**Guía de para la entrega de investigaciones para la revisión de las consideraciones éticas por parte del Comité de Bioética**

Es de recordar que los formatos aquí presentados son ejemplos, los cuales se pueden adaptar a los requerimientos técnicos y las especificidades éticas de cada investigación. Para preservar la identidad institucional y facilitar la verificación por parte del participante de la Entidad que respalda el proyecto, es importante en los formatos anexar en él el logo autorizado por parte de la oficina de comunicación y protocolo de la Universidad de San Buenaventura Medellín. Recuerde que también se debe anexar los instrumentos a practicar para que sean conocidos por el Comité de Bioética.

El comité de Bioética podrá hacer una revisión posterior del desarrollo del trabajo, para verificar que se cumplan las condiciones aprobadas.

**Nota:** documento elaborado por el Comité de Bioética de la Universidad de San Buenaventura Medellín en el año 2017.

1. **Ejemplo de Carta Dirigida al Comité:**

Medellín, (día) de (Mes) de (año).

Señores

**Comité de Bioética**

Universidad de San Buenaventura

Medellín.

Asunto: Solicitud de revisión de consideraciones éticas de la investigación: “Nombre de la investigación”

Cordial saludo,

Nombre del o los investigadores, identificados como aparece al pie de nuestras firmas, nos permitimos solicitar la revisión de las consideraciones éticas de la investigación denominada: “nombre de la investigación” con el fin de obtener el aval ético de la Universidad antes de continuar con la práctica de pruebas o instrumentos en esta investigación.

Sabemos y aceptamos que el comité puede hacer una evaluación posterior del trabajo para verificar que se cumplan las condiciones aprobadas.

A continuación anexamos: relación de los documentos que se anexarán con la solicitud.

Cordialmente;

(Firma del Investigador). (Firma del Asesor).

Aclaración del nombre del investigador. Aclaración nombre del Asesor

**CC CC**

**Número telefónico de contacto.**

**Correo electrónico.**

**Nota:** Todos los investigadores deben firmar la carta de solicitud al Comité, esto como garantía de que todos se encuentran de acuerdo.

1. **Ejemplo de protocolo**

**Protocolo ético de la investigación: “Nombre de la investigación”**

**(Este documento tiene como fin explicarle al participante en qué consiste su participación.** Aquí se consignará en máximo una cuartilla, de forma ordenada, secuencial y detallada el proceso de actuación y lineamientos éticos de la investigación, por tal motivo, se le debe informar en un lenguaje sencillo al participante, los alcances y consecuencias de la investigación y se le explicará en qué consiste la prueba**)**

**Afiliación institucional:** Describir de manera detallada, a qué institución o instituciones pertenecen los investigadores. (numeral 22 de la declaración de Helsinki)

**Patrocinadores:** indicar de forma clara quienes patrocinan o financian la investigación. (Numeral 22 de la declaración de Helsinki)

**Justificación:** De forma resumida y en un lenguaje muy sencillo, se le explicará al participante el por qué, el cómo y el para qué de la investigación y las pruebas.

**Objetivos:** (Establecer en un lenguaje claro y sencillo los objetivos de la investigación y la prueba).

**Metodología:** Se debe establecer de forma resumida, clara y sencilla, cuál es el enfoque metodológico, las fases de la investigación, el tipo y cantidad de población al que se le aplicará la prueba, la validez de dicha cantidad y en qué consiste la prueba o pruebas que se practicarán.

**Beneficios**: Indicar de forma resumida y en un lenguaje sencillo los beneficios que el participante tendrá con la investigación.

**Riesgo**: Especificar al participante cuáles son los riesgos previstos y previsibles con la práctica de la prueba. También se debe especificar la forma como se examinará y minimizará la ocurrencia o aparición de los riesgos. **Nota:** para el caso de investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, se deberá contratar un seguro para garantizar la indemnización del participante por la posible ocurrencia del riesgo.

