

## Comité de ética Facultad de Derecho de la Universidad de los Andes

### **Criterios de evaluación para otorgar el aval ético a proyectos de investigación.**

Introducción.....	2
Funciones y propósitos del Comité de ética.....	2
Principios éticos de la investigación.....	3
<input type="checkbox"/> Respeto a la personas.....	3
<input type="checkbox"/> Beneficencia y no maleficencia.....	3
<input type="checkbox"/> Justicia.....	5
Criterios de evaluación de riesgo.....	5
Mecanismos de mitigación del riesgos sujetos a evaluación.....	7
1. Consentimiento informado.....	7
<input type="checkbox"/> Definición.....	7
<input type="checkbox"/> Obligación de contar con el consentimiento informado de sujetos que participen en la investigación.....	8
<input type="checkbox"/> Consentimiento informado oral.....	8
<input type="checkbox"/> Testigos.....	8
<input type="checkbox"/> Anonimato / Confidencialidad.....	8
<input type="checkbox"/> Entrevistas a personajes públicos.....	9
<input type="checkbox"/> Estructura y contenidos generales del consentimiento informado.....	9
2. Medidas de seguridad.....	10
Suspensión de actividades.....	11
3. Equipo de investigación.....	11
Bibliografía.....	11

## **Introducción.**

La ética en la investigación es una cuestión que ha entrado al centro del debate académico después de que se conocieran los atropellos que se llevaron a cabo en el régimen nazi, donde las violaciones a los derechos de los individuos eran constantes, y se justificaban “en nombre de la ciencia” (GUILLEMIN & GILLAM, 2004). Reconociendo el riesgo que puede conllevar la realización de investigaciones con seres humanos, se comenzó a crear una conciencia global sobre la importancia de crear protocolos que permitieran garantizar que los investigadores realizaran su trabajo de acuerdo a ciertos principios básicos, como el no generar daño a los sujetos de investigación, mantener la confidencialidad de la información personal obtenida, y contar con el consentimiento previo de las personas que participen en estos proyectos<sup>1</sup>.

Es así como los protocolos éticos y los avales éticos comenzaron a implementarse, inicialmente en la investigación médica, y posteriormente en todo tipo de investigaciones. Debido a que la preocupación por la ética en la investigación se desencadenó por los abusos realizados en la investigación clínica, es en este campo donde se encuentra la mayor cantidad de bibliografía, desarrollo legal, teórico y práctico. Sin embargo, el origen de esta preocupación no implica que la ética de la investigación sólo atañe a esta disciplina, por el contrario, los principios que rigen la ética de la investigación se han extendido a todas las áreas del conocimiento, y han sido extraídos del contexto de la investigación clínica, para reinterpretarse de tal manera que comprendan las realidades y necesidades de otras disciplinas.

Teniendo en cuenta lo anterior, el trabajo del comité de ética de la Facultad de Derecho de la Universidad de los Andes encuentra su fundamento legal en la Resolución 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud, la cual ha sido interpretada desde las necesidades de la investigación jurídica y socio-jurídica. Por esta razón, el comité de ética ha empleado los desarrollos nacionales e internacionales, para dar aplicabilidad a esta Resolución desde los principios básicos de la ética de la investigación, los cuales trascienden la investigación en salud.

## **Funciones y propósitos del Comité de ética.**

La ética en la investigación posee una dimensión práctica y una dimensión procedimental (GUILLEMIN & GILLAM, 2004). La primera hace referencia a los retos y dilemas éticos que afrontan los investigadores una vez están llevando a cabo su investigación, es decir, son situaciones que los investigadores deben decidir cómo resolver de acuerdo a su experiencia y conocimientos previos. Anteriormente la principal preocupación respecto a la ética de investigación se centraba en garantizar que los investigadores recibieran una formación adecuada en métodos de investigación y en ética de la investigación, reforzando estas obligaciones mediante códigos de ética y conducta profesional. Esto implicaba, que una vez el investigador demostraba que tenía los conocimientos y la experiencia necesarios para realizar la

---

<sup>1</sup> Ver: Código de Núremberg, 1947. Dentro de los principios básicos de este Código se encuentran: “1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.”(...) “8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas”.

investigación, se presumía que existía un fundamento suficiente para garantizar que no se llevarían a cabo comportamientos poco éticos (HAGGERTY, 2004).

Sin embargo, gracias a la evidencia de malas prácticas por parte de investigadores, las instituciones académicas (entre otras) comprendieron la importancia de incorporar procedimientos internos para prevenir estas prácticas, surgiendo así la dimensión procedimental de la ética. En esta dimensión se clasifican todos los procedimientos que se deben surtir ante los comités de ética de las instituciones.

Es así como el trabajo de los comités es asegurarse que los investigadores realicen una reflexión previa sobre los riesgos que puede implicar su investigación para todos los participantes (incluyendo a sí mismos) y evaluar los mecanismos que se emplearán para mitigar estos riesgos. Por lo anterior, la labor del comité de ética se centra en una evaluación *ex ante*, que comprende un análisis riguroso de la metodología de la investigación y de los instrumentos de mitigación del riesgo dependiendo del caso concreto (consentimientos informados, consentimiento de padres o representantes legales, consulta previa, protocolos de seguridad personal, entre otros).

Es importante resaltar que ambas dimensiones de la ética se encuentran íntimamente relacionadas, ya que a pesar de que el comité de ética no puede garantizar que el investigador no cometa prácticas poco éticas, mediante sus procedimientos busca que este reflexione previamente, y que se le den todas las herramientas para que pueda tomar decisiones que no afecten a las personas que participen en la investigación.

