

Estructura

Funcional de la Comisión de Bioética Nacional
y las Subcomisiones de Ética
para la Investigación Universitaria



ESTRUCTURA FUNCIONAL DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA NACIONAL Y LAS SUBCOMISIONES DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA

Serie InForma

Investigación para la Formación Americana



ESTRUCTURA FUNCIONAL DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA NACIONAL Y LAS SUBCOMISIONES DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA

Coordinadores

PhD. Luis Fernando Garcés Giraldo
PhD. Astelio De Jesús Silvera Sarmiento

Autores

PhD. Luis Fernando Garcés Giraldo
PhD. Astelio De Jesús Silvera Sarmiento
MSc. Jhennys Paola Becerra Ossa

Libro resultado de investigación, realizado a partir del proyecto institucional Pertinencia e impacto social de la Corporación Universitaria Americana (Multicampus) en el marco de la Serie Investigación para la Formación Americana, In-Forma



Garcés Giraldo, Luis Fernando.

Estructura funcional de la Comisión de Bioética Nacional y las subcomisiones de ética para la investigación Universitaria/ Luis Fernando Garcés Giraldo, Astelio De Jesús Silvera Sarmiento, Jhennys Paola Becerra Ossa. -- Barranquilla : Corporación Universitaria Americana, 2018.

54 p. ; 17 x 24 cm.

ISBN: 978-958-5512-08-5

1. Ética -- Investigación 2. Bioética -- Investigación 3. Comisión de Bioética Nacional -- Corporación Universitaria Americana. I. Tíf. II. Silvera Sarmiento, Astelio De Jesús. III. Becerra Ossa, Jhennys Paola.

174.9379 G215 2018 cd 21 ed.

ESTRUCTURA FUNCIONAL DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA NACIONAL Y LAS SUBCOMISIONES DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA

Corporación Universitaria Americana®

Sello Editorial Coruniamericana®

ISBN: 978-958-5512-08-5

CORPORACIÓN UNIVERSITARIA AMERICANA – MULTICAMPUS

Sede Barranquilla	Sede Medellín	Sede Montería
Presidente JAIME ENRIQUE MUÑOZ	Presidente JAIME ENRIQUE MUÑOZ	Presidente JAIME ENRIQUE MUÑOZ
Rectora Nacional ALBA LUCÍA CORREDOR GÓMEZ	Rectora Nacional ALBA LUCÍA CORREDOR GÓMEZ	Rectora Nacional ALBA LUCÍA CORREDOR GÓMEZ
Vicerrector Académico Nacional MARIBEL YOLANDA MOLINA CORREA	Rector - Sede Medellín ALBERT CORREDOR GÓMEZ	Rector - Sede Montería WILMER LAMUS RODRÍGUEZ
Vicerrector de Investigación Nacional ASTELIO DE JESÚS SILVERA SARMIENTO	Vicerrector General - Sede Medellín CAMILO ANDRÉS ECHEVERRI GUTIÉRREZ	Directora Académica - Sede Montería LINA MARCIA HUMANEZ ARROYO
Director Sello Editorial JORGE ROBLEDO FERNÁNDEZ	Vicerrector Académico - Sede Medellín DANY ESTEBAN GALLEGO QUICENO	Directora de Investigación - Sede Montería JHENNYS PAOLA BECERRA OSSA
	Vicerrector de Investigación - Sede Medellín LUIS FERNANDO GARCÉS GIRALDO	

Diagramación: Kelly Isaacs González

Corrección de estilo: Eva Contreras Mariño

Carátula: Astelio Silvera Sarmiento® & Kelly Isaacs González

Sello Editorial Coruniamericana

selloeditorialcoruniamericana@coruniamericana.edu.co

1ª edición: agosto de 2018

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada en sistema recuperable o transmitida en ninguna forma o por medio electrónico, mecánico, fotocopia, grabación, u otro, sin previa autorización por escrito del Sello Editorial Coruniamericana y de los autores. Los conceptos expresados en este documento son responsabilidad exclusiva de los autores y no necesariamente corresponden con los de la Corporación Universitaria Americana y da cumplimiento al Depósito Legal según lo establecido en la Ley 44 de 1993, los decretos 460 del 16 de marzo de 1995, el 2150 de 1995, el 358 de 2000 y la Ley 1379 de 2010.



Comité Científico

Mireya Camacho Celis, PhD Universidad Nacional

Farid Carmona Alvarado, PhD Universidad Simón Bolívar

Jesús Archila Guio, PhD Universidad Católica de Colombia

Comité Editorial

Rodolfo Pérez Vásquez, PhD Universidad de Medellín

Raúl Jaramillo, Mg Universidad de Caldas

Nelson Hurtado, NHP Consultores

Pares Evaluadores

PhD. Guillermo León Zuleta Salas, Universidad Pontificia Bolivariana

PhD. Alejandro Valencia Arias, Instituto Tecnológico Metropolitano

Serie In-Forma

Corporación Universitaria Americana

2018



INTRODUCCIÓN	8
PRINCIPIOS ÉTICOS QUE ORIENTARÁN LA INVESTIGACIÓN EN LA AMERICANA	11
MODELO ÉTICO PARA LA DELIBERACIÓN EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	19
Metodología para la deliberación ética americana	19
Procedimiento para la deliberación en la comisión nacional y las subcomisiones de sede	27
DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA	30
DE LAS SUBCOMISIONES DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LAS SEDES	35
EVALUACIÓN DE PROYECTOS	39
DISPOSICIONES GENERALES	43
REFERENCIAS	47
ANEXOS	51



INTRODUCCIÓN

La Corporación Universitaria Americana, como institución de educación responsable de sus procesos de calidad; tiene dentro de sus funciones sustantivas la de la investigación; en ella, se hace prioritario la evaluación de los proyectos de investigación que se presentan para su ejecución y donde se hace importante la verificación de sus condiciones éticas, basados en los estándares y políticas nacionales, que deben propender sin duda alguna, por las condiciones y el bienestar de los seres vivos y el compromiso con la información obtenida desde sus investigaciones; además, de la verificación de las condiciones y cualidades de los investigadores involucrados en todo tipo de investigación.

La misión de la Institución afirma que: “La Corporación Universitaria Americana, está comprometida con la formación de seres humanos integrales, competentes y emprendedores, mediante procesos de docencia, investigación y proyección social manifiestos en el ámbito nacional e internacional, a través de propuestas académicas de alta calidad, sostenibles en diferentes niveles y modalidades de la educación superior, para contribuir con una sociedad más justa, equitativa e incluyente”. Además, el Proyecto Educativo Institucional indica que dentro de las funciones básicas sustantivas de la Americana están la docencia, la investigación, la extensión y proyección social; y que la investigación contará con el siguiente principio orientador: “La Corporación Universitaria Americana entiende la investigación como la interacción que posibilita el desarrollo del pensamiento crítico y autónomo de estudiantes y docentes tanto en el nivel formativo como en sentido estricto, consolidando así la cultura investigativa”.

De acuerdo con el Sistema Institucional de Investigación –SII; la misión de la Vicerrectoría de Investigación, está ligada a orientar y gestionar políticas, lineamientos y estrategias para el fomento, el desarrollo y la



consolidación de la investigación y la extensión desde un enfoque interdisciplinario, bioético, social y cultural, a través de planes, programas y proyectos con equidad, excelencia y calidad, articulados mediante actividades de apoyo al desarrollo de los recursos humanos, financieros, tecnológicos y de innovación, fortaleciendo los procesos de integración nacional e internacional.

Además, se dice: “Que la política de investigaciones dinamiza las actividades de investigación y transferencia social del conocimiento en las unidades académicas y las orienta hacia la bioética, la sostenibilidad y la sustentabilidad; además uno de los principios que orientan la investigación en la Americana es el de la ética, entendida como el “elemento esencial para el desarrollo de los procesos de investigación en todas sus formas y el de respetar los saberes populares, las identidades étnicas y las disposiciones en materia legal, bioética y de derechos humanos”.

Para hacer efectivo este principio, se crea la Comisión de Bioética, como una instancia del Sistema Institucional de Investigación, que servirá de apoyo al Comité de Investigación Institucional para la orientación de esta función misional en los grupos, investigadores, semilleros y programas académicos de la Corporación Universitaria Americana, en asuntos como el respecto, la libertad, la autonomía, la dignidad e intimidad y demás derechos de las personas, animales y seres vivos, así como del medio ambiente y las instituciones participantes en forma activa o pasiva en actividades de investigación; ésta deberá estar acompañada dependiendo de los asuntos por la Comisión de Propiedad Intelectual.

También se hace importante para darle celeridad a la toma de decisiones, crear las subcomisiones de ética para la investigación en cada una de las sedes de la Americana, cuyos lineamientos para el funcionamiento son desarrollados en esta guía.



Esta Guía para el funcionamiento de la Comisión Nacional de Bioética y de las subcomisiones de ética para la investigación de las sedes, tiene como propósito, dar los elementos normativos y de política Institucional por los cuales se guiará la investigación de la Corporación Universitaria Americana en aspectos éticos y bioéticos que deberán ser reflejados en las acciones que sus investigadores deben cumplir en los procesos de investigación llevados a cabo en todo proyecto del que hagan parte tanto los docentes como el personal administrativo de la Institución.



