	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.13
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS COMUNITARIOS	Versión: 02 Página 1 de 10
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: Mayo 05 de 2020 Resolución No. 518

1. OBJETIVO

Referenciar y orientar a los/las Investigadores, sobre las consideraciones éticas requeridas, por el Comité de Ética de Investigación Científica, CEINCI de la Universidad Industrial de Santander para el desarrollo de experimentos con comunidades.

2. ALCANCE



Aplica para el debido desarrollo de los ensayos comunitarios que involucren grupos poblacionales y especialmente en condiciones de vulnerabilidad, física, cultural, emocional y todas aquellas condiciones que afectan la integridad del grupo.

3. DEFINICIONES



- Comité de Ética en Investigación (CEI).** Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar los participantes en los estudios de investigación y sus modificaciones, este proceso se ejecuta a través de la revisión, aprobación y vigilancia constante de los proyectos de investigación y enmiendas de la documentación como consentimiento y asentimiento informados de los grupos de estudio.
- Ensayo Comunitario:** Estudio de tipo experimental en el cual la unidad de aleatorización es una comunidad o un grupo definido de comunidades en lugar de individuos. Los ensayos comunitarios se centran en intervenciones que afectan a una población completa o a grupos de personas dentro de una comunidad.

4. NORMATIVA

NORMA	DESCRIPCIÓN
NORMA INTERNACIONAL	
Actas conferencia 1978.	Conformación del consejo de ética investigación
Belmont report spanish, febrero 1976.	Principios éticos y directrices protección de sujeto humano
Declaración de Helsinki Navarra. 2013	Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos
Declaración de Helsinki., De la Asociación Médica Mundial. Octubre 2008.	Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.13
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS COMUNITARIOS	Versión: 02
		Página 2 de 10



NORMA	DESCRIPCIÓN
Declaración de Singapur. 2010.	Una guía global para la conducta responsable en la investigación
La ética de la inteligencia artificial - UNESCO.	Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial - UNESCO Biblioteca Digital
Pautas éticas internacionales CIOMS. 2002.	Ética en investigación científica con seres humanos en las universidades
Informe Belmont (EE. UU., 1979)	Respeto por las personas (consentimiento informado y respeto por la autonomía) Beneficencia (maximizar beneficios) No maleficencia (minimizar daños) Justicia (equidad en la selección de participantes)
NORMA NACIONAL	
ABC: Guía Comité de Ética en Investigación (Invima, 2012)	Garantizar la protección de los derechos, señala la seguridad y bienestar de los seres humanos
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)
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
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
Investigación etnográfica. El Método Etnográfico de Investigación 2005.	Sobre la epistemología y metodología que requieren las investigaciones etnográficas
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"
Ley 1214 de 2008 indígenas Wayuu.	Para el desarrollo integral y asistencia básica de los indígenas Wayuu de Colombia y Venezuela
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 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
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 general de educación. 1994.	La presente Ley señala las normas generales para regular el Servicio Público de la Educación que cumple una función social
Leyes 852 y 853 Cruz Roja. 2003.	Por el cual se protege y regula la misión y las actividades humanitarias.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.13
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS COMUNITARIOS	Versión: 02
		Página 3 de 10

NORMA	DESCRIPCIÓN
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.
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.
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.
Constitución Política de Colombia (1991)	<p><i>Artículo 15: protege el derecho a la intimidad, el buen nombre y el habeas data.</i></p> <p><i>Artículo 16: reconoce el libre desarrollo de la personalidad (clave para el consentimiento informado).</i></p> <p><i>Artículo 44 y 46: protección especial a niños, adolescentes, adultos mayores y otros grupos vulnerables.</i></p>
Ley 21 de 1991, Convenio 169 de la OIT	<i>Consulta previa si se afectan derechos colectivos</i>
NORMATIVA INSTITUCIONAL	
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.
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 de Rectoría 518 de mayo 05 de 2020	Aprueba la creación de Guía de Aspectos éticos para Ensayos Comunitarios.
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.
Resolución 533 29 de abril de 2022, consejo superior de la UIS	Manual para la Gestión de Conflictos de Interés.
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.

