

Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Sociales

Guía para el Proceso de Aplicación

Objetivo del Comité

El Comité de Ética busca proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en investigación (Selwitz, Epley & Erickson, 2017) y servir como insumo formativo en la toma de consciencia de la dimensión ética de las actividades de investigación en la Facultad de Ciencias Sociales. La investigación es, en este contexto, definida como una actividad de indagación empírica y sistemática que incluye la recolección de datos y análisis cualitativos o cuantitativos, con el fin de contribuir al conocimiento.

Proyectos revisados por este Comité

Todos los proyectos de investigación en los que se obtiene información a través de la interacción con seres humanos (e.g., a través de observaciones participantes, entrevistas, o grupos focales), o en la que se obtiene información privada e identificable sobre los mismos (e.g. a través de historias clínicas), deben ser avalados por este Comité de Ética. Se debe contar con el aval de Comité de Ética antes de sustentar el proyecto de investigación e iniciar la recolección de datos.

Las excepciones a la regla son los proyectos que:

- Obtienen sus datos de personas ya fallecidas y no identificables, o
- Trabajan exclusivamente con uno o varios tipos de documentos públicos (por ejemplo, políticas públicas, prensa, blogs, etc.), o
- Usan observaciones no participantes (en las que no hay interacción verbal entre investigadores y sujetos) en instituciones de educación para la evaluación de los procesos de aprendizaje, o
- Utilizan bases de datos secundarias que no tienen restricciones para ser usadas, o
- Examinan materiales arqueológicos o biológicos (sedimentos)

En estos casos, los estudiantes deben enviar el resumen de su proyecto al representante de su Departamento chequeando la información que exige el proyecto de la revisión del Comité (Anexo 1). El Comité expide un formato en el que acepta que el proyecto no debe ser revisado por el Comité de Ética.

El Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Sociales revisa los proyectos de todos los estudiantes de posgrado de la Facultad, salvo en los casos en los que la probabilidad de afectar a los-as participantes sea significativo, de acuerdo con la Resolución 8430 de 1993. En estos casos, los proyectos son remitidos al Comité de Ética de la Universidad o a un Comité Ad Hoc. El Comité de Ética de la Facultad también revisa los proyectos de pregrado de los Dptos. de Ciencia Política, Lenguas y Cultura, Antropología, Filosofía e Historia. Los proyectos de pregrado de Psicología serán revisados por el Comité de Ética propio de ese Dpto.

Cuando el proyecto ya ha sido avalado por otra institución, el estudiante debe enviar los documentos sometidos y aprobados para su revisión por el Comité de Ética de la Facultad, además de una copia del aval.

Descripción del proceso

Si el proyecto no corresponde a uno de los casos de excepción, los estudiantes deben enviar los documentos requeridos al correo: etica.faciso@uniandes.edu.co.

Los documentos deben enviarse antes de las fechas determinadas por el Comité de Ética en la página: <https://faciso.uniandes.edu.co/vicedecanatura/index.php/comite-de-etica>. El Comité se reúne mensualmente de acuerdo con un calendario fijado al inicio de cada semestre.

Los estudiantes recibirán una respuesta con los resultados del proceso dentro de la semana siguiente a la reunión del Comité. En el formato se especificará la fecha en la que se espera el proyecto para seguimiento. Si necesita más tiempo para realizar las correcciones, simplemente notifique al representante del Dpto. en donde cursa su programa.

Documentos que debe presentar

A. Formato Comité de Ética

Consiste en un resumen de máximo 2 páginas del proyecto que incluye la descripción de objetivos, la justificación y la metodología del estudio.

Adicionalmente, se debe incluir una sección de Consideraciones éticas en las que, como mínimo incluya:

- a. Un análisis de los beneficios potenciales del estudio.
- b. Un análisis de los riesgos potenciales para los participantes y para el-la investigador-a.
- c. La identificación y descripción de las medidas concretas que se van a tomar para disminuir cada uno de los riesgos.