PRINCIPIOS ÉTICOS QUE ORIENTARÁN LA INVESTIGACIÓN EN LA AMERICANA

La investigación en la Americana se regirá para el estudio de los proyectos de investigación, por la ética principialista o ética de los principios, cuyos iniciadores fueron Beauchamp y Childress con una adaptación que hicieron desde los preceptos de Ross donde había incorporado a sus postulados éticos valores que fueron modificados por los primeros y que son los que en la actualidad han sido difundidos con mayor alcance.

Es así como los principios éticos que se tendrán en cuenta para la investigación en la Americana serán los de: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. Se hace por lo tanto importante, que los investigadores adquieran una conducta ética en sus investigaciones, que no es garantizada por las solas normas establecidas en materia de investigación, por la Institución. Las acciones éticas solo serán posibles en la medida en que todos los investigadores asuman la responsabilidad de implementar condiciones éticas en la investigación y su consecuente comprensión de los deberes hacia los seres vivos que son objeto de estudio.

De esta manera para Ross, en 1930, la vida moral se fundaba sobre varios principios denominados, *prima facie*, obligatorios. Incluyó en esta lista los principios de beneficencia, no-maleficencia y justicia, considerando la no-maleficencia (no hacer daño) prioritaria sobre el de beneficencia (hacer el bien) (Sánchez, 2010, p. 190). Continúa Sánchez (Ibíd.): "[...] lo anterior en virtud de que los principios que expresan deberes de obligación perfecta son más vinculantes que los derivados de los deberes de obligación imperfecta; en otras palabras, en la vinculación de obligaciones *prima facie* no pueden establecerse reglas absolutas, sino solo una vinculación en grado muy alto".



Así, Beauchamp y Childress adoptaron la terminología *prima facie* de Ross, pero con un sentido diferente; para estos autores los principios son normas muy generales, *prima facie*, vinculantes¹ e independientes²; estos no asignan criterios de prioridad o rango jerárquico al modo de Ross (Sánchez, 2010, p. 190). Estos ampliaron los principios *prima facie* a cuatro; Beauchamp y Childress (citados en Sánchez, 2010, p. 191) nos aclaran que:

A diferencia de Ross, ni priorizamos, ni jerarquizamos nuestros principios, de esta forma evitamos que los principios sean intransigentes convirtiéndose en tiranos. En los conflictos complicados, puede que no exista una única acción correcta, ya que dos o más actos moralmente aceptables han entrado en conflicto y su peso es el mismo en las circunstancias dadas. En estos casos podemos exponer buenas aunque no contundentes razones que justifiquen más de un acto.

Tom L. Beauchamp y James F. Childress escribieron un libro que resultó fundamental para el desarrollo y el futuro de la bioética: *Principios de ética biomédica*; en este se desarrollaban por primera vez los cuatro principios que han tenido incidencia en el desarrollo de la bioética: autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia (Gracia, 2004, p. 33). Así se describen:

- **Beneficencia:** se refiere a la obligación de prevenir o aliviar el daño, hacer el bien u otorgar beneficios; implica una acción de beneficio que haga o fomente el bien, prevenga o contrarreste el mal o daño; adicionalmente, todos los que implican la omisión o la ausencia de actos que pudiesen ocasionar un daño o perjuicio. Este principio se vincula con la norma moral "siempre debe promoverse el bien". Este principio es utilizado para prevenir y aliviar el daño, hacer el bien como otorgar beneficios (Ferro, Molina & Rodríguez, 2009).

1 Vinculan siempre a menos que otra obligación moral concurrente tenga más peso en las circunstancias particulares del caso (Sánchez, 2010, p. 190).

2 Ningún principio está contenido en otro (Sánchez, 2010, p. 190).



Este principio apoya el concepto de innovar y experimentar para lograr beneficios futuros para la humanidad y el de ayudar a otros a alcanzar mayores beneficios para la salud y su bienestar, según los intereses y valores (Meza y Leguiza, 2012, p. 18). La beneficencia incluye el hacer el bien, activa la promoción del bien, la bondad y la solidaridad; es hacer el bien con un balance positivo entre el menor costo/riesgo posible y los mayores beneficios (Amaro, 2005, p. 28). Martínez (2008) indica que: “La realización de una acción buena o la satisfacción de una necesidad es más valiosa para el que la recibe que para el que la ejecuta”.

- **No maleficencia:** es la formulación negativa del principio de beneficencia que nos obliga a promover el bien. Los preceptos morales provenientes de este principio son no matar, no inducir sufrimiento, no causar dolor, no privar de placer, no discapacidad. Las obligaciones consisten en realizar un análisis riesgo/beneficio ante la toma de decisiones. El principio de no maleficencia no debe ser considerado de forma aislada, ya que muchos procedimientos pueden generar dolor y discapacidad (Ferro, Molina & Rodríguez, 2009, p. 3).

Toda intervención debe evitar o reducir al mínimo los riesgos y daños (Schramm y Kottow, 2001, p. 950). Aunque esta intervención o acto no beneficien, pueden ser éticamente positivas en la medida que eviten hacer daños; todos estamos obligados a no hacer daño, a eso se refiere este principio (Martínez, 2008, p. 10). Se tienen unas obligaciones que incluyen cuatro elementos: 1) se debe no infringir mal o daño; 2) se debe prevenir el mal o daño; 3) se debe remover el mal y 4) se debe hacer o promover el bien (Meza y Leguiza, 2012, p. 18).

- **Autonomía:** consiste en que cada uno es autodeterminante para optar por las propias acciones en función de las razones de la misma; al hacer uso de la autonomía, cada quien conduce su vida en concordancia con sus intereses, deseos y creencias (Ferro y otros 3). Según Amaro (21): “[...] autonomía puede definirse como libertad



de elección; derecho o capacidad de elegir por uno mismo; derecho a crear la propia posición moral, aceptar la responsabilidad de su actuar [...] La persona autónoma, no solo delibera acerca de algo y escoge los planes, sino que es capaz de actuar sobre las bases de las deliberaciones hechas [...]”.

El análisis filosófico del concepto de autonomía permite distinguir dos componentes del mismo; 1) la racionalidad o entendimiento (capacidad de evaluar claramente las situaciones y escoger los medios adecuados para adaptarse a ello) y 2) la libertad o no-control (derecho y facultad de hacer lo que se decide hacer, o por lo menos actuar sin coerción o restricción) (Meza y Leguiza, 2012, p. 18).

- **Justicia:** es el mínimo justo decente de asistencia al que tendría derecho toda persona, independiente de cualquier circunstancia o condición. La justicia es la forma más coherente de repartir y asignar a cada persona la parte correspondiente de los beneficios de que pueda disponer y de las cargas que debe asumir (Velasco 158-160). Todos los recursos y obligaciones deben ser igualmente distribuidos y respetados (Schramm y Kottow, 2001, p. 950).

Este principio describe preferentemente las relaciones entre grupos sociales, repartiendo equilibradamente los recursos que son comunes y procurando el acceso a ellos en iguales partes (Martínez, 2008, p. 10). Es el principio ético del orden social; representa la virtud común; este principio impone límites al principio de autonomía, ya que pretende que la autonomía de cada individuo no atente contra las formas de vida (Meza y Leguiza, 2012, p. 19).

En estos principios, se proponía un análisis sistémico de los principios morales, con el objetivo de aplicarlos a los problemas más significativos de las ciencias en general; este tipo de ética normativa se ocupa de estudiar las teorías, los sistemas de principios y de reglas que pueden guiar la acción (Garcés, 2014a); su principal función es establecer las



orientaciones para justificar las acciones de los seres humanos. Para Santiesteban (2006, p. 14)

“Se debe aspirar a que englobe una forma de saber más completa, que tenga en cuenta la concepción holística del hombre, para así ser capaces de interpretar los actos morales que sean sustentados por una ética que tenga muy en cuenta los principios universales”.

Estos principios fueron establecidos con el fin de que los actos humanos estén acordes con normas socialmente aceptadas que le permitan a la persona potenciar su desarrollo individual y grupal, para un desempeño ético dentro de la comunidad (Garcés, 2014b; Garcés y Giraldo, 2014a), con su compromiso responsable con la naturaleza, los seres vivos y el ambiente que será el legado que dejaremos a las futuras generaciones (Martínez, 2008, p. 7). A los anteriores principios se les conocen como *prima facie* (a primera vista) y son del mismo nivel, y conservan las siguientes características (García y Estévez, 2006, 19): 1) No son absolutos ni vinculantes en todas las ocasiones ni circunstancias; 2) Pueden tener excepciones y, por tanto, pueden quedar en suspenso, ya que son relativos; 3) Pueden entrar y de hecho entran muchas veces en conflicto pudiendo ceder ante otro en una situación concreta y 4) Son procedimentales y se adaptan a la ética deontológica y a la consecuencialista.

Los principios de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia han tenido un desarrollo propio que se advierte signado por la necesidad de adecuación a los contextos espacio-temporales en que se despliegan y de nuevos desafíos en relación con la concreción de estos principios (Morales, 2012, p. 242). Es una contribución de la ética norteamericana a la bioética general con el objetivo de solucionar el número creciente de abusos en la experimentación, diagnóstico prenatal, definición de la muerte y otros problemas.

Es una ética centrada en la defensa y aplicación de estos principios



generales; son cuatro ejes que demarcan el territorio de la moralidad en las ciencias (Contreras, 2012, p. 3), principios que deben expresarse en la veracidad, la privacidad, la fidelidad y la confidencialidad de los actos (Ortiz, 2013, p. 3). Estos principios se concibieron como el referente primigenio que indicaría la moralidad de las decisiones que se tomen (Garcés y Giraldo, 2014b).

