



Empresa Social del Estado
HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA

— **María Upegui** —

HOMO

**POLÍTICA DE ÉTICA EN LA
INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E
INTEGRIDAD CIENTÍFICA**

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



1. OBJETIVO

Promover una cultura institucional basada en la ética, la bioética y la integridad científica, que oriente el desarrollo, ejecución, evaluación y difusión de las actividades de investigación, garantizando el respeto por la dignidad humana, la protección de los participantes, la honestidad académica y la responsabilidad social del conocimiento.

2. ALCANCE

La política de ética en la investigación, bioética e integridad científica cubre a actores internos como el Centro de Investigaciones, el Comité de ética en investigación, los pacientes y los docentes de la institución, así como actores externos con los cuales la E.S.E. hospital Mental de Antioquia María Upegui Homo interactúa en el proceso investigativo, entre los que se cuentan: Los institutos de Educación superior, las casas farmacéuticas, los centros de investigación de ensayos clínicos, grupos de investigación, las CROs (Organizaciones de investigación por contrato), entes gubernamentales, ONGs y finalmente a la ciudadanía y se aplica a todas las etapas y cada una de las tareas del proceso investigativo realizado en nuestra institución y en los centros de investigación supervisados por nuestro Comité de Ética en Investigación.

3. DEFINICIONES

Autonomía:

Principio ético que reconoce la capacidad de las personas para tomar decisiones libres e informadas sobre su participación en procesos de investigación.

Beneficencia:

Obligación ética de maximizar los beneficios potenciales y minimizar los riesgos o daños a los participantes o a la sociedad derivados de la investigación.

Bioética:

Disciplina que estudia los aspectos éticos, sociales y jurídicos de la vida y de las ciencias de la salud, incluyendo la investigación científica, la biotecnología y las relaciones entre seres humanos, animales y medio ambiente.

Buena práctica científica:

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



Conjunto de normas, valores y procedimientos aceptados por la comunidad académica para garantizar la calidad, transparencia y confiabilidad de la investigación.

Confidencialidad:

Principio que protege la información privada o sensible obtenida durante el proceso de investigación, evitando su divulgación no autorizada.

Conflicto de interés:

Situación en la que los intereses personales, financieros o profesionales de un investigador, evaluador o institución pueden influir, o parecer influir, en el desarrollo, resultados o difusión de la investigación.

Consentimiento informado:

Proceso mediante el cual se brinda a los participantes información suficiente, clara y comprensible sobre una investigación, para que decidan libremente su participación.

Comités de ética en investigación:

Órganos colegiados independientes que evalúan y supervisan los aspectos éticos de los proyectos de investigación, garantizando la protección de los participantes y el cumplimiento de los principios bioéticos.

Dignidad humana:

Valor fundamental que reconoce a toda persona como fin en sí misma, con derecho a ser tratada con respeto y consideración en toda actividad de investigación.

Fraude científico:

Cualquier acto de fabricación, falsificación o plagio en la propuesta, ejecución o difusión de los resultados de investigación.

Integridad científica:

Compromiso con la honestidad, transparencia, responsabilidad y rigor en todas las etapas de la investigación científica.

Justicia:

Principio ético que exige una distribución equitativa de los beneficios, riesgos y cargas de la investigación, sin discriminación alguna.

Mala conducta en investigación:

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



Toda práctica que se aparte deliberadamente de las normas éticas y científicas aceptadas, incluyendo falsificación, fabricación de datos, plagio, manipulación de resultados o incumplimiento del consentimiento informado.

Plagio:

Apropiación de ideas, resultados, textos, imágenes o cualquier producto intelectual de otra persona, presentándolos como propios sin el reconocimiento correspondiente.

Responsabilidad social de la investigación:

Compromiso de orientar la investigación hacia el bien común, el desarrollo sostenible y la solución de problemas que afectan a la sociedad.

Riesgo:

Probabilidad de que ocurra un daño físico, psicológico, social o ambiental derivado de la participación en una investigación.

Transparencia:

Disposición de los investigadores a comunicar de manera abierta y verificable los métodos, datos y resultados, garantizando la trazabilidad del proceso científico.

Veracidad:

Obligación de comunicar los hallazgos de investigación de forma completa, precisa y sin distorsiones.

Vulnerabilidad:

Condición en la que una persona o grupo presenta una disminución de su capacidad para proteger sus propios intereses, requiriendo especial protección en el contexto de la investigación.

4. MARCO NORMATIVO

NORMA	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Código de Nuremberg (1947)	Principios que rigen la experimentación con seres humanos	Juicios de Núremberg
Declaración de Helsinki (1964)	Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.	Asociación Médica Mundial
Código de Regulación	Reglamento que establece las buenas prácticas en investigación, comités de ética,	FDA

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



NORMA	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Federal U.S.A. (1977)	información, empaque o almacenaje de medicamentos para seres humanos.	
Guía Investigación (1982)	Guías prácticas para el manejo de investigación y reportes de farmacovigilancia.	OMS – CIOMS
Ley 29 de 1990	Fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico	Congreso de la Republica
Resolución 13437 de 1991	Se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes.	Ministerio de Salud
Resolución 8430 de 1993	Se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia.	Ministerio de Salud
Resolución 4445 de 1996	Se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.	Ministerio de Salud
Guía de Buenas Prácticas Clínicas (2016)	Directrices para el diseño, realización, registro y redacción de informes de ensayos que implican la participación de seres humanos.	Guía tripartita armonizada de la ICH
Resolución 3823 de 1997	Se crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud.	Ministerio de Salud
Resolución 741 de 1997	Por la cual se imparten instrucciones sobre seguridad personal de usuarios para Instituciones y demás Prestadores de Servicios de Salud	Ministerio de Salud
Resolución 1995 de 1999	Se establecen normas para el manejo de la historia clínica en cuanto al tratamiento de la información del paciente o sujeto de investigación contenida en archivos clínicos	Ministerio de Salud
Resolución 2378 de 2008	Se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.	Ministerio de Salud y Protección Social

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



NORMA	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Ley 1286 de 2009	Transforma a Colciencias en Departamento Administrativo y se fortalece el Sistema de Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.	Ministerio de Educación Nacional
Resolución 100 de 2010	Creación del Comité de Ética en Investigación.	Hospital Mental de Antioquia
Decreto 2376 de 2010	Se regula la relación docencia - servicio para los programas de formación de talento humano del área de la salud.	Ministerio de la Protección Social
Declaración de Singapur (2010)	Guía global para una conducta responsable en la investigación	2° Conferencia Mundial de Integridad de la Investigación
Resolución 20110206764 de 2011	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.	INVIMA
Ley estatutaria 1581 del 2012	Se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.	Congreso de la República
Oficio 600-1570-13	Información relacionada con los formatos del grupo de Buenas Prácticas Clínicas	Centro de Investigaciones, Comité de Ética en Investigaciones
Oficio 600-12524-15	Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas	Centro de Investigaciones, Comité de Ética en Investigaciones
Circular Externa 600-9915-15 de 2015	Estandarización de procesos en Buenas Prácticas Clínicas.	INVIMA
Resolución 256 de 2016	Se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud.	Ministerio de Salud y Protección Social

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



NORMA	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Circular Externa 600-5776-14	Procesos de Buenas Prácticas Clínicas	INVIMA
Circular Externa 600-1081-16	Reporte de Eventos Adversos Serios Nacionales	INVIMA
Circular Externa 600-2006-16	Reporte de Eventos Adversos Serios Nacionales según Circular 600-1081-16	INVIMA
Circular Externa 600-3950-17	Reporte de Eventos Adversos Nacionales	INVIMA
Circular Externa 600-4167-16 de 2016	Evaluación de protocolos de investigación clínica.	INVIMA
Guía ASS-RSA-GU039 (2016):	Evaluación y seguimiento de protocolos de investigación lineamientos de evaluación, seguimiento y finalización de los protocolos de investigación con medicamentos que se lleven a cabo en Colombia.	INVIMA
Resolución 185 de 2017	Se adopta el estatuto de propiedad intelectual de la Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia.	E.S.E Hospital Mental de Antioquia - HOMO
Pautas investigación (2017)	Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos	OMS – CIOMS
Resolución 0314 de 2018	Política de Ética, bioética e integridad científica	Minciencias
Resolución 5095 de 2018	Se establece el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario Sistema único de Acreditación: - Estándar 2: Proyectos de investigación - Estándar 7: La organización implementa la totalidad de las recomendaciones que le sean aplicables de la Guía técnica de buenas prácticas en seguridad del paciente en la atención en salud	Ministerio de Salud y Protección Social

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



NORMA	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
	- Estándar 32: proceso de consecución y verificación del entendimiento del consentimiento informado. - Estándar 33: política de atención humanizada como elemento fundamental de respeto hacia el usuario, su privacidad y dignidad. - Estándar 35: metodología para la investigación diagnóstica que busque optimizar el tratamiento - Estándar 86: Relación docencia-servicio, políticas de investigación - Estándar 101: Planeación, desarrollo y evaluación de la investigación - Estándar 115: Procesos estandarizados para la investigación	
Decreto 1666 de 2021	Por el cual se modifica el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación	Presidencia de la Republica
Ley 2287 de 2023	Sistema de Biobancos	Congreso de la República

5. DESCRIPCIÓN DE LA POLÍTICA

La Política de ética en la investigación, bioética e integridad científica se fundamenta en un conjunto de principios que expresan los valores y compromisos institucionales frente a la generación, aplicación y difusión del conocimiento. Estos principios orientan las prácticas investigativas y garantizan el respeto por la dignidad humana, la vida en todas sus formas y el entorno natural.

Asimismo, reflejan la coherencia entre los valores institucionales y las acciones cotidianas de la comunidad académica y científica, promoviendo una cultura de integridad, transparencia y responsabilidad. Sobre estos principios se construyen las decisiones éticas que fortalecen la confianza pública en la investigación y en su contribución al bienestar social y al desarrollo sostenible. A continuación, los principios:

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



PRIMERO. La Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia “María Upegui”- HOMO, en cabeza del Centro de Investigaciones y el Comité de ética en investigaciones propende por implementar con carácter de obligatoriedad las Buenas Prácticas Clínicas en las investigaciones que conduzca en seres humanos, de conformidad con los mandatos de la Resolución 2378 del 27 de junio de 2008, expedida por el Ministerio de la Salud y la Protección Social y las Guías del INVIMA que las soporten, para contribuir a salvaguardar la salud, dignidad, cuidados, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de una investigación y velar para que los objetivos de la investigación nunca pasen por encima los derechos y la confidencialidad de todos los participantes.

