	<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN.05</b>
	<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS</b>	<b>Versión: 02</b> Página 1 de 11
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 N°.2406

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la formulación y presentación de las consideraciones éticas en proyectos de investigación en humanos, garantizando el respeto a los principios bioéticos y el cumplimiento de las normativas de acuerdo con el tipo de metodología planteada.

## 2. ALCANCE

Aplica para la elaboración de consideraciones éticas de proyectos de investigaciones en salud que involucren seres humanos, sus datos personales o muestras biológicas, estudios observacionales, intervenciones clínicas, investigaciones epidemiológicas, estudios genéticos y cualquier otra forma de investigación que pueda tener implicaciones éticas, promoviendo la confianza pública y el avance del conocimiento en el sector salud.



## 3. DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

- CEINCI: Comité de Ética en Investigación Científica.
- CIE: Comité de ética de la investigación.
- CIOMS: Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.
- NVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- OGM. Organismo modificado genéticamente.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- ONU: Organización de las Naciones Unidas.
- PI: Propiedad Intelectual.
- UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.



## 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 (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

		<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN.05</b>
		<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS</b>	<b>Versión: 02</b>
			Página 2 de 11

NORMA	DESCRIPCIÓN
<i>NORMATIVA INTERNACIONAL</i>	
<p>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)</p>	<p>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.</p>
<p>Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos 32ª Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.</p>	<p>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.</p>
<p>Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos octubre de 2005 UNESCO</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. 1991</p>	<p>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.</p>



		<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN.05</b>
		<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS</b>	<b>Versión: 02</b>
			Página 3 de 11

<b>NORMA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<i>NORMATIVA INTERNACIONAL</i>	
<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>
<i>NORMATIVA NACIONAL</i>	
<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>

 	<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN.05</b>
	<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS</b>	<b>Versión: 02</b>
		Página 4 de 11

<b>NORMA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<i>NORMATIVA INTERNACIONAL</i>	
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.

**Nota:** Consulte información disponible en la página del CEINCI en la siguiente ruta:  
[www.uis.edu.co](http://www.uis.edu.co) → Micrositio Investigación → Comité de Ética CEINCI → Normatividad por áreas de investigación → investigación en seres humanos

		<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN.05</b>
		<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS</b>	<b>Versión: 02</b>
			Página 5 de 11

[www.uis.edu.co](http://www.uis.edu.co) → Micrositio Investigación → Comité de Ética CEINCI → Normatividad por áreas de investigación → Otra normatividad.

## 5. ASPECTOS GENERALES

La siguiente guía contiene una serie de aspectos que el investigador debe tener presente cuando se elaboren las consideraciones éticas del proyecto, las cuales están orientadas a la protección de los derechos de los participantes, la adhesión a los principios y procedimientos establecidos, contribuyendo al desarrollo de la integridad científica y calidad de la investigación.



### 5.1. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

La guía se fundamenta en principios éticos universalmente aceptados, tales como el respeto por las personas, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. Estos principios son esenciales para garantizar un trato digno a los participantes de la investigación, así como para promover la integridad científica.

#### 5.1.1. Principios éticos

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. Es importante tener en cuenta que todos los principios deben ser contextualizados en el marco de cada investigación.

- 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

		<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN.05</b>
		<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS</b>	<b>Versión: 02</b>
			Página 6 de 11

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 por las personas.**

El respeto por las personas se basa en dos principios éticos esenciales: reconocer la autonomía de los individuos y proteger a aquellos con autonomía disminuida. Una persona autónoma puede tomar decisiones sobre sus metas y actuar de acuerdo con ellas; respetarla implica valorar sus decisiones, permitirle actuar libremente y proporcionarle la información necesaria para que pueda decidir de manera informada, salvo que sus acciones perjudiquen a otros. Sin embargo, no todos los individuos tienen plena capacidad de autodeterminación, ya que esta se desarrolla con el tiempo y puede verse afectada por enfermedades o circunstancias extremas. En estos casos, es necesario proporcionar protección adecuada, que debe ajustarse al nivel de riesgo y beneficio. La protección puede ir desde una supervisión mínima hasta la exclusión de actividades peligrosas, y debe reevaluarse periódicamente.

En el contexto de investigaciones con seres humanos, este principio requiere que la participación sea voluntaria e informada. No obstante, existen situaciones complejas, como la de los prisioneros, donde puede haber coacción o influencia indebida, lo que plantea un dilema ético entre permitir su participación voluntaria y protegerlos de posibles abusos. En estos casos, la aplicación del principio exige considerar cuidadosamente los argumentos a favor y en contra de su participación.

**Nota:** Consulte información disponible en la página del CEINCI en la siguiente ruta:

[www.uis.edu.co](http://www.uis.edu.co) → Investigación y Ex

tensión → Comité de Ética → Documentación CEINCI → Manuales → MIN.02 → Manual de Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación Científica → Capítulo 8.



### 5.1.2. Tratamiento de datos personales

Describa los mecanismos que se adoptarán 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.

### 5.1.3. Clasificación de la investigación según el riesgo

Según lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 08430 de 1993 del Ministerio de Salud, defina el riesgo de la investigación:

Según el artículo 11. Las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

		<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN.05</b>
		<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS</b>	<b>Versión: 02</b>
			Página 7 de 11

**a. Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

**b. Investigación con riesgo mínimo:** Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.



**c. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo:** Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

#### **5.1.4. Normatividad nacional e internacional específica relacionada con los aspectos éticos que apliquen al proyecto**

En caso de investigación con medicamentos deben seguir los lineamientos establecidos en el Decreto 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

Describa las normas, procedimientos y protocolos nacionales y/o internacionales específicos que apliquen a este proyecto y la forma como los adoptará para dar el pleno cumplimiento de estos, en beneficio de los sujetos de investigación y demás involucrados o aquellos que la institución participante o el convenio docencia-servicio tiene establecido.

Por último, se recomienda realizar el curso de protección de los sujetos humanos de la investigación, que es ofrecido en modalidad virtual por diversas entidades especializadas en el desarrollo de este tipo de investigaciones.

		<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN.05</b>
		<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS</b>	<b>Versión: 02</b>
			Página 8 de 11

### 5.1.5. Procedimientos específicos para abordar a los participantes

- Describa de manera clara y precisa en el marco de diseño, los procedimientos a seguir para garantizar la autonomía de los sujetos de investigación o comunidades especiales, según corresponda, así como la forma de evitar la subordinación en los participantes si es el caso.
- Describa los beneficios que genera este proyecto y los beneficiarios directos y potenciales del mismo
- De manera breve describa que beneficios directos o indirectos trae este proyecto para los sujetos de investigación, la familia, las comunidades u organizaciones según corresponda a corto, mediano y largo plazo.

### 5.1.6. Valore los riesgos del proyecto para los participantes

Describa los riesgos que podría generar de manera directa o indirecta este proyecto a corto, mediano y largo plazo para los sujetos de investigación, la comunidad y organización si es el caso, así como los mecanismos adoptados por el(los) investigador(es) o colaboradores para controlarlos o prevenirlos.

### 5.1.7. Sobre los riesgos del proyecto para los investigadores y el equipo de investigación

Describa los riesgos que puede generar 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.

### 5.1.8. Normas y pólizas de riesgos

Mencione cuáles son las medidas que se adoptarán en caso de presentarse eventos adversos o incidentes en el desarrollo de las actividades del proyecto, tanto en los sujetos de investigación como en los investigadores y/o colaboradores, así como las garantías que respaldan al proyecto desde el punto de vista de responsabilidad legal.

### 5.1.9. Permisos según corresponda

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

### 5.1.10. Convenios



Describa los trámites que adoptará de acuerdo con los lineamientos establecidos dentro del convenio docencia servicio en el cual se realiza este proyecto según corresponda o aplique. Citar la parte del convenio al cual hace referencia el proyecto y las actas de compromisos a que de lugar.

### 5.1.11. Permiso para uso de muestras

Describa los trámites a seguir para acceder a muestras de seres humanos vivos o muertos según normatividad nacional e internacional.

## 5.2. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (PI)

Anexe el acta firmada por el equipo de investigación del proyecto, en la cual se establece el compromiso relacionado con los derechos de propiedad intelectual derivados del desarrollo de este, conforme a la normatividad institucional vigente. Esto incluye el cumplimiento del Acuerdo

 	<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN.05</b>
	<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS</b>	<b>Versión: 02</b>
		Página 9 de 11

093 del 12 de diciembre de 2010 del Consejo Superior, que reglamenta la propiedad intelectual en la Universidad Industrial de Santander, así como los convenios suscritos con terceros que puedan afectar dichos derechos.

Para el diligenciamiento de esta acta, puede solicitar apoyo a 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.

### **5.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASENTIMIENTO**

Para garantizar la autonomía se debe elaborar el documento de consentimiento informado o asentimiento según corresponda. Para ello siga las pautas establecidas en los artículos 15 y 16 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud. Indique las estrategias que emplearán para verificar que el consentimiento o asentimiento ha sido comprendido por los participantes.



Los individuos deben tomar sus propias decisiones sobre si desean participar o continuar participando en una investigación. Esto se realiza a través de un proceso de consentimiento informado, en el cual se informa a los individuos de manera precisa sobre el propósito, métodos, riesgos, beneficios y alternativas de la investigación. Además, deben comprender esta información y cómo se relaciona con su situación clínica o intereses, para así tomar una decisión voluntaria respecto a su participación. Existen algunas excepciones a la necesidad de obtener el consentimiento informado directamente del individuo, como en el caso de un niño, un adulto con Alzheimer avanzado, un adulto inconsciente debido a un traumatismo craneal, o una persona con capacidad mental limitada. Es fundamental asegurar que la participación en la investigación sea consistente con los valores e intereses del individuo, lo cual generalmente implica empoderar a un tomador de decisiones que determine la participación, basado en lo que el sujeto decidiría si pudiera hacerlo.