## **Principios éticos de la investigación.**

En 1974, en Estados Unidos se conformó la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento, la cual se encargó de elaborar unos principios y directrices éticas para la protección de sujetos humanos de investigación, los cuales son conocidos como el Reporte Belmont. Este reporte es de vital importancia ya que condensa los tres principios básicos de la investigación con humanos, los cuales posteriormente serían discutidos y ampliados, desde otras disciplinas, como puede observarse en Código de Ética de la Asociación Antropológica Americana.

De acuerdo al Reporte Belmont, existen tres principios básicos que deben regir la investigación con humanos:

- **Respeto a la personas.**

Este principio general de la investigación implica que el investigador debe reconocer la autonomía de las individuos que participan en la investigación. Además, también debe reconocer que existen personas cuya autonomía puede estar limitada, por lo cual se tiene un deber de especial protección a estas personas.

- **Beneficencia y no maleficencia.**

Por otra parte, es importante que durante la realización de una investigación no se generen daños a los participantes. Estos daños que pueden ser de diferente índole:

*Daño físico.* A pesar de que la investigación socio jurídica y jurídica es poco factible que el investigador infrinja directamente un daño físico al participante, si puede generar situaciones de riesgo que conlleven a un posible daño físico.

Lo anterior puede darse cuando no se toman las precauciones necesarias, evitando o mitigando los riesgos que implica realizar investigaciones en zonas de alta peligrosidad; o cuando no se protege correctamente la vida e identidad de personas que sufren de amenazas a su seguridad por parte de terceros.

*Daño mental.* Este tipo de situaciones se dan cuando se somete al participante, directa o indirectamente, a situaciones de estrés, incomodidad, ansiedad, estrés, o vergüenza (SARANTAKOS, 2013). Este tipo de daño puede tener espacial impacto dependiendo del grupo poblacional con el cual se trabaje, por ejemplo, en el caso de víctimas de diferentes tipos de violencia, puede generar una re victimización que genere graves daños psicológicos a las personas que participen en la investigación.

*Daño jurídico.* Este tipo de daño puede ser generado cuando se viola cualquier derecho de las personas que participan en la investigación. En ciencias sociales, este daño es usualmente relacionado con el derecho a la autonomía, y a la violación de la confidencialidad o el anonimato al momento de hacer uso de la información recolectada.

En palabras del Código de Ética de la Asociación Antropológica Americana, “los antropólogos deben hacer todo lo que esté de su parte para evitar que su investigación cause daño a la seguridad, dignidad o privacidad de las personas con quienes trabaja, investiga o desarrolla actividades profesionales”. Esta máxima debe tenerse en cuenta en todas las disciplinas, siendo igualmente relevante para la investigación en derecho, entendiendo que en caso de que se llegue a generar un daño, es obligación del investigador intervenir, ya sea cancelando la investigación, o tomando las medidas necesarias para que este daño cese (PELED & LEICHTENTRITT, 2002).

La beneficencia tiene un segundo aspecto relevante, que implica que el investigador debe maximizar los beneficios. Estos pueden ser evaluados tanto desde el punto de vista social, ¿qué aporte social genera la investigación que se esta llevando a cabo?, o desde el punto de vista individual, ¿de qué forma beneficiará esta investigación a los participantes?. Respecto al primer punto, la responsabilidad del investigador es evaluar si el método utilizado es realmente relevante para el propósito perseguido, o si puede usarse otro método que genere menos riesgo. En el caso de la investigación en derecho, esto puede ser aplicado al momento de evaluar la pertinencia de la realización de métodos como entrevistas, grupos focales, entre otros; donde lo más importante es determinar si la información que se recolectará de estas actividades realmente realizará un aporte valioso a la investigación, y si esta información no puede ser conseguida mediante otros mecanismos, como la revisión documental. Lo anterior, permite que se realice una ponderación entre los riesgos y los beneficios obtenidos, teniendo en cuenta que los primeros nunca pueden superar segundos<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Ver: Kings College of London. WHY DO YOU NEED ETHICAL APPROVAL?. 2012. Disponible en:

- **Justicia**

El criterio de justicia esta ligado a la forma en la cual son repartidos los beneficios de la investigación, y los criterios de selección de los participantes. Este principio implica que no se realicen daños a grupos poblacionales vulnerables con el fin de realizar avances científicos, o de beneficiar a otros sectores de la población, evitando así la explotación de los participantes (WALKER, NIXON, & PAOLA, 2010).

Por otra parte, en caso de que la investigación genere beneficios para la comunidad, esta debe ser difundida y compartida, sin discriminar o excluir a personas que podrían beneficiarse del conocimiento creado (INTERAGENCY SECRETARIAT ON RESEARCH ETHICS, 2005).

Todos estos principios son resumidos por la Resolución 8430 de 1993, Art.5, la cual establece que: *“En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar”*.

## **Criterios de evaluación de riesgo.**

¿Qué se entiende por riesgo en la investigación ? De acuerdo al artículo 9 de la Resolución 8430 de 1993 *“Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio”*.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Comité de ética de la Facultad de Derecho, empleará como criterio de evaluación la escala establecida por la Resolución 8430 de 1993 Art. 11, la cual establece tres categorías:

- Sin riesgo<sup>3</sup>. Las investigaciones sin riesgo son aquellas que emplean métodos de investigación documental. El uso de bibliografía, normatividad, jurisprudencia, y en general de toda información de acceso público, es considerada segura ya que no involucra la participación de otros individuos<sup>4</sup>.
- Riesgo mínimo<sup>5</sup>. Teniendo en cuenta que la Resolución 8430 de 1993 esta centrada en la investigación médica, esta categoría incluye métodos de investigación que no son

---

<http://www.kcl.ac.uk/innovation/research/support/ethics/storeddocs/3Applications/1Index/WhydoIneedethicalapproval-2012.pdf>

<sup>3</sup> Resolución 8430 de 1993. Art. 15. a) Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

<sup>4</sup> Pese a no ser objeto de la evaluación del Comité de ética, se recuerda que los investigadores tienen la obligación de respetar los derechos de autor, y de realizar una citación adecuada dentro de sus productos académicos.

