



Informe Pasantía Profesional Comité de Ética en Investigación de la Universidad del  
Rosario

Angélica María Medina Fonseca

Trabajo presentado como requisito para optar por el título de Magíster en Bioderecho y  
Bioética

Directores

Carlos Enrique Trillos Peña

Alix Rocío Barrios Méndez

Universidad del Rosario  
Facultad de Jurisprudencia  
Maestría en Bioderecho y Bioética

Bogotá, Colombia

2024

## Resumen

En el marco de la pasantía profesional realizada en el Comité de Ética en Investigación Sala Ciencias de la Vida de la Universidad del Rosario, se llevan a cabo actividades que aportan y contribuyen a los procesos propios de este organismo, como la participación en las sesiones y la revisión de referentes científicos y normativos, tanto internacionales como nacionales, para la construcción de conceptos técnicos en temas controversiales de investigación para su discusión y análisis. Desde el campo de la psicología, se realizará un análisis sobre el creciente movimiento de la Ciencia Abierta, cuyo objetivo es divulgar la mayor cantidad posible de información sobre los procesos investigativos, y la posibilidad de que esto genere afectaciones psicológicas en los voluntarios de investigación al compartir datos personales y sensibles. Finalmente, se emitirán una serie de recomendaciones al CEI-UR, concluyendo si dichas afectaciones pueden presentarse en este contexto y la responsabilidad de los miembros del organismo de proteger y salvaguardar los derechos de los voluntarios, mediante la identificación oportuna y rigurosa de los riesgos y beneficios de los proyectos en espera de aprobación.

**Palabras Clave:** Ciencia Abierta; Psicología; Bioética; Comité de ética en investigación; Consentimiento Informado.

### **Abstract**

During the internship in the Comité de Ética en Investigación Sala Ciencias de la Vida de la Universidad del Rosario - CEI-UR (Committee on Research Ethics in Life Sciences of the Universidad del Rosario) a series of activities that contribute to the processes of the committee were observed. These activities are, among others, taking part in sessions and reviewing scientific and regulatory references, both national and international, for the construction of technical concepts in controversial research topics for discussion and analysis. An analysis will be made from the field of psychology on the growing “open science” movement, which aims to disclose as much information as possible on research processes, and the possibility that this may have a psychological impact on research volunteers as personal and sensitive data is shared. Finally, a series of recommendations will be issued to the CEI-UR, indicating whether such issues occur in the context of their research processes and highlighting the responsibility of the members of the organization to protect the rights of volunteers, through the timely and rigorous identification of the risks and benefits of projects awaiting approval.

**Keywords:** Open Science; Psychology; Bioethics; Research Ethics Committee (REC); Informed Consent.

## Contenido

Introducción.....	5
Descripción de la Institución .....	6
Historia y Misión .....	6
Organización y Servicios .....	6
Promoción y Aplicación de los principios bioéticos y normativas legales en el CEI-UR..	7
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos: .....	9
Actividades y Responsabilidades .....	10
Interacción con los Profesionales.....	11
Análisis de Caso .....	13
Análisis Bioético.....	14
Modelo Principialista (Beauchamp y Childress).....	14
Deontologismo .....	18
Bioética Centrada en la Persona.....	19
Análisis desde el Legal (Metodología Jurídica Descriptiva) .....	20
Discusión .....	22
Evaluación de la Experiencia .....	24
Conclusiones.....	25
Recomendaciones .....	26
Bibliografía.....	28

## **Introducción**

El Comité de Ética en Investigación de la Sala de las Ciencias de la Vida es un organismo adscrito a la Dirección de Investigación e Innovación y a la Vicerrectoría de la Universidad del Rosario. En este comité se analizan, revisan y promueven el cumplimiento de los aspectos éticos en la investigación. Está conformado por profesionales de distintas áreas del conocimiento, quienes realizan aportes significativos a la misión del organismo de manera articulada.

La pasantía profesional realizada por los estudiantes de la maestría en Bioética y Bioderecho de la Universidad del Rosario en el CEI-UR tiene como objetivo fortalecer los conocimientos teóricos adquiridos mediante un proceso práctico. Durante este ejercicio académico, los pasantes desarrollan actividades que les permiten realizar aportes significativos mediante la participación en las sesiones virtuales destinadas al análisis de proyectos de investigación, tanto internos como externos, así como en procesos de investigación exhaustiva en temáticas emergentes que requieran la comprensión y adopción de una postura por parte de los diferentes miembros del comité.

Para el último objetivo descrito, conjugando la formación recibida en la disciplina académica de la Psicología y el estudio de la Bioética y el Bioderecho, se formulará un caso en este documento que articule la Ciencia Abierta (tema abordado durante la pasantía) y las posibles afectaciones psicológicas que este movimiento emergente pueda generar en los voluntarios de la investigación, partiendo del derecho a la privacidad y su vulneración.

En el abordaje y emisión de recomendaciones sobre el problema planteado, se realizará una conceptualización y contrastación de elementos relevantes como la privacidad, el derecho a la privacidad, la Ciencia Abierta, el consentimiento informado, los riesgos en la investigación, los datos sensibles y las afectaciones psicológicas en los voluntarios debido a la vulneración de su privacidad y se presentará una serie de sugerencias de posibles acciones preventivas en los comités de ética en investigación para la protección de derechos.

Finalmente, para el cierre se presentarán una serie de conclusiones y recomendaciones que permitan evidenciar los conocimientos y herramientas adquiridas en el desarrollo de la pasantía y que contribuyan al mejoramiento de próximas experiencias a los pasantes que seleccionen esta área y organismo.

## **Descripción de la Institución**

### **Historia y Misión**

El Comité de Ética en Investigación es un organismo independiente, plural y multidisciplinar, cuya responsabilidad es velar por el cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación que se desarrolla en las diferentes unidades académicas de la institución. La Universidad del Rosario inició las actividades del Comité, desde el año 2001, adscrito a la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud y posteriormente a la Dirección de Investigación e Innovación de la Universidad del Rosario y la Vicerrectoría. Como parte del proceso de crecimiento y escucha de las necesidades de los investigadores, se amplió la cobertura del Comité de Ética estructurado en dos salas de discusión tales como Sala de Ciencias de la Vida y Sala de Ciencias Sociales y Humanas.

### **Organización y Servicios**

El CEI-UR de la sala de Ciencias de la Vida tiene como objetivo velar por el cumplimiento de los principios éticos, científicos y por la salvaguardia de los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación y de los investigadores, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales que rigen la investigación prestando servicios a internos y externos como la revisión de los estudios, experimentos o investigaciones mediante de un procedimiento expedito, la exoneración de la evaluación de proyectos de investigación, toma de decisiones sobre las solicitudes de revisión de proyectos de investigación y actividades de acompañamiento a investigadores.

El CEI-UR está conformado por mínimo nueve (9) miembros entre los que se encuentra el presidente y la secretaria técnica, integrantes de diferentes disciplinas, personas expertas en el campo de la investigación en áreas del conocimiento desarrolladas por la universