

SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD  
SUBSECRETARIA DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN SECTORIAL  
DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN SECTORIAL

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA SDS  
Resolución N° 1317 de 2022

**MODELO PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION ANTE EL  
COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

A continuación, se describen los pasos y la documentación requerida para la presentación de proyectos de investigación ante el Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la Secretaría Distrital de Salud (SDS):

1. Revisar el cronograma de sesiones del CEI disponible en: [http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Ciencia\\_tecnologia\\_innovacion.aspx](http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Ciencia_tecnologia_innovacion.aspx)
2. Verificar que el proyecto de investigación contenga los siguientes elementos para su presentación:
  - a. Portada
    - i. Entidad/es investigadora/s participante/s. Indicar las instituciones involucradas en el proyecto de investigación.
    - ii. Título de la investigación.
    - iii. Nombre de los investigadores, CvLAC u ORCID, e-mail, teléfono de contacto. Incluir el vínculo de acceso a los perfiles del CvLAC u ORCID de cada una/o de las/os investigadoras/es vinculados al proyecto. En caso de no tener un usuario puede crearlo en el siguiente enlace: <https://orcid.org/signin>
    - iv. Ciudad y fecha.
  - b. Contenido General del Estudio
    - i. Marco teórico o conceptual.
    - ii. Planteamiento del problema y pregunta de investigación.
    - iii. Justificación del estudio (institucional, técnica, social, metodológica).
    - iv. Objetivo general.
    - v. Objetivos específicos.
  - c. Metodología
    - i. Especificación del diseño de investigación. Describir el plan o estrategia que se desarrollará para obtener la información en el desarrollo del proyecto de investigación.
    - ii. Tipo de muestra. Indicar el tipo de muestra (probabilística o no probabilística) que se empleará en el estudio (si aplica).
    - iii. Población del estudio. Especificar las características de la población de estudio. Describir las características sociodemográficas, criterios de inclusión y exclusión.
    - iv. Convocatoria de los participantes al estudio. Especificar el modo en que se invitará a las personas a participar en la investigación. En caso de que esta se hiciera por correo electrónico, llamada telefónica o pieza informativa, incluir la información a compartir.
    - v. Recolección de datos. Describir los diferentes instrumentos (entrevistas, cuestionarios, grupos focales, etc.) de recolección de datos (cualitativos y/o cuantitativos) que serán empleados en el proyecto de investigación.
    - vi. Plan de análisis de datos. Describir la forma en la cual se realizarán los análisis de los datos recolectados en la investigación. Especificar si se empleará algún software para los análisis.
  - d. Consideraciones éticas
    - i. Calidad de la propuesta de investigación.
      1. Describir cuál será el aporte que el proyecto de investigación genera al conocimiento y a quiénes beneficia.
      2. ¿Cuál es el valor social y científico del proyecto de investigación?

