------

## COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI).

El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Colombia, se crea y reglamenta por el Acuerdo N°. 214 de Consejo Superior<sup>3</sup> (julio 3 de 2015) y actualizado por el Acuerdo del Consejo Superior N°. 302 de septiembre de 2020<sup>4</sup>; como órgano consultor, que tiene como principal propósito velar por la misión y principios de la Universidad Católica de Colombia en el actuar académico-investigativo de la comunidad académica que conforma la Institución en lo relacionado con el quehacer, la pertinencia, la recta acción, convivencia y responsabilidad social de los aspectos éticos en las investigaciones en donde se involucren seres vivos.

Con base en los anterior, los proyectos de investigación que participen en convocatorias externas, internas y en modalidad de trabajos de grado de los programas de Maestría y Doctorado y requieran pasar por el Comité, lo hacen en el marco de asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes, al investigador y a la Universidad Católica de Colombia.

---

<sup>3</sup>Universidad Católica de Colombia (2015). Acuerdo N°. 214 por el cual se crea y reglamenta el Comité de Ética de la investigación de la Universidad Católica de Colombia. Bogotá, julio 3 de 2015

<sup>4</sup> Universidad Católica de Colombia (2015). Acuerdo N°. 302 por el cual se actualiza el reglamento del Comité de Ética de la investigación de la Universidad Católica de Colombia. Bogotá, septiembre 2 de 2020.

 <p><b>UNIVERSIDAD CATÓLICA</b> de Colombia Vigilada Mineducación</p> <p>DIRECCIÓN CENTRAL DE INVESTIGACIONES</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA</p>	<p>Página 5 de 16</p>
--	--	-----------------------

## PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

### 1. Proyectos Objeto de Evaluación.

El Comité de Ética en Investigación emitirá concepto ético sobre proyectos de investigación. Para dar cumplimiento a ese mandato el Comité realizará evaluación ética de todos aquellos proyectos de investigación que participen en convocatorias internas, externas y en modalidad de trabajos de grado de los programas de Maestría y Doctorado.

### 2. Miembros del Comité de Ética

Los miembros del Comité de Ética asistirán a las reuniones programadas para el Comité de Ética; en caso de presentar más de tres ausencias consecutivas, sin justificación, le será informado a:

- En el caso de ser profesor: Decano o Coordinador de Docencia de la Facultad o Director del Departamento o Coordinador de Docencia, quien analizará su permanencia e informará al Comité de Ética la decisión correspondiente.
- En caso de ser miembro institucional se consultará el caso con el que preside el Comité, para su respectiva decisión.

### 3. Solicitud de Evaluación.

Los proyectos de investigación que requieren el aval ético, deberán pasar por el Comité de Ética de Investigación de la Universidad. De acuerdo al tipo de proyecto de investigación se establece el siguiente procedimiento:



a. *Proyectos de investigación en modalidad de trabajos de grado para programas de Maestría y Doctorado.*

- El tutor del estudiante de tesis de posgrado en Maestría o Doctorado, deberá solicitar, al Director de Investigaciones de la Facultad correspondiente, los formatos establecidos para presentar el proyecto de investigación al Comité de Ética de la Investigación de la Universidad.
- El Director de Investigaciones de la Facultad enviará a la Dirección Central de Investigaciones, el informe de los proyectos a presentar, de acuerdo a los requerimientos que se presentan en el documento: "Guía para presentación de proyectos" (Anexo)
- El estudiante de tesis presentará ante los miembros del Comité de Ética el proyecto de investigación. En caso que el estudiante no pueda asistir, quien realizará la presentación será el tutor o director de tesis de la Unidad Académica correspondiente.
- La presentación se realizará en power point con las plantillas institucionales.
- La presentación tendrá la siguiente información:
  - Nombre del proyecto y autores
  - Hipótesis o pregunta de investigación
  - Objetivos
  - Población
  - Metodología
  - Nivel de afectación que tiene para los participantes o la comunidad a la que va dirigida la investigación, en los siguientes niveles:
    - ✓ Biológica: condiciones de vida biológica
    - ✓ Psicológica
    - ✓ Social. Interactuar
    - ✓ Espiritual

Estas dimensiones deberán ser explícitas en el apartado: alcance del proyecto

- Condiciones éticas



- Cada presentación tendrá un tiempo de 5 a 7 minutos de duración, según sea el caso.
  