5. ASPECTOS GENERALES

Este documento presenta al investigador (a), los requisitos que se deben cumplir en las diferentes investigaciones, para proteger el sujeto de investigación agrupado en una comunidad, entendiendo que

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.13
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS COMUNITARIOS	Versión: 02
		Página 4 de 10

la vulnerabilidad es inherente a la condición de seres humanos y respetando la libre elección y la autodeterminación de los grupos minoritarios, étnicos y religiosos a participar en cualquier proceso de investigación.

5.1 ESTRUCTURACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS.

5.1.1 Aspectos a tomar en cuenta para evaluación de un ensayo comunitario por el comité de ética de investigación



Debido a que un ensayo comunitario hace parte de los estudios experimentales realizados en humanos, este debe cumplir con los aspectos estipulados en la Resolución 8430 de 1993 capítulo II del Ministerio de Salud.

- *Aprobación por comité de ética de investigación de la institución:* Los estudios deben ser aprobados por el comité de ética del establecimiento responsable de llevar a cabo el ensayo comunitario, si no cuenta con la aprobación no se puede iniciar el estudio, ni tener ningún contacto con personas de la comunidad en la cual se realizará.
- *Beneficio:* Debe existir un equilibrio entre el riesgo y beneficio que obtenga la comunidad con la realización del estudio. Este punto debe ser documentado en el proyecto de investigación.
- *Aprobación de la comunidad:* Es importante que el investigador principal obtenga la aprobación de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, puede ser una autoridad legal un grupo de la comunidad reconocida por ellos.
- *Consentimiento informado:* Se debe realizar el proceso de consentimiento informado individual y tener el cuidado de que se realice un proceso cara a cara asegurando que el integrante de la comunidad entienda el propósito, riesgos y beneficios del estudio.

Nota: Si no es posible realizar este proceso individual de acuerdo con el artículo 19 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia, el comité de ética en investigación de la entidad a la que pertenece el investigador podrá utilizar que este proceso de consentimiento se realice con una persona de la comunidad con autoridad moral sobre esta, y debe ser sometido a evaluación por parte del comité de ética.

De manera complementaria se recomienda tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- *Participación de la comunidad en la conducción del estudio:* El investigador se debe asegurar de que la comunidad este informada sobre los avances del estudio. Si es posible debe facilitar una transferencia de conocimiento a personas de la comunidad
- *Difusión y publicación de resultados:* Involucrar a la comunidad en la preparación de manuscritos con sus comentarios, brindar agradecimientos por su contribución.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.13
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS COMUNITARIOS	Versión: 02
		Página 5 de 10

5.2 PRINCIPIOS DEL COMPORTAMIENTO ÉTICO EN LAS INTERVENCIONES COMUNITARIAS

5.2.1 Confidencialidad



Las comunicaciones e información recibida por parte de los participantes en el curso de una intervención comunitaria o programa (incluyendo conversaciones, documentos escritos o grabados, notas, resultados de exámenes, etc.) deben ser mantenidos de manera confidencial. Las responsabilidades legales del programa en esta área pueden variar, pero como regla general la confidencialidad es la mejor política, porque protege a los participantes y a la organización de la indebida invasión de la privacidad y establece un lazo de confianza entre el participante y el ensayo. Dependiendo del tipo de intervención, la posición de sus integrantes y las necesidades de los participantes, la confidencialidad puede abarcar un amplio rango de posibilidades:

Nota: Nadie, sino el individuo que trabaja con un participante en particular, tendrá acceso a información o a documentos sin el debido permiso. A este nivel de confidencialidad, los documentos y notas son generalmente mantenidos bajo llave y los documentos computarizados deben ser protegidos por códigos electrónicos o contraseñas.

