	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.07
	GUÍA DE CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES	Versión: 02
		Página 1 de 9
Revisó Vicerrectoría de Investigación y Extensión Comité de Ética en Investigación Científica CEINCI Coordinación de Sistema de Gestión de Calidad	Aprobó Rector	Fecha de Aprobación Octubre 23 de 2015 Resolución No. 2406

1 OBJETIVO

Referenciar y orientar a Investigadores sobre las consideraciones éticas requeridas por el Comité de ética de investigación Científica CEINCI de la Universidad Industrial de Santander UIS, para el desarrollo de proyectos de investigación en ciencias sociales.

2 ALCANCE

Aplica para proyectos de investigación que involucren a sujetos humanos, comunidades especiales y vulnerables, organizaciones gubernamentales y sin ánimo de lucro, así como fuentes documentales en custodia por instituciones del Estado y fuera de ellas.



3 DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

- BPC: Buenas Prácticas Clínicas.
- CEINCI: Comité de Ética en Investigación Científica.
- CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.
- DIDH: Derecho internacional de los derechos humanos.
- ODS: Objetivos de Desarrollo Sostenible.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- PI: Propiedad Intelectual.
- PPHI: Protección a los Participantes Investigación Humana.



4 CONTENIDO DE LA GUÍA

4.1 NORMATIVA



NORMA	DESCRIPCIÓN
<i>NORMA INTERNACIONAL</i>	
Declaración de Helsinki Navarra 2013	Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos
Declaración de Helsinki I octubre 2013.	Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos
Declaración de Singapur 2010.	Una guía global para la conducta responsable en la investigación
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Octubre 2008.	Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humano
Revisión declaración Helsinki 2004 vs 2008 Research Certification.	propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos.
Pautas éticas internacionales CIOMS. 2002.	Ética e investigación científica con seres humanos en las universidades

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.07
	GUÍA DE CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES	Versión: 02
		Página 2 de 9

NORMA	DESCRIPCIÓN
Actas conferencia 1978.	Conformación del consejo de ética investigación
Belmont report spanish febrero 1976.	Principios éticos y directrices protección de sujeto humano
NORMA NACIONAL	
Decreto 1377 del 27 junio de 2013 de la Presidencia de la República de Colombia.	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012. Política de Tratamiento de la información
Ley 1625 del 29 de abril de 2013 áreas metropolitanas.	Dictar normas orgánicas para dotar a las Áreas Metropolitanas de un régimen político, administrativo y fiscal que, dentro de la autonomía reconocida por la Constitución Política y la ley, sirva de instrumento de gestión para cumplir con sus funciones
Ley Estatutaria 1581 del 17 octubre de 2012 del Congreso de la República de Colombia	Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.
Ley 1591 del 20 de noviembre de 2012 objetos espaciales.	Por medio de la cual se aprueba el Convenio sobre la responsabilidad internacional por daños causados por objetos espaciales"
Modelo de consentimiento fotografía medica 2010 spanish	Referencia de formato de consentimiento Fotografía
Ley 1409 de 2010 código ética archivística.	Por la cual se reglamenta el ejercicio profesional de la Archivística, se dicta el Código de Ética y otras disposiciones
Ley 1214 de 2008 indígenas Wayuu.	Para el desarrollo integral y asistencia básica de los indígenas Wayuu de Colombia y Venezuela
Resolución 2378 de 2008 BPC investigación.	Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos
Decreto 2323 de 2006 Red Nacional de Laboratorios.	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones
Ley 1022 de 2006 cultura Wayuu.	Por medio de la cual se declara el Festival de la Cultura Wayúu Ir como patrimonio cultural de la Nación"
Investigación etnográfica. El Método Etnográfico de Investigación 2005.	Sobre la epistemología y metodología que requieren las investigaciones etnográficas
Manual de bioseguridad para laboratorio 2005 tercera edición OMS.	Abarca la evaluación de riesgos y el uso de la tecnología del ADN recombinante en condiciones de seguridad y ofrece directrices
Ley 919 componentes anatómicos. 2004.	Se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.07
	GUÍA DE CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES	Versión: 02
		Página 3 de 9