SEGUNDO. La Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia “María Upegui”- HOMO es consciente de que la actividad investigativa no puede superar los postulados básicos como son propender por la humanización en la atención a los participantes y respetar los derechos de los mismos.

TERCERO. El respeto por la dignidad, intimidad, integridad física y salud humana son condiciones que no se pondrán en peligro por ningún motivo, por ningún medio o procedimiento activo o pasivo, ni siquiera por la buena intención de producir conocimiento y deben establecerse mecanismos para garantizar la protección de estos derechos fundamentales a todos los participantes en una investigación, a través de la exigencia de altos estándares éticos y del cumplimiento de la normatividad nacional.

Los participantes en situación de vulnerabilidad merecen especial atención y vigilancia de los mecanismos de protección para evitar abusos, tratos inhumanos o discriminatorios.

CUARTO. Un protocolo de investigación en humanos representa un conjunto armónico de componentes técnicos, metodológicos, administrativos y éticos que conforman una estructura integral y como tal debe examinarse y sobre el cual debe hacerse una evaluación completa y adecuada para determinar su validez científica.

QUINTO. El Comité de ética en investigación tiene una importante labor de educación a sus miembros, investigadores y comunidad en general. Por lo tanto, y consciente de la necesidad de promover una cultura de la integridad científica, el Comité propenderá por hacer un ejercicio continuo de educación y tutoría sobre la conducta responsable de los investigadores. Esto podrá realizarse a través de la capacitación continua de los lineamientos de la regulación vigente, el fomento y orientación a la adherencia a las normas de Buenas Prácticas Clínicas, así como también en el asesoramiento de los investigadores en los temas de su competencia. Todo lo anterior, en el contexto de una comunicación abierta, respetuosa y cercana con los equipos investigadores.

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



SEXTO. Sobre las políticas de protección a los sujetos. La Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia “María Upegui”- HOMO en cabeza del comité de Ética en Investigación, garantiza que las investigaciones clínicas que se sometan a evaluación, cumplan con los cuatro principios de la bioética: respeto por las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia. Pues estos favorecen la protección del sujeto de investigación.

El Comité de Ética en Investigación, propende por la protección de las personas sujetos y potenciales sujetos de investigación. Tanto de aquellas que cuentan con plena autonomía y especialmente de la población vulnerable.

En este sentido, el CEI se acoge a lo establecido en la pauta CIOMS 13, en la que se define a la población vulnerable como aquellas personas “absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses.”

Población vulnerable: en relación a los individuos autónomos, el CEI garantiza que los invitados a participar como sujetos de investigación, sean tratados con respeto por su capacidad de autodeterminación. En cuanto a los individuos vulnerables, se requiere una justificación especial para invitarlos a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente.

Para esto y de acuerdo a estas pautas, se definen tres grupos principales de sujetos vulnerables:

1. Niños
2. Pacientes con trastornos mentales o comportamentales que afecten su capacidad para otorgar consentimiento.
3. Otros grupos vulnerables: miembros subordinados de un grupo jerárquico, adultos mayores, residentes de casa de reposo, habitantes de calle, grupos étnicos y raciales minoritarios, miembros de comunidades no relacionadas con conceptos médicos modernos, personas que tienen enfermedades graves invalidantes o mortales.

Igualmente serán tratados según el protocolo de atención con enfoque diferencial grupos como la población LGTBIQ+, personas en los extremos del ciclo vital, personas en situación de abandono, personas privadas de la libertad y personas víctimas de conflicto armado, persona pobre no asegurada y personas protegida en las nueve sentencias

En la medida en que estos y otros tipos de personas tengan características semejantes a aquéllos de los grupos identificados como vulnerables, la necesidad

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



de protección especial de sus derechos y bienestar debe ser revisada y aplicada, cuando sea relevante.

El Comité de Ética en Investigación, en congruencia con lo planteado (Reporte de Belmont / Helsinki 2013 /pauta CIOMS número 13/Resolución 008430 de 1993) exigirá a los investigadores, además de los lineamientos ya planteados, los siguientes requerimientos:

1. La investigación no podría ser igualmente bien realizada con sujetos menos vulnerables.
2. La no instrumentalización de la población vulnerable.
3. La investigación pretende obtener conocimiento que conduzca a un mejor diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades u otros problemas de salud característicos o únicos del grupo vulnerable, ya sea que se trate de los propios sujetos o de otros miembros del grupo vulnerable en situación similar.
4. Los riesgos asociados a intervenciones o procedimientos que no tengan posibilidad de beneficio directo para la salud no excederán a los asociados con exámenes médicos o psicológicos de rutina de tales personas.
5. Cuando los potenciales sujetos sean incapaces o estén limitados para dar consentimiento informado, su aceptación será complementada por la autorización de tutores legales u otros representantes apropiados.
6. Si un sujeto que participa en la investigación es considerado incapaz de dar su consentimiento informado, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo y además del consentimiento del representante legal, el participante debe ser evaluado por un profesional en psicología o psiquiatría que avale esa capacidad de asentir del sujeto. El mismo tratamiento se le dará a los sujetos menores de edad que deseen o tengan la posibilidad de participar en una investigación. Se tendrá en cuenta que antes de evaluar la capacidad de asentir del participante, se tomará o aplicará el consentimiento a los padres o representante legal de ese participante, con el fin de ceñirse a la normatividad vigente. Nueva normatividad con respecto a capacidad en Colombia. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=99712> (Ley 1996 de 2019).
7. El rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación particular (escolar, laboral, militar o judicial, entre otros).
8. Los resultados de la investigación no serán utilizados en perjuicio de los individuos participantes.
9. El Centro de Investigación velará por la protección de los sujetos de investigación, con la diligencia y cuidado consagrado en la normatividad internacional y nacional.