<sup>5</sup> Resolución 8430 de 1993. b) Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de

aplicables a la investigación en derecho. Lo anterior no quiere decir que toda investigación jurídica o socio jurídica esta exenta de riesgos, sino que esta categoría debe ser evaluada de conformidad con los principios generales de la investigación.

En este sentido, son de riesgo mínimo aquellos proyectos de investigación que utilizan metodologías de recolección de datos que implican la participación directa de otros individuos, o donde terceros pueden llegar a tener acceso a la información recolectada.

Es así como esta categoría esta compuesta por investigaciones puedan generar daños desde la perspectiva del manejo de la información personal, factor que puede ser mitigado con la elaboración de un consentimiento informado adecuado, y con el almacenamiento responsable de la información para garantizar la confidencialidad o el anonimato dependiendo del caso concreto.

- Riesgo mayor al mínimo<sup>6</sup>. Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas. En esta categoría entran todas aquellas investigaciones donde los sujetos que participen en la investigación sean susceptibles de sufrir daños físicos, mentales o jurídicos graves; toda vez que se emplearán técnicas, métodos y actividades que implican la interacción directa y constante de los investigadores con los sujetos.

Por lo anterior, deberá ser consideradas como investigaciones de riesgo todas aquellas que requieran de medidas estrictas de mitigación de riesgo, donde se evaluará:

- El grupo poblacional con el que se trabajará, considerando como especialmente riesgoso como personas de especial protección constitucional<sup>7</sup> o en especial de vulnerabilidad (personas amenazadas o con una situación de salud delicada).
- La peligrosidad de la zona donde se realizará la investigación.
- La sensibilidad de la información que se pretende recolectar.

---

agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta de sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.

<sup>6</sup> Resolución 8430 de 1993. c) Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

<sup>7</sup> “(N)iños y niñas, madres cabeza de familia, personas en situación de discapacidad, población desplazada, adultos mayores, personas recluidas o cualquier otra persona que “por su situación de debilidad manifiesta [se encuentre] en una posición de desigualdad material con respecto al resto de la población”, Corte Constitucional. Sentencia T-736 del 2013. M.P. Alberto Rojas Ríos.

Conforme a lo establecido la Resolución 8430 de 1993, Art. 10, el grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación; en el caso de estudiantes de pregrado o postgrado, esta evaluación deberá ser avalada por el director de tesis y remitida al Comité de ética únicamente cuando el proyecto implique un riesgo mínimo o mayor al mínimo<sup>8</sup>.

Es importante resalta que para que el comité pueda realizar una evaluación adecuada del proyecto es fundamental que se especifique los objetivos de la investigación y una descripción detallada de la metodología que será empleada.

Finalmente, se aclara que la clasificación del riesgo del proyecto se realiza con el fin de establecer una mayor o menor rigurosidad en los mecanismos de mitigación de riesgo, más no para realizar un juicio de valor sobre la pertinencia o calidad de la investigación. Por lo anterior, un proyecto que implique riesgo requiere de una reflexión profunda sobre los métodos utilizados, los mecanismos de mitigación de riesgo y una ponderación previa de riesgos y beneficios.

## **Mecanismos de mitigación del riesgos sujetos a evaluación.**

Una vez determinado el tipo de riesgo que conlleva la investigación, el comité de ética evaluará los mecanismos que el investigador utilizará para mitigar el riesgo generado por su proyecto, en caso de que implique alguno. Los mecanismos de mitigación de riesgo sólo serán necesarios cuando se determine que el proyecto es de riesgo mínimo o mayor al mínimo, de lo contrario no serán procedentes.

En caso de que se haya identificado que el proyecto de investigación conlleve algún riesgo, el comité de ética evaluará que los mecanismos para la mitigación del riesgo sean adecuados, y dependiendo de su pertinencia otorgará el aval ético o solicitará modificaciones a los mismos.

Dentro de los mecanismos de mitigación del riesgo y dependiendo el en concreto, se evaluará:

- Que el consentimiento informado sea adecuado.
- Que las medidas de seguridad implementadas sean pertinentes.
- Que el equipo de investigación tenga la experiencia necesaria para llevar a cabo la investigación.

### **1. Consentimiento informado.**

- *Definición*

Resolución 8430 de 1993. Artículo 14. Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno

---

<sup>8</sup> Ver: Acta de Constitución Comité Satélite de Ética – Facultad de Derecho, Universidad de los Andes. Art 4.

conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Por lo anterior, cada consentimiento informado debe garantizar que el lenguaje empleado sea comprensible, y que explique sucintamente todas las actividades en las cuales participará el sujeto.

- *Obligación de contar con el consentimiento informado de sujetos que participen en la investigación.*

De acuerdo el artículo 6, literal e) de la Resolución 8430 de 1993, toda investigación que involucre la participación de seres humanos deberá contar con el “consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal”.

- *Consentimiento informado oral*

El consentimiento informado podrá ser oral cuando la persona que participe sea analfabeta (WORLD HEALTH ORGANIZATION , 2016), o cuando por cuestiones de seguridad se determine que este es el método más idóneo. Cuando este sea el caso, los investigadores deberán informar al Comité de ética de la situación y justificar porque se considera que el consentimiento informado debe realizarse de manera oral y no escrita.

