

Protocolo de ética para proyectos de investigación y creación

Centro de Investigación y Creación CIC
Facultad de Artes y humanidades
Universidad de los Andes



Reglamento

Competencias:

El PEPIC cubre todos los proyectos de investigación y creación de la Facultad de Artes y Humanidades que requieran un aval de ética en la investigación, según las competencias asignadas por el Comité de ética central de la Vicerrectoría de Investigaciones. Todos los estudiantes de los programas académicos de pregrado y posgrado, así como los profesores de planta de la Facultad de Artes y Humanidades, cuyos proyectos de grado, tesis, investigación y/o creación respaldan de manera positiva al cuestionario de competencias éticas deben optar al aval del PEPIC. Una vez recibido el formato de solicitud, el Comité CIC se reunirá para analizar los diferentes casos. De ser necesario, el Comité CIC citará a los estudiantes o profesores que deban hacer una presentación adicional de su proyecto, dependiendo del nivel de riesgo ético que éste tenga.

Tipo de Proyecto	COMPETENCIA	
	Comité de Ética de la Facultad	Comité de Ética de la Universidad
Estudiantes de pregrado	X	
Estudiantes de Maestría	X	X Cuando la categoría es Riesgo Mayor que el Mínimo
Estudiantes de Doctorado	X	X Cuando la categoría es Riesgo Mayor que el Mínimo
Proyectos de profesores sin financiación	X (Sin Riesgo)	X Cuando la categoría es Riesgo Mínimo o Mayor que el Mínimo
Proyectos de Investigación con Financiación Externa		X
Proyectos de investigación en cooperación con otras entidades		X

Cuadro de la Vicerrectoría de Investigaciones sobre competencias de comités locales vs. el comité central

Un proyecto deberá ser remitido directamente al Comité de ética central cuando se presente uno o más de los casos presentados en el cuadro.

Miembros y composición:

El Comité del Centro de Investigación y Creación (Comité CIC) asumirá la responsabilidad sobre el Protocolo de ética para proyectos de Investigación y Creación y por lo mismo entrará en funcionamiento con los mismos integrantes del Comité. El Comité CIC está compuesto por el director del CIC, el decano de la Facultad, el gestor de investigación del CIC, el gestor administrativo y financiero y un profesor representante por cada uno de los cinco departamentos académicos de la Facultad: Arte, Historia del Arte, Humanidades y Literatura, Música y el Centro de Estudios en Periodismo (Ceper). Además, para las sesiones del PEPIC asistirá el director de la Escuela de Posgrados de la Facultad. La presidencia del PEPIC la asumirán conjuntamente los directores del CIC y de la Escuela de Posgrados. La secretaría la asumirá el gestor de investigación del CIC. Cuando sea necesario evaluar proyectos de estudiantes de posgrado, el Comité CIC delegará las funciones del PEPIC al Comité de Posgrados, en cuya acta existirá un aparte de ética que será luego entregada al Comité CIC.

Fechas de reunión:

El PEPIC entrará en sesión cada que exista un caso que requiera un aval de ética, en las reuniones ordinarias del Comité CIC y el Comité de Posgrados, dos o tres veces al semestre. De ser necesario, el PEPIC podrá adelantar reuniones virtuales cuando existan casos urgentes que así lo requieran.

Aval de ética:

Todos los estudiantes de los programas académicos de pregrado y posgrado, así como los profesores de planta de la Facultad de Artes y Humanidades, cuyos proyectos de grado, tesis, investigación y/o creación responden de manera positiva al cuestionario de consideraciones éticas del CIC deben optar al aval del PEPIC, llenando el formulario correspondiente. Una vez recibido el formato de solicitud, el Comité CIC se reunirá para analizar los diferentes casos. De ser necesario, el Comité CIC citará a los estudiantes o profesores que deban hacer una presentación adicional de su proyecto, dependiendo del nivel de riesgo ético que éste tenga (ver definición de riesgo más abajo). En el caso de los proyectos de doctorado, sólo se remitirá al PEPIC para su aval de ética un proyecto que ya cuente con la aprobación de su comité evaluador. El aval de ética que otorgará el Comité CIC, en los casos que le compete, funciona en igualdad de autoridad al que otorgaría el Comité de Ética de la Vicerrectoría de Investigaciones en dichos casos. Cuando el caso salga de las competencias del Comité CIC, se acudirá a la instancia más alta: el Comité de Ética de la Vicerrectoría.

Seguimiento a los proyectos:

Debido a que todos los proyectos que se manejan desde el CIC tienen como requisito entregar, al finalizar sus actividades, un informe de cierre, todos los proyectos que requieran y obtengan el

aval del PEPIC deben especificar en un aparte de dicho informe que sí se tuvieron en cuenta las consideraciones y sugerencias éticas que el Comité CIC señaló. En este aparte deben detallar cómo tuvieron en cuenta las consideraciones y sugerencias, y señalar de qué forma afectó el desarrollo del proyecto. Todos los proyectos de estudiantes deben también entregar un informe de consideraciones ética final una vez entregados y presentados sus proyectos de grado.