B. Anexos

- a. Modelos de consentimientos informados para la observación participante, las entrevistas o grupos focales, si aplica (si el proyecto es muy complejo, incluir también una Hoja de información para los potenciales participantes)
- b. Asentimientos (para menores de 18 años), si aplica
- c. Preguntas de las guías de entrevistas abiertas, semi-estructuradas o estructuradas, si aplica
- d. Copia de los instrumentos cuantitativos a utilizar, si aplica
- e. Protocolos de respuesta a utilizar, si aplica (son necesarios cuando se anticipa malestar físico o emocional como resultado de la participación de población vulnerable en la investigación)
- f. Formato de petición de aval de las instituciones con las que se busca realizar el trabajo, si aplica
- g. Presupuesto, cuando el proyecto necesita de financiación para llevarse a cabo, y descripción de cómo se obtendrá la financiación
- h. Otros específicos al proyecto

La documentación que se presenta al Comité de Ética debe contar con el visto bueno del Director-a. Se ha incluido un espacio para este requisito en el formato del Comité de Ética.

Resultados del proceso

El Comité de Ética tomará una de las siguientes decisiones:

1. Aprobado. El-la estudiante recibe el aval directo.
2. Aprobado condicionalmente a la realización de tareas y recomendaciones. La respuesta a las recomendaciones hechas por el Comité se envía al-la representante del Dpto correspondiente,

quien revisará nuevamente los documentos y dará el visto bueno para la emisión del aval. El-la representante también está disponible para responder a cualquier inquietud sobre las recomendaciones del Comité.

3. Pendiente con ajustes importantes. La respuesta a las recomendaciones es revisada por el Comité de Ética; puede incluir una invitación a asistir a una sesión del Comité para resolver inquietudes.

4. Solicitud de re-aplicación. En este caso, el Comité de Ética le solicita al estudiante re-escribir secciones completas sobre uno o más aspectos éticos claves en su aplicación. Esto implica volver a enviar la aplicación al Comité y la evaluación del proyecto en una siguiente reunión.

En los casos en los que los proyectos así lo requieran, el Comité designará a un grupo especializado de profesores para que realice un análisis en profundidad de las consideraciones éticas.

Modificaciones o novedades del proyecto

Los investigadores deben asegurarse de poner a consideración del Comité todas las actividades en las que se involucrarán los participantes. En caso de cambios a las actividades, instrumentos o procedimientos del proyecto, es necesario solicitar la revisión en una carta en donde se especifiquen dichos cambios y los anexos correspondientes, si aplica.

Actualizado: Octubre 2017

Guía para la presentación de Proyectos al Comité de Ética de la Facultad Reflexión ética

La base de la reflexión ética es la consideración de los riesgos para los participantes y los investigadores de un proyecto. Aunque la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud establece unos criterios de riesgo sobre la investigación, estos aplican particularmente a la investigación en salud. Para la investigación en ciencias sociales, es importante tener en cuenta otros criterios que modifican la determinación final del nivel de riesgo.

Así, se considerarán de **riesgo mínimo** solo los proyectos en los que la participación en la investigación no tenga consecuencias ni molestia mayores a las que se encuentran en la vida cotidiana.

Se considerarán de riesgo **mayor al mínimo** los proyectos en donde se interactúa o se obtiene información de personas o grupos vulnerables o se trabaja u obtiene información privada o sensible de las personas a través de preguntas directas en entrevista u observación. Se define como riesgo la posibilidad de causar daño social, moral, físico, económico o psicológico a una persona.

A continuación, podrá encontrar ejemplos de estas poblaciones o temas. Note que esta lista no es exhaustiva y que se debe en todos los casos hacer un análisis específico al contexto, la situación y la muestra de su estudio.

Poblaciones vulnerables

Tipo de vulnerabilidad	Descripción	Ejemplos
Vulnerabilidad cognitiva	Relacionada con la capacidad cognitiva de la persona, con la vivencia de situaciones de alto estrés (que afectan el proceso de toma de decisiones) o con dificultades de comunicación. Estas personas son más vulnerables al control, la manipulación, la coerción, y la influencia inapropiada.	Niños y niñas por desarrollo cognitivo, o madurez Desorden o trastorno Persona bajo los efectos de Sustancias Psicoactivas Situación de Emergencia Persona tiene dificultades para entender la lengua o tiene dificultades para leer
Vulnerabilidad institucional	Relacionada con la limitada autonomía dada la subordinación de los participantes potenciales.	Miembros de la policía o las Fuerzas Militares. Personas privadas de la libertad Personas hospitalizadas Personas institucionalizadas en centros psiquiátricos