5.2.2 Consentimiento

Se puede presentar tres situaciones del consentimiento: los participantes del ensayo otorgan permiso al personal de investigación para compartir sus registros e información con otros con el propósito de recibir un servicio, los participantes otorgan un permiso informado para someterse a un servicio médico en particular u otros servicios, tratamiento, investigación o condiciones del ensayo; y por último, los miembros de la comunidad otorgan permiso para el lugar u operación de una intervención en su vecindario.

- **Consentimiento de compartir la información.** La mayoría de los registros e información de los participantes recopilada por el personal del programa puede compartirse solamente con el consentimiento del participante. En general, este consentimiento consiste en un formulario estándar firmado por el participante, en el cual otorga permiso al programa en el cual estuvo o está actualmente registrado para compartir su información con otra organización en la cual él también estuvo o está inscrito. En algunos programas, un participante podría firmar una forma general en el momento de admisión, pero una forma por separado normalmente es necesaria para cada caso en particular que requiera el compartir información fuera del programa.
- **Consentimiento informado para servicios, tratamiento, investigación o condiciones del ensayo.** En algunas situaciones, los servicios podrían ser significativamente diferentes de las expectativas de los participantes. En estos casos, la práctica ética exige que las personas estén completamente informadas y que puedan hacer cualquier pregunta y recibir respuestas acerca del

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.13
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS COMUNITARIOS	Versión: 02
		Página 6 de 10

asunto en el que van a estar incluidos. Una forma de consentimiento informada es generalmente el vehículo por el cual los participantes otorgan su permiso para participar en estas intervenciones.

En el caso de una investigación, las personas tienen derecho a saber sobre qué es la investigación, quién verá y tabulará los resultados, para qué serán usados los resultados y cómo, qué les pasará a sus registros personales, como será protegido su anonimato, etc. También tienen derecho a rehusarse a ser parte del estudio (no firmar la forma de consentimiento) y generalmente no se les puede negar los servicios debido a esa razón.

- **Consentimiento de la comunidad.** Es difícil marcar límites en este asunto o encontrar una ética estándar absoluta, sin embargo, es necesario que los representantes de la comunidad consulten y consientan la investigación. El manejo de estos asuntos en la comunidad es rara vez fácil. En general el mejor curso de acción es ser honesto sobre las intenciones que se tienen y tratar de atender las negativas e inquietudes de la gente. Hay generalmente una forma de encontrar una solución en la que ambos lados estén satisfechos y consiste en mantener los canales de comunicación abiertos.



5.2.3 Divulgación

Como el consentimiento, la divulgación en este contexto tiene más de un significado:

Divulgación de las condiciones del ensayo en donde los participantes están inmersos: Políticas del programa sobre confidencialidad y cuándo pueden ser violadas, qué tipo de servicios están disponibles y qué tipo no, algún tipo de limitación de tiempo en el programa, si tendrá algún costo, etc. Los participantes tienen derecho a saber si formarán parte de un estudio de investigación si participan en el programa y a entender el propósito de dicho estudio, como se explicó anteriormente. Algunas organizaciones o individuos proporcionan estas publicaciones por escrito y se aseguran de que cada participante tenga una copia comprenda lo que está allí escrito. Es importante que los participantes sepan exactamente en lo que se están involucrando y que sean tratados como adultos que pueden decidir lo que tenga más sentido para ellos.

Para aquellos participantes que sientan que los servicios les han sido negados injustamente, o que hayan sido de alguna forma perjudicados durante su contacto con un programa comunitario, debe existir un procedimiento de quejas. Se les debe informar a los participantes que tal procedimiento de quejas existe, brindarles una copia de este y explicarles cómo puedan llenar una si lo necesitan. También deberían tener una copia de cualquiera de las condiciones específicas con las que ellos estén de acuerdo cuando se inscriben en el programa.

