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

## 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 *protocolo*[1] *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 investigación[2]. 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 1993[3], 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.
6. Debe ser explícito cómo va a custodiar, almacenar y por cuánto tiempo la información que obtenga sobre grupos humanos.
7. 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.
8. 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-Novales, M. G., & Villasís-Keever, M. Á. (2019). Research protocol VIII. The ethics of research on human subjects. Revista Alergia México, 66(1), 115-122.
Jennings, S. L. (2010). Two models of social science research ethics review. Research Ethics, 6(3), 86-90.

[3] https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/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 BIOETICA

9. 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,
10. 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.
11. 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.
12. Detallar **consecuencias y efectos** (ambientales, sociales, etc.) posibles de la investigación
13. 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*

**Centro de Investigaciones**
**y Desarrollo Científico**