- *Testigos.*

Los formatos de Consentimiento informado deberán contener la firma de dos testigos. Los investigadores deberán informar al comité de ética cuando consideren que este requisito debe ser omitido, con el fin de que el Comité determine si existe fundamento suficiente para eliminar este requisito o no.

- *Anonimato / Confidencialidad*

De acuerdo con el artículo 8 de la Resolución 8430 de 1993, “en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice”. Esto implica que los investigadores tienen la obligación de prever qué tratamiento se le dará a la información, para así definir las estrategias de almacenamiento de información y solicitar explícitamente la autorización de los participantes.

Es deber de los investigadores establecer si la información recolectada será confidencial, es decir que no se hará mención explícita o directa de la misma, y por lo tanto no podrá ser transcrita en los productos de investigación; o si por el contrario esta información será anónima, es decir que podrá ser transcrita (total o parcialmente) sin hacer referencia a la identidad individual del participante, incluyendo alusiones a su cargo u otra característica relevante para la investigación pero que no permita identificarlo.

Una vez el investigador decida qué trato desea darle a la información, deberá consultar con el participante si este está de acuerdo, y en caso de que la respuesta sea negativa, deberá respetar su decisión y sólo incluir la información de la manera en que el participante lo autorice.

Para que la decisión de los participantes sea informada, los investigadores deberán explicar los posibles impactos que pueden desprenderse del uso de la información suministrada, e informar cuando existan riesgos no mitigables por parte del investigador de que el anonimato pueda verse comprometido, o de que el reconocimiento no llegue a materializarse (ASOCIACIÓN ANTROPOLÓGICA AMERICANA, 1998).

- *Entrevistas a personajes públicos*

A pesar de que existe una regla general de anonimato o confidencialidad con el fin de proteger la privacidad de los sujetos de investigación, es posible que la investigación requiera de la participación de personajes públicos, donde la identificación de la persona es crucial para los objetivos de la investigación.

En estos casos, los investigadores deberán: a) justificar la importancia de identificar al entrevistado o participante, b) explicar las posibles consecuencias derivadas del uso de información y c) deberá contar con la autorización explícita del participante. Los investigadores sólo podrán hacer uso de la información de la manera en la cual el participante lo autorizó.

Además, se debe tener en cuenta; 1) el nivel de exposición al público de la persona, ya que esta puede o no estar acostumbrada a realizar entrevistas o participar en proyectos de investigación, y dependiendo de esto el nivel de rigurosidad del consentimiento informado debe ser aún mayor; y 2) el nivel de vulnerabilidad de la persona, si esta persona se encuentra en situación de subordinación debido a su cargo, o está expuesta al escrutinio público, será mayor la responsabilidad del investigador en garantizar la confidencialidad cuando así se requiera, o de garantizar que la información sea utilizada en los términos que el participante lo autorice (SOCIAL SCIENCES AND HUMANITIES RESERACH ETHICS BOARD, UNIVERSITY OF TORONTO, 2003).

- *Estructura y contenidos generales del consentimiento informado*

El formato de consentimiento que cada participante debe leer y firmar debe incluir los siguientes puntos:

1. Encabezado: Nombre de la universidad y de la facultad
2. Título: Formato de Consentimiento Informado
3. Subtítulo: Título del proyecto
4. Objetivo de la investigación.
5. Descripción general de las actividades realizadas, incluyendo los ejes temáticos de los mismos. Ejemplo: cartografía social, encuestas, entrevista, duración de las actividades, etc.

6. Resumen de los riesgos que implica la participación en el estudio.
7. Resumen de los beneficios que obtendrá la persona, o que se obtendrán a partir de la investigación.
8. Mención explícita de que la participación **es voluntaria** y que la persona podrá dejar de participar en cualquier momento sin que esto tenga consecuencias negativas de ningún tipo.
9. Las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad y/o el anonimato.
10. Aclaración sobre la posibilidad de acceso a los resultados (generales o específicos) de la investigación, y qué debe hacer la persona en caso de querer tener dicho acceso.
11. Información de contacto para resolver dudas y nombre del profesor de planta que supervisará el trabajo. Además, debe incluir los datos del comité de ética la Facultad, mencionar que el proyecto fue revisado por dicho comité y dar el email para que el participante pueda contactar al comité en caso de dudas o quejas.
12. Espacio para firmas del investigador(a) y del participante, más dos testigos.
13. Establecer explícitamente que el participante tuvo la oportunidad de hacer las preguntas que consideró necesarias y que éstas le fueron respondidas satisfactoriamente.
14. En caso de que la investigación incluya entrevistas o filmaciones debe haber un apartado espacial donde se pregunte si el participante autoriza a que estos materiales sean utilizados o publicados.

#### Participación de menores de edad.

En caso de que el trabajo involucre menores de edad se debe agregar una sección de “Autorización” que incluya:

- “He leído y entendido la información presentada en este formato de consentimiento; por lo tanto, autorizo la participación de mi hijo(a) \_\_\_\_\_ (nombre del niño(a)) en esta actividad.
- Nombre y firma del padre (madre). Fecha. Nombres y Firmas del investigador(a).

Además, se deberá incluir una sección de asentimiento, en donde el menor acepte participa, siempre que tenga la edad para hacerlo.