En primer lugar, son considerados como principios *prima facie*, es decir, obligatorios sí, pero no absolutamente; se debe, entonces, contar con todas las circunstancias que ocurren en los actos para el establecimiento de un juicio correcto (Velasco, 2009, p. 153); por último, está ética principalista no fundamenta una respuesta sobre el bien, sino que busca: 1) normas que permitan convivir en una sociedad pluralista con personas que no piensan lo mismo; 2) Evita el sumo mal. Se le critica que no aporta razones sobre el auténtico bien del hombre (Contreras 4). Para Beauchamp y Childress (ctd en 2009, p. 153) los principios de autonomía, beneficencia, la no maleficencia y la justicia tienen el mismo nivel; consideran entonces que deben tener las siguientes condiciones:

Para que la infracción de una norma *prima facie* esté justificada, deben concurrir las siguientes condiciones (estas condiciones sientan normas en sí mismas, son también *prima facie*, no absolutas): 1) Las razones que justifiquen la norma deben ser mejores que las que justifiquen la norma infringida; 2) Existen posibilidades realistas de alcanzar el objetivo moral que justifica la infracción; 3) No existen acciones alternativas moralmente preferibles; 4) La infracción seleccionada es la más leve, proporcional al objetivo principal del acto y 5) El agente intenta minimizar los efectos negativos de la infracción.

Estos principios se consideran normas morales autónomas impuestas al sujeto por su propia fuerza o por su deber; es una deontología pluralista. Se acogen criterios morales, políticos y prudenciales (Tomás, 2003, p. 242). Es así como Tomás (2003, p. 242) nos indica:



Se acoge a criterios extrínsecos morales, políticos y prudenciales, y se busca encontrar solución a los dilemas bioéticos desde una perspectiva asumible por el conjunto de la población. La concepción de la bioética desde esta perspectiva es la de la resolución de conflictos, cuyo objetivo suplanta a la esencial categoría ética del bien por el decisionismo, que afecta solo superficialmente a la acción humana y a su contenido moral, interesándose por el cálculo utilitarista de sus resultados.

La ética principialista se entiende fundamentalmente como 'ética aplicada', apunta a la dimensión filosófica del discurso bioético; en ella se destacan la filosofía moral y la fundamentación normativa; no hay decisión o acción humana a la que se le atribuya un calificativo moral sin justificación de su principio normativo; es así como la bioética está directamente relacionada con la ética general y se le concibe como la aplicación de principios morales a un campo específico (García, 2011, p. 1). Para Pallas (2010, p. 5) los cuatro principios de este modelo significan, al menos cuatro cosas:

- 1) el tratar a las personas como seres autónomos supone que deciden por sí mismos qué hacer y no debe ser forzada ninguna decisión. Un 'persona autónoma' es un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación,
- 2) la libertad de decidir implica también tener opciones reales, de no ser así no hay elección,
- 3) se debe poseer la información relevante;
- 4) los sujetos con autonomía disminuida deben ser objeto de protección 'sujetos vulnerables'.

Para la Americana, es importante establecer los principios éticos, con los que se regirá la investigación; los procedimientos que se tendrán para tal fin estarán basado en estos principios fundamentales de ética de la investigación en el ámbito mundial. El cumplimiento de ellos, sin duda alguna será tenido en cuenta por la Comisión Nacional de Bioética y por las Subcomisiones de las sedes, que deben ser ellas



quienes revisen y hagan cumplir estos preceptos; pero también, deben ser los investigadores que de manera consciente y comprometida hagan posible que la investigación dentro y fuera de la Institución se conciba de una manera ética y sin ningún perjuicio para la sociedad y todas sus formas de vida.



MODELO ÉTICO PARA LA DELIBERACIÓN EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Metodología para la deliberación ética americana

La metodología del modelo ético que se propone para la deliberación en los comisiones y subcomisiones de ética para la investigación en la Corporación Universitaria Americana debe, además, contener los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia propuestos por Tom L. Beauchamp y James F. Childress, como normas alternativas que han sido acogidas en el mundo para la investigación científica. Estos principios han sido difundidos y acopiados por las normas que para este tema han establecido algunos países.

METODOLOGÍA PARA LA DELIBERACIÓN ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN AMERICANA

1. MARCO ÉTICO DE REFERENCIA

Principlismo ético o ética de los principios: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

2. REFERENTES LEGALES

Sistema Institucional de Investigación y su Guía para el funcionamiento de la Comisión Nacional de Bioética y de las Subcomisiones de Sede. Normativa existente para cada área investigación en el ámbito nacional e internacional.
Código deontológico de cada profesión.

3. ESBOZO DE LA SITUACIÓN

Calidad de los Investigadores



Planteamiento científico
Experiencias semejantes o iguales
Planteamiento ético
Consecuencias de la investigación

4. JUICIO ÉTICO

Detección de problemas
Evaluación de consecuencias

5. RECOMENDACIONES Y DECISIÓN FINAL

Justificación de la decisión
Recomendaciones
Excepciones

A continuación, se explica cada una de estas fases, para una mejor comprensión de las Comisión Nacional de Bioética y de las Subcomisiones de Sede; esto para una mejor deliberación de las situaciones éticas que presentan en los proyectos de investigación:

1. MARCO ÉTICO DE REFERENCIA: es el referente moral en el que se basa la ética de la investigación para la Corporación Universitaria Americana; toma como base los cuatro principios del principialismo ética o de la ética de los principios propuesta por Tom L. Beauchamp y James F. Childress; es desde este modelo ético desde donde se realizará el juicio moral para la toma de decisiones en la investigación científica de la Institución.

2. REFERENTES LEGALES: para las decisiones que se tomarán con este modelo, el investigador debe tener en cuenta el Sistema Institucional de Investigación y su Guía para el funcionamiento de la Comisión Nacional de Bioética y de las Subcomisiones de Sede como también la normativa existe para cada área investigación en el ámbito nacional e internacional y el código deontológico de cada profesión con la finalidad de producir con la investigación, el menor daño posible.



El investigador debe presentar estrategias o alternativas de manejo ético o bioético, en el momento de presentar la propuesta de investigación. El investigador debe conocer las normas que rigen este tema en su área disciplinar y reflejarlas en la propuesta de investigación; es importante conocer los límites y las repercusiones que en el orden normativo se tienen para no incurrir en factores que pueden ser penalizados de acuerdo con las políticas de cada país.

3. ESBOZO DE LA SITUACIÓN. Esta fase contempla diferentes aspectos:

Calidad de los investigadores: se debe saber con certeza sobre la experiencia del personal a cargo de la investigación, sobre sus competencias profesionales, la formación en una disciplina relacionada con el trabajo experimental que se va a realizar. Debe tener conocimiento sobre los postulados que se establecen en el paso 1 de esta metodología en cuanto a los principios éticos que rigen este modelo; debe ser un personal científico que cumpla y conozca a cabalidad los principios que se encuentran establecidos en el marco de referencia. Además, tener la capacidad para que sus actos sean mediados por la responsabilidad que tiene como investigador y reconocimiento de que el ser humano es la criatura más importante sobre la tierra, que debe cuidar la naturaleza y no hacerle daño a los seres vivos que cohabitan con él. El personal implicado en la experimentación debe ser consciente de que los experimentos se realicen solamente después de la debida consideración de la relevancia para la salud humana o animal o para el avance del conocimiento de diferentes áreas de relevancia para la humanidad. Por tanto, es importante mantener la transparencia y una responsabilidad pública de los profesionales implicados en la experimentación; el hombre tiene la obligación de poner todo su conocimiento al servicio de los seres vivos. En síntesis, el profesional que investiga en la Corporación Universitaria Americana tendrá conocimientos, habilidades y actitudes para el manejo adecuado de las situaciones que se presenten durante



el desarrollo de la investigación, tendrá conocimientos etológicos de acuerdo con la especie a utilizar, además de adiestramiento en procedimientos experimentales, y conocimiento de la situación concreta que pretende investigar.

Planteamiento científico: se describen las técnicas, la metodología y los procedimientos a utilizar en la investigación que justifiquen el uso de seres vivos, además de demostrar las alternativas para la minimización de intervenciones que puedan causar algún tipo de problemas en estos. Se deben realizar procedimientos alternativos si se dispone de otro método científicamente satisfactorio y comprobado que permita obtener el resultado perseguido sin implicar el uso de seres vivos; en todos los casos se debe fomentar la utilización de técnicas alternativas que aporten la misma información que la que se puede obtener en la investigación.

Experiencias semejantes o iguales: se debe acudir a buscar experiencias parecidas a las de la experimentación, como son las realizadas por otros investigadores, las propias investigaciones, revisiones de bibliografía, literatura científica, consultas a expertos. Se deben consultar los códigos deontológicos y la normativa vigente para el tipo de experimentación que se vaya a desarrollar.

Planteamiento ético o bioético: : se deben establecer los aspectos ético o bioéticos de la investigación que tengan en cuenta el marco ético de referencia y los referentes legales. Describir el abordaje de los postulados del modelo ético de la Americana; especificar con claridad los principios y las características de este modelo, es decir, cómo se aplicará en la investigación de manera concreta y específica.

Consecuencias de la investigación: el investigador se debe preguntar por las consecuencias de sus experimentos, al mismo tiempo, si va a realizar una investigación para el beneficio



de los seres humanos o de otros seres vivos, plantear qué podría suceder donde no se realice dicha investigación y las consecuencias de lo uno y lo otro. Estas consecuencias deben ser estudiadas en la fase siguiente.

4. JUICIO ÉTICO: es la fase donde se requiere de mayor formación ética y bioética y conocimiento del modelo utilizado; se estudian los elementos que configuran la moralidad de los actos, las decisiones deben estar mediadas por el carácter deliberativo de los principios éticos usados en este modelo. Esta fase consta de dos aspectos:

Detección de problemas: se deben jerarquizar por orden de importancia, los problemas que se presentarán en la investigación para un mejor análisis. Si hay varios problemas distintos se debe definir cada uno por separado y si hay dependencia entre ellos se deben explicar las implicaciones.

Evaluación de consecuencias: se estudian las consecuencias más relevantes que surjan de la investigación, de acuerdo con las consecuencias enunciadas para la investigación en la fase 3; este estudio de consecuencias debe hacerse de acuerdo con el marco ético de referencia y los referentes legales. Se debe evaluar la implicación de los principios del modelo para los posteriores cursos de acción que se darán en la fase siguiente.

5. RECOMENDACIONES Y DECISIÓN FINAL. Contempla tres aspectos:

Justificación de la decisión: se debe hacer tomando como base el marco ético de referencia y los referentes legales del modelo. Se debe contrastar cada una de las soluciones que se plantean con el marco ético de referencia y los referentes legales. Las decisiones deben ser aquellas que respeten los principios del modelo ético Americano.



Excepciones: si la solución planteada no respeta los principios éticos del modelo, se estudiarán las consecuencias y se escogerá el mal menor; las excepciones no podrán ser la regla general dentro del modelo, solo se darán cuando se vea que la investigación es de carácter prioritario tanto para la salud de los humanos como para la de los otros seres vivos.

Recomendaciones: : se deben entregar recomendaciones reales para actuar, no ideales. Se debe hacer una lista con todos los posibles cursos de acción con la finalidad de resolver los problemas. Dentro de este modelo ético, la educación y el adiestramiento del científico son fundamentales para la adquisición de los principios y de las cualidades de un investigador ético, situación que puede ser recomendada dentro de este modelo ético para el aprestamiento de los principios éticos que lo conforman. Las recomendaciones deben hacerse siempre teniendo en cuenta la búsqueda de la verdad.

Procedimiento para la deliberación en la comisión nacional y las subcomisiones de sede

La deliberación no es una cuestión ética y encuentra su uso en los ámbitos técnico y político. Es decir, para filósofos como Aristóteles no se delibera sobre todas las cosas, sino solo sobre aquellas que dependen de nosotros; es decir, que esta engloba todo lo que es obra del hombre. La deliberación es una especie de investigación sobre las cosas humanas. En Aristóteles no hay decisión sin deliberación previa. Además, la deliberación para este pensador no versa sobre el fin sino sobre los medios (Aubenque, 1999, pp. 161-164).

Nussbaum (2004, p. 396) habla sobre la falta de explicación sistemática en la deliberación: "El Estagirita se queda sin una teoría elaborada de la deliberación, sin una explicación sistemática del método de deliberación correcto. Aristóteles aceptaría gustoso semejante crítica.



Observa que 'todo lo que se afirma sobre los asuntos prácticos debe decirse en esquema y no con precisión', y sus escritos ofrecen un esquema que debe complementarse con el carácter y la experiencia". Por tanto, no existe un método claro para la deliberación de acuerdo con Aristóteles.

Es importante resaltar que el método deliberativo propuesto por Diego Gracia consiste en tomar decisiones responsables y prudentes; Gracia afirma que la deliberación es un procedimiento muy antiguo que viene desde la ética aristotélica donde esta es necesaria para la toma de decisiones prudentes. El mismo autor expone que una de las características de nuestro siglo es que cada autor o cada escuela filosófica describen a su manera su método deliberativo (Gracia, 2001, p. 20).

Es de esta manera como se propondrá un procedimiento que contenga los pasos a seguir por los investigadores de la Corporación Universitaria Americana y que deberán presentar ante las Subcomisiones de Sede de la Institución. Como se afirmó en el párrafo anterior, Diego Gracia propuso un método deliberativo que intenta analizar los problemas éticos. El objetivo de este método es el de buscar una solución óptima, es decir, la más prudente o menos dañina. Este método, de acuerdo con Gracia, es usado en los comités de ética de muchas instituciones sanitarias en España para ayudar a estructurar la deliberación (Casado, 2008, p. 3). De los Reyes (2007, p. 867), refiriéndose a los métodos para la deliberación en ética para la investigación, nos dice:

Cualquier método de análisis de los problemas éticos puede ser válido o no, dependiendo de quiénes lo apliquen y cómo lo hagan, qué fundamentos posea y cuál sea su razonamiento, si lo que se busca a toda costa como fin es la solución (única y verdadera al conflicto o, por el contrario, la importancia recae en el proceso mismo de reflexión, en el camino que se debe esbozar más que en la meta a la que llegar. Ahí se fragua el éxito o el fracaso de un método u otro, en las personas que los ponen en práctica.



El procedimiento propuesto se deriva entonces del método deliberativo de Diego Gracia por tener en su principio fundador el pensamiento de la deliberación de Aristóteles. Además, Gracia (2001, p. 20) indica que: “La deliberación busca analizar los problemas en toda su complejidad. Eso supone ponderar tanto los principios y valores implicados como las circunstancias y consecuencias del caso. Esto permitirá identificar todos o, al menos, la mayoría de los cursos de acción posibles”.

Por último, la deliberación para Gracia (2001, p. 20) es “[...] en sí un método, un procedimiento. Por eso pueden establecerse unas fases por las que debe pasar todo proceso deliberativo que quiera ser correcto”. De acuerdo con la adaptación al modelo de Diego Gracia, el modelo ético para la investigación Americana que los científicos deberán presentar ante la Comisión Nacional de Bioética y las Subcomisiones de Sede es el siguiente:

Procedimiento para la deliberación por parte del comité nacional de bioética y de las subcomisiones de sede de la americana

1. Presentación de la investigación ante la Subcomisión de Sede de ética para la investigación: el responsable de la presentación de la propuesta de investigación es el investigador principal. Se debe hacer una narración sintética, lo más completa posible de todos los hechos, acciones, omisiones, personas, opiniones y circunstancias que rodean el caso particular de conflicto moral que se pretende analizar. Se debe presentar todo lo relacionado con el “Esbozo de la situación” de la metodología para este modelo ético como son: planteamiento científico, calidad de los investigadores, experiencias semejantes, planteamiento ético o bioético y consecuencias de la experimentación; es necesario tomar en cuenta para la discusión el marco ético de referencia y los referentes legales del modelo. La escritura debe ser comprensible para todos los miembros de la Comisión Nacional de Bioética y de las Subcomisiones de Sede y debe ser entregado en el formato



diseñado para la presentación de proyectos de investigación ante estos organismos.

2. Discusión de los aspectos técnicos: por parte de los miembros de la Comisión Nacional de Bioética y de las Subcomisiones de Sede, se deben realizar las preguntas y las inquietudes que hayan quedado de la presentación que haga el investigador principal. Se debe realizar el debate de los diferentes aspectos del planteamiento científico, aclarar todas las dudas que surjan, con precisión, profundización, ampliación de información requerida.

3. Identificación de los aspectos éticos o bioéticos: por parte de los miembros de la Comisión Nacional de Bioética y de las Subcomisiones de Sede, se deben visualizar todos los problemas implicados en el caso de carácter ético o bioético, se deben verificar los referentes del marco ético y legales, enunciándolos sintéticamente e incorporándolos a un listado lo más completo posible. Se debe hacer una buena discusión sobre conflictos morales y una comprensión profunda de los hechos; una buena percepción de hechos permite descubrir las situaciones presentes. En síntesis, se debe definir cada uno de los aspectos éticos, sus posibles relaciones, señalar los más relevantes, elegir el principal y sus matices.

4. Identificación de los cursos de acción posibles: por parte de los miembros de la Comisión y las Subcomisiones de ética, se debe establecer cursos de acción posibles, ponderando en cada uno los principios que involucra y sus consecuencias previsibles; proponer un curso de acción que parezca óptimo y deliberar sobre él, dando razones en pro y en contra, rectificándolo, enriqueciéndolo. Se puede generar un árbol de decisiones con los cursos extremos e intermedios.

5. Deliberación de los cursos de acción óptimos: por parte de



los miembros de la Comisión y las Subcomisiones de ética, se debe establecer prioridades en la decisión de los problemas en juego, contrastándolos con los principios del modelo ético de la Americana. Resolver cada problema en forma separada, secuencial y no simultáneamente; la persona responsable de presentar la investigación debe elegir el problema moral que le preocupa y quiere discutir. La discusión debe ser ordenada, sin confusiones y con toda la claridad posible. Es importante en esta parte del proceso que se tenga en cuenta los aspectos que la Comisión o las Subcomisiones de ética hayan evidenciado en la fase 4 de la metodología para este modelo ético.