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



10. Los patrocinadores mediante la póliza correspondiente aprobada por el Comité de Ética de Investigación, asumirán los perjuicios causados a los sujetos de investigación que guarden relación con eventos asociados a la investigación. Así como los tratamientos requeridos, para restablecer en lo posible el estado previo a la ocurrencia del daño.
11. Lo anterior se tendrá en cuenta al evaluar el criterio “selección equitativa de los sujetos”, el cual es contemplado por el Comité en su formato de evaluación.

Dentro de la política de protección a los sujetos, el CEI tendrá en cuenta el principio de precaución, propuesto inicialmente en la Declaración de Río de Janeiro de 1992 y aprobado por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, definiendo que cuando haya peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente. Este principio aplicado a la investigación en seres humanos, amplía el margen de protección a los sujetos de investigación y se aplica en aspectos específicos de la valoración de ensayos clínicos, como los criterios de inclusión y exclusión, en relación a la protección de las muestras biológicas, los posibles riesgos para los participantes con el producto de investigación, el consentimiento informado, la protección de datos y especialmente ante la presencia de vacíos normativos.

SEPTIMO. El principio de confidencialidad en la información consiste en que todas las personas naturales o jurídicas que intervengan en la administración de datos personales que no tengan carácter público, están obligadas en todo tiempo a garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación con alguna de las labores que comprende la administración de datos, pudiendo sólo realizar el suministro o comunicación de datos cuando ello corresponda al desarrollo de las actividades autorizadas.

La Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia “María Upegui”- HOMO se registrará por lo consagrado en el artículo 15 de la Constitución Política de Colombia, la ley estatutaria 1266 de 2008 y demás normativas concordantes que tengan por objeto desarrollar el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar la información con estas relacionadas que se hayan recolectado, registrado y almacenado en bancos de datos. Particularmente lo concerniente a datos e información médica, financiera, crediticia, comercial, de servicios y la proveniente de terceros países.

Además, la institución se registrará por la ley 1581 del 2012 por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



La Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia “María Upegui”- HOMO también se registrará por lo contemplado en la Resolución 1995 de 1999 “por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”, en cuanto al tratamiento de la información del paciente o sujeto de investigación contenida en archivos clínicos, cuando sea necesario acudir a ello.

Adicionalmente, la institución cuenta con una política de confidencialidad a la cual se adhieren el centro de investigaciones y el comité de ética en investigación. Teniendo en cuenta esto, el acceso a la información de los pacientes será restringido únicamente al personal de la Institución o a aquel específicamente autorizado por esta, quienes serán debidamente evaluados, calificados y aprobados por la Subgerencia de prestación de servicios, el Centro de Investigación y el Comité de Ética en investigación, además de estar obligados a la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación con la Institución.

En consecuencia, para garantizar la confidencialidad, el personal con acceso a la información de los sujetos debe utilizarla únicamente para los fines previstos según lo establecido en los procedimientos definidos y aprobados antes de iniciar el proceso investigativo y de estudio, para lo cual deben diligenciar y firmar el documento de *Acuerdo de Confidencialidad para Manejo de Datos en Investigación de Estudiantes, Docentes y Colaboradores* - IV-FR-07 si es un actor externo, o formato de *Compromiso de confidencialidad de los miembros del equipo del centro de investigación* - IV-FR-24, si es un actor interno.

Todos los miembros del Centro de investigaciones y del Comité de Ética en Investigación establecerán un compromiso de confidencialidad con el propósito de seguir una buena práctica en la protección de los datos de los sujetos participantes en las investigaciones. Cualquier experto externo que sea invitado a dar una opinión al CEI sobre una determinada propuesta de investigación deberá igualmente considerar la información como confidencial. Para tal efecto, se aplicarán los correspondientes formatos de confidencialidad que deberán ser firmados, con el compromiso y acuerdo de mantener bajo estricta confidencialidad toda la información que conozca antes y durante las sesiones del comité sobre los estudios clínicos, los participantes y en general el desarrollo de los estudios en los diferentes sitios.

Otro aspecto de la confidencialidad concierne a la necesidad de promover la discusión libre y abierta entre los miembros CEI en su evaluación de propuestas. Dado que la discusión libre es crucial, para que el CEI cumpla sus responsabilidades respecto a las revisiones, el contenido de tales discusiones es confidencial, como lo son también los detalles del proceso de valoración.

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



El incumplimiento de este compromiso de confidencialidad, dará muestra de una mala práctica como miembro del comité y una violación ética. Por lo cual será causal de retiro o expulsión del CEI. Al momento de su posesión, cada miembro del comité, firmará un acuerdo de confidencialidad relativo a reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los pacientes en la investigación y asuntos relacionados, renovable cada dos (2) años, y así cumplir con lo estipulado en este principio.