## **2. Medidas de seguridad.**

Este criterio será evaluado cuando el equipo planea realizar salidas académicas, es decir, cuando se lleve a cabo cualquier actividad que se desarrolle fuera del campus de la Universidad que tenga como propósito la recolección de información para un proyecto de investigación. Toda salida académica deberá ser debidamente registrada en el Sistema de Información de Salidas Académicas, y deberá registrarse por el Protocolo de Seguridad en Salidas Académicas dispuesto por la Decanatura de estudiantes en el siguiente link: <https://decanaturadeestudiantes.uniandes.edu.co/index.php/es/salidas-academicas->. Una vez registrada la salida académica, todo el equipo de investigación deberá aprobar previamente el curso de Gestión De Riesgos En Salidas Académicas, que se activará automáticamente en la plataforma Sicua Plus.

Cuando el investigador identifique que su trabajo se realizará en una zona de riesgo, ya sea por causas naturales o por situaciones de alteración del orden público, deberá informar al comité cómo va a mitigar el riesgo de esta situación. Posibles ejemplos de estrategias son la realización de actividades en cascos urbanos en lugar de zonas rurales; informar a las autoridades locales; el acompañamiento por parte de investigadores locales con conocimiento de la zona; el reporte continuo del avance de la salida, entre otras.

#### *Suspensión de actividades.*

Es importante resaltar que el investigador principal tiene la obligación de suspender la investigación o la salida académica cuando advierta que pueda generarse un riesgo grave o daño a la salud de los participantes, o en caso de que alguno de los participantes lo solicite (Resolución 8430 de 1993, Art. 12).

### **3. Equipo de investigación**

De acuerdo a la Resolución 8430 de 1993. Art. 6. f) toda investigación “deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano”. Por lo anterior, el equipo de investigación será evaluado dependiendo del riesgo que conlleve la investigación, se debe contar con un equipo con una experiencia suficiente que le permita afrontar los riesgos éticos que puedan surgir durante la realización de la investigación.

Es obligación de los investigadores reflexionar sobre las limitaciones de su experticia, y en caso de necesitarlo, de adicionar al equipo personas que guíen al equipo en las áreas donde se cuente con menos experiencia (PELED & LEICHTENTRITT, 2002).

### **Bibliografía**

ASOCIACIÓN ANTROPOLÓGICA AMERICANA. (1998). Código de ética de la Asociación Antropológica Americana.

GUILLEMIN, M., & GILLAM, L. (2004). Ethics, Reflexivity, and "Ethically Important Moments" in Research. *Qualitative Inquiry* , 10 (2), 261-280.

HAGGERTY, K. (2004). Ethics creep: Governing social science research in the name of ethics. *Qualitative sociology* , 27 (4), 391-414.

INTERAGENCY SECRETARIAT ON RESEARCH ETHICS. (2005). Tri – Council Policy Statement, Ethical Conduct for Research Involving Humans. Ottawa.

KING'S COLLEGE OF LONDON. (2012). Why do you need ethical approval. Retrieved 28 de 11 de 2016 from <http://www.kcl.ac.uk/innovation/research/support/ethics/storeddocs/3Applications/1Index/WhydoIneedethicalapproval-2012.pdf>

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. (1979). Belmont report. Department of Health, Education, and Welfare.

PELED, E., & LEICHTENTRITT, R. (2002). The Ethics of Qualitative Social Work Research. *Qualitative social work* , 1 (2), 145- 168.

SARANTAKOS, S. (2013). *Foundations of social research* (4th ed.). Palgrave Macmillan.

SOCIAL SCIENCES AND HUMANITIES RESEARCH ETHICS BOARD, UNIVERSITY OF TORONTO. (2003). Ethical guidelines on interviewing public personalities. Retrieved 27 de 11 de 2016 from [http://www.research.utoronto.ca/wp-content/uploads/documents/2013/05/guidelines\\_on\\_interviews.pdf](http://www.research.utoronto.ca/wp-content/uploads/documents/2013/05/guidelines_on_interviews.pdf)

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NÚREMBERG. (1947). Código de Núremberg.

WALKER, R., NIXON, L., & PAOLA, F. (2010). *Medical Ethics and Humanities*. Jones and Barlett Publishers.

WORLD HEALTH ORGANIZATION . (27 de 11 de 2016). The Process of Obtaining Informed Consent. From [http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/Process\\_seeking\\_IF\\_printing.pdf](http://www.who.int/rpc/research_ethics/Process_seeking_IF_printing.pdf)

## Acta de Constitución Comité Satélite de Ética – Facultad de Derecho

### El Consejo de la Facultad de Derecho

Considerando,

1. Que la Resolución No. 008430 del 4 de octubre de 1993 proferida por el Ministerio de Salud establece las normas bajo las cuales debe regirse la actividad investigativa sobre seres humanos.
2. Que dicha resolución consagra que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer como criterios el respeto a su dignidad, la protección de sus derechos, y su bienestar.<sup>1</sup>
3. Que el 8 de octubre de 2012 la Dirección de Investigaciones y Doctorado en Derecho publicó la Caja de Herramientas útiles del investigador: insumos útiles para una investigación éticamente comprometida.
4. Que el Vicerrector de Investigaciones en la sesión del 20 de marzo de 2014 del Consejo Académico de la Universidad de los Andes recordó a los miembros del Consejo Académico la urgente necesidad de conformar los Comités de Ética en cada una de sus unidades.
5. Que en septiembre de 2014 se crearon los documentos de aval ético para las tesis de pregrado y posgrado, en los que se requiere que los investigadores identifiquen el riesgo ético en la investigación.
6. Que la Dirección de Investigaciones y Doctorado en Derecho se reunió el 01 de agosto del 2014 para producir unos criterios para fomentar la ética en la investigación en pregrado y reflexionar sobre la aproximación ética a la investigación jurídica y sociojurídica.