NORMA	DESCRIPCIÓN
	trasplante y se tipifica como delito su tráfico
Ley 899 protección bien cultural. 2004.	Segundo Protocolo de la convención de la haya de 1954 para la protección de los bienes culturales en caso de conflicto armado
Ley 932 museos. 2004.	Se crean incentivos a las Donaciones y contribuciones de mecenazgo para fomentar el incremento de las colecciones para el funcionamiento y desarrollo de los museos públicos y privados
Leyes 852 y 853 Cruz Roja. 2003.	Por el cual se protege y regula la misión y las actividades humanitarias.
Decreto 1101 de 2001 comisión intersectorial de bioética.	Respuesta a compromisos del país ante (a) la Unesco, en virtud de la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos (1997), y (b) la Declaración de Helsinki (1964)
Ley general de educación. 1994.	La presente Ley señala las normas generales para regular el Servicio Público de la Educación que cumple una función social
Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud	Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
Manual de higiene, seguridad y bioseguridad. 1979	Establecen disposiciones sobre higiene y seguridad en los lugares de trabajo.
NORMATIVA INSTITUCIONAL	
Resolución 1751 del 21 de noviembre de 2024 aprobación creación de documento Manual de Funcionamiento del CEINCI (MIN02).	Establecer los criterios de funcionamiento del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander.
Resolución de Rectoría 1227 de agosto 22 de 2013.	Por la cual se aprueba el Manual de Procedimientos Administrativos para el tratamiento de datos personales.
Resolución 227 de 2013 manejo de datos.	Por lo cual se aprueba el Manual de Procedimientos Administrativos para el Tratamiento de Datos Personales
Curso PPHI sobre ética investigación. 2011	Protección de los participantes humanos de la investigación
Regulación ética en investigación en seres humanos. diciembre 28 de 2010	Normatividad establecida en Colombia para la investigación en salud.
Acuerdo 093 del 12 de diciembre de 2010 del Consejo Superior	Por el cual se reglamenta la propiedad intelectual de la Universidad Industrial de Santander.
Resolución 1751 del 21 de noviembre de 2024	Por el cual se aprueba la creación de un

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.07
	GUÍA DE CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES	Versión: 02
		Página 4 de 9

NORMA	DESCRIPCIÓN
Rectoría	documento MIN02. Manual de Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación Científica -CEINCI.

4.2 ASPECTOS GENERALES

Este documento presenta al investigador(a) los requisitos que se deben cumplir en las diferentes investigaciones que involucre seres humanos, para proteger al participante de la investigación, lo anterior bajo el principio de que la vulnerabilidad es inherente a la condición de ser humano y debe ser cuidada dentro de los procesos de investigación a partir del respeto a la libre elección, el conocimiento de los procesos y la autodeterminación de los grupos minoritarios, étnicos y religiosos para participar en cualquier proceso de investigación.

Esta sección contiene una serie de aspectos que el y la investigador(a) debe tener presente cuando elabore las consideraciones éticas del proyecto. Está orientado a la protección de los sujetos de investigación y a la institucionalidad de las organizaciones, comunidades y grupos vulnerables conservando en todo momento la confidencialidad de las distintas fuentes. De igual manera, pretende que los/las investigadores y colaboradores adopten medidas que permitan salvaguardar su integridad física y mental.



4.3 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Para elaborar los aspectos éticos de proyectos en ciencias sociales tenga en cuenta los documentos de referencia sobre regulación ética en investigación con seres humanos en Colombia ubicados en el portal www.uis.edu.co →Micrositio Investigación →Comité de ética CEINCI →Normatividad por área de investigación →Investigación en seres humanos.

