	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.12
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS	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: Marzo 08 de 2018 Resolución No. 343

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y directrices para someter a revisión y evaluación del cumplimiento de las consideraciones éticas a los proyectos asociados con la ejecución de ensayos clínicos.

2. ALCANCE

Aplica a todos los proyectos de investigación relacionados con la ejecución de ensayos clínicos, garantizando que sean sometidos al proceso de revisión y evaluación del cumplimiento de las consideraciones éticas; está dirigido a investigadores, comités de ética y autoridades regulatorias.



3. DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

- BPC: Buenas Prácticas Clínicas.
- CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas
- ICH GCP: Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. Directrices Tripartitas Armonizadas de la Guía para Buenas Prácticas Clínicas
- IRB: institutional review board. Comité de Revisión Institucional
- HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act Ley de Responsabilidad y Transferibilidad de Seguros Médicos.
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Colombia.
- NPRM: Notice of Proposed Rulemaking. Aviso de Propuesta de Reglamentación.
- OMS: Organización Mundial de la Salud (El CIOMS se realizó en colaboración con la OMS)



4. CONTENIDO DE LA GUÍA

4.1 NORMATIVA



NORMA	DESCRIPCIÓN
<i>NORMATIVA INTERNACIONAL</i>	
Código de Núremberg (1945): Publicado el 20 de agosto de 1947	Es considerado el primer antecedente de relevancia internacional sobre ética de la investigación. A partir de él, se abrió una discusión creciente sobre la investigación biomédica y la necesidad de utilizar principios éticos que la regularan.
Declaración de Helsinki de 1964	Recoge disposiciones para guiar a los médicos y a otras personas en la investigación biomédica que involucre seres humanos.
Reporte Belmont de abril 18 de 1979	Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.12
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS	Versión: 02
		Página 2 de 9

NORMA	DESCRIPCIÓN
Declaración Universal de los derechos Humanos 10 de diciembre de 1948. Proclamada por la Asamblea General de la Naciones Unidas en su Resolución 217 A (III)	Como preámbulo y considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana, la Asamblea General proclama ésta Declaración como ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que tanto los individuos como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, con medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos.
Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos 32ª Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.	Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión.
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos octubre de 2005 UNESCO	Fundamenta los principios en ella consagrados en las normas que rigen el respeto de la dignidad de la persona, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
Pautas CIOMS es la sigla en inglés de Council for International Organizations of Medical Sciences, (Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), organismo no gubernamental fundado bajo el auspicio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1949.	Son 21 pautas promulgadas en 1982 y revisadas entre 1993 y 2002 por CIOMS y OMS. Su objetivo es señalar la forma de aplicación eficaz de los principios éticos establecidos por la Declaración de Helsinki, que deben regir la ejecución de la investigación en seres humanos especialmente en los países de ingresos bajos e intermedios, dadas sus circunstancias socioeconómicas, leyes, reglamentos y las disposiciones ejecutivas y administrativas.
Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. 1991	Estas pautas están orientadas a los investigadores, a los encargados de las políticas de salud, miembros de los comités de evaluación ética y a otras personas que se ven enfrentadas a problemas éticos que surgen en la epidemiología. Pueden también ayudar al establecimiento de normas para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.12
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS	Versión: 02
		Página 3 de 9



NORMA	DESCRIPCIÓN
<p>Guías Operacionales que evalúan la Investigación Biomédica OMS. El texto del año 2002</p>	<p>Su alcance y preparación refleja la transformación ocurrida en el campo de la ética de la investigación en casi un cuarto de siglo desde que CIOMS ofreció por primera vez esta contribución a las ciencias médicas y a la ética de la investigación.</p>
<p>Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación Biomédica 2000.</p>	<p>Todas las guías internacionales requieren de la revisión ética y científica de la investigación biomédica, así como del consentimiento informado y de la protección apropiada de aquellos incapaces de consentir, como medidas esenciales para proteger al individuo y a las comunidades que participan en la investigación. Para los propósitos de estas Guías, la investigación biomédica incluye investigación farmacéutica, equipo médico, radiación médica e imagen, procedimientos quirúrgicos, historias clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas, sociales y psicológicas.</p>
<p>Guías Operacionales para el funcionamiento de Comité Ético Científico OPS / OMS 2004.</p>	<p>Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), la Declaración de Helsinki, entre otros documentos técnicos y normativas sobre investigación en seres humanos, establecen los lineamientos y requisitos de funcionamiento de los comités de evaluación ética en el ámbito institucional, local, regional, nacional e internacional. El propósito es contribuir, orientando el quehacer de los comités de evaluación ética, y al mismo tiempo estandarizar los procedimientos que involucra la gestión de la Evaluación y Seguimiento de un Protocolo de Investigación en Seres Humanos.</p>
NORMATIVA NACIONAL	
<p>Ley 10 de 1990 del Congreso de la República de Colombia</p>	<p>Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones</p>
<p>Resolución 8430 del 04 de octubre de 1993 Ministerio de Salud</p>	<p>Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.</p>
<p>Ley 1122 de 09 de enero de 2007 del Congreso de la República de Colombia</p>	<p>Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones mencionando la salud pública.</p>
<p>Resolución 002378 junio 27 de 2008 Ministerio de la Protección Social</p>	<p>Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Esta norma adopta las Normas de la Buena Práctica en Investigación Mioclónica. NBPC. (Good Clinical Practice -GCP-) de la Conferencia Internacional de Armonización - ICH(1995).</p>