Con respecto a las muestras biológicas, La Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia “María Upegui”- HOMO, en cabeza del CEI considera que todo lo relacionado con las muestras biológicas de los sujetos de investigación, cabe dentro de este principio de confidencialidad, ya que la información y los usos, especialmente usos futuros, que se le puedan dar a las muestras, les pertenecen y que el patrocinador está en la obligación de conservar la confidencialidad.

Un tema de especial interés, en relación a la confidencialidad, es el uso e implementación de pruebas farmacogenéticas y farmacogenómicas, orientadas a recolectar información de biomarcadores y hacer una correlación adecuada desde el punto de vista genético.

La Food and Drug Administration (FDA) ha establecido políticas para incluir este tipo de estudios en las fases preclínica y clínica de investigación de los nuevos medicamentos, hecho que se ve reflejado en el creciente número de ensayos clínicos que incluyen un sub estudio genómico exploratorio para nuestro país. En este sentido, desde distintas entidades, investigadores y organizaciones internacionales se vienen advirtiendo conflictos de tipo ético y normativo por la naturaleza sensible de los datos genéticos.

Es por esto que para este Comité es una prioridad la protección de los derechos fundamentales de los individuos participantes en este tipo de investigaciones reconociendo los riesgos para su privacidad e intimidad que pudieran provenir del uso abusivo de estos datos por parte de terceros y generar discriminación.

Con base en los lineamientos internacionales relacionados con el uso de datos genéticos en investigación provenientes de la Declaración de Helsinki, las pautas CIOMS, la Declaración Internacional sobre los datos genéticos de la UNESCO del año 2003 y la Ley Estatutaria 1581 de 2012 art. 5 sobre la protección de datos sensibles, se aplicarán los criterios y consideraciones de los ensayos clínicos de fase III que sean sometidos a aprobación:

1. La información sobre la realización de un sub-estudio genómico exploratorio deberá especificarse claramente en el protocolo del estudio desde su inicio.

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



2. En este caso deberá incluirse un documento de consentimiento informado específico para este tipo de pruebas, el cual deberá cumplir con todos los lineamientos de la resolución 8430 de 1993 —la que la sustituya, modifique o complemente— y de acuerdo a las pautas CIOMS, en donde se suministre información clara, objetiva y suficiente en la que se especifiquen los fines de la utilización de los datos, el método y tiempo de conservación, los riesgos y consecuencias para el sujeto.
3. Es necesario recordar que la aceptación de la realización de este tipo de prueba y en aras de la autonomía de los participantes será absolutamente libre y no debe condicionar el ingreso al estudio. Para el Comité es fundamental la observancia del principio de autonomía tanto en lo que respecta a los sujetos de investigación como para los investigadores, con el fin de evitar cualquier tipo de presión que afecte dicha autonomía.
4. El nivel de protección exigido más acorde con la investigación clínica es el de tipo codificado único o doble, consideramos que este nivel de protección garantiza un equilibrio que facilita a los participantes tomar acciones sobre la muestra, como tal en lo que respecta a retiro del consentimiento y devolución de la información y/o de la muestra biológica y que este más acorde con los principios de autonomía y justicia distributiva y al aprovechamiento compartido de los beneficios.
5. Cuando el CEI lo considere se solicitará al patrocinador un acta de destrucción de las muestras biológicas.
6. Con respecto a los usos futuros de las muestras, deberá presentarse un consentimiento aparte para aceptación por parte de los sujetos de la donación de sus muestras para investigación futura. El uso de cualquier muestra para investigaciones distintas a las propuestas en una investigación en desarrollo deberá estar contenida en detalle en el protocolo del mismo. El Comité considera que, observando el principio de autonomía y el derecho a la privacidad de los datos de los participantes, aún más los que son de naturaleza sensible el nivel de protección requerido para estos usos deberá ser el anonimizado, garantizando así que los datos no serán utilizados de manera abusiva para fines no autorizados por los sujetos de investigación.

Se busca a través del principio de confidencialidad generar coherencia con el derecho fundamental a la intimidad planteado en el artículo 15, de la Constitución Política de Colombia.

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



OCTAVO. El Comité de Ética en Investigación la E.S.E Hospital Mental de Antioquia “María Upegui”- HOMO, cuenta con una declaración de conflictos de interés que realiza con el propósito de seguir una buena práctica ética y de anticorrupción en la aprobación de las diferentes investigaciones que evalúa el comité, también de la evaluación de los contratos y presupuestos de los patrocinadores en los estudios, y demás situaciones que puedan generar conflictos de interés.

El conflicto de interés puede surgir en muchos momentos del proceso investigativo, por las diferentes relaciones entre los actores de la investigación, en especial el que surge por el doble rol del investigador-médico tratante, el cual podría afectar la transparencia del proceso de la investigación y la protección del sujeto.

Conforme a lo estipulado en los principios de la Declaración de Helsinki, la Asociación Médica Mundial, la Conferencia Internacional Armonizada, las Buenas Prácticas Clínicas, las normas técnicas, científicas y administrativas para la investigación en Colombia del Ministerio de Salud y Protección Social, se hace necesario comunicar por escrito la existencia de alguna relación entre los miembros del Comité y los Centros de Investigación o Patrocinadores, de la cual se pudiera derivar algún posible conflicto de interés.