El CEINCI asume todos los principios de la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO, considerando su función como veedor para que la investigación en ciencias y sociales cumpla con el respeto a la dignidad de las comunidades, colectivos y personas. Se acoge a la normativa según la necesidad, así como se respeta y mantiene los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía en todo proceso de trabajo con grupos humanos, ya sea en investigaciones cuantitativas o cualitativas; igualmente, se asume como principio central la valoración de la dignidad humana, la horizontalidad y claridad de la metodología en el trabajo colaborativo con la comunidad.

Asumiendo la propuesta pertinente de Michaud Chacón (2017); es importante entender las dimensiones de la bioética cuando la investigación no está relacionada con el tratamiento médico, sino que se ocupa de la mente, sentimientos, deseos, valores y culturas; en estos casos, todos los trabajos de investigación con grupos sociales, comunidades, colectivos o personas se deben regir por los principios bioéticos que garantizan (Taborda, Brausin, 2020):

- *La comprensión profunda de la vulnerabilidad de los sujetos.* No solamente se debe entender la vulnerabilidad en el caso de los manejos farmacológicos y médicos. Sino también se

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.07
	GUÍA DE CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES	Versión: 02
		Página 5 de 9



entiende la necesaria protección de la vulnerabilidad de ciertos colectivos, grupos sociales y sus visiones de mundo, arte y cultura.

- *El asumir la voz activa de los sujetos pertenecientes a la comunidad, colectivo o grupo que se investiga.* La autonomía de la bioética dentro de la investigación en ciencias humanas y sociales requiere comprender que, en metodologías etnográficas, grupos focales o talleres, las comunidades son activas y productoras de saber.
- *El no extractivismo académico.* La investigación en ciencias humanas y sociales debe entender que la posibilidad de justicia en la investigación requiere asumir la justicia epistémica con comunidades, grupos y colectivos, haciéndoles partícipes de los resultados, dándoles su lugar en la producción de conocimiento y considerando siempre su lugar de autoría.
- *El respeto a la diversidad cultural.* El consentimiento informado no sólo es una herramienta para garantizar la autonomía y la justicia del sujeto individual, sino que, en el trabajo con comunidades, junto con procesos como la consulta previa, permite garantizar la investigación protegiendo la diversidad de conocimientos, cosmovisiones y valores de cada grupo (Cañete, et at. 2012).
- *Evitar el daño.* Siguiendo los tipos de daño descritos por Hall (2017) las investigaciones en ciencias humanas y sociales deben velar por no causar ningún tipo de afrenta a la dignidad, a la revelación de información o a la sociedad. Para eso debe propugnar por el trabajo colaborativo con la comunidad o grupo y evitar todo tipo de discriminación y estigmatización.
- *El empoderamiento social.* Todos los procesos que permitan garantizar la autonomía, la no maleficencia, la beneficencia y la justicia en las investigaciones de ciencias sociales y humanas tienen como objetivo el que las comunidades, grupos sociales o personas con las que se trabaja logren con la investigación un empoderamiento social desde una ética situada (Abad. 2016).

4.3.1 Principios éticos para las investigaciones

Se toman como punto de partida los principios prima facie (es decir de obligatorio cumplimiento, salvo si entran en conflicto con una obligación de igual o mayor magnitud) establecidos en la bioética principialista de Beauchamp y Childress (1979): Beneficencia, No maleficencia, Justicia, Equidad y Autonomía; pasando por los principios éticos en bioética y bioderecho del Reporte a la Comisión Europea del Proyecto Biomed-II (1995-1998) dentro de los cuales se incluyen: el respeto por la autonomía, la dignidad, la integridad y la vulnerabilidad; y cuyo objetivo está encaminado a proporcionar un marco normativo para la protección de la persona humana en relación con el desarrollo biomédico y biotecnológico.