3. Realizar un análisis de la responsabilidad social del proyecto y/o su implicación ambiental.
- ii. **Evaluación de riesgos.**
    1. Indicar de acuerdo con el artículo 11 la Resolución N° 8430 de 1993 el nivel de riesgo del estudio.
    2. Indicar cómo se mitigarán o minimizarán los riesgos identificados.
    3. Incluir los protocolos a seguir en caso de presentarse riesgo físico, psicológico o social de un participante o grupo; y su comunicación de manera oportuna a las personas, instituciones participantes y al Comité de Ética de la Investigación.
  - iii. **Evaluación de beneficios.**
    1. Especificar los beneficios que la investigación brinda a los participantes.
    2. Indicar las medidas que se tomarán para proteger y asegurar el bienestar de los participantes.
  - iv. **Voluntariedad en la participación y respeto a la autonomía de las personas.**
    1. Presentar de manera detallada el consentimiento informado (si aplica) con todos sus apartados, de acuerdo con lo señalado en el artículo 15 de la Resolución N° 8430 de 1993.
    2. Indicar cómo se realizará la convocatoria para la participación de las personas en la investigación y el proceso para la obtención del consentimiento informado y/o asentimiento informado en caso de niños, adolescentes, mujeres embarazadas y en lactancia.
    3. En caso prescindir del consentimiento informado (por el tipo de estudio), presentar la justificación correspondiente ante el Comité de Ética de la Investigación.
  - v. **Evaluación de vulnerabilidad de poblaciones comprometidas en el estudio.**
    1. Describir de qué manera se respetarán las necesidades y prioridades en salud de las poblaciones y comunidades con las cuales se desarrollará la investigación, en especial, los grupos en condición de vulnerabilidad tales como: niños, mujeres embarazadas, en lactancia, personas con enfermedad mental, discapacidad, miembros de comunidades no familiarizados con conceptos médicos, estudiantes y personas con libertad restringida).
    2. Indicar de qué manera se realizará la socialización de información relevante durante el transcurso de la investigación con los participantes del estudio.
    3. Indicar a través de qué canal de comunicación los participantes y/o comunidades pueden expresar sus dudas, reclamos y opiniones durante el transcurso de la investigación.
  - vi. **Confidencialidad.**
    1. Describir cómo se realizará el manejo de datos personales incluyendo la privacidad y confidencialidad de los participantes y/o bases de datos.
    2. Indicar las medidas para proteger la confidencialidad durante el procesamiento y publicación de los resultados del estudio.
    3. Indicar de qué manera se garantizará que la recopilación y análisis de datos individuales o grupos será anónima, no nominal, nominal o nominativa<sup>1</sup>
  - vii. **Compromiso de rigurosidad, veracidad y socialización del conocimiento.**
    1. Indicar si se considera la rendición pública de cuentas para hacer realidad el valor social y científico de la investigación relacionada con la salud.
    2. Señalar de qué manera se informará a las personas, comunidades y/o instituciones participantes los resultados y conclusiones de la investigación.
  - viii. **Manifestación de posibles conflictos de interés.**
    1. Manifestar abiertamente si existen conflictos de intereses. En caso de presentarse, describir el procedimiento para mitigar, eliminar o manejar dichos conflictos.

<sup>1</sup> Información vinculada, que puede ser:

- Anónima, cuando no se la puede vincular con la persona a quien se refiere excepto mediante un código u otros medios conocidos sólo por esa persona, y el investigador no puede conocer la identidad de la persona.
- No nominal, cuando la información se puede vincular con la persona por medio de un código (que no incluye la identificación personal) conocido por la persona y el investigador.
- Nominal o nominativa, cuando la información se vincula con la persona por medio de la identificación personal, generalmente el nombre.

Para mayor información, revisar las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos, disponible en:  
[http://ceish.med.uchile.cl/textos/Pautas\\_eticas\\_internacionales\\_evaluacion\\_etica\\_estudios\\_epidemiologicos.pdf](http://ceish.med.uchile.cl/textos/Pautas_eticas_internacionales_evaluacion_etica_estudios_epidemiologicos.pdf)

Para una revisión más exhaustiva del literal d: *Consideraciones éticas* y sus respectivos numerales, consulte el anexo 1 de este documento. Cabe señalar que este anexo **no** debe ser enviado al Comité de Ética de la Investigación, sin embargo, diligenciar el documento proporcionará al equipo de investigadores una visión más amplia sobre las consideraciones éticas que deben ser tenidas en cuenta para la elaboración y ejecución del proyecto de investigación.