Un potencial conflicto de interés puede surgir de distintos tipos de relaciones, pasadas o presentes, tales como labores de contratación, consultoría, inversión, financiación de la investigación, relación familiar, y otras, que pudieran ocasionar un conflicto de interés no intencionado de los participantes de éste comité de ética. La participación en varios Comités de Ética también puede afectar el tiempo de dedicación y el desempeño de las funciones, la confidencialidad de la información de uno de sus miembros, en todo caso deberá informar al Presidente y contar con la aprobación de éste.

En la sesión del Comité quedará constancia en el acta de si hay o no algún miembro con conflicto de interés, en cuyo caso dicho miembro diligenciará el formato GC-CIE-FR-10 Declaración de conflictos de interés de los miembros del Comité de Ética en investigación. Se tendrá en cuenta también la declaración de conflictos de interés presentada por los miembros en el proceso de selección. Si un miembro no firmó la declaración de conflicto de interés en la sesión correspondiente, deberá firmarla en la sesión del Comité en la que se vuelvan a tratar temas de ese protocolo en particular, y así cumplir con lo estipulado en este principio.

De la misma manera, todo profesional que participe en protocolos de investigación en el Centro de Investigación de la E.S.E Hospital Mental de Antioquia “María Upegui” - HOMO debe declarar si presenta algún conflicto de interés que le impida llevar a cabo un proceder neutral en el desarrollo de la labor investigativa.

NOVENO. Sobre el uso de placebo: el Comité de Ética en Investigación se adhiere a la pauta CIOMS número 11, en el que se plantea que, por regla general, los sujetos de investigación en el grupo de control de un ensayo clínico, debieran recibir una

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



intervención de efectividad comprobada, pero que en algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como el placebo.

Podrá usarse placebo cuando:

1. No existe una intervención de efectividad comprobada.
2. La omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas.
3. El uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

La aleatorización es el método de elección para asignar sujetos a los diferentes grupos de un ensayo clínico, pues ofrece la ventaja de que los beneficios y riesgos previstos de participar en el ensayo tienden a ser equivalentes para todos los sujetos. Así la investigación se ajustará al principio de justicia planteado en el Informe Belmont.

En muchos casos, la capacidad de un ensayo de distinguir intervenciones efectivas de inefectivas ("ensayo de su sensibilidad") no puede garantizarse a menos que el control sea un placebo. El Comité de Ética en Investigación, no aprobará ensayos clínicos, en los que el uso de placebo fuera a privar a los sujetos del grupo control de una intervención de efectividad comprobada que los exponga a daños serios y/o irreversibles.

El uso de placebo en el grupo control de un ensayo clínico es éticamente aceptable cuando, según se establece en la Declaración de Helsinki "no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados". En este caso, por regla general, un diseño que incluya placebo es científicamente preferible a ninguna intervención.

El comité de Ética en Investigación, verificará que los riesgos de omitir una intervención de efectividad comprobada son verdaderamente menores y de corta duración.

La aceptabilidad ética de los ensayos clínicos con placebo, aumenta según disminuye el período de uso del placebo, y cuando el diseño del estudio permite cambiar a tratamiento activo si ocurren síntomas intolerables. Además, un grupo control en placebo, no necesariamente debe quedar sin tratamiento. Puede emplearse un "diseño aditivo" (diseño add-on), cuando la terapia que se investiga y el tratamiento estándar tienen diferentes mecanismos de acción. El tratamiento que será probado y el placebo son añadidos al tratamiento estándar. Un ejemplo, de esto es, el uso de moléculas en investigación para trastornos depresivos que buscan aumentar la respuesta de un antidepresivo estándar, en tal caso habrá un brazo del

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



estudio de sujetos con tratamiento estándar más la molécula de investigación y otro brazo del estudio de sujetos con tratamiento estándar más placebo.

El CEI evaluará que el patrocinador tenga establecido procedimientos que garanticen la disminución de los riesgos potenciales en el período de lavado o de reposo farmacológico cuando sea pertinente en un ensayo clínico.

El CEI, verifica que se garanticen los medios para minimizar el daño a sujetos en control por placebo, como es la realización de un análisis intermedio de eficacia para asegurar que el ensayo no continuará más allá del punto en que se demuestre que una terapia en investigación es efectiva. Normalmente, al comienzo de un ensayo aleatorio controlado se establecen criterios para adelantar su término (normas o pautas de terminación).

DÉCIMO. Instrumentos de autoevaluación del CEI: Además de una auditoría independiente o inspección en su caso, (Véase el Capítulo 5.C – Auditoría independiente del funcionamiento del CEI, Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación), los CEI deberían disponer de mecanismos para evaluar periódicamente la calidad de su labor y funcionamiento en busca de márgenes de mejora. Típicos instrumentos de autoevaluación son: – La libre discusión entre los miembros del CEI en un tiempo reservado durante las reuniones plenarias – La preparación y discusión de los informes anuales del CEI. La cumplimentación y valoración de un cuestionario de autoevaluación del CEI – El ejercicio estructurado de autoevaluación del CEI.

Los CEI deberían dedicar periódicamente un tiempo al libre debate acerca de su método de trabajo, durante el que se debería solicitar a los miembros que expresen cualquier preocupación y hagan sugerencias para la mejora del rendimiento del CEI. El entrenamiento formal puede mejorar el funcionamiento de CEI. La redacción del informe anual puede también servir como una oportunidad para la autoevaluación informal del CEI, por ejemplo con respecto al número de proyectos de investigación examinados.