6. Recomendaciones y Decisión Final: por parte de los miembros de la Comisión o las Subcomisiones de ética, es el juicio prudencial de las decisiones y recomendaciones técnicas y éticas o bioéticas para el proyecto de investigación. La decisión debe ser tal que pueda ser defendible racionalmente en público en el caso de ser necesario, la decisión debe estar conforme al marco ético de referencia y a los referentes legales, debe tener claridad de los argumentos en pro y en contra de la decisión.

Si no hay consenso total, es conveniente hacer referencia en las conclusiones a las objeciones o argumentos en contra de la decisión tomada así como de los argumentos en contra de esos argumentos; espacio para todas las perspectivas y para las reflexiones futuras. Se debe tener en cuenta los tres aspectos contemplados en la fase 5 de la metodología de este modelo ético.

Para la presentación de los proyectos de investigación ante la Comisión y las Subcomisiones de ética se propone el formato que se encuentra en el Anexo 1.



MODELO ÉTICO PARA LA DELIBERACIÓN EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

DEFINICIÓN Y NATURALEZA. La Comisión de Bioética es la instancia adscrita al Comité Institucional de Investigación encargada de velar por el respeto, la autonomía, la dignidad de las personas y en general de todos los seres vivos involucrados en investigaciones científicas.

ALCANCE. Es el organismo encargado de velar porque la investigación que se desarrolla en la Americana, cumpla con las condiciones ética y bioéticas con base en los lineamientos institucionales y evaluará los proyectos en segunda instancia cuando la decisión tomada por las subcomisiones de sede, no satisfacen los requerimientos de las investigaciones. La Secretaría de esta comisión, estará a cargo de la Vicerrectoría de Investigación Nacional.

DECISIONES DE LA COMISIÓN. Las decisiones de la Comisión Nacional de Bioética se alcanzan por consenso entre sus miembros; estas, serán comunicadas por escrito a las unidades responsables de la presentación de los proyectos de investigación o al investigador que requieran y hayan solicitado el estudio de las condiciones éticas desde ésta Comisión.

De ninguna manera, la Comisión Nacional de Bioética dará concepto o aval a algún proyecto que se haya saltado la primera instancia, que es la decisión de las Subcomisiones; es decir, todos los proyectos deben pasar primero por las decisiones de las Subcomisiones en cada Sede.

CONFIDENCIALIDAD DE LAS DECISIONES. Los miembros de la Comisión deben deliberar con independencia y transparencia y sus posiciones y los consensos a los que se lleguen en la Comisión, deben guardar estricta confidencialidad. Cada uno de los miembros de la Comisión



está obligado a guardar confidencialidad con las discusiones y las decisiones que se originen en la Comisión, el no hacerlo acarreará sanciones disciplinarias del caso y la expulsión de la Comisión.

DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA. Con base en el artículo 46 del Acuerdo No. 004-055 del 6 de octubre de 2017, está integrada por los siguientes miembros:

- El rector o su delegado.
- El Vicerrector Nacional de Investigación o su delegado.
- El Vicerrector Nacional Académico o su delegado.
- El grupo de asesores especializados.
- Un representante de los directores de los grupos de investigación.
- El editor institucional o quien haga sus veces.
- Un experto en el campo de la investigación y de propiedad intelectual, designado por la Rectoría Nacional, por un período de dos años.
- Un representante de la sociedad civil designado por el Rector Nacional.

INVITADOS ESPECIALES A LA COMISIÓN. Se podrá contar con invitados especiales, en el caso en que se tenga algún asunto para deliberar, que no sea de la especialidad de los miembros de la Comisión. Se podrán tener tantos especialistas como temas a tratar en ella. Estos invitados deben guardar confidencialidad de la información que se ha discutido.

FUNCIONES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA. Establecidas en el artículo 45 del Acuerdo 004-055 del 6 de octubre de 2017; estas funciones deben y deberán estar ligadas a las directrices que declaran en el manual de propiedad intelectual de la Americana; son de manera general las siguientes:

- Asesorar al rector, a los vicerrectores, unidades académicas y



demás instancias sobre todos los asuntos relacionados con la bioética en la investigación.

- Analizar el tipo de reconocimiento que se dará a los autores, en cada una de sus formas de participación y roles desempeñados en la generación de nuevas creaciones que impliquen propiedad intelectual.
- Velar por el cumplimiento de las políticas, normativa y reglamentación relativas a la bioética en el ámbito internacional, nacional y las normas institucionales.
- Definir y ejecutar estrategias para la difusión de políticas y reglamentaciones en materia de ética y bioética para la investigación.
- Promover el trabajo integrado entre las instancias de la Corporación en aspectos éticos y bioéticos.
- Estudiar, dirimir y conceptualizar sobre diferencias relacionadas con la ética y la bioética para la investigación en la Americana.
- Las demás que en razón de su naturaleza le corresponden o le asigne este reglamento y la autoridad competente.
- Aprobar las directrices para el funcionamiento de las subcomisiones de ética para la investigación de las sedes.
- Elaborar el plan de acción de la Comisión Nacional.
- Implementar procesos de autoevaluación y mejoramiento continuo.

REUNIONES DE LA COMISIÓN. Algunas consideraciones particulares para el desarrollo de las reuniones, son:

- Se realizarán 4 reuniones por año; es decir una cada trimestre, donde se discutirán o avalarán, las decisiones de las subcomisiones y se darán las directrices para que estas funcionen en cada Sede.
- Estas reuniones serán convocadas por el Secretario de la Comisión y de ella se levantará un Acta que será enviada a las vicerrectorías de investigación de cada sede.



- Se podrá convocar a reuniones extraordinarias, si es necesario y esta convocatoria se realizará con un mínimo de 3 días hábiles, determinando hora y fecha de sitios de la reunión; esta podrá ser convocada en alguna de las sedes de la Americana.
- Para que las decisiones de la Comisión sean válidas, se deberá contar con la mitad más uno de sus integrantes.
- En caso de que la Comisión lo considere oportuno, las reuniones de dicho organismo, podrán realizarse de manera virtual por alguno de los medios con que cuente la Institución, para facilitar la ejecución de las sesiones.

SEGUIMIENTO A LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN. La Comisión Nacional de Bioética, podrá solicitar algún tipo de información sobre el avance de los proyectos, en el momento en que esta lo estime conveniente. Estas auditorías se harán en el marco de los procesos de calidad de la Institución. En el informe debe quedar claro incluso, las adversidades o resultados negativos que se originaron en la investigación; de ninguna manera, se permite que los investigadores oculten resultados negativos o adversos, que puedan beneficiar a otras investigaciones o a la supervivencia de los seres vivos.

ELABORACIÓN DE POLÍTICAS. La Comisión Nacional de Bioética, será el organismo encargado en el ámbito nacional, para la Americana de generar las políticas, estrategias y directrices que en materia de ética y bioética se deban cumplir en las Subcomisiones de las sedes y en ningún caso las decisiones de éstas, podrán estar por fuera de la normativa institucional establecida y declarada.

CAPACITACIÓN EN ASUNTOS DE ÉTICA. La Comisión Nacional de Bioética es la instancia encargada de generar las políticas de capacitación que, en materia de ética y bioética, se requieran para impulsar dichas condiciones en los proyectos de investigación. Para ello, se deben organizar diplomados, foros, conferencias, conversatorios y algunas otras actividades que permitan entre los investigadores, el



establecimiento de condiciones éticas institucionales en materia de investigación.

MODIFICACIÓN DE ESTA GUÍA. El único organismo competente para modificar, sustraer o ampliar algunos aspectos de la presente guía, será la Comisión Nacional de Bioética.



DE LAS SUBCOMISIONES DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LAS SEDES

DEFINICIÓN Y NATURALEZA. Se crean las subcomisiones de Sede, como aquellos organismos encargados de la deliberación de los asuntos éticos que deben cumplir los proyectos de investigación de cada una de ellas. Las decisiones que se toman en estas, deben ser avaladas por la Comisión Nacional de Bioética.

ALCANCE. Es el organismo encargado de estudiar los proyectos de investigación que requieran de aval en ética y bioética y será institucionalizada en cada una de las Sedes de la Americana. Estas subcomisiones de ética para la investigación, deberán hacer cumplir las directrices que se emitan desde el Comité Nacional de Bioética.

DECISIONES DE LA COMISIÓN. Las subcomisiones de ética para la investigación, contarán con autonomía para su funcionamiento; sin embargo, cualquier decisión que las subcomisiones de ética para la investigación que se tomen por fuera de las políticas institucionales, podrán ser derogadas por el Comité Nacional de Bioética.

CONFIDENCIALIDAD DE LAS DECISIONES. Todos los miembros de las subcomisiones, tienen la responsabilidad de guardar confidencialidad con los temas que se discuten dentro de las reuniones y sus decisiones; en el caso de no hacerlo, la Comisión Nacional de Bioética, será la encargada de sancionarlo con base en la gravedad de la falta (anexo 2).

DE LOS MIEMBROS DE LA SUBCOMISIÓN DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LAS SEDES. Cada Sede de la Americana, contará con una Comisión de ética para la investigación, quien a su vez enviará las actas de las decisiones a la Comisión de Bioética de carácter



nacional, conformada con base en el artículo 46 del Acuerdo No. 004-055 del 6 de octubre de 2017. La Comisión de ética para la investigación por cada Sede estará integrada por:

- La Vicerrectoría de Investigación de la Sede, quien lo preside.
- El Vicerrector Académico de la Sede.
- Un representante de los investigadores experto en el tema de la ética y la bioética, que será nombrado por la Vicerrectoría de Investigación de la Sede.
- El Director de las publicaciones en la Sede o quien haga sus veces.
- Un representante de los coordinadores de los semilleros de investigación.