- b. Proyectos de investigación que participan en convocatorias internas o externas.*
- El Investigador principal del proyecto de investigación a presentar en convocatoria interna o externa, informará al Director de Investigaciones de la Facultad o Departamento correspondiente, el requerimiento para el aval ético del proyecto.
- El Director de Investigaciones de la Facultad o el Departamento enviará a la Dirección Central de Investigaciones, el informe de los proyectos a presentar, de acuerdo a los requerimientos que se presentan en el documento: “Guía para presentación de proyectos” (Anexo)
- El investigador principal del proyecto de investigación a participar en la convocatoria, presentará ante los miembros del Comité de Ética el proyecto de investigación. En caso que el investigador no pueda asistir, quien realizará la presentación será el coinvestigador o el Director de Investigación de la Facultad o Departamento correspondiente.
- La presentación se realizará en power point con las plantillas institucionales.
- La presentación tendrá la siguiente información:
  - Nombre del proyecto y autores
  - Hipótesis o pregunta de investigación
  - Objetivos
  - Población
  - Metodología
  - Nivel de afectación que tiene para los participantes o la comunidad a la que va dirigida la investigación, en los siguientes niveles:
    - ✓ Biológica: condiciones de vida biológica
    - ✓ Psicológica
    - ✓ Social. Interactuar



- ✓ Espiritual

Estas dimensiones deberán ser explícitas en el apartado: alcance del proyecto

- Condiciones éticas

Cada presentación tendrá un tiempo de 5 a 7 minutos de duración, según sea el caso

#### 4. Concepto del Proyecto Evaluado.

Después de cada presentación de los proyectos de investigación, los miembros del Comité manifestarán sus inquietudes y en consenso se tomará la decisión, dando un concepto de los proyectos presentados en la siguiente escala:

- Avalado.
- Avalado con recomendaciones u observaciones.
- No avalado

Una vez concluida las presentaciones, los miembros del Comité de Ética, tomarán las decisiones correspondientes que se verán consignadas en el Acta de cada reunión, la cual se le enviará a los Directores de Investigación para su conocimiento y les permitirá realizar el seguimiento a los proyectos presentados.

Cuando un proyecto de investigación obtiene la calificación de No Avalado, los investigadores podrán realizar los ajustes que consideren pertinentes, de acuerdo a las recomendaciones brindadas en el Comité y podrá ser presentado, nuevamente, en la próxima reunión para revisar los ajustes. siempre y cuando, éstos permitan alcanzar beneficios superiores a los riesgos previstos o implícitos en su desarrollo.

Cuando un proyecto de Investigación obtiene la calificación de Aplazado, los proyectos de investigación que requieran el aval ético y no se presente en la fecha correspondiente a la reunión del Comité, deberá presentarse en la siguiente

 <p><b>UNIVERSIDAD CATÓLICA</b> de Colombia Vigilada Mineducación</p> <p>DIRECCIÓN CENTRAL DE INVESTIGACIONES</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA</p>	<p>Página 9 de 16</p>
--	--	-----------------------

reunión, según el calendario establecido para tal fin. El proyecto no podrá desarrollarse, hasta no obtener el aval ético.

#### 5. Seguimiento de un Proyecto Avalado.

El Comité de Ética de Investigación de la Universidad Católica de Colombia, podrá realizar seguimiento a los proyectos de investigación avalados; solicitando al Director de Investigaciones de la Facultad correspondiente, informes periódicos, sobre el desarrollo de la investigación, o informes parciales en casos especiales.

Durante el desarrollo de la investigación, los miembros del Comité de Ética de la Investigación, podrán intervenir si alguna de las siguientes situaciones se presenta:

- Información de eventos inesperados serios, que afecten el desarrollo de la investigación, la población objeto de estudio o la integridad de los investigadores.
- Conocimiento de violaciones al protocolo, a las buenas prácticas científicas o a cualquiera reglamentación vigente, por parte de los investigadores.
- Denuncia de un voluntario u otra persona involucrada en el proyecto que atente contra la protección de los derechos de los seres vivos.
- Interrupción del proyecto por parte de los investigadores.