Vulnerabilidad por relaciones de poder	La persona acepta para no quedar mal con quien, dentro de su institución, está apoyando la investigación.	Pacientes Estudiantes Colegas Personas con las que se tiene una relación previa
Vulnerabilidad médica	Personas con enfermedades graves o terminales pueden sobreestimar los beneficios potenciales o esperados. Otras personas pueden participar porque están desesperados.	Personas con cáncer en fase terminal
Vulnerabilidad económica	Cuando la investigación ofrece distribución de bienes no disponibles para la población de otra manera. La percepción de los grupos puede hacer que haya una menor preocupación por los riesgos y lo que se les pide padecer. También puede haber una mayor expectativa de recibir compensación.	Personas de estratos 0, 1 o 2
Vulnerabilidad social	Cuando la investigación busca trabajar con poblaciones sobre-intervenidas (de las cuales muchos investigadores buscan obtener información)	Minorías sexuales, étnicas o víctimas de ciertos tipos de violencia
Poblaciones que han vivido situaciones de violencia, o discriminación	La investigación se realiza con personas que han vivido amenazas o han sido objeto de acciones que afectan su integridad física o psicológica.	Víctimas de Conflicto Armado Víctimas de delitos Población LGBTI
Población con necesidades o en situación de subordinación	La investigación se realiza con personas que se encuentran en circunstancias de necesidad o subordinación. Estas circunstancias les pueden hacer pensar que están obligadas a participar pues de lo contrario no obtendrán servicios o recibirán un castigo	Víctimas de conflicto armado Soldados

Temas sensibles

Descripción	Ejemplos
Las investigaciones que busquen información sobre experiencias dolorosas	Victimización Duelo Enfermedad

	Trauma
Las investigaciones que busquen obtener información sobre temas de carácter privado o íntimo	Relaciones sexuales Relaciones de pareja Embarazo Relaciones con los hijos
Las investigaciones que busquen obtener información sobre comportamientos o actividades ilegales	Comisión de delitos por parte de los participantes

Es importante aclarar que el Comité de Ética no pretende desestimular el trabajo sobre temas sensibles o con poblaciones vulnerables. Entender estas circunstancias y experiencias es esencial para prevenir y responder de manera adecuada ante muchas de estas dificultades. Lo que requiere este reconocimiento es una mayor reflexión ética, en donde de manera concreta se identifiquen todas las medidas para disminuir los riesgos de hacer daño y se potencien las posibilidades de beneficiar a la población con la que se va a trabajar.

¿Cómo hacer la reflexión?

La reflexión ética debe centrarse en los principios de respeto a las personas, beneficencia y no maleficencia, y justicia. Sin embargo, no es suficiente realizar una declaración de su intención de seguir estos principios.

La reflexión ética consiste en:

- Un análisis de la metodología (selección de participantes, diseño, instrumentos y procedimientos) que requiere la investigación de acuerdo con los principios éticos de respeto, beneficencia y justicia.
- La descripción de estrategias y medidas que se van a tomar para disminuir cada uno de los riesgos.
- La comunicación clara y directa con los participantes potenciales, tanto oral (cuando hay interacción directa) como escrita, sobre los objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios de la investigación.

Análisis

La reflexión sobre los principios éticos debe aplicarse al contexto de la investigación. Responder a las siguientes preguntas puede ayudarle a desarrollar su reflexión ética.

Autonomía de los participantes:

- ¿Cómo asegurar que los potenciales participantes toman una decisión autónoma de participar en esta investigación, particularmente en los procesos de promoción del proyecto, reclutamiento de participantes, y circunstancias en las que se firma el consentimiento informado?
- ¿Cómo demostrar respeto por las personas que no quieren participar en el estudio y aquellas que deciden dejar de participar después de haber completado los instrumentos/entrevista?