#### **5.3.1 Asentimiento en Investigación con Población Pediátrica**

En el contexto de la investigación, el asentimiento pediátrico se refiere a la manifestación informada, libre y voluntaria de niñas, niños y adolescentes para participar en un estudio. Esta expresión de voluntad debe ser el resultado de un proceso de información adaptado a su nivel de desarrollo, que les permita comprender la naturaleza del estudio, su propósito, los procedimientos involucrados y las implicaciones de su participación. El objetivo es fomentar la autonomía progresiva y el ejercicio de su capacidad moral en la toma de decisiones que les afectan, de acuerdo con su desarrollo emocional y cognitivo. Para evaluar el asentimiento, es fundamental valorar la comprensión del menor sobre la investigación y los factores que influyen en su decisión de participar.

#### **5.3.2 Consentimiento Informado en Investigación con Adolescentes**

Cuando la investigación involucra adolescentes de 14 años o más, se debe obtener un consentimiento informado pediátrico, el cual representa su decisión libre, voluntaria e informada de participar en el estudio. Esta decisión debe basarse en una explicación clara y completa de la

 	<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN.05</b>
	<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS</b>	<b>Versión: 02</b>
		Página 10 de 11

finalidad de la investigación, los procedimientos propuestos, los riesgos y beneficios potenciales, así como las alternativas disponibles, incluyendo la posibilidad de no participar. Este consentimiento debe otorgarse tras asegurar que el adolescente ha comprendido adecuadamente la información proporcionada.

### 5.3.3 Consentimiento Sustituto:

Es la manifestación informada, libre, y voluntaria para que dé lugar un acto asistencial por parte de quienes se encuentran en ejercicio de los derechos de patria potestad en los casos en los cuales el niño, niña o adolescente no pueda participar en el proceso de toma de decisiones, dar su asentimiento o consentimiento, por razones derivadas del no desarrollo de su autonomía progresiva y contextual o debido a su condición clínica. El consentimiento sustituto, no se traduce en un poder absoluto y en la toma de decisiones en salud. A través de este, el niño, niña o adolescente tiene derecho a que las decisiones se tomen en el marco de su mejor interés, esto es con el fin de garantizar el ejercicio y el goce efectivo del derecho a la salud y mejorar sus condiciones de salud hacia el futuro.<sup>1</sup>



**Nota:** Consulte información disponible en la página del CEINCI en la siguiente ruta:  
[www.uis.edu.co](http://www.uis.edu.co) → Investigación y Extensión → Comité de Ética → Documentación CEINCI → Formatos → FIN 59 → Lista de verificación para la evaluación del consentimiento informado de participantes en proyectos de investigación.

## 6. SOBRE EL USO DE MATERIAL AUDIOVISUAL (FOTOGRAFÍAS, IMÁGENES Y/O VIDEOS)

Si requiere uso de alguno de estos recursos o instrumentos, incluya en el consentimiento informado información acerca del uso y manejo que se dará teniendo en cuenta 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.

Consulte información disponible en la página del CEINCI en la siguiente ruta:  
[www.uis.edu.co](http://www.uis.edu.co) → Investigación y Extensión → Comité de Ética → Documentación CEINCI → Formatos → FIN 60 → Lista de verificación para la evaluación del consentimiento informado de participantes en proyectos de investigación del uso de registro fotográfico, videos y otros medios en proyectos de investigación.

<sup>1</sup> Resolución 309 del 20 de febrero de 2025 Ministerio de Salud y Protección Social. Artículo 3 definiciones ítems 3.3 -3.4 y 3.5 .

		<b>PROCESO INVESTIGACIÓN / SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>Código: GIN.05</b>
		<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS</b>	<b>Versión: 02</b>
			Página 11 de 11

### 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 “Consideraciones éticas para proyectos en salud” a “Guía la elaboración de las consideraciones éticas de proyectos de investigación en salud”</p> <p>Se amplían definiciones y/o abreviaturas, se elimina de esta sección FIN y MIN.02.</p> <p>Se actualiza normativa de tipo internacional, nacional e institucional.</p> <p>Se incluyen contenidos acordes con lo registrado en el Manual para definición de criterios éticos ítem 4.3.1</p> <p>ítem 4.3.3 se incluye clasificación de los riesgos de acuerdo a la norma 8430 de 1993 en Colombia.</p> <p>Se amplio concepto de acuerdo con la norma aplicable en tema de consentimiento y asentimiento</p> <p>Se elimina ítem 5 denominado formatos.</p> <p>Se modifica y complementa el apartado de consentimiento informado y asentimiento</p> <p>Se unifican rutas de acceso a contenidos específicos.</p> <p>Se eliminan links de acceso a archivos.</p>