- e. **Factibilidad**
  - i. **Cronograma.** Presentar la distribución detallada a lo largo del tiempo de ejecución del proyecto.
  - ii. **Funciones de investigadores y auxiliares de investigación dentro del proyecto.** Indicar los roles (investigador/a principal, coinvestigador/a, auxiliar de investigación, analista de datos, etc.) y responsabilidades (recolección de datos, análisis de datos, formulación del marco teórico, custodia de los datos, etc.) de cada uno de los miembros del equipo de investigación.
  - iii. **Productos esperados.** Indicar los productos que se esperan desarrollar con el proyecto de investigación: publicación en revistas científicas, ponencias nacionales o internacionales, simposios, eventos de divulgación, póster, etc.
  - iv. **Recursos para el desarrollo de la investigación.** Especificar los recursos que se emplearán para el desarrollo de la investigación (recursos humanos, tecnológicos, infraestructura, etc.).
- f. **Presupuesto y fuentes de financiación**
  - i. **Costos del proyecto.** Indicar los costos y gastos detallados para el desarrollo del proyecto de investigación (adquisición de equipos, materiales e insumos, bibliografía, servicios técnicos, personal de apoyo, software, salidas de campo, alimentación y transporte, eventos académicos, publicaciones, vinculación de estudiantes, personal científico, etc.).
  - ii. **Fuentes de financiación.** Indique las fuentes de financiación para el desarrollo del proyecto.
- g. **Grupo de investigación**
  - i. **Antecedentes y trayectoria del Grupo de Investigación.** Describir la trayectoria del grupo de investigación y los resultados previamente obtenidos (si aplica).
- h. **Contribuciones del proyecto de investigación a la SDS, a la salud y la vida de los ciudadanos.** Describir la manera en la cual el proyecto de investigación favorece la solución de problemáticas sociales de la ciudad y cómo estas pueden ser articuladas para la planeación y desarrollo de políticas, planes, proyectos y prácticas que impacten a los ciudadanos.

3. Reúna la documentación necesaria acorde al tipo de proyecto de investigación, según la siguiente tabla:

**Documentos necesarios para el sometimiento de proyectos de investigación al CEI - SDS**

Documento	Proyectos de investigación que involucran participantes	Proyectos de investigación que no involucran seres vivos
Carta dirigida al Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la Secretaría Distrital de Salud solicitando la evaluación del componente ético del proyecto. La carta debe relacionar todos los documentos enviados al CEI para su respectiva revisión.	X	X
Proyecto de investigación en su versión original, con fecha de edición; enmiendas, documentos de apoyo y anexos.	X	X
Carta de cada una de las instituciones involucradas en el proyecto de investigación, donde se especifiquen los compromisos y responsables de las actividades a desarrollar en el marco del proyecto.	Cuando aplique	Cuando aplique

Procedimiento de reclutamiento de la población objeto de estudio.	X	
Formulario de Consentimiento Informado acorde a lo estipulado en el artículo 15 de la Resolución 8430 de 1993.	X	
Formulario de Asentimiento Informado (menores de edad).	Cuando aplique	
Instrumentos que se emplearán para la recolección de la información en el proyecto (cuestionarios, entrevistas, grupos focales, etc.).	X	
Declaración de confidencialidad del manejo de Bases de Datos.	X	X
Declaración expresa de conocimiento y cumplimiento de las pautas éticas en investigación relacionadas con el campo de conocimiento del proyecto de investigación.	X	X
Presupuesto del Proyecto / Descripción Financiera.	X	X
Hoja de Vida del(los) Investigador(es), soportes relacionados con formación (Diploma de pregrado y posgrado –si aplica-) del (los) investigador(es).	X	X
Análisis y gestión del riesgo del proyecto de investigación.	X	X

4. Una vez se haya verificado que el proyecto de investigación cumple con los criterios para su entrega, enviar el protocolo y la respectiva documentación al correo electrónico: [comiteetica@saludcapital.gov.co](mailto:comiteetica@saludcapital.gov.co)
5. La Secretaría Técnica del Comité realizará la revisión del proyecto de investigación y la documentación del mismo e informará a las/os investigadoras/es si es necesario realizar modificaciones.
6. Una vez la documentación se haya recibido de manera satisfactoria, la Secretaría Técnica del Comité informará a las/os investigadoras/es la fecha en la cual se realizará la presentación del proyecto de investigación ante el Comité de Ética de la Investigación de la SDS.

Cualquier inquietud, por favor, envíarla al correo electrónico: [comiteetica@saludcapital.gov.co](mailto:comiteetica@saludcapital.gov.co)

Anexo 1

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente documento constituye una guía dirigida a las/os investigadoras/es de la Secretaría Distrital de Salud (SDS) u otras instituciones, para la revisión de consideraciones éticas de los proyectos de investigación que serán presentados al Comité de Ética de la Investigación de la SDS.

Las consideraciones éticas que se presentan a continuación han sido formuladas con base en el trabajo realizado por Claudia Andrea Sánchez Cortés el año 2020<sup>2</sup>.