Divulgación de la información del participante a otros individuos, agencias, etc.: Las reglas aquí son esencialmente las mismas de la confidencialidad, la información, (excepto en casos de reportes mandatarios, daño potencial a sí mismo o a otros, testimonio ante la ley), puede solamente ser publicada con el permiso del participante. Las excepciones a esta regla deben ser dadas a conocer a los participantes

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.13
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS COMUNITARIOS	Versión: 02
		Página 7 de 10

cuando empiezan el programa, para que puedan decidir si vale la pena perder su privacidad o anonimato al recibir los servicios.

Divulgación (por parte del ensayo y por parte de los individuos afectados) de algún conflicto de interés que el programa represente para cualquier integrante del equipo de investigación: La divulgación aquí se refiere a informar acerca de individuos que representen conflictos potenciales para el ensayo u organización y acerca de algún evento que represente conflictos potenciales para los patrocinadores y otras partes interesadas.

5.2.4 Competencia



Al ofrecer cualquier tipo de servicios, está esencialmente aceptando un contrato con los participantes para hacer el trabajo que dice que va a hacer. Implícito en ese contrato está que aquellos que realizan la labor y la organización como una totalidad son competentes para alcanzar sus metas bajo circunstancias razonables.

Es evidente que ningún programa o individuo será exitoso en un 100% de las veces. Los participantes pueden no estar listos o poner resistencia al programa en el que están inscritos. Algunos ensayos comunitarios pueden tener éxito menos de la mitad de las veces, y eso puede ser lo más que se puede lograr. Sin embargo, independientemente del índice de éxito, los participantes y la comunidad tienen derecho a esperar que el ensayo sepa lo que está haciendo y que haga su mayor y más honesto esfuerzo para proveer servicios efectivos. Esto quiere decir que los servicios comunitarios necesitan ser ofrecidos por personas que son competentes en lo que hacen.

La competencia significa más que simplemente tener la capacitación y la experiencia adecuadas, una organización competente contrata personal también competente, provee supervisión, capacita a su personal y hace todo lo que puede para asegurar que los servicios que ofrece son los mejores disponibles. Si el servicio parece ser inefectivo o perjudicial, entonces es responsabilidad ética del ensayo buscar maneras de desarrollar y probar métodos más efectivos; si un miembro del personal, inclusive con la ayuda de supervisores u otros, no puede realizar su trabajo, esto debería ser documentado y el empleado, despedido.

5.2.5 Conflicto de intereses

Un conflicto de intereses es una situación en la cual el interés personal de alguien (financiero, político, profesional, social, sexual, familiar, etc.) podría influenciar su juicio o sus acciones en una decisión financiera o de otro tipo al efectuar su trabajo o en sus relaciones con los/las participantes. En los ensayos comunitarios los conflictos de intereses pueden cambiar (para desventaja de la comunidad) cómo se lleva a cabo un programa y cómo se emplean sus fondos.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.13
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS COMUNITARIOS	Versión: 02
		Página 8 de 10

Los conflictos pueden también afectar a una organización, especialmente cuando las directivas están implicadas. Si un investigador es también miembro de la administración, entonces no debería participar en las decisiones de ésta en lo referente a salarios de personal, por ejemplo, aunque podría ser beneficioso que participara en la discusión de esa materia.



Los conflictos de intereses son virtualmente poco éticos, a tal punto que la mera apariencia de posible conflicto de este tipo necesita ser evitada a toda costa. Incluso si sus decisiones o acciones no son en realidad influenciadas por intereses personales, las personas en situaciones de conflicto de interés en su vida pública o profesional deberían hacer todo lo posible por resolverlos. En lo concerniente a la institución puede ampliar información con el documento Manual para la Gestión de Conflicto de Intereses (Resolución 0533 de 29 de abril de 2022 del Consejo Superior de la UIS) ubicado en el micrositio <https://uis.edu.co/uis-reglamentos-es/> → Reglamentos y Manuales → Manual para la gestión de conflicto de interés MTH. 04.

Si se percibe o existe la duda razonable de un conflicto de intereses es necesario declararlo a través del formato para la declaración de conflicto de interés FIN. 68. Ubicado en el micrositio www.uis.edu.co → Sistema de Gestión Integrado → Mapa de procesos Documentación → Investigación → Comité de ética CEINCI → Formatos.