<sup>1</sup> Ministerio de Salud. Resolución No. 008430 del 4 de octubre de 1993 Artículo 5.

7. Que el 14 de octubre de 2016, mediante Acta No. 54-16 del 14 de octubre de 2016, en la sesión de Consejo de Facultad, se aprobó la conformación del Comité de Ética de la Facultad Derecho.

Resuelve constituir el Comité de Ética Satélite de la Facultad de Derecho (en adelante, “el Comité”), el cual se regirá por las siguientes reglas:

**Artículo 1. Composición.** El Comité estará compuesto por:

- a) El/la directora/a de la Dirección de Investigaciones, quien lo coordinará
  - b) El/la Coordinador/a de Investigaciones Dirigidas.
  - c) El/la Directora/a del Doctorado o su delegado/a
  - d) Un representante de los profesores de cátedra.
  - e) El Director/a de una Maestría o su delegado/a
  - f) El Director/a de Publicaciones
1. El Director/a de Investigaciones podrá designar a un Secretario(a) para que deje por escrito las decisiones tomadas en cada sesión junto con sus fundamentos, en forma de Actas.
  2. El Comité podrá invitar a otros participantes para sus deliberaciones, cuando lo considere pertinente. En particular, el comité invitará al profesor/a cuyo proyecto se discuta en la sesión. Los invitados no tendrán voto.
  3. Asimismo, el profesor/a cuyo proyecto se discuta en la sesión, puede solicitar la participación de cualquier persona que, según su criterio, tenga conocimiento del tema de su proyecto y puede dar luces al Comité sobre la materia. El invitado no tendrá voto.
  4. El Comité podrá sesionar con, por lo menos, una tercera parte de sus miembros permanentes.

**Artículo 2. Funciones del Comité.** Serán funciones del Comité:

1. Dar o negar el aval ético a los proyectos de investigación que lo requieran, en los que participen investigadores de la Facultad de Derecho Universidad de los Andes y sean de su competencia.
2. Remitir al Comité de Ética Central de la Universidad los proyectos de investigación en los que participen investigadores de la Facultad de Derecho Universidad de los Andes, requieran aval ético, y no sean de su competencia.
3. Solicitar al investigador información adicional y/o aclaraciones sobre su proyecto de investigación, en caso que lo considere necesario.
4. Darse su propio reglamento, el cual incluirá estándares de evaluación del riesgo ético que respondan a las necesidades particulares de la investigación realizada en la Facultad de Derecho, en particular aquellos señalados en el Anexo 1.

5. Todas las demás que se requieran para cumplir las funciones mencionadas en el presente artículo.

**Artículo 3. Prohibición de avales éticos retroactivos.** El Comité no podrá dar aval ético a actividades realizadas con anterioridad a la fecha del aval.

**Artículo 4. Distribución de competencias.** Conforme al Manual de Funcionamiento del Comité de Ética Central de la Universidad, la distribución de competencias entre este y el Comité Satélite se hará de la siguiente manera:

1. Corresponde al Comité Satélite dar aval ético a:
  - a. Proyectos de estudiantes de pregrado, de riesgo mínimo o mayor que el mínimo, que se den tanto en el marco de una clase o como proyecto de investigación de grado.
  - b. Proyectos de estudiantes de maestría de riesgo mínimo
  - c. Proyectos de estudiantes de doctorado de riesgo mínimo.
  - d. Proyectos de profesores (o de investigadores que no sean estudiantes) que sean sin riesgo y sin financiación externa.
  
2. Corresponde al Comité Central dar aval ético a:
  - a. Proyectos de estudiantes de maestría de riesgo mayor que el mínimo
  - b. Proyectos de estudiantes de doctorado de riesgo mayor que el mínimo.
  - c. Proyectos de profesores (o de investigadores que no sean estudiantes) de riesgo mínimo o mayor que el mínimo, o que tengan financiación externa (aún si son “sin riesgo”)

**Tabla 1. Distribución de competencias de aval ético**

Investigador	Riesgo		
	Sin riesgo	Con Riesgo Mínimo	Con Riesgo Mayor al Mínimo
Estudiante de pregrado	Director de tesis	Comité Satélite	Comité Satélite
Estudiante de maestría	Director de tesis	Comité Satélite	Comité Central
Estudiante de	Director de tesis	Comité Satélite	Comité Central

doctorado			
Profesor u otro sin financiación externa	Comité Satélite	Comité Central	Comité Central
Profesor u otro con financiación externa	Comité Central	Comité Central	Comité Central

#### Artículo 4. Procedimiento para obtener aval ético

La solicitud de aval ético por parte de investigadores de la Facultad de Derecho surtirá los siguientes pasos:

##### 1. Proyectos de estudiantes:

- a. La Coordinación de Investigaciones Dirigidas en pregrado, y las direcciones de las Maestrías y del Doctorado, a través de sus respectivos coordinadores, enviarán a la Dirección de Investigaciones los proyectos que, en criterio del respectivo director de tesis o monografía, o del profesor de la clase en donde se lleven a cabo, impliquen un riesgo ético mínimo o mayor que el mínimo, o que requieran, por cualquier motivo, de un aval ético.
- b. Para los proyectos de estudiantes de pregrado, maestría y doctorado que sean catalogados “sin riesgo” por el respectivo director/a de tesis o profesor de la clase, bastará como aval ético la manifestación en tal sentido del director/a, el cual deberá ser archivado por la Coordinación del programa respectivo. La catalogación de riesgo deberá hacerse en consulta con el estudiante. En todo caso, el Coordinador del programa respectivo podrá enviar de oficio cualquier proyecto de estudiantes a la Dirección de Investigaciones, (aún si fue catalogado “sin riesgo” por el respectivo director de tesis). La Dirección de Investigaciones entonces distribuirá el proyecto según las competencias establecidas en este reglamento.
- c. Durante la primera semana de cada mes, la Dirección de Investigaciones distribuirá los proyectos recibidos el mes anterior entre el Comité Central y el Comité Satélite, según la distribución de competencias establecida en el Artículo 3. Cada Comité ejercerá entonces sus respectivas funciones.