Riesgos para los participantes:

- ¿Cuáles son los riesgos físicos (ej. dolor, temor), psicológicos (ej., incomodidad, malestar), sociales (ej., estigmatización, pérdida de apoyo), económicos (ej., pérdida de recursos) o laborales (pérdida del trabajo o de oportunidades) a los que se exponen las personas o el grupo de su muestra al participar en esta investigación? Si alguno de estos riesgos está presente, ¿podría determinarse la magnitud del daño causado?
- ¿Pueden identificarse consecuencias adversas para los participantes como resultado de su participación en el estudio (por ejemplo, estigmatización o discriminación)?
- ¿Cuáles son los riesgos de invasión de la privacidad a los que se exponen las personas al participar en esta investigación?
- ¿Cuáles son las situaciones en las que se podría romper la garantía de confidencialidad en esta investigación y la integridad de la información?
- ¿Puede predecir cómo podrían ser usados los resultados de su investigación por la prensa, partidos políticos u otros?

Competencia de y riesgos para los-as investigadores-as:

- ¿Tiene los-as investigadores-as las competencias (conocimientos, actitud y habilidades) necesaria para llevar a cabo esta investigación?
- ¿Existe algún conflicto de interés económico para el investigador/Dpto. o Facultad al realizar esta investigación?
- ¿Cuáles son los riesgos a los que el-la investigador-a podría exponerse al llevar a cabo esta investigación?

Justicia

- ¿Tiene la investigación un beneficio directo o indirecto para la población con la que se trabaja? ¿Se beneficia a una población más amplia que la población de la investigación?
- ¿Podría trabajarse con una población distinta (menos vulnerable) y todavía responder a la pregunta?
- ¿Podrían compartirse los resultados del estudio con los participantes?
- ¿Cuáles serían las consecuencias de no realizar la investigación con esa población vulnerable?
- ¿Se superan los riesgos de la investigación con los beneficios directos e indirectos?

La identificación de estrategias y medidas para disminuir los riesgos

Las estrategias y medidas descritas en esta sección deben estar dirigidas a disminuir los riesgos específicos identificados en su propio análisis. Tenga en cuenta que debe tomar medidas adicionales a las que comúnmente se toman si trabaja con cualquier tipo de población vulnerable o tema sensible.

Para justificar sus estrategias, puede utilizar la literatura académica o las recomendaciones de personas expertas en el tema y/o la población. Sin embargo, es de competencia del Comité decidir si esas medidas son suficientes para proteger los derechos y bienestar de los-as participantes y a quien realiza la investigación.

La comunicación clara y directa

El consentimiento informado es la mejor oportunidad que tiene un-a investigador-a para demostrar su respeto por la autonomía, el bienestar y la justicia al participante.

De acuerdo con el Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Sociales, y basados en el Artículo 15 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, este documento debe incluir por lo menos la información siguiente:

- a. La justificación y los objetivos de la investigación.
- b. Los procedimientos que vayan a usarse y sus propósitos.
- c. Las molestias, los riesgos esperados o el daño potencial de la participación.
- d. Los beneficios que puedan obtenerse
- e. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- f. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y sin dar explicaciones, y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para el-la participante.
- g. La garantía de que no se identificará al sujeto y las formas en las que se mantendrá la seguridad y confidencialidad de la información.
- h. El compromiso de proporcionarle información obtenida en el estudio.
- i. En caso de que existan gastos adicionales, estos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.
- j. Los datos de los investigadores principales y del Comité de Ética (Teléfono: 3394949 ext. 5552. Correo electrónico: etica.faciso@uniandes.edu.co)

Note por favor que esta no es una lista de chequeo. El consentimiento informado debe ser específico a las características del estudio y los participantes potenciales. Los investigadores son responsables de que la información sea entendida adecuadamente por los participantes.

Cuando el proyecto es muy complejo, se recomienda elaborar una Hoja de información para los potenciales participantes en lugar de redactar un Consentimiento Informado muy largo. La Hoja de Información tiene entre una y dos páginas y consiste en una descripción más detallada de la justificación y metodología del proyecto, el procedimiento para solicitar o consultar los resultados del estudio, los beneficios directos e indirectos, los riesgos y la forma como se van a minimizar, y los datos de contacto. Elaborar una Hoja de Información tiene varios beneficios, como, por ejemplo, el que la información pueda circular en una institución y consultarse sin revelar la participación individual en el estudio. Sin embargo, en estos casos, los dos documentos se presentan juntos a la hora de la firma del Consentimiento.