Riesgos:¹

Entendemos por “proyecto con niveles de riesgo” uno que, de una forma u otra, afecta la integridad física, psicológica, social y/o identitaria de alguno de los sujetos involucrados en él. La catalogación de riesgo responde a tres niveles: sin riesgo, con riesgo mínimo y con riesgo mayor que el mínimo. Cada nivel se entiende de la siguiente forma:

1. **Sin riesgo:** un proyecto sin riesgo es aquél cuyos métodos no intervienen ni modifican la integridad física, psicológica, social y/o identitaria de los sujetos que participan en el proyecto. Además, no se hace uso de información personal.
2. **Riesgo mínimo:** un proyecto con riesgo mínimo es aquél que, en sus procesos, utiliza datos personales, realiza entrevistas, documentales, recolección y difusión de datos. En consecuencia, involucra la integridad física, psicológica, social y/o identitaria de los sujetos de la investigación/creación, ya sea mediante actividades, capacitaciones, cursos, y/o conferencias, entre otros. Estos proyectos deben tener en cuenta las implicaciones éticas que acarrearán y deben contar con el aval ético.
3. **Riesgo mayor que el mínimo:** un proyecto con riesgo mayor que el mínimo es aquél que, en sus procesos, involucra la integridad física, psicológica, social y/o identitaria de sus participantes. Trabaja con comunidades vulnerables tales como menores de edad, población indígena, comunidades afro, la población LGBTI+, poblaciones afectadas por el conflicto armado, la población carcelaria, y/o trabajadores sexuales, entre otros. Recolecta datos sensibles que podrían afectar de forma negativa a los participantes del proyecto en caso de ser divulgados, y/o utiliza datos cualitativos referentes a las afiliaciones, opiniones y situaciones de los participantes del proyecto.

Anexamos la definición de riesgo en la investigación estipulada en la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud. Es importante tener en cuenta que esta resolución se realizó con miras a la investigación médica y biomédica:

¹ Debido a la naturaleza de la investigación y la creación en artes y humanidades, los niveles de riesgo de nuestros proyectos no pueden definirse en su totalidad partiendo de los valores existentes en otras disciplinas, como la bioética, con base en la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud. Hasta ahora, ésta ha sido la única resolución que define los riesgos en la investigación, y por eso el PEPIC se toma las libertades de aplicar una interpretación de dicha resolución a las artes y humanidades. Procedemos de esta forma gracias a lo afirmado en el *IV Diálogo de ética en la investigación* organizado por Colciencias que tuvo lugar a finales de octubre del 2016, en el que se dijo que se puede interpretar la resolución de manera libre, para las disciplinas diferentes a la medicina y la biomedicina.

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.

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.

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.

Ministerio de Salud (1993), Resolución 008430 de 1993.

Propiedad intelectual y derechos de autor:

Se entiende por *propiedad intelectual* el conjunto de derechos y prerrogativas sobre todas las creaciones, en cualquier campo del saber, que puedan ser objeto de definición, reproducción, utilización o expresión por cualquier medio conocido o por conocer, y respecto de los cuales el Estado y la legislación vigente ofrecen especial protección. En específico para artes y humanidades, miramos con especial atención los *derechos de autor* y *derechos conexos*, que comprenden obras artísticas, científicas y literarias, archivos, software y bases de datos, derechos de artistas, intérpretes y ejecutantes, productores de fonogramas, y organismos de radiodifusión. Todos estos elementos juegan un rol en el oficio creativo e investigativo de las artes y las humanidades.

Resaltamos que la recolección y uso de datos para un proyecto de investigación/creación deberá ser usada únicamente para ese proyecto. En caso de querer usarlos una vez más, el proponente debe generar consentimientos informados nuevos, y solicitar un nuevo aval de ética.

El PEPIC se atiene al tratamiento de propiedad intelectual y derechos de autor que está estipulado por la Secretaría General de la Universidad de los Andes, y cuyo reglamento se puede ver en el link más abajo. Recomendamos la lectura de y atención a los capítulos 2, 3, 7 y 8.

<https://secretariageneral.uniandes.edu.co/images/documents/Reglamentodepropiedadintelectual.pdf>

Conflictos de interés:

La declaración de conflictos de interés se puede presentar bajo dos formas: la primera, cuando toda actividad o evento en el cual los intereses personales o profesionales del investigador/creador (sea estudiante o profesor) interfieren con sus deberes en la Universidad o con sus intereses y propósitos consignados en su misión institucional. La segunda forma entiende toda situación en que los intereses personales directos o indirectos de los empleados de la Universidad, o de sus familiares o allegados, puedan estar enfrentados con los intereses de la Universidad, o interfieran con sus deberes y motiven acciones contrarias al cumplimiento correcto de sus obligaciones laborales.

En caso de notar la posibilidad de un conflicto de interés, el Comité CIC estará en la obligación de informarlo al investigador para someter el proyecto al Protocolo, y darle (o no) un aval de ética. Para referencia, el interesado puede leer los apartes de conflictos de interés del Estatuto Profesorial y el Código de Conducta de la Universidad, en los siguientes links:

<https://secretariageneral.uniandes.edu.co/images/documents/Estatutoprofesorialwebjunio2015.pdf>

<https://secretariageneral.uniandes.edu.co/images/documents/Codigodeconductayconflictoeintereses.pdf>