- d. El Comité Satélite remitirá al Comité Central de la Universidad los proyectos que, a pesar de haber sido enviados por la Dirección de Investigaciones, no sean de su competencia.

## **2. Proyectos de profesores y otros investigadores:**

- a. Los profesores, u otros investigadores que no sean estudiantes, enviarán a la Dirección de Investigaciones todos los proyectos que requieran de un aval ético, señalando:
  - Si el proyecto tiene financiación externa.
  - Una evaluación preliminar del riesgo ético de su proyecto (“sin riesgo”, “riesgo mínimo”, “riesgo mayor al mínimo”).

Es responsabilidad del profesor o investigador determinar si su proyecto requiere o no de un aval ético, y hacer la evaluación preliminar de buena fe.

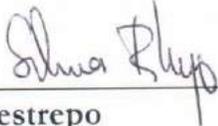
- b. Durante la primera semana de cada mes, y con base en la información transmitida por el profesor o investigador, la Dirección de Investigaciones distribuirá los proyectos recibidos el mes anterior entre el Comité Central y el Comité Satélite, según la distribución de competencias establecida en el Artículo 3. Cada Comité ejercerá entonces sus respectivas funciones.
- c. El Comité Satélite remitirá al Comité Central de la Universidad los proyectos que, a pesar de haber sido enviados por la Dirección de Investigaciones, no sean de su competencia. El Secretario del Comité Satélite se encargará de la remisión.

Parágrafo. La remisión de los proyectos que sean competencia del Comité Central se hará de la siguiente forma: la Dirección de Investigaciones contactará al investigador principal del proyecto, le explicará las razones por las cuales su proyecto deber ser remitido al Comité Central para obtener aval ético, y lo acompañará en el procedimiento contemplado por Vicerrectoría de Investigaciones para conseguirlo.

## **Artículo 5. Reuniones del Comité Satélite**

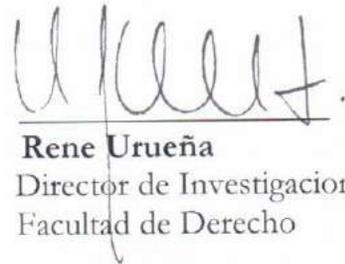
1. El Comité Satélite se reunirá una vez cada mes, y en forma extraordinaria cuando se requiera.
2. El Comité podrá adelantar reuniones virtuales cuando lo considere necesario.
3. De todas sus reuniones se levantarán las correspondientes actas en las que se dejará constancia de sus decisiones, las cuales deben ser remitidas al Comité de Ética Central de la Universidad. Las actas las realizará el Secretario.

**Artículo 6. Vigencia.** Las presentes guías rigen a partir de su adopción por el Consejo de Facultad y se aplicarán a las actividades de investigación iniciadas después de esa fecha.



---

**Silvia Restrepo**  
Vicerrectora de Investigaciones  
Universidad de los Andes



---

**Rene Urueña**  
Director de Investigaciones  
Facultad de Derecho

## **Anexo I. GUIA RESPECTO A LOS ESTÁNDARES PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO EN INVESTIGACIONES EN LA FACULTAD DE DERECHO**

El Artículo 2 del Acta de Constitución del Comité Satélite de la Facultad de Derecho otorga al Comité la función de “darse su propio reglamento, el cual incluirá estándares de evaluación del riesgo ético que respondan a las necesidades particulares de la investigación realizada en la Facultad de Derecho”. Al definir los estándares de evaluación del riesgo, el comité deberá considerar las siguientes guías, y complementarlas con todos los elementos que considere procedentes:

### **1. Categorías de riesgo y su clasificación:**

El riesgo ético en investigaciones se clasifica en tres categorías, de conformidad con la Resolución No. 008430 del 4 de octubre de 1993 proferida por el Ministerio de Salud. Las categorías son:

- a. Sin riesgo
- b. Con riesgo mínimo
- c. Con riesgo mayor que el mínimo

Para determinar en cuál de las categorías se encuentra un proyecto específico, es posible analizar 5 elementos del mismo, a saber: (i) método de investigación, (ii) tipo de información que se recolecta, (iii) tipo de población o sujeto que involucra la investigación, (iv) equipo de investigación, (v) zona de realización de la investigación. Para cada uno de estos elementos, es posible identificar supuestos de hecho que no generan riesgo, o que pueden generar riesgo ético mínimo o mayor que el mínimo.

- Si se identifica que el proyecto de investigación no encaja en ninguno de los supuestos de hecho de riesgo mínimo o mayor que el mínimo, y por el contrario sí encaja en los supuestos de hecho que no generan riesgo, el proyecto será categorizado como un proyecto “sin riesgo”.
- Si se identifica que el proyecto de investigación encaja en *por lo menos un* supuesto de hecho que genere riesgo ético mínimo, el proyecto de investigación debe ser clasificado como un proyecto con riesgo mínimo.