5.3 RESPONSABILIDADES ÉTICAS GENERALES

El comportamiento ético en un ensayo comunitario es más que simplemente seguir un código profesional específico y mantenerse “limpio”. Significa esforzarse activamente por hacer lo que es correcto para los participantes y para la comunidad y tratar a todos (participantes, personal, patrocinadores, la comunidad en su totalidad) de una manera ética. Al hacer lo que se hace en la comunidad se está asumiendo un cierto número de responsabilidades:



- **Responsabilidad con los patrocinadores:** La organización es fiscalmente responsable de usar los fondos apropiadamente y de tratar de hacer lo que prometió que haría cuando recibió el dinero. Si uno de los patrocinadores está pidiendo algo que no se está dispuesto a proveer o prometer, entonces no se debe aceptar (o solicitar) el dinero, o se debe tratar de negociar un acuerdo mutuo. Se debe ser honesto con uno mismo y con el patrocinador sobre lo que se está dispuesto a hacer. No se deberían violar las propias reglas éticas de la organización por obtener los fondos.
- **Responsabilidad con los miembros del personal:** Uno es responsable de asegurarse de que todos sean tratados con justicia en todas las operaciones del ensayo, de que a todos se les pague por el trabajo que realicen, de que todos tengan una cantidad razonable de control sobre su propio trabajo y de que todos tengan la oportunidad de continuar desarrollando sus destrezas y efectividad a través del

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.13
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS COMUNITARIOS	Versión: 02
		Página 9 de 10

desarrollo y/o la supervisión del personal. Uno también es responsable de proteger de todo daño al personal y de advertirles y capacitarlos si algún peligro físico o de otro tipo es parte de sus labores.

- *Responsabilidad con los participantes:* Uno es responsable de tratar durante toda la ejecución del ensayo de proveer los mejores y más efectivos servicios. Esto quiere decir que constantemente se debe investigar para encontrar mejores métodos e ideas, prestar atención a las respuestas de los participantes, construir en base a los éxitos del programa, aprender a admitir y corregir las debilidades de éste. También se es responsable de respetar los derechos de los participantes y de tratar a todos con el debido respeto, no solamente como participantes del programa, sino también como seres humanos.
- *Responsabilidad con la comunidad:* Se es responsable de tratar de entender y asistir las necesidades de la comunidad, de ser receptivo a las actitudes y opiniones de la comunidad (sin comprometer la misión o filosofía de la organización) y de tratar, a través de la intervención, de mejorar en alguna forma la calidad de vida tanto de los participantes del programa como de la comunidad en su totalidad.

La naturaleza participativa de los ensayos comunitarios que estas obligaciones implican, puede provocar cuestiones éticas; generalmente tiene un sentido ético y práctico involucrar a la población meta y/o a la comunidad en general en la planificación de un programa comunitario.

 	PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: GIN.13
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE ENSAYOS COMUNITARIOS	Versión: 02
		Página 10 de 10

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	Mayo 05 de 2020	Creación del documento
02	Junio 18 de 2025	<p>Se elimina la portada y tabla de contenido.</p> <p>Se modifican en general los apartados del documento</p> <p>Se incluye la normativa nacional, internacional e institucional</p> <p>Se elimina el apartado de “Introducción”, “¿Qué se entiende por “ética”?”, “Importancia del comportamiento ético en las intervenciones comunitarias”, “Vulnerabilidad social y conflictos éticos en las intervenciones comunitarias”.</p> <p>Se modifica el apartado “Los principios éticos y su rol en los ensayos comunitarios” a “Principios del comportamiento ético en las intervenciones comunitarias”</p> <p>Se modifica el nombre de la guía “Guía de los aspectos éticos para ensayos comunitarios” a “Guía para la elaboración de las consideraciones éticas de ensayos comunitarios”</p>