INVITADOS ESPECIALES. Las subcomisiones podrán invitar a las sesiones de trabajo a expertos en temas específicos que se consideren fundamentales para la toma de alguna decisión en un proyecto específico y que se requiera del aporte de un experto en el tema; estos invitados tendrán voz, pero no voto para la toma de la decisión definitiva. Estos invitados deben guardar confidencialidad de la información que se ha discutido.

FUNCIONES DE LAS SUBCOMISIONES. Son funciones de las Subcomisiones de Sedes, las siguientes:

- Dar cuenta de las decisiones a la Comisión Nacional de Bioética, de acuerdo con las directrices y políticas emitidas por este organismo.
- Declarar los conflictos reales o personales que se tenga con determinado proyecto que se vaya a evaluar.
- Velar por el cumplimiento de la normativa colombiana en las áreas en las que se investiga en la Corporación Universitaria Americana.
- Velar por el respeto y el cuidado de todos los seres vivos y su hábitat.
- Propender porque en las investigaciones donde se utilizan seres vivos, se haga de manera razonable, y que los resultados que se persiguen en estas, ayuden a mejorar las condiciones de la vida en general.



- Evaluar la pertinencia de los seres vivos en las propuestas de investigación presentadas.
- Recibir y evaluar los avances de las investigaciones que deben ser entregadas periódicamente por los investigadores con base en el acta de inicio del proyecto.
- Hacer cumplir a todos los investigadores, las responsabilidades que adquirieron en la investigación en asuntos éticos y bioéticos.
- Velar porque las medidas que han tomado los investigadores para la protección de la vida en las diferentes formas, sean las más adecuadas.
- Revisar en los proyectos de investigación, a metodología y el diseño de experimentos presentado, procurando la mínima intervención con los seres vivos.
- Revisar los términos en que se presentó el consentimiento informado de las personas que van a estar involucradas en la investigación.
- Informar a las diferentes facultades de la Americana, sobre las decisiones de aval o no, de los proyectos de investigación.
- Avisar a las directivas y a la oficina de Talento Humano, sobre los desacatos que los investigadores tengan en la ejecución de los proyectos de investigación y si se ha presentado cambios, que afecten de manera directa lo aprobado por las subcomisiones.
- Verificar el cumplimiento de los protocolos y metodologías con los que fueron presentados los proyectos de investigación.
- Evaluar el diseño de experimentos que se van a usar en la investigación, con el objetivo de minimizar el uso de los seres vivos en la investigación; es importante que se minimice al intervención que se debe hacer en los experimentos con la intervención directa en estos.
- Revisar los modelos matemáticos usados en la investigación, el tamaño de las muestras, y conceptualizar si son los indicados para el tipo de investigación que se va a desarrollar.
- Suspender o dar por terminado, un proyecto de investigación que haya tenido aval, cuando se compruebe que se han alterado las condiciones iniciales del proyecto con las que fue evaluado.



- Desarrollar las capacidades para el fomento a la educación y formación en ética y bioética de la investigación en toda la comunidad universitaria.
- Desarrollar un sistema de registro de la información originada desde las Subcomisiones.
- Velar por el cuidado y la utilización ética de todos los seres vivos involucrados en la docencia, investigación y la proyección social.
- Determinar las políticas y directrices y velar por el cumplimiento de estas,
- Elaborar el plan de acción de la Subcomisión.
- Implementar procesos de autoevaluación y mejoramiento continuo.
- Realizar otras actividades concernientes al cumplimiento de los postulados éticos y bioéticos, tanto para los integrantes de todos los organismos de la institución y en especial para los investigadores y estudiantes de la Americana.



EVALUACIÓN DE PROYECTOS

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA. Para la evaluación de las condiciones éticas o bioéticas de los proyectos de investigación, se debe hacer llegar a las Subcomisiones de las Sedes, los siguientes documentos:

- Carta de presentación del proyecto de investigación, dirigida a la Subcomisión de Sede, donde se especifique la necesidad de la evaluación ética del proyecto de investigación.
- Propuesta de anteproyecto de la investigación en el formato aprobado por la Corporación Universitaria Americana.
- Perfil de hoja de vida de los investigadores, donde se compruebe la experiencia en proyectos en el mismo tema.
- Documento de consentimiento informado cuando el proyecto lo amerite (Anexo 3).
- Otros documentos que el equipo de investigadores considere sea indispensable para el entendimiento en la evaluación de la propuesta, como son conceptos técnicos de algunos investigadores de prestigio en el área.

PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD DE AVAL. Las solicitudes dirigidas a las subcomisiones de Sede, deberán hacerse por escrito y cumpliendo el siguiente procedimiento:

- Las solicitudes deben de contar con fecha de envío y podrán realizarse de manera física o por correo electrónico; deben estar dirigidas a la Subcomisión de Sede o en caso de segunda instancia, a la Comisión Nacional de Bioética.
- Las subcomisiones de sede, deben dar acuse de recibo con base en los procedimientos establecidos en la Institución.
- Las subcomisiones de sede, deben asegurar que la solicitud esté completa y que cumpla con la información requerida en el ítem de “Documentación requerida”; de lo contrario debe devolver la



- solicitud, indicando que documentos faltan para poder evaluarla.
- Si todos los requisitos son cumplidos, se le debe informar al solicitante que se dará inicio al estudio. Indicándole la fecha en la que debe estar presente para la sustentación del proyecto.
 - El día en que se evalúa, algún proyecto, no podrá estar en dicha reunión, el integrante de la Subcomisión que haya declarado conflicto de interés en algunas de las propuestas a evaluar.

PRESENCIA DEL INVESTIGADOR. En todos los casos el investigador principal debe estar presente para la presentación de la propuesta de investigación y para resolver las dudas que se susciten con el proyecto de investigación. Esta presentación debe estar en manos del investigador principal y nunca deberá ser delegada.

CALIDAD DE LOS INVESTIGADORES. Uno de los elementos clave que se deben tener en el momento de la evaluación de los proyectos de investigación, es la calidad y formación de los profesionales que estarán en la ejecución de los proyectos, que sin duda alguna están directamente relacionadas con las condiciones éticas y bioéticas de la investigación. Para ello la hoja de vida que debe presentar el investigador principal y los coinvestigadores, debe contar con las siguientes evidencias:

- Títulos profesionales con sus respectivas actas de grado, convalidaciones si es el caso de títulos en el exterior.
- Certificaciones de buenas prácticas en proyectos de investigaciones relacionados con el tema.
- Las competencias de los investigadores y coinvestigadores, deben estar acordes con el tema del proyecto que está presentando.
- Contar con experiencia de mínimo 3 años, en el área específica del proyecto presentado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO. Este documento debe estar diligenciado y firmado en el formato establecido en la Americana



para tal fin. En el documento se evalúan aspectos metodológicos que se van a aplicar en la investigación, donde se involucran sujetos en ella.

Este consentimiento debe ser libre por parte del sujeto que estará siendo muestreado y debe hacerse previo al inicio de la investigación; de ninguna manera se recibirán proyectos de investigación donde se involucren personas, donde se tenga claro el tipo de participación y la adecuada explicación por parte del investigador a los sujetos involucrados en ella.

El consentimiento informado, debe ser específico para el proyecto que se va a ejecutar, por lo tanto, se debe informar, el tiempo por el que se ha otorgado. Para el tema de la participación de menores de edad, se deben seguir las normas establecidas para tal fin (anexo 3).

DECISIONES DE LA EVALUACIÓN. Las decisiones de las subcomisiones deberán ser realizadas por escrito, en un plazo máximo de ocho días hábiles, después de la reunión de la Subcomisión donde fue discutido el proyecto de investigación. Estas decisiones podrán ser de tres tipos: aval ético del proyecto; devolución al investigador para ajustar sugerencias al proyecto donde se le indique el plazo para realizarlas; reprobación ética del proyecto de investigación.

Se deben explicar en este consentimiento, el tamaño de la muestra a intervenir; el cubrimiento de atención en eventos adversos; consideraciones respecto a poblaciones vulnerables; tiempo presupuestado para la toma de las muestras que debe ser el mismo para el consentimiento informado y las personas testigo.

EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE OTRAS INSTITUCIONES. Las subcomisiones de sede, podrán evaluar proyectos de investigación que provengan de otras instituciones, diferentes a la Americana. Estas evaluaciones tendrán un costo dependiendo de la propuesta. Los dineros que ingresen por estos conceptos, serán destinados



específicamente a capacitaciones y participación en seminarios de los integrantes de las subcomisiones.

PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN. Para efectos de guardar la información de manera confidencial, cada Sede, deberá establecer la dinámica y la manera de proteger las actas y los documentos con las decisiones de las comisiones en un formato que no se puedan modificar.

Se debe generar para ello una base de datos donde se consignen dichas decisiones; estas bases de datos deben tener acceso los rectores y los vicerrectores de la Americana. Además, este sistema de información y sus formatos deben contar con las condiciones de calidad que se establezca en la Institución.