DÉCIMO PRIMERO. Intercambio con otros organismos: El CEI deberá establecer contactos apropiados e intercambiar información con otras entidades relevantes que participen en la evaluación, autorización, y seguimiento de proyectos de investigación a nivel regional, nacional, o internacional. Tales contactos propician la homogeneización del sistema de evaluación ética tanto con respecto a estándares éticos como de procedimiento. El intercambio de información también permite la identificación de tendencias científicas y mejoras generales del conocimiento de los CEI sobre resultados de investigación que puedan tener relación con su labor. Del mismo modo puede ser compartida información sobre documentos normativos y guías, así como sobre oportunidades formativas de los CEI. Además, el intercambio

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



de conocimiento puede permitir la identificación precoz de actividades de investigación éticamente dudosas o inaceptables.

DÉCIMO SEGUNDO. El Centro de Investigación de la E.S.E. Hospital Mental de Antioquia “María Upegui” - HOMO es la unidad que orienta, asesora, incentiva y administra la investigación en la Institución, por tanto todos los proyectos de investigación en su nombre deberán presentarse inicialmente a la subgerencia de Prestación de Servicios, luego tramitarse su evaluación a través del Centro de Investigación y posteriormente ser sometido al Comité de Ética en investigación para obtener su aval, incluyendo tanto proyectos de Minciencias y otros financiadores nacionales e internacionales, como los estudios clínicos contratados por la industria farmacéutica u otros proveedores de tecnología e innovación.

DÉCIMO TERCERO. En el Centro de Investigación de la E.S.E Hospital Mental de Antioquia “María Upegui” - HOMO se llevarán a cabo solamente estudios observacionales, descriptivos o clínicos fase III y IV, dado que la complejidad logística especializada para estudios clínicos en fases iniciales, sobrepasa el alcance del Centro y de la Institución.

DÉCIMO CUARTO. El Centro de Investigación de la E.S.E Hospital Mental de Antioquia “María Upegui” - HOMO consciente de la importancia de la producción científica, se encuentra presto a la instauración de líneas investigativas, grupos de estudio/semilleros o desarrollo colaborativo de protocolos de investigación, en asociación con las instituciones educativas con las que se tenga convenio docencia-servicio activo, o por medio de financiamiento de instituciones gubernamentales; permitiendo así el desarrollo de alianzas estratégicas que brinden la posibilidad de elaboración de productos en ciencia e innovación para la visibilización y apropiación de la investigación académica como proyección de la calidad institucional, y que a su vez permita sensibilizar respecto a la necesidad de una cultura investigativa como mediadora en la construcción y transferencia del conocimiento, tanto en lo curricular y académico, como en la proyección social con estudios de salud pública y comunitaria.

Se propende por brindar la posibilidad a los psiquiatras en formación (residentes) para que, de la mano de sus docentes y con el aval administrativo de la Institución, del Centro de Investigación y del Comité de Ética en investigación, se pueda sacar adelante producción científica propia, que brinde visibilidad, posicionamiento, prestigio y *good will*.

Por otro lado, buscando el desarrollo de la producción investigativa propia, el Hospital Mental de Antioquia, María Upegui HOMO, a través de la oficina de Gestión Humana principalmente con el apoyo de la oficina de Subgerencia de prestación de servicios, Calidad y oficina jurídica, deberá implementar condiciones que estimulen

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



la investigación que surja de sus funcionarios, a partir de estrategias como el reconocimiento ante sus compañeros y la institución de las producciones académicas, tiempo para investigación según la magnitud y responsabilidad por proyecto, incluso en casos especiales reconocimiento económico a través del programa de incentivos de la institución.

Sí bien se trata de un proceso de tipo académico, es necesario concebir la investigación como parte de una construcción histórica, social y cultural que se articule con los diferentes actores y necesidades de la región y del país. En esta medida, el conocimiento producto de un proceso investigativo puede ser evaluado en términos de su pertinencia y significado social y debería ser difundido en los ámbitos nacional e idealmente internacional.

DÉCIMO QUINTO. Con el fin de ordenar y favorecer el correcto desempeño de la actividad investigativa de la E.S.E Hospital Mental de Antioquia “María Upegui” - HOMO, la autoría de la producción científica institucional o de la cual se usufructúe otra entidad o un tercero, se regirá por la legislación sobre derechos de autor y propiedad intelectual vigente en el país y en los tratados internacionales. Sin detrimento de lo anterior, se definen los siguientes parámetros:

4. En todos los trabajos que involucren recursos institucionales deberá hacerse mención de la E.S.E Hospital Mental de Antioquia “María Upegui” - HOMO en su divulgación y publicación.
5. Todos los proyectos de investigación y publicaciones que se presenten a nombre de la entidad, deben reportarse a la Subgerencia de Prestación de Servicios, al Centro de Investigación y al Comité de Ética en investigación.
6. Serán autores de trabajos institucionales únicamente quienes hayan hecho una contribución intelectual sustancial al proceso de investigación y por tanto, estén dispuestos a asumir la responsabilidad pública por el contenido del informe final y cualquier publicación que de éste se derive.
7. Todo trabajo de investigación realizado con datos de la E.S.E Hospital Mental de Antioquia “María Upegui” – HOMO, deberá ser, cuando menos, supervisado y/o asesorado por algún colaborador contratado directamente por la Institución, quien será referenciado en la publicación.