- Si un proyecto de investigación encaja en *más de un* supuesto de hecho que genere riesgo mínimo, no por ello se convertirá en un proyecto de riesgo mayor que el mínimo. Sin embargo, el Comité Satélite de la Facultad de Derecho está en capacidad de definir si la concurrencia de varios riesgos mínimos puede convertir el proyecto en uno de riesgo mayor que el mínimo.
- Si se identifica que el proyecto de investigación encaja en *por lo menos un* supuesto de hecho que genere riesgo mayor que el mínimo, el proyecto de investigación será clasificado como un proyecto con riesgo mayor que el mínimo.

## 2. Supuestos de hecho relevantes para la clasificación del riesgo:

La clasificación del riesgo puede considerar la presencia de los siguientes supuestos de hecho en el proyecto:

### a. Supuestos relacionados con el método o actividades de investigación

- Sin riesgo: Proyectos de investigación que emplean técnicas y métodos de investigación documental; realización de encuestas en las que no se solicitan datos personales a los encuestados; realización de entrevistas mediante las cuales no se pretende recolectar información que puede generar riesgo mínimo o riesgo mayor que el mínimo de conformidad con el inciso b.
- Con riesgo mínimo: Proyectos de investigación que utilizan metodologías de recolección de datos de manera colectiva, en el sentido que otras personas además del investigador o los investigadores tengan acceso a la misma, tales como grupos focales.
- Con riesgo mayor que el mínimo: Proyectos de investigación que emplean técnicas, métodos y actividades que implican la interacción directa y constante de los investigadores con los sujetos, tales como la metodología de Investigación Acción Participativa (IAP).

### b. Supuestos relacionados con el tipo de información que se recolecta

- Sin riesgo: El proyecto requiere información sobre procedimientos externos, la composición de instituciones, el trabajo de instituciones, o cualquier tipo de información de *carácter descriptivo* y que no implique una opinión o dato de personas.

- Con riesgo mínimo: El proyecto requiere autorización de uso y almacenamiento de datos básicos de personas (dirección de vivienda, teléfono de contacto, cargo, etc.).
- Con riesgo mayor que el mínimo: El proyecto requiere información sobre los sujetos mismos, sobre sus opiniones o cualquier tipo de información que pueda afectar al sujeto en el futuro.

**c. Supuestos relacionados con el tipo de población o sujeto que involucra la investigación**

- Sin riesgo: Cualquier sujeto que no se encuentre en estado de subordinación o vulnerabilidad, o que no sea considerado un sujeto de especial protección constitucional.
- Con Riesgo mínimo: Sujetos que se encuentren en estado de subordinación, tales como estudiantes, trabajadores o miembros de las Fuerzas Armadas.
- Con Riesgo mayor que el mínimo: Cualquier sujeto de *especial protección constitucional*: niños y niñas, madres cabeza de familia, personas en situación de discapacidad, población desplazada, adultos mayores, personas recluidas o cualquier otra persona que “por su situación de debilidad manifiesta [se encuentre] en una posición de desigualdad material con respecto al resto de la población”.<sup>2</sup>

También, sujetos que se encuentren en una *situación especial de vulnerabilidad* tales como: personas con algún tipo de problema de salud delicado, personas amenazadas.

Los sujetos identificados en esta sección no constituyen un listado taxativo.

**Importancia del consentimiento informado:** Sin importar la categoría de riesgo identificada para los elementos de “tipo de población” y “tipo de información que se recolecta”, las investigaciones que involucran algún tipo de interacción y obtención de información de personas (por mínima que sea) deben procurar que los participantes de la investigación consientan de manera previa e informada sobre las condiciones de su participación y uso de los resultados. Adicionalmente, debe recordarse que la protección de la privacidad del sujeto de la investigación es la regla, y que se identificará al sujeto sólo cuando los resultados lo requieran y éste/a lo autorice.

---

<sup>2</sup> Corte Constitucional. Sentencia T-736 del 2013. M.P. Alberto Rojas Ríos.

#### **d. Supuestos relacionados con el equipo de investigación**

- Sin riesgo: Proyectos cuyos investigadores principales o miembros del equipo son profesores de planta, profesores de cátedra, estudiantes de doctorado, estudiantes de maestría.
- Con riesgo mínimo: Proyectos cuyo equipo de investigación incluye estudiantes de pregrado o personal administrativo que no ha tenido experiencia previa en investigación o que deba hacer uso de metodologías, recolectar información o trabajar con sujetos que puedan generar un riesgo mínimo, según los supuestos incluidos en los literales a, b y c.
- Con riesgo mayor que el mínimo: Proyectos cuyo equipo de investigación incluye estudiantes de pregrado o personal administrativo que no ha tenido experiencia previa en investigación o que deba hacer uso de metodologías, recolectar información o trabajar con sujetos que puedan generar un riesgo mayor que el mínimo; proyectos cuyo investigador principal o único sea un estudiante de pregrado.

#### **e. Supuestos relacionados con la zona geográfica en que se realizará la investigación**

- Sin riesgo: Cualquier zona que no haya sido declarada como riesgosa por el Departamento de Seguridad de la Universidad de los Andes o por las autoridades públicas.
- Con riesgo mínimo: El proyecto de investigación será realizado en una zona que no haya sido declarada como riesgosa por el Departamento de Seguridad de la Universidad de los Andes o por las autoridades públicas, pero que puede implicar un peligro especial para el investigador.
- Con riesgo mayor que el mínimo: El proyecto de investigación será realizado en una zona identificada por el Departamento de Seguridad de la Universidad de los Andes o por cualquier autoridad pública como una zona de riesgo. El riesgo puede ser en razón del conflicto armado o cualquier secuela o consecuencia del mismo, de desastres naturales o cualquier otro tipo de situación.