DISPOSICIONES GENERALES

La Comisión Nacional de Bioética o las subcomisiones de sede, podrán suspender un proyecto de investigación:

- Cuándo se compruebe que las condiciones con las que fueron avalados los proyectos de investigación han sido cambiadas o alternadas.
- Cuándo se tenga conocimiento de que el proyecto no está cumpliendo con condiciones éticas que no fueron expuestas cuando se sustentó el proyecto.
- Cuándo se compruebe de que, en el proyecto, se han suministrado datos falsos con el objetivo de obtener el aval de la Subcomisión.
- Cuándo se comprueben alteraciones en la ejecución del proyecto con la alteración del plan de trabajo o protocolos presentados en la evaluación.

INFORME DE SEGUIMIENTO POR PARTE DE LOS INVESTIGADORES. Los investigadores deben reportar el avance del proyecto, con base en el acta de inicio de cada proyecto en el formato establecido para ello; este debe enviarse a las subcomisiones de sedes.

CONFLICTO DE INTERESES. Los miembros de la Comisión y de las Subcomisiones que tengan algún tipo de conflicto de intereses en la ejecución de algunos de los proyectos que lleguen a ésta, se deben declarar impedidos o declarar que se tiene algún conflicto de intereses. La Comisión o la Subcomisión en plena, estudiará la razón de la declaración y tomará la decisión si aprobarla o no la declaratoria de impedimento.

Si la declaratorio de intereses, es aceptada, el miembro de la Comisión o de la Subcomisión o podrá estar presente en la sesión que corresponde a la discusión del proyecto o asunto declarado. Puede generar conflicto de intereses, los siguientes aspectos (Anexo 4):



- Estar incluido en la investigación como investigador o haber hecho parte de la construcción de la propuesta como Asesor.
- La obtención de beneficios económicos derivados de los productos propios de la ejecución de la investigación.
- La posibilidad de obtener beneficios por algún tipo de protección intelectual derivada del proyecto.
- Relación económica o comercial con alguna empresa patrocinadora del proyecto de investigación.
- Ser familiar de uno de los investigadores del proyecto.

SALVAGUARDA DE LA INFORMACIÓN. Se deben definir los procesos administrativos para el manejo de la información originado en las subcomisiones y la Comisión Nacional, con el objetivo de hacer seguimiento a los documentos de cada investigación, en las diferentes etapas de esta.

El responsable de proponer estos procedimientos, es el Secretario de ambos organismos. Esta información debe ser confidencial, por lo sensible que puede resultar el manejo de algunas de las investigaciones. Debe almacenarse en medios seguros y con las debidas copias de seguridad; sólo tendrán acceso a esta información, los rectores y vicerrectores de las diferentes sedes.

CONFIDENCIALIDAD DE LAS DECISIONES. Los miembros tanto de la Comisión Nacional de Bioética como los de las subcomisiones de las sedes, deben firmar antes del inicio de las reuniones, un documento donde se comprometen a guardar confidencialidad con la información y las decisiones que en ella se tomen.

COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES. Las decisiones que sean tomadas por la Comisión Nacional o por las Subcomisiones de Sede, deberán ser comunicadas por el Secretario, de estos organismos en un tiempo que no deberá ser superior a los 10 días calendario, luego de haber sido estudiadas por los organismos.



Estas decisiones deben tener la información apropiada y clara con la respuesta afirmativa o positiva que se haya tomado en dichos organismos; nunca deberá excederse en sustentación; estas reposarán en las actas respectivas para la debida transparencia del proceso. Esta comunicación debe contener como mínimo el tipo de decisión de la siguiente manera:

- Proyecto avalado con observaciones, se deben mencionar claramente las modificaciones que han sido sugeridas.
- Proyecto avalado sin observaciones; hacer mención de las razones para la toma de la decisión.
- Proyecto no avalado; indicar de manera general la decisión de no dar aval al proyecto.

SEGUIMIENTO A LOS PROYECTO. En la comunicación que se envía con el resultado del aval de los proyectos, si estos son positivos o con observaciones, se debe decir el tiempo en que se hará seguimiento y la manera de hacerlo, ya sea mediante el envío por escrito del avance del proyecto o de manera presencial en el sitio donde se esté desarrollando la investigación; se debe indicar de manera clara cada cuánto se hará el respectivo seguimiento.

REUNIONES EXTRAORDINARIAS. Tanto la Comisión Nacional como las subcomisiones, podrán realizar reuniones extraordinarias, cuando las circunstancias lo ameriten. Estas deben ser citadas, con un mínimo de 3 días. Dependiendo del tema podrán realizarse por otro medio de comunicación que se use dentro de la Institución. De esta se debe levantar un acta que dé cuenta de lo discutido en ella.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Amaro, M. (2005). Problemas éticos y bioéticos en enfermería. La Habana: Editorial Ciencias médicas.
- Aubenque, P. (1999). La prudencia en Aristóteles. Barcelona: Crítica.
- Casado, A. (2008). El primado de la autonomía en *Mi vida sin mí* (2002): un ejemplo de metodología para la ética médica. *Revista de medicina y cine*, 4(2), 1-5.
- Contreras, S. (2012). La justicia en Aristóteles. Una revisión de las ideas fundamentales de *Ethica Nicomachea*. *Ágora. Estudios Clásicos em Debate*, 14, 63-80.
- Corporación Universitaria Americana. (2017). Reglamento de formación investigativa. Acuerdo 005-055 de 2017. Disponible en http://www.americana.edu.co/barranquilla/archivos/Estatutos_y_Reglamentos/ACUERDO-005-055-REGALMENTO-DE-FORMACION-INVESTIGATIVA.pdf
- De los Reyes, M. (2007). Introducción a la bioética. Metodología para tomar decisiones en ética clínica. *Pediatría integral*, XI(10), 867-872.
- Ferro, M.; Molina, L. & Rodríguez, Wil. (2009). La bioética y sus principios. *Acta Odontológica Venezolana*, 47(2), 1-6.
- Garcés, L. (2014a). Bioética de la experimentación con animales a partir de la Ética de Aristóteles. Una reflexión filosófica para el cuidado de lo otro. (Tesis de grado de Doctorado en Filosofía). Medellín: UPB.
- Garcés, L. (2014b). Modelo bioético personalista ontológico con fundamentación en la virtud para la experimentación con animales. *Producción + Limpia*, 9(2), 60-73.
- Garcés, L. y Giraldo, C. (2014a). Metodología para la deliberación en el modelo bioético personalista con fundamentación en la virtud. *Revista Lasallista de Investigación*, 11(1), 203-216.
- Garcés, L. y Giraldo, C. (2014b). El modelo bioético del personalismo ontológico en la experimentación con animales. Una reflexión filosófica para el cuidado de lo otro. *Escritos*, 25(55), 397-418. <http://dx.doi.org/10.18566/escr.v25n55.a03>
- Garcés-Giraldo, L., Arboleda-López, A., Silvera, A., Sepúlveda-Aguirre, J., & Gallego-Quiceno. (2017). La virtud aristotélica en la formación del abogado conciliador. *Revista Jurídicas*, 14(1).
- García, M. (2011). Bioética Principalista y Bioética Personalista: una complementación necesaria. Santiago: Universidad Católica de Chile. 1-7.



- García, A. y Estévez, E. (2006). *Introducción a la bioética: fundamentación y principios*. Quito: Sociedad Ecuatoriana de Bioética, 2006.
- Gracia, D. (2004). *Fundamentación y enseñanza de la bioética. Ética y vida, estudios de bioética*. Bogotá: El Búho.
- González M., Vásquez F., Campo L., Miranda C., Silvera, A., Agudelo, C. & Parra J. (2014). *Estilos de enseñanza y docencia Universitaria*. Universidad Sergio Arboleda-Universidad Simón Bolívar.
- Martínez, M. (2008). La Bioética y la transdisciplinariedad. *Revista Javeriana*, 749 (144), 20-27.
- Ministerio de Educación Nacional. Ley 30 de 1992. *Reforma de la educación superior*. Bogotá.
- Meza, A. y Leguiza, S. (2012). *Módulo II de Bioética y la actuación del enfermo*. Universidad Nacional del Nordeste.
- Meza, H, Silvera, A., Pineda, M., Paez, J., & Vanegas L (2015). Acceso ciudadano en la justicia como ejercicio dinámico de publicidad y contradicción, mediante estrategias garantes del debido proceso (acceso digital de pruebas). *Revista Lasallista de Investigación*, 12(2). 163-165
- Ministerio de Salud y de la Protección Social de Colombia. (2012). *ABC de Guía Comité de Ética de Investigación*. Bogotá: El Ministerio.
- Morales, P. (2012). El cuidado como expresión de lo humano. Reflexiones sobre el concepto de cuidado de A. MacIntyre y su relación con la ética de las profesiones sanitaria. *Dilemata*, 42(9), 55-248.
- Nussbaum, M. (2004). *La fragilidad del bien. Fortuna y ética en la tragedia y la filosofía griega*. Madrid: A. Machado Libros.
- Ortiz, E. (2013). Bioética personalista y bioética utilitarista. *Cuadernos de Bioética*, XXIV(1), 57-65.
- Pallas, C. (2010). *Bioética: panorama actual de los modelos de fundamentación*. Instituto de Profesores "Artigas". Uruguay.
- Sánchez, J. (2010). Vigencia y operatividad de los principios de la bioética en la solución de problemas a partir de la deliberación moral y de la argumentación jurídica. *Persona y Bioética*, 14(2), 187-204.
- Santiesteban, H. (2006). Modelos éticos: el personalismo. *Bioética*, 14-17.
- Schramm, F. & Kottow, M. (2001). Principios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. *Cad. Saúde*, 17(4), 949-956.
- Silvera, A. (2013). *Pedagogía dialógica en los procesos formativos del profesional del derecho*. Disertación de Maestría no publicada. Sue Caribe.