El origen de algunas de las consideraciones éticas contenidas en este documento proviene de las Pautas Éticas internacionales para la investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y a las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. Para cada caso, esta información se especifica en los enunciados.

REVISIÓN DE CONSIDERACIONES ÉTICAS				
1. Calidad de la propuesta de investigación				
Criterios	Si	No	N/A	Observaciones
Incluye una adecuada justificación, donde se especifique las razones válidas por las cuales debe realizarse la investigación, cuál será el aporte al conocimiento, a quienes beneficiará, y qué beneficio/producto se obtendrá de la investigación.				
Describe claramente los objetivos, la metodología, los instrumentos y las fuentes de información (bases de datos, historias clínicas, tejidos, personas, etc.), población - muestra, los procedimientos a realizar y el análisis propuesto.				
Propone una investigación de calidad con valor social y científico (Pautas CIOMS).				
Promueve, protege y respeta la salud y los derechos humanos de los participantes (Pautas CIOMS).				
Analiza la responsabilidad social del proyecto, y/o la implicación ambiental.				
Los investigadores cuentan con suficiente idoneidad para el desarrollo de la investigación (formación y experiencia -hoja de vida-).				
2. Evaluación de riesgos				
Criterios	Si	No	N/A	Observaciones
Analiza y especifica los riesgos de la investigación.				
Considera los probables riesgos que pueda afectar a los participantes de la investigación, y al equipo de investigadores. Según la Resolución No. 8430 de 1993.				
Evalúa los riesgos que pueden presentarse en estudios con grupos o comunidades susceptibles de estigmatización, perjuicio, pérdida de prestigio, autoestima, pérdida económica, censura o eliminación de acceso de servicios como resultado de la				

<sup>2</sup> Sánchez, C.A. (2020). Desarrollo de consideraciones éticas aplicables a la investigación en salud pública. Trabajo desarrollado en el programa de Maestría en Salud Pública de la Universidad de los Andes. Para consultar el documento en su totalidad se puede acceder al siguiente vínculo: <https://repositorio.uniandes.edu.co/handle/1992/48667?show=full>

participación del estudio (Pautas de Investigación de Estudios Epidemiológicos).				
Indica cómo se van a mitigar o minimizar los riesgos (Pautas CIOMS).				
Equilibra los riesgos en relación con el beneficio individual, el valor social y científico de la investigación (Pautas CIOMS).				
Respeto las costumbres sociales y/o culturales de la población participante (Pautas de Investigación de Estudios Epidemiológicos).				
Incluye el protocolo a seguirse en caso de presentarse daño físico, psicológico o social de un participante o grupo (abordaje, tratamiento y rehabilitación) (Pautas CIOMS). Así como la notificación oportuna de los mismos a las personas, instituciones participantes y al Comité de Ética de la Investigación.				
<b>3. Evaluación de beneficios</b>				
<b>Criterios</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Analiza y especifica los beneficios que tendría la investigación para los participantes del estudio.				
Acata el principio de beneficencia y reciprocidad entre investigadores y participantes (Pautas CIOMS).				
Indica las medidas y/o procedimientos que se llevarán a cabo para proteger los derechos y asegurar el bienestar de los participantes.				
<b>4. Voluntariedad en la participación y respeto a la autonomía de las personas</b>				
<b>Criterios</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Incluye el consentimiento informado, el cual será obtenido de forma voluntaria (Pautas CIOMS).				
Incluye el proceso de aplicación y el formato de consentimiento informado que se utilizará en la investigación.				
Incluye el proceso de convocatoria de los participantes del estudio.				
Incluye el consentimiento específico cuando se recojan, almacenen o usen materiales biológicos y/o cuando se recojan, almacenen o usen datos de los participantes (Pautas CIOMS).				
Indica como se realizará la protección de la especial formalidad para la obtención del consentimiento y/o asentimiento informado en caso de niños, adolescentes, mujeres embarazadas y en lactancia (Pautas CIOMS).				
Analiza, declara y toma las medidas necesarias para que las relaciones jerárquicas no influyan en la libertad de los participantes para decidir si desean o no participar en el proyecto. (Influencia indebida y/o inducción a participar) (Pautas de Investigación de Estudios Epidemiológicos).				
En los estudios en comunidades en los cuales se dificulte obtener el consentimiento informado en forma individual, puede recurrirse a la anuencia de la comunidad a través de su representante, teniendo en cuenta las tradiciones imperantes (Pautas de Investigación de Estudios Epidemiológicos).				
En caso de que, por el tipo de diseño del estudio, se plantee que se pueda prescindir del consentimiento informado, deberá estar debidamente justificado para ser evaluado por el comité de ética (Pautas de Investigación de Estudios Epidemiológicos).				