En estos casos, el Comité podrá suspender, por un determinado tiempo, el desarrollo del proyecto, con el fin de plantear alternativas o estrategias que permitan superar las condiciones adversas.

## REFERENCIAS

- Red Nodo Bogotá. Comités de Ética. Documento: “Ética de la investigación, bioética e integridad científica” . Bogotá, septiembre 2019.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). “ABC. Guía Comité de Ética de la Investigación” . Bogotá, 2012.
- Reglamento interno del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia, sede Medellín. Aprobado por el Comité de Ética de la Sede Medellín, en reunión número 03 realizada el día 15 de marzo de 2010, según acta número 03.



## ANEXO

# GUÍA DE PRESENTACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA

 <p><b>UNIVERSIDAD CATÓLICA</b> de Colombia Vigilada Mineducación</p> <p>DIRECCIÓN CENTRAL DE INVESTIGACIONES</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA</p>	<p>Página 12 de 16</p>
---	--	------------------------

## I. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN MODALIDAD DE TRABAJOS DE GRADO PARA PREGRADO Y POSGRADO

El Director de Investigaciones de la Facultad correspondiente enviará a la Dirección Central de Investigaciones de la Universidad<sup>5</sup>, la información escrita de los proyectos de investigación a presentarse en el Comité de Ética, con el propósito de enviar a los miembros que conforman el Comité, la información que requieren para su estudio, análisis y observaciones, las cuales se presentarán el día de la reunión. El informe escrito debe seguir los siguientes parámetros:

### INFORME ESCRITO DE LOS PROYECTOS<sup>6</sup>

1. Información General
  - a. Nombre del proyecto
  - b. Nombre del investigador y/o Autor
  - c. Nombre del tutor o director de tesis
  - d. Correo electrónico del tutor o director de tesis
  
2. Información del proyecto de investigación
  - a. Proyecto
  - b. Título del proyecto
  - c. Abstrac o resumen (Máximo 1 página, debe explicar en qué consiste el proyecto incluyendo la metodología a utilizar)
  - d. Hipótesis o pregunta de investigación: (Debe ser clara, e incluir la variable principal y el grupo de comparación si corresponde).

---

<sup>5</sup> Los informes de los proyectos de investigación deberán ser enviados dos semanas antes de realizar el Comité de Ética, de acuerdo al cronograma establecido al final del documento, al correo electrónico: [mrsanchez@ucatolica.edu.co](mailto:mrsanchez@ucatolica.edu.co)

<sup>6</sup> El informe escrito de los proyectos que no llegue a la Dirección de Investigaciones de la Universidad Católica de Colombia, en la fecha correspondiente, (según el cronograma que se encuentra al final de este documento) será presentado en el próximo Comité.



- e. Objetivos de investigación
- f. Resultados/Productos esperados y potenciales beneficiarios. (Estos deben ser coherentes con los objetivos específicos y con la metodología planteada).
- g. Nivel de afectación que tiene para los participantes o la comunidad a la que va dirigida la investigación, en los siguientes niveles:
  - Biológica: condiciones de vida biológica
  - Psicológica
  - Social. Interactuar
  - Espiritual

Estas dimensiones deberán ser explícitas en el apartado: alcance del proyecto

#### h. Condiciones Éticas

### 3. Diseño del estudio

- a. Población: (Edad, género, condición de salud y/o alguna característica de interés).
- b. Tamaño de muestra
- c. Metodología: (Describa brevemente la metodología que utilizará para llevar a cabo el proyecto)
- d. Análisis estadístico: (Indicar qué tipo de análisis estadísticos se propone realizar)

### 4. Condiciones Éticas

- a. Formatos a utilizar (indicar que formatos se va a utilizar en la investigación)
- b. Procedimiento a utilizar para proteger la información

### 5. Presentación ante el comité de ética

El tutor o director de tesis presentará ante los miembros del Comité de Ética el proyecto de investigación. En caso que el tutor o director de tesis no pueda asistir, quien realizará la presentación es el Director de Investigaciones de la Unidad Académica correspondiente.