**Incentivos económicos:** Si en la investigación es necesario que el participante se desplace a un lugar diferente al que habitualmente frecuenta, puede ser necesario un pequeño emolumento para transporte y alimentación.

**Condiciones éticas de la investigación**

Aquí se le informará al participante o informante clave los derechos, deberes y alcances que tiene su participación en la investigación.

Secreto profesional: Explicar en qué consiste, a qué se compromete el investigador y cuál es el alcance de éste derecho.

Derecho a la no participación: se le debe explicar al participante que tiene plena libertad para participar o no en las pruebas, siempre que medie la información requerida.

Derecho a la información, devolución de resultados y rectificación: Los participantes tienen todo el derecho de pedir toda la información alusiva a la investigación en lo que concierne a su participación, así como tiene derecho a la devolución de los resultados y a la rectificación de información personal engañosa, falsa o que lleve a equívocos sobre su participación.

Remuneración: Se le debe especificar al participante que los fines de la investigación son académicos y que, en ese sentido, no recibirá remuneración alguna por su participación.

Acompañamiento: Se le debe indicar al participante que los investigadores contarán con el acompañamiento de un asesor quien verificará que la realización de las pruebas es correcta.

Respeto a la intimidad: El investigador debe dejar claro que en todo momento se respetará la intimidad de los participantes en el proyecto de investigación, que no se publicarán datos personales, que protegerán la información personal y tendrán el cuidado debido de la bases de datos con el fin de no revelar información que pueda ser sensible.

1. **Ejemplo de Consentimiento informado para mayores de edad cuando estos son participantes.**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**COLOCAR EL TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN**

**Yo, Colocar el nombre del participante, mayor de edad, e identificado como aparece al pie de mi firma, certifico que he sido informado(a) con la claridad y veracidad debidas respecto al curso de la investigación, sus objetivos y procedimientos. Que actúo consciente, libre y voluntariamente como participante de la presente investigación contribuyendo a la fase de recolección de información. Se me informaron de los riesgos y beneficios de la investigación y la prueba. Soy conocedor(a) de la autonomía suficiente que poseo para abstenerme de responder total o parcialmente las preguntas que me sean formuladas y a prescindir de mi colaboración cuando a bien lo considere y sin necesidad de justificación alguna y de igual forma, se me informó que mi participación se hará a título gratuito, por lo que no recibiré estipendio alguno por participar.**

**Sé que los riesgos de la investigación y las pruebas son: (detallar los riesgos que corre el participante)**

**También sé que se respetará la buena fe, la confidencialidad e intimidad de la información por mí suministrada, lo mismo que mi seguridad física y psicológica.**

**Dado en el municipio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a los \_\_\_\_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**

**Acepto,**

(Firma del participante). (Firma del Investigador).

Aclaración del nombre del participante. Aclaración del nombre del investigador

**CC CC**

 **Número telefónico de contacto**

**Nota: Si el mayor de edad no sabe leer o no tiene la posibilidad en ese momento, un testigo imparcial, designado por el participante, firmará el consentimiento, dejando constancia en el formato dicha situación (que se trata de un testigo y que el participante no puede leer, aduciendo la razón) y aclarando que el participante entendió el contenido del documento y las implicaciones del mismo.**

1. **Ejemplo de Consentimiento informado subrogado para menores de edad.**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**COLOCAR EL TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN**

**Yo, Colocar el nombre del Representante legal, mayor de edad, e identificado como aparece al pie de mi firma, certifico que soy el (padre, madre o representante legal) del niño: Colocar nombre del niño, he sido informado(a) con la claridad y veracidad debidas respecto al curso de la investigación, sus objetivos y procedimientos. Que actúo consciente, libre y voluntariamente, al igual que mi representado en la presente investigación, contribuyendo a la fase de recolección de información. Se me informaron los riesgos y beneficios de la investigación y de la prueba. Soy conocedor(a) de la autonomía suficiente que poseo para abstenerme de responder total o parcialmente las preguntas que me sean formuladas y a prescindir de mi colaboración cuando a bien lo considere y sin necesidad de justificación alguna y de igual forma, se me informó que mi participación se hará a título gratuito, por lo que no recibiré estipendio alguno por participar.**