En el consentimiento informado deben ser claras las medidas que se van a tomar para proteger el anonimato (la garantía de que nadie se va a conocer la identidad de las personas que participaron en el estudio) y la confidencialidad (la garantía de que no se podrá relacionar la información reportada con la identidad de una persona) o, si no es posible garantizarlos, las

limitaciones de los mismos. De la misma manera, se debe solicitar permiso para grabar la entrevista o grupo focal en audio o video de manera explícita y separada (con opción de chequeo).

Sobre la investigación encubierta y el engaño

La Ley Colombiana (1090 de 2006) y las asociaciones internacionales de profesionales recomiendan evitar en lo posible el recurso de la información incompleta o la investigación encubierta. Sin embargo, lo permiten cuando se cumplen las siguientes tres condiciones:

- a) Que el problema por investigar sea importante;
- b) Que solo pueda investigarse utilizando dicho tipo de información;
- c) Que se garantice que al terminar la investigación se les va a brindar a los participantes la información correcta sobre las variables utilizadas y los objetivos de la investigación (debriefing). En estos casos, también es deseable indicarle a los participantes que tienen la opción de retirar sus datos si así lo desean.

Si utiliza el encubrimiento, asegúrese de justificarlo en su aplicación al Comité de Ética y hacer un análisis de los riesgos y los beneficios de este procedimiento para los participantes. En particular, el análisis debe examinar el riesgo de causarle molestia o daño a la persona a través del engaño, y la magnitud del daño potencial.

Actualizado: Octubre 2017

Elaborado por Mónica Pérez (Dpto. de Psicología). Contacto: m.perez@uniandes.edu.co

Referencias:

Cursos CITI: Social, Behavioral and Educational Course- Social, Behavioral and Health Research- Responsible Conduct of Research- IRB Members

Ley 1090. Diario Oficial No. 46.383, República de Colombia, 6 de septiembre de 2006.

Resolución 008430. Ministerio de Salud, República de Colombia, 04 de octubre de 1993.

ANEXO 1
FORMATO DE SOLICITUD PARA EXIMIR UN PROYECTO DE LA REVISIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES

TÍTULO PROYECTO:
DEPARTAMENTO:
NOMBRE DEL ESTUDIANTE:
DIRECTOR-A:
PREGRADO, MAESTRÍA O DOCTORADO (especificar):
FECHA INICIO INVESTIGACIÓN:

RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO (Objetivos y metodología)

Razón para ser eximido de la Revisión del Comité de Ética
Certifico que este proyecto de investigación obtiene sus datos exclusivamente de las siguientes fuentes: <ul style="list-style-type: none">○ Obtienen sus datos de personas ya fallecidas y no identificables, o○ Trabajan exclusivamente con uno o varios tipos de documentos públicos (por ejemplo, políticas públicas, prensa, blogs, etc.), o○ Usan observaciones no participantes en instituciones de educación para la evaluación de los procesos de aprendizaje, o○ Utilizan bases de datos secundarias que no tienen restricciones para ser usadas, o○ Examinan materiales arqueológicos o biológicos (sedimentos)

Firma Estudiante _____

Visto bueno del- la directora-a/supervisor-a _____

Fecha: _____

ANEXO 2

**FORMATO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTOS AL COMITÉ DE ÉTICA
FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES**

TÍTULO PROYECTO:
DEPARTAMENTO:
NOMBRE DEL ESTUDIANTE:
DIRECTOR-A:
PREGRADO, MAESTRÍA O DOCTORADO (especificar):
FECHA INICIO INVESTIGACIÓN:

RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO (máx. 300 palabras)
OBJETIVO GENERAL
OBJETIVOS ESPECIFICOS
METODOLOGÍA (tipo de estudio, instrumentos, selección del lugar y personas)
CONSIDERACIONES ÉTICAS (máximo 1000 palabras)

Visto bueno del- la director-a/supervisor-a _____

Fecha: _____