

PAUTAS PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN/INVESTIGACIÓN-CREACIÓN EN EL MARCO DE SOLICITUDES DE AVAL AL COMITÉ DE BIOÉTICA

PAUTAS PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN/CREACIÓN

Objetivo

Servir como herramienta para la elaboración del protocolo de investigación para proyectos de investigación/investigación-creación en el marco de solicitudes de aval al Comité de Bioética

Responsabilidad

El registro de la información que hará parte del protocolo de investigación será responsabilidad del investigador

Definición

Un *protocolo¹ de investigación* es un documento sintético en el que se describe de forma corta el problema, los objetivos, diseños, materiales y métodos que se utilizarán para obtener la información y actividades del proyecto de investigación, creación e innovación. Aunque su esencia es principalmente metodológica debe incluir otros elementos como el reconocimiento de los riesgos sobre los sujetos/objetos de la investigación, investigación-creación, sobre el medio ambiente y/o los investigadores. También debe ser explícito el cómo los beneficios de la investigación superan los riesgos y cómo se manejarían y minimizarían dichos riesgos.

Pautas para la elaboración del protocolo de investigación para proyectos de investigación /investigación-creación en el marco de solicitudes de aval al Comité de Bioética

Existen múltiples guías y pautas para elaborar un protocolo de investigación². Sin embargo, las pautas mínimas son las siguientes:

1. Incluir una breve descripción del problema de investigación y los objetivos.
2. Detallar la **metodología** del proyecto; esta debe incluir información de s el(los) sitio(s) donde se adelantará el estudio, sujetos/objetos, cantidad de entrevistas, intervenciones, individuos, métodos de captura, prácticas, procesos, etc.
3. Reconocer el **riesgo de la investigación** de acuerdo con las diferentes categorías establecidas en la resolución No. 8430 de 1993³, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud
4. Indicar las **medidas de prevención y mitigación** en caso de presentarse riesgo para los *individuos, especies y/o comunidades* que participarán en el proyecto; el *equipo investigadores* del estudio; o *el medio ambiente*, así como los *riesgos legales*, relacionados con demandas de individuos u organizaciones contra usted, contra la Universidad o terceros debido a la ejecución o los resultados del proyecto.
5. Detallar cómo se manejará la **confidencialidad** de la información, la privacidad y la identidad de los participantes. Debe ser explícito cómo va a custodiar, almacenar y por cuánto tiempo la información que obtenga sobre grupos humanos.
6. Definir cómo se informará a los sujetos acerca del propósito de la investigación, los riesgos, el manejo de la información, **los derechos** que tienen de retractarse o no y en qué casos serían retirados del estudio.
7. Referir y anexar, de ser necesario, los **formatos de consentimiento informado**, para los cuales existen múltiples guías, entre ellas la Guía de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁴

¹ Da Silva, R. O., Ferreira, J. A. D. O. A., de Souza, S. S., Rivera, J. A., & Nascimento, D. (2020). Definition, elements and stages of elaboration of research protocols. Research, Society and Development, 9(10), e3189108721-e3189108721.

² <https://cidc.udistrital.edu.co/sites/cidc/files/documentos-generales-PDF/2021-05/guia-protocolo%20investigacion%20Organizacion%20Panamericana%20Salud.pdf>
Miranda-Navales, M. G., & Villasis-Keever, M. Á. (2019). Research protocol VIII. The ethics of research on human subjects. Revista Alergia México, 66(1), 115-122.

³ Jennings, S. L. (2010). Two models of social science research ethics review. Research Ethics, 6(3), 86-90.

⁴ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DII/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

⁴ https://cidc.udistrital.edu.co/sites/cidc/files/documentos-generales-PDF/2021-05/Guia_OMS_%20Consentimiento_Informado.pdf

PAUTAS PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN/INVESTIGACIÓN-CREACIÓN EN EL MARCO DE SOLICITUDES DE AVAL AL COMITÉ DE BIOÉTICA

8. En caso de que el proyecto se desarrolle a través de **Investigación acción participativa**, describir el estatus de los participantes en el equipo de investigación (e.g. cocreadores, empleados, voluntarios, informantes, etc.); el tipo de entrenamiento que recibirán y cómo será su participación en las autorías de los productos a entregar, de acuerdo con la normatividad nacional vigente,
9. Indicar, para la **recolección de información**, lo siguiente: i) los temas generales que abordará en las entrevistas o grupos focales, el material visual/sonoro que recogerá mediante, etc.; ii) si recogerá información que podría ser considerada como sensitiva y que requiera especial cuidado (por ejemplo, opiniones políticas, preferencias sexuales, estado de salud, comisión de delitos). De igual forma, señale sujetos y lugares que participaran en esta actividad; iii) si la investigación requiere la participación de sujetos de alguna(s) organización(es) en particular (por ejemplo: empresa, universidad, escuela, colegio) o información que no es de acceso público (por ejemplo: registros administrativos o bases de datos); mencione la(s) organización(es) y señale si requiere autorización de sus dueños o directivos para adelantar la investigación.
10. Garantizar, por cuanto implica el compromiso con la **integridad de la investigación**, los siguientes aspectos: i) uso de las buenas prácticas de la investigación, fundamentadas en los principios básicos de honestidad, responsabilidad y rigor; ii) honestidad intelectual en la propuesta metodológica, ejecución de las actividades y presentación de resultados de investigación; iii) reconocimiento de las contribuciones de todos los autores en los productos del proyecto con base en su nivel de participación; iv) la no publicación del mismo artículo o trabajo en dos o más revistas o eventos académicos distintos; v) respeto de la propiedad intelectual, citando adecuadamente todas las referencias consultadas para el desarrollo de la investigación.
11. Detallar **consecuencias y efectos** (ambientales, sociales, etc.) posibles de la investigación
12. Sí las actividades que se pretenden adelantar configuran **acceso a recursos genéticos**, tener en cuenta las normas reglamentarias sobre la materia.

NOTA: *El aval que otorga el Comité de Bioética en relación con proyectos de investigación llevados a su consideración, no releva ni sustituye la responsabilidad ética de los investigadores; por tanto, ellos deben siempre asumir la responsabilidad de la integridad ética de sus estudios*