**De igual forma, certifico que a mi hijo o representado se le explicó en un lenguaje que él pueda comprender las cuestiones básicas de la prueba y la investigación que se va a practicar.**

**Sé que los riesgos de la investigación y las pruebas son: (detallar los riesgos que corre el participante)**

**También sé que se respetará la buena fe, la confidencialidad e intimidad de la información por mí suministrada, lo mismo que mi seguridad física y psicológica.**

**Dado en el municipio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a los \_\_\_\_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**

**Acepto,**

**(Firma del Representante legal). (Firma del Investigador).**

Aclaración del nombre del Representante. Aclaración del nombre del investigador

**CC CC**

**Indicar la naturaleza de quien firma Número telefónico de contacto**

**(Padre, madre o Representante legal)**

**Asentimiento del menor,**

**Firma del menor**

**TI**

HUELLA DEL MENOR

|  |
| --- |
| **Nota: Solo firmará el niño mayor de 10 años, con el fin de garantizar que realmente aceptó practicar la prueba. La explicación del consentimiento debe ser en un lenguaje muy sencillo, acorde a su edad.** |

**Pruebas:**

**Es de recordar que se deben anexar las pruebas a practicar en seres humanos (test, encuestas, entrevistas, talleres, descripción de actividades, etc.)**

**Avales: Cuando se trate de investigaciones que se ejecutarán en una institución u organización en particular, se debe anexar la carta de autorización por parte del representante legal de la misma.**

**Síntesis del proyecto:**

**Este documento se hace con el fin de que los miembros del Comité puedan conocer las características del proceso de investigación, es importante que se anexe una síntesis del proyecto a ejecutar (Máximo 5 páginas), teniendo en cuenta los siguientes elementos:**

1. **Problema**
2. **Justificación**
3. **Objetivos**

**3.1. General o principal**

**3.2. Específicos (cuando aplique)**

1. **Metodología:**
	1. **Tipo de estudio**
	2. **Población y muestra o grupo de interés: describir características de los sujetos o grupos a indagar, objetos o especies animales o vegetales; procesos de selección y muestreo (cuando corresponda)**
	3. **Criterios de inclusión y exclusión (cuando corresponda)**
	4. **Técnicas e instrumentos (nombrar y anexar)**
2. **Para estudios donde se manipulen variables independientes (cuantitativos) indicar tipo de intervención y su respectiva descripción tanto para el grupo experimental (es) y control (es), además de establecer las variables dependientes.**

**Nota: Es de recordar que el Comité de Bioética podrá llamar de forma aleatoria a los investigadores para que den muestra de qué están haciendo y cómo están llevando a cabo la investigación.**

**Tabla de verificación**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **n** | **Criterio a entregar** | **Verificación** |
| **1** | **Carta de solicitud** |  |
| **2** | **Síntesis del proyecto** |  |
| **3** | **Protocolo de investigación** |  |
| **4** | **Consentimiento informado – adulto** |  |
| **5** | **Consentimiento informado – menor de edad** |  |
| **6** | **Consideraciones éticas** |  |
| **7** | **Instrumentos o pruebas.**  |  |
| **8** | **Carta de autorización de la Institución u Organización** |  |

**Los puntos 1, 2, 3, 6, 7 su entrega siempre será obligatoria.**

**Para los puntos 4 y 5 dependiendo de las características del estudio (sujetos a indagar) se debe presentar uno de los dos o los dos tipos de consentimiento informado.**

**El punto 8 depende del lugar donde se realizará el estudio (Institución u organización), en caso de quedar así, presentar la carta de aval es requisito indispensable.**

**Es de recordar que la síntesis del proyecto y el protocolo**