Teniendo en cuenta que, estos principios están orientados particularmente para la investigación con seres humanos y la necesidad de acoger principios que tomen también en consideración otro tipo de seres vivos o muertos (animales, plantas, microorganismos), medio ambiente, manejo de datos, material genético, tejidos, entre otros, se incorpora una mirada ampliada de los principios bioéticos

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.07
	GUÍA DE CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES	Versión: 02
		Página 6 de 9

relevantes en investigación, tomando como referencia los principios éticos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), las 3 Rs de Russell y Burch (1959) y la Declaración de Helsinki (Association, 2024). Estos se toman en consideración como principios éticos fundamentales para las investigaciones que se conduzcan en la Universidad Industrial de Santander.

Es importante tener en cuenta que todos los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía deben ser contextualizados en el marco de cada investigación. Para un mayor detalle de estos principios consulte el manual del CEINCI MIN.02 ubicado en en el portal www.uis.edu.co → Micrositio Investigación → Comité de ética CEINCI → Documentación CEINCI → Manuales

4.3.2 Tratamiento de datos personales

Describa los mecanismos que se adoptaran para garantizar la confidencialidad y custodia de la información recabada. Todo ello amparado en lo reglamentado en la Ley estatutaria 1581 de 2012, Decreto 1377 de 2013 y Resolución de Rectoría 1227 de agosto 22 de 2013, sobre el tratamiento de datos personales.

4.3.3 Normatividad nacional e internacional específica relacionada con los aspectos éticos que apliquen al proyecto

Describa las normas, procedimientos y protocolos específicos que apliquen a este proyecto a favor de los derechos humanos y la forma como los adoptará para dar el pleno cumplimiento de los mismos, en beneficio de los sujetos de investigación, de las comunidades, o de las organizaciones si es el caso.

4.3.4 Procedimientos específicos para abordar a los participantes



Describa claramente los procedimientos específicos que llevará a cabo para acceder a los sujetos de investigación, las comunidades y organizaciones según corresponda.

4.3.5 Describa los beneficios que genera este proyecto y los beneficiarios directos y potenciales del mismo

Describa los beneficios que trae este proyecto para los sujetos de investigación, las comunidades, grupos u organizaciones.

4.3.6 Sobre el riesgo del proyecto para los participantes

Describa que riesgos o impactos podría generar de manera directa o indirecta este proyecto para los sujetos de investigación, la comunidad y la organización según corresponda. Así como, las medidas adoptadas por el investigador(s) o colaboradores e instituciones intervinientes para controlarlos o prevenirlos de acuerdo con la normatividad vigente.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.07
	GUÍA DE CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES	Versión: 02
		Página 7 de 9

4.3.7 Sobre el riesgo del proyecto para los investigadores y equipo de investigación

Describe los riesgos que puede ocasionar la ejecución del proyecto de forma directa o indirecta para los investigadores y equipo de investigación, así como las medidas adoptadas para controlarlos o prevenirlos, tales como normas y pólizas, si aplican.

4.3.8 Permisos según corresponda

Describe que trámites, licencias o permisos se requieren para llevar a cabo este proyecto según corresponda y anexe copia de estos, si es el caso.

4.4 DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (PI)

Anexe el acta de acuerdo, suscrita por el equipo de investigación del proyecto, con respecto a los derechos de propiedad intelectual que se espera obtener gracias al desarrollo del proyecto, según la normatividad institucional vigente (Acuerdo 093 de 2010, Consejo Superior de la Universidad Industrial de Santander) y los convenios establecidos con terceros.



Para el diligenciamiento de esta acta puede solicitar apoyo de la Dirección de Transferencia de Conocimiento; así como solicitar acompañamiento en todos los casos en lo que los proyectos incorporen la participación de instituciones diferentes a la UIS y en caso de suscripción de acuerdos de confidencialidad o cualquier otro acuerdo relacionado con derechos de propiedad intelectual.