Con relación a la propiedad intelectual sobre la información consignada en los registros institucionales se estipula que ningún funcionario de la E.S.E Hospital Mental de Antioquia “María Upegui” – HOMO tiene derechos de propiedad intelectual sobre la información consignada en las historias o cualquier tipo de registro clínico. La realización de trabajos científicos basados en la revisión de este tipo de archivos debe ser autorizada por la Subgerencia de prestación de servicios, el Centro de Investigación y el Comité de Ética; y dependiendo del riesgo del

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



estudio, deberá ser autorizado y firmado por el representante legal de la Institución (gerente).

La dirección del Centro de Investigación de la E.S.E Hospital Mental de Antioquia “María Upegui” – HOMO será la responsable de gestionar los procesos de viabilidad de las investigaciones ante las áreas administrativas y asistenciales de la Institución cuando aplique, al igual que de validar el cumplimiento de los requisitos para el aval institucional previo al inicio en la ejecución de los proyectos.

6. RECURSOS

Talento humano: 2 horas mensuales del presidente del Comité de Ética en Investigación para difundir la política y vigilar la firma de compromiso de adherencia a esta por parte del investigador que inicie un protocolo, 15 minutos mensuales e un funcionario de gestión humana para apoyo en la jornada de capacitación.

Financieros: Costo del tiempo de los colaboradores mencionados.

Técnicos: Computador de escritorio, impresora, proyector, tiempo de auditorio.

Logísticos: Apoyo de oficina de gestión humana en el proceso de capacitación en la política.

7. METODOLOGÍA

A. Fase de construcción y publicación de la Política:

En 2022 dos miembros del Comité de Ética en Investigación, un miembro del Centro de Investigación y otro de Calidad, participan y aprueban el curso: Implementación de Lineamientos en Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica dictado por Minciencias.

Mediante sondeo con diferentes actores del proceso de investigación de la institución y contando también con personal docente y directivo se identificaron varios conflictos que afectan al proceso y se utilizan como insumo para la construcción del documento.

En septiembre de 2023 se presenta el primer borrador del documento de Política de Ética en la investigación, bioética e integridad científica a los profesionales de la institución.

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



El 1 de noviembre de 2024 se promulga la resolución 0445 por medio de la cual se establece la Política de Ética en la investigación, bioética e integridad científica como acto administrativo de gerencia.

B. Fase de implementación:

Durante el año 2025 se despliega la política a toda la comunidad hospitalaria a través de reuniones con grupos focales, procesos de inducción y en la reinducción a todo el personal de la institución realizada en septiembre de 2025.

Desde el año 2025, se le solicita a cada investigador principal que inicie un protocolo, que manifieste su adherencia a la Política de Ética en la investigación, bioética e integridad científica mediante la firma del formato de adherencia a esta.

Durante el 2025 se realiza un cuestionario semestral a los investigadores principales de los ensayos clínicos que supervisa el Comité de Ética en Investigación, el cual mide la apropiación de la Política.

Se incluye la exposición de la Política en el programa mensual de inducción al personal nuevo en la institución.

Ha cada investigador principal de Ensayos Clínicos de los centros de investigación supervisados por el CEI, se le pedirá que firme antes del inicio del protocolo los documentos de adherencia a la Política GC-IV-FR-27, el formato de Declaración de conflicto de interés GC-IV-FR-23 y el Acuerdo de Adherencia a la declaración de Helsinki GC-CEI-FR-07.

Ha cada investigador de proyectos académicos a desarrollar en nuestra E.S.E, se le pedirá que firme antes del inicio del protocolo los documentos de adherencia a la Política GC-IV-FR-27, el formato de Declaración de conflicto de interés GC-IV-FR-30, el Formato de Confidencialidad GC-IV-FR-07 y el Acuerdo de Adherencia a la declaración de Helsinki GC-CEI-FR-21

8. RESPONSABLES

Responsables de la implementación: Comité de Ética en Investigación, Centro de investigaciones, alta dirección.

Responsables del seguimiento a la implementación: Presidente del Comité de Ética en Investigación.

POLÍTICA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN, BOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



9. RESULTADOS

El indicador que permitirá realizar seguimiento a la implementación de la política:

Numerador	Denominador	Factor	Periodicidad del reporte	Meta
Número de personas que asisten a la inducción y reciben capacitación en la política	Total de personas que ingresan a la institución.	100	Semestral	Mayor o igual a 90%

ELABORÓ	Carlos Mario Giraldo Ferrer y Ana Patricia Pacheco Padrón
ACTUALIZÓ	Carlos Mario Giraldo Ferrer- Médico especialista
APROBÓ	Duber Mary Velásquez Alzate – Directora de planeación
VERSIÓN	05
MOTIVO DE ACTUALIZACIÓN	Adaptación del documento al formato oficial de Políticas que maneja la oficina de calidad. Modificación del objetivo Inclusión de glosario de términos. Inclusión de la atención con enfoque diferencial. Descripción de las etapas de implementación con más detalle. Eliminación de dos indicadores, manteniendo uno solo.
FECHA DE ACTUALIZACIÓN	25/11/2025