La presentación se realizará en power point con las plantillas institucionales y tendrá la siguiente información:

- a. Nombre del proyecto y autores
- b. Hipótesis o pregunta de investigación



- c. Objetivos
- d. Población
- e. Metodología
- i. Nivel de afectación que tiene para los participantes o la comunidad a la que va dirigida la investigación, en los siguientes niveles:
  - Biológica: condiciones de vida biológica
  - Psicológica
  - Social. Interactuar
  - Espiritual

Estas dimensiones deberán ser explícitas en el apartado: alcance del proyecto

- j. Condiciones Éticas

Cada presentación tendrá un tiempo de 5 a 7 minutos de duración, según sea el caso.

## II. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN LA CONVOCATORIA INTERNA

El Director de Investigaciones de la Facultad o Departamento correspondiente, enviará a la Dirección Central de Investigaciones de la Universidad Católica de Colombia<sup>7</sup>, la información escrita de los proyectos de investigación a presentarse en el Comité de Ética, con el propósito de enviar a los miembros que conforman dicho Comité, la información que requieren para su estudio, análisis y observaciones, las cuales se presentarán el día de la reunión. El informe escrito debe seguir los siguientes parámetros:

### INFORME ESCRITO DE LOS PROYECTOS

- 1. Información General
  - a. Nombre del proyecto
  - b. Nombre del investigador

---

<sup>7</sup> Los informes de los proyectos de investigación deberán ser enviados dos semanas antes de realizar el Comité de Ética, de acuerdo al cronograma establecido al final del documento, al correo electrónico: [mrsanchez@ucatolica.edu.co](mailto:mrsanchez@ucatolica.edu.co)



## 2. Información del proyecto de investigación

- a. Título del proyecto
- b. Abstrac o resumen (Máximo 1 página, debe explicar en qué consiste el proyecto incluyendo la metodología a utilizar)
- c. Hipótesis o pregunta de investigación: (Debe ser clara, e incluir la variable principal y el grupo de comparación si corresponde).
- d. Objetivos de investigación
- e. Resultados/Productos esperados y potenciales beneficiarios. (Estos deben ser coherentes con los objetivos específicos y con la metodología planteada).
- f. Nivel de afectación que tiene para los participantes o la comunidad a la que va dirigida la investigación, en los siguientes niveles:
  - Biológica: condiciones de vida biológica
  - Psicológica
  - Social. Interactuar
  - Espiritual

Estas dimensiones deberán ser explícitas en el siguiente apartado: alcance del proyecto.

- g. Condiciones Éticas

## 3. Diseño del estudio

- a. Población: (Edad, género, condición de salud y/o alguna característica de interés).
- b. Tamaño de muestra
- c. Metodología: (Describa brevemente la metodología que utilizará para llevar a cabo el proyecto)

## 4. Condiciones Éticas

- a. Formatos a utilizar (indicar que formatos se va a utilizar en la investigación)
- b. Procedimiento a utilizar para proteger la información

## 5. Presentación ante el comité de ética



El investigador principal presentará ante los miembros del Comité de Ética el proyecto de investigación. En caso que el investigador no pueda asistir, la presentación la realizará el co-investigador.

La presentación se realizará en power point con las plantillas institucionales y tendrá la siguiente información:

- a. Nombre del proyecto y autores
- b. Hipótesis o pregunta de investigación
- c. Objetivos
- d. Población
- e. Metodología
- f. Nivel de afectación que tiene para los participantes o la comunidad a la que va dirigida la investigación, en los siguientes niveles:
  - ✓ Biológica: condiciones de vida biológica
  - ✓ Psicológica
  - ✓ Social. Interactuar
  - ✓ Espiritual

Estas dimensiones deberán ser explícitas en el siguiente apartado: alcance del proyecto

- g. Condiciones Éticas

Cada presentación tendrá un tiempo de 5 a 7 minutos de duración, según sea el caso.