5. Evaluación de vulnerabilidad de poblaciones comprometidas en el estudio				
Criterios	Si	No	N/A	Observaciones
Describe el tipo de población que se abordará, los criterios de selección, las garantías de no discriminación, el lugar donde se llevará a cabo la investigación y el número de participantes buscando su protección (Pautas CIOMS).				
Respetar las necesidades y prioridades en salud de las poblaciones y comunidades donde se lleva cabo la investigación, en especial, los grupos en condiciones de vulnerabilidad. (niños, mujeres embarazadas, en lactancia, personas con enfermedad mental, personas en condición de discapacidad, miembros de comunidades no familiarizadas con los conceptos médicos, personas con libertad restringida, estudiantes, entre otros) (Pautas CIOMS y Pautas de Investigación de Estudios Epidemiológicos).				
Incluye la participación de la comunidad en todos los procesos y etapas de la investigación, incluyendo la diseminación de los resultados (Pautas CIOMS).				
Establece un canal de comunicación para que las comunidades y/o participantes puedan expresar cualquier, reclamo, sugerencia, opinión en el curso de la investigación (Pautas de Investigación de Estudios Epidemiológicos).				
6. Confidencialidad				
Criterios	Si	No	N/A	Observaciones
Describe cómo se realizará el manejo de datos personales incluyendo la privacidad y confidencialidad de los sujetos participantes				
Indica en los casos en donde se disponga del uso abierto de los datos las consideraciones de seguridad informática que aseguran el principio de confidencialidad.				
Indica las medidas para proteger la confidencialidad durante el procesamiento y publicación de los resultados del estudio (Pautas de Investigación de Estudios Epidemiológicos).				
Garantiza para que la recopilación de datos de personas o grupos sea anónima, no nominal, nominal o nominativa <sup>3</sup> (Pautas de Investigación de Estudios Epidemiológicos).				
Garantiza el manejo confidencial de la información individualizada, en el caso investigaciones con comunidades.				
7. Compromiso de rigurosidad, veracidad y socialización del conocimiento				
Criterios	Si	No	N/A	Observaciones
Considera la rendición pública de cuentas es necesaria para hacer realidad el valor social y científico de una investigación relacionada con la salud, incluyendo registrar sus estudios por anticipado, publicar los resultados, compartir los datos sobre los cuales se basan estos resultados de manera oportuna, e indicar				

<sup>3</sup> Información vinculada, que puede ser:

- Anónima, cuando no se la puede vincular con la persona a quien se refiere excepto mediante un código u otros medios conocidos sólo por esa persona, y el investigador no puede conocer la identidad de la persona.
- No nominal, cuando la información se puede vincular con la persona por medio de un código (que no incluye la identificación personal) conocido por la persona y el investigador.
- Nominal o nominativa, cuando la información se vincula con la persona por medio de la identificación personal, generalmente el nombre.

qué comité de ética de la investigación ha autorizado el estudio (Pautas CIOMS).				
Se compromete a informar a la comunidad o grupo elegido, los resultados o conclusiones de la investigación de una manera comprensible para ellos (Pautas de Investigación de Estudios Epidemiológicos).				
<b>8. Manifestación de posibles conflictos de interés</b>				
<b>Crterios</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>	<b>Observaciones</b>
Incluye la declaración de conflicto de intereses.				
Incluye procedimientos para detectar, mitigar, eliminar o manejar los conflictos de intereses en caso de presentarse (Pautas CIOMS).				