- Silvera, A. (2016). Resignificación del tejido social en la relación escuela Comunidad. Disertación doctoral no publicada. Universidad Simón Bolívar. Colombia.
- Silvera, A. (2017). Experiencias de formación ciudadana en la educación básica: resignificación de la relación escuela-comunidad. *Educación Emergente, El paradigma del Siglo XXI*, 90-101.
- Silvera, A., Garcés-Giraldo, L., & Pineda, M. (2018) Una reflexión pedagógica del Derecho (parte I): Proyección de competencias y contextos de enseñanza. *Espacios* 39 (23), 1-12.
- Tomás y Garrido, G. (2003). El valor de la dimensión antropológica en la toma de decisiones en bioética. *Aportaciones al estudio de un modelo. Cuadernos de Bioética*, 2(3), 241-250.
- Universidad de Antioquia. (2013). Manual de procedimientos Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria SIU. Medellín: UdeA.
- Universidad de Antioquia. (2015). Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia. Medellín: UdeA.
- Universidad Nacional de Colombia. (2006). Resolución 14 de 2006, por la cual se reglamenta el Comité Nacional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia. Bogotá: UNAL.
- Velasco, J. (2009). Origen y desarrollo de una ciencia: la bioética. *Rev. Int. Estud. Vascos*, 54(1), 147-187.



ANEXOS

Anexo 1.

Presentación de proyectos de investigación ante la comisión nacional de bioética y la subcomisiones de sedes.

Anexo 2.

Declaración de confidencialidad para los integrantes de la comisión y las subcomisiones

Anexo 3.

Consentimiento informado

Anexo 4.

Declaración de conflicto de intereses



Anexo 1.

Presentación de proyectos de investigación ante la comisión nacional de bioética y la subcomisiones de sedes.

MODELO ÉTICO PARA LA INVESTIGACIÓN AMERICANA	
Título del proyecto:	
Resumen del proyecto:	
Objetivo general:	
Objetivos específicos:	
Duración del proyecto:	
Convocatoria a presentarse:	
Investigadores/grados académicos	
Investigador	Grados académicos

1. MARCO ÉTICO DE REFERENCIA

Compromiso	Sí	No
Los investigadores del proyecto conocen y cumplirán con los postulados del modelo ético de la de la Americana.		
Los investigadores se comprometen a cumplir los principios de la ética principialista, adoptada por la Americana.		
Los investigadores se comprometen a cumplir con las normas para Colombia y el mundo en el tema propio de la investigación a desarrollar.		
Los investigadores se comprometen a acatar las recomendaciones éticas o bioéticas que se haga desde la Comisión Nacional de Bioética o de las Subcomisiones de las Sedes.		
Los investigadores se comprometen a formarse y entrenarse en los elementos del modelo ético de acuerdo con las recomendaciones dadas por la Comisión Nacional de Bioética o las Subcomisiones de Sede.		



2. REFERENTES LEGALES

Compromiso	Si	No
Los investigadores se comprometen a cumplir con los principios de la ética propuestos en el modelo para la investigación Americana: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.		
Los investigadores aseguran haber aplicado los principios éticos en la propuesta presentada.		
Los investigadores se comprometen a aplicar los postulados de las normas y legislación vigente para el uso ético y bioético de los animales en la experimentación		

3. ESBOZO DE LA SITUACIÓN

Calidad del investigador:
Planteamiento científico:
Experiencias semejantes o iguales:
Planteamiento ético y bioético:
Consecuencias de la experimentación/investigación:

Compromiso	Si	No
Los investigadores se comprometen a respetar la integridad de todos los seres vivos que se vayan a intervenir en la investigación, y a satisfacer sus necesidades fisiológicas y a minimizar el sufrimiento que pueda ocasionarse en el curso de la investigación.		
Los investigadores afirman que los seres vivos involucrados en este protocolo experimental no han sido ni serán utilizados en el desarrollo de otras investigaciones		
Los investigadores se comprometen a pedir aprobación de la Comisión Nacional de Bioética y de las Subcomisiones de Sede, antes de aplicar cualquier modificación de los protocolos originales de la investigación.		
Los investigadores aceptan la completa responsabilidad del manejo y mantenimiento adecuado de los seres vivos durante el transcurso de la investigación		



Los investigadores aseguran que se han hecho esfuerzos razonables y de buena fe para evitar que este protocolo sea una duplicación innecesaria de procedimientos ya realizados en investigaciones con idénticos objetivos.		
Los investigadores aseguran que el personal que llevará a cabo los procedimientos es técnicamente competente y ha recibido el entrenamiento adecuado sobre el manejo de los seres vivos en esta investigación.		
Los investigadores dan fe de que han consultado con una persona calificada para evaluar el diseño estadístico y que se usará el número mínimo de animales para que los datos sean válidos científicamente		

4. JUICIO MORAL (de uso exclusivo de la Comisión Nacional de Bioética y de las Subcomisiones de Sede)

Detección de problemas:
Evaluación de consecuencias:

5. RECOMENDACIONES Y DECISIÓN FINAL (de uso exclusivo de la Comisión Nacional de Bioética y de las Subcomisiones de Sede)

Justificación de la decisión:
Recomendaciones:
Excepciones:

Firma del investigador principal.

Firma del presidente de la comisión nacional de bioética y/o de las subcomisiones de sede.



Anexo 2.

Declaración de confidencialidad para los integrantes de la comisión y las subcomisiones

CORPORACIÓN UNIVERSITARIA AMERICANA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA Y SUBCOMISIONES DE SEDE DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD
Comité número _____ fecha _____ Lugar _____
Tema de deliberación (listar los proyectos objeto de análisis o el orden del día.)
DECLARACIÓN PRIMERO: Toda Información, fuese cual fuere su naturaleza (bien técnica, comercial, financiera, operacional o de otro tipo), en cualquier forma o soporte (ya sea verbal, escrita, grabada o de cualquier otro tipo), que pudiera ser facilitada por los asistentes al comité en el marco los contactos anteriormente descritos, incluyéndose en esta categoría aquella información que fuese generada en el momento, como decisiones o aportes al objeto de discusión se considerará Información Confidencial. SEGUNDO: los miembros del comité y asistentes se obligan a no relevar, divulgar, exhibir, mostrar, comunicar o comercializar la información que reciba, adquiera o genere durante la ejecución del (Proyecto o Contrato) o que esté relacionada con el comité de cualquier forma. Igualmente, se abstendrá de usar o utilizar la información en actividades propias privadas o de terceras personas, tengan o no relación estrecha con la ejecución del mencionado (Proyecto o Contrato). También tomará medidas razonables para proteger dicha información y evitar su divulgación no autorizada, ejerciendo para ello el mismo grado de diligencia que utiliza para proteger información confidencial de su propiedad. TERCERO: En caso de incumplir la anterior obligación, este hecho dará lugar a iniciar proceso disciplinario y retiro del comité por revelar los secretos técnicos o comerciales o dé a conocer asuntos de carácter reservado, con perjuicio de la institución de acuerdo con el artículo 62 del Código Sustantivo del Trabajo, sin perjuicio de las demás acciones legales pertinentes para sanear el perjuicio generado por la violación de la presente declaración de confidencialidad.
FIRMA DE MIEMBROS DEL COMITÉ



Anexo 3.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por _____ (Investigador) _____, de la Corporación universitaria Americana sede Medellín.

El objetivo de esta investigación es

Declaraciones:

- La participación en este estudio es estrictamente voluntaria.
- La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación.
- Sus respuestas al cuestionario y a la entrevista serán codificadas usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimas.
- Las muestras que se llegaren a tomar con objeto de estudio se tratarán con la confidencialidad necesaria y se expondrán como un muestreo anónimo.
- Una vez transcritas las entrevistas, los cassettes con las grabaciones se conservarán de ser necesario bajo el carácter de reserva.
- Podrá solicitar información personal extraída del estudio o de los resultados de las muestras.

Advertencia: Si tiene alguna duda sobre este proyecto de investigación, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Desde ya le agradecemos su participación.

Manifestación

1. Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por _____. He sido informado (a) que el objetivo de esta investigación es _____



2. Me han indicado sobre mi participación en el proyecto y de la libertad que tengo para desistir
3. Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento.
4. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona.
5. Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar a _____

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha



Anexo 4.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Manifiesto conocer las implicaciones legales de incurrir en alguna de las causales de conflicto de interés, inhabilidad o incompatibilidad y me comprometo a informar cualquier conflicto que a nivel personal llegue a comprometer la estabilidad económica, moral y particular a esta entidad.

Por lo tanto, Yo _____
identificado (a) con cedula de ciudadanía N° _____ de _____
_____, vinculado a esta entidad mediante _____

Declaro a la firma de este documento que:

Si: _____ No: _____ me encuentro incurso en causal de conflicto de intereses, CON EL PROYECTO _____

Si su respuesta fue "sí" proceder a llenar la causal de conflicto de intereses: La causal de conflicto consiste en _____
_____, por lo anterior solicito se estudie y comunique la decisión que se tome por el comité.

Firma _____

C.C. No. _____ de _____

Fecha _____