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.12
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS	Versión: 02
		Página 4 de 9

NORMA	DESCRIPCIÓN
Ley 1374 del 2010 del Congreso de la República de Colombia	Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones.
Resolución 2011020764 de junio 10 de 2011 INVIMA	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995.
Ley 2386 del 25 de Julio de 2024 del Congreso de la República de Colombia	Por medio de la cual se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones.
Resolución 591 del 04 de abril de 2024 del Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	Por la cual se adopta el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades
Resolución 309 del 20 de febrero de 2025 Ministerio de Salud y Protección Social.	Por la cual se imparten lineamientos para garantizar el derecho a la información, participación en la toma de decisiones en salud y el ejercicio de la autonomía progresiva y contextual de niños, niñas y adolescentes, a través del asentimiento y el proceso de consentimiento informado.
<i>NORMATIVA INSTITUCIONAL</i>	
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.
Acuerdo 088 de 22 de noviembre de 2012 del Consejo Superior	Por el cual se crea del Comité de Ética en Investigación científica de la Universidad Industrial de Santander.
Acuerdo 046 del 23 de noviembre de 2020 del Consejo Superior	Por el cual se aprueba la Política de Investigación de la Universidad Industrial de Santander.
Acuerdo 021 de 17 de mayo de 2024 del Consejo Superior	Por el cual se aprueba el reglamento del Comité de Ética en Investigación científica de la Universidad Industrial de Santander.
Resolución 1751 del 21 de noviembre de 2024 Rectoría	Por el cual se aprueba la creación de un documento MIN02. Manual de Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación Científica -CEINCI.

4.2 ASPECTOS GENERALES

El objetivo de la investigación en salud es desarrollar conocimiento que mejore la salud humana y/o incremente su comprensión. Un ensayo clínico es un experimento controlado en voluntarios

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.12
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS	Versión: 02
		Página 5 de 9

humanos que se utiliza para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos o intervenciones contra enfermedades y problemas de salud de cualquier tipo; así como para determinar efectos farmacológicos, farmacocinéticas o farmacodinámicos de nuevos productos terapéuticos, incluyendo el estudio de sus reacciones adversas. Existen tres factores esenciales que determinan si el riesgo de un ensayo clínico es alto o bajo, y son las experiencias clínicas acumulativas del artículo de prueba, la población participante objetivo y características biológicas del artículo de prueba.

4.2.1 Principios para la investigación ética

Para someter a revisión y evaluación de las consideraciones éticas los ensayos clínicos se debe tener en cuenta los principios de la conducta de la investigación ética para proteger a los participantes.

Beneficencia: La beneficencia es un principio ético fundamental en la investigación que implica actuar de manera que se beneficie a los participantes, promoviendo su bienestar y seguridad. Este principio abarca la obligación de garantizar que los objetivos y beneficios de cualquier investigación, aunque sean importantes, nunca superen la salud, el bienestar y el cuidado de los sujetos de estudio, ni afecten de manera injustificada a otros seres vivos o al medio ambiente.



No maleficencia: El principio de no maleficencia se basa en la consideración hipocrática de *primum non nocere*, es decir, "ante todo, no hacer daño". Es fundamental por cuanto ningún investigador deberá utilizar sus conocimientos o su posición para ocasionar perjuicios a los sujetos de estudio, sus comunidades o el entorno.