4.5 CONSENTIMIENTO INFORMADO Y/O ASENTIMIENTO (MENORES DE EDAD)

Los profesionales que conducen investigaciones que involucran seres humanos deben tener especial precaución con los individuos vulnerables, es decir, los que tienen acentuada incapacidad de proteger sus propios intereses. Vulnerables son aquellos individuos, comunidades o sectores de la comunidad expuestos a recibir daño o abuso debido a que su autonomía se encuentra menoscabada o disminuida.

En términos generales, se acepta que la vulnerabilidad puede ser motivada por alguna(s) de las siguientes condiciones:

- Ser menor de edad.
- Tener una grave discapacidad sensorial que dificulte la comprensión.
- No dominar el idioma con fluidez.
- Padecer algún trastorno psiquiátrico agudo o crónico.
- Padecer un grave deterioro cognitivo.
- Reclusos o personas en instituciones en las que por motivos jerárquicos terceros pudieran ejercer influencias coercitivas.
- Pobreza.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.07
	GUÍA DE CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES	Versión: 02
		Página 8 de 9

Las personas que cumplan alguna(s) de estas condiciones podrían ser catalogadas como “vulnerables en extremo” y, en tal caso, los investigadores deberían generar estrategias especiales que garanticen la salvaguarda de sus derechos. (Cañete, R., Guilhem, D., Brito, K., (2012)

Para elaborar este documento, tenga en cuenta el Manual de Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación Científica - CEINCI ubicado en www.uis.edu.co → Micrositio Investigación → Comité de ética CEINCI → Documentación CEINCI → Manuales

También puede consultar los artículos 15 y 16 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, que aplica para garantizar la autonomía de los sujetos de investigación. Además, indique que estrategias se empleará para verificar que el consentimiento y asentimiento ha sido comprendido por los participantes.

4.6 SOBRE EL USO DE MATERIAL AUDIOVISUAL



Para el uso de materiales audiovisuales consulte las normas vigentes, uso de derechos de imagen sobre fotografías y fijaciones audiovisuales (videos). Además, consulte el siguiente Sitio: www.uis.edu.co → *Micrositio Investigación* → *Comité de ética CEINCI* → *Normatividad por Áreas de investigación* → *Investigación en Seres Humanos*.

Además, consulte el formato Lista de verificación para la evaluación del consentimiento del uso de registro fotográfico, videos y otros medios en proyectos de investigación (FIN 60). Puede consultar el documento siguiendo la ruta: www.uis.edu.co → *Micrositio Investigación* → *Comité de ética CEINCI* → *Documentación CEINCI* → *Formatos*

4.7 SOBRE LA CONSULTA PREVIA

Para aquellos proyectos que se enfoquen en comunidades identificadas y reconocidas por el ministerio del interior, será necesario revisar la legislación existente sobre la autorización para adelantar este tipo de acciones.

Especialmente la relacionada con la consulta previa, entre otras la Ley 21 de 1991, Convenio 169 de la OIT; el Decreto 1320 de 1998 y el Decreto 1066 de 2015, los cuales se refieren a la consulta previa con comunidades indígenas y negras, pero tienen enfoques y alcances distintos

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.07
	GUÍA DE CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES	Versión: 02
		Página 9 de 9

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	Octubre 23 de 2015	Creación del documento
02	Junio 18 de 2025	<p>Se modifica el nombre del documento de “Guía consideraciones éticas ciencias sociales” a “Guía de consideraciones éticas para proyectos de investigación en ciencias humanas y sociales”</p> <p>Se elimina del apartado de abreviaturas y definiciones MIN y FIN.</p> <p>En el titulo abreviaturas y definiciones se incluye DIDH: Derecho internacional de los derechos humanos.</p> <p>En aspectos generales título 4.1 se agrega la palabra y mental.</p> <p>Se incluye normativa aplicable al documento.</p> <p>En el titulo 4.2 se modifica incluyendo información del manual Principios éticos en la investigación en Ciencias Humanas y Sociales</p> <p>Se modifican los principios éticos para las investigaciones en coherencia con los registros del Manual y con la pertinencia.</p> <p>Se elimina el apartado 5. Formatos</p>