Justicia: El principio de justicia en investigación se refiere al derecho de los participantes a ser tratados de la misma manera. Este principio aboga por la igualdad de todo ser humano, independientemente de su etnia, credo, género o condición social, y enfatiza la importancia de minimizar las desigualdades. En la selección de participantes para un estudio, las decisiones deben guiarse por las preguntas de investigación y los requisitos específicos, evitando la exclusión de cualquier grupo y procurando que la muestra sea lo más representativa posible de la población objetivo en general.



Respeto: Se refiere al respeto a la autonomía de los participantes, asegurando que tomen decisiones informadas y voluntarias sobre su participación en la investigación, y promoción de la responsabilidad individual y colectiva en la conducta ética de la investigación. Respeto a la dignidad inherente de los sujetos involucrados en la investigación, asegurando que sus derechos fundamentales se protegerán siempre. Beneficios y No Efectos Nocivos.

Nota: Este tipo de proyectos involucra de manera directa o indirecta a los seres humanos, por ello, es importante que se describa la forma como se garantizarán los principios éticos básicos descritos en el Manual de Funcionamiento del Comité De Ética En Investigación Científica – CEINCI MIN.02: www.uis.edu.co Intranet → Sistema de Gestión Integrado → Mapa de procesos Documentación → Investigación → Comité de ética CEINCI → Manuales

4.2.2 Consentimiento y/o asentimiento informado



 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.12
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS	Versión: 02
		Página 6 de 9

- Garantizar que el consentimiento informado se obtenga de manera libre, voluntaria y comprensible antes de participar en la investigación, respetando la capacidad de decisión de cada individuo.
- Implementar medidas especiales para salvaguardar los derechos e intereses de las personas que no pueden otorgar su consentimiento por sí mismas, asegurando su participación únicamente cuando esté ética y legalmente justificada.
- Reconocer y respetar la vulnerabilidad inherente de ciertos grupos y personas involucrados en la investigación, asegurando la protección de su integridad personal y la minimización de riesgos adicionales.
- Proteger la privacidad de los participantes y garantizar la confidencialidad de la información recolectada durante la investigación, mediante el uso de medidas adecuadas para su manejo seguro y responsable.
- De acuerdo con la Resolución 309 del 20 de febrero de 2025 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social *“Por la cual se imparten lineamientos para garantizar el derecho a la información, participación en la toma de decisiones en salud y el ejercicio de la autonomía progresiva y contextual de niños, niñas y adolescentes, a través del asentimiento y el proceso de consentimiento informado”*.
- Las Directrices Tripartitas Armonizadas de la Guía para Buenas Prácticas Clínicas (ICH GCP) especifican que el formulario de consentimiento informado por escrito debe incluir ciertos elementos esenciales, si son aplicables, para asegurar que los participantes en un estudio clínico estén completamente informados antes de decidir participar. A continuación, se presentan los ítems que deben ser tratados apropiadamente en el consentimiento informado, según el apartado 4.8.10 de la ICH GCP (E6(R2)):
 - ✓ El ensayo clínico involucra investigación.
 - ✓ Objetivo del ensayo clínico.
 - ✓ Tratamiento (s) del ensayo.
 - ✓ Procedimientos del ensayo.
 - ✓ Responsabilidades del participante.
 - ✓ Aspectos experimentales del ensayo.
 - ✓ Riesgos o inconvenientes previsibles.
 - ✓ Beneficios esperados.
 - ✓ Procedimientos o tratamientos alternativos.
 - ✓ Compensación y/o tratamiento disponible en caso de lesión relacionada con el ensayo.
 - ✓ Pago al participante.
 - ✓ Gastos para el participante.
 - ✓ La participación es voluntaria, y el participante puede negarse a participar o retirarse del ensayo en cualquier momento.
 - ✓ Los monitores, auditores, el comité de ética y las autoridades reguladoras tendrán acceso directo a los registros médicos del participante.
 - ✓ Los registros que identifican al participante serán confidenciales.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.12
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS	Versión: 02
		Página 7 de 9

- ✓ Se informará al participante o representante si se dispone de información que pueda ser relevante para su voluntad de continuar participando en el ensayo.
 - ✓ Personas a contactar para obtener más información sobre el ensayo, los derechos de los participantes y en caso de lesión relacionada con el ensayo clínico.
 - ✓ Circunstancias y/o razones por las que la participación en el ensayo puede terminarse.
 - ✓ Duración prevista de la participación en el ensayo.
 - ✓ Número aproximado de participantes involucrados en el ensayo.
- Adicionalmente, se deberá incluir el nombre de los investigadores responsables y sus datos de contacto; y el nombre y apellido del representante o testigo del participante. Para los menores, el consentimiento debe firmarlo su tutor o responsable legal, y el asentimiento del sujeto.
 - Aspectos que tomará en cuenta el comité de ética, para la revisión de un proyecto de ensayo clínico en salud basado en la Resolución 2378 del 27 de junio de 2008 expedida por el Ministerio de la Protección Social.



Aspecto	Fuente para revisión
Idoneidad del investigador para desarrollar el estudio (experiencia, Calificación, grupo de soporte)	Hoja de vida del investigador, certificación en BPC y certificaciones complementarias
Información disponible sobre el producto (medicamento, dispositivo) en investigación	Manual del investigador
Antecedentes científicos de la propuesta	Manual del investigador, proyecto de investigación
Calidad técnica del proyecto de la investigación	Proyecto de investigación
Factibilidad del proyecto de la investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficio, riesgo e inconvenientes para los participantes, financiación y recursos necesarios)	Proyecto de investigación
Pertinencia e idoneidad de la información que se dará a los sujetos participantes	Proyecto de investigación, formato de consentimiento informado
Contenido del consentimiento informado	Proceso de consentimiento informado, formato de consentimiento informado
Aspectos éticos relacionados con la inclusión de poblaciones vulnerables.	Proceso de consentimiento informado, formato de consentimiento informado

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.12
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS	Versión: 02
		Página 8 de 9

Aspecto	Fuente para revisión
Indemnización y compensación en caso de daño o muerte atribuible a la terapia en estudio	Póliza de seguros, procedimiento de reporte y análisis de eventos adversos
Medida en que se debe compensar o retribuir la participación de los sujetos	Proyecto de investigación
Las características del patrocinador (relación con el investigador, conflictos de interés)	Firma de documento de conflictos de interés del investigador.

4.3 ASPECTOS QUE EL INVESTIGADOR DEBE TOMAR EN CUENTA PREVIO AL INICIO DE UN ESTUDIO CLÍNICO

- Se debe evitar la inclusión de sujetos en un estudio antes de que el comité emita su aval por escrito. Por eso solo se puede iniciar el trabajo de campo cuando el comité de ética vinculado a la institución certificada en BPC tenga aval.
- Evitar que se implementen cambios o enmiendas en el proyecto sin previo aviso. Todas las enmiendas deben ser aprobadas por el comité de ética de investigación vinculado a la institución certificada en BPC.
- Evitar incumplimientos en la presentación de los informes para el seguimiento de los proyectos al comité de ética vinculado a la institución certificada en BPC.
- Asegurar que el investigador notifique las desviaciones del proyecto. Estas desviaciones se deben reportar al comité de ética vinculado a la institución certificada en BPC y al patrocinador.
- Asegurar que el investigador notifique las reacciones o eventos adversos. Se deben notificar al comité de ética vinculado a la institución certificada en BPC y al patrocinador. **¡Error! Marcador no definido.**
- Asegurar que el investigador notifique sobre nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio. Mediante la actualización del manual del investigador, por lo menos cada año.
- El sitio de estudio – Institución Prestadora de servicios de salud- debe ser certificado en BPC.
- El proyecto debe ser aprobado por el INVIMA.
- El comité de ética que evalúa y rastrea el proyecto de investigación debe vincularse a la institución certificada en BPC, donde se realiza el estudio.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.12
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS	Versión: 02
		Página 9 de 9

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	Marzo 8 de 2018	Creación del documento
02	Junio 18 de 2025	<p>Se modifica el nombre de la guía “Guía de los Aspectos Éticos para Ensayos Clínicos en Salud” se modifica a “Guía para la elaboración de las consideraciones éticas de ensayos clínicos en humanos”</p> <p>Se elimina la portada y tabal de contenido.</p> <p>Se modifica en general los apartados del documento</p> <p>Se incluye normativa</p> <p>Se eliminan los apartados: “Respeto por los sujetos potenciales y matriculados”, “Aspectos de la renovación de la Política Federal para la Protección de los Sujetos Humanos -Regla final”; “Otros aspectos importantes en la evaluación ética de un ensayo clínico; Documentos esenciales de un ensayo clínico controlado”.</p> <p>Se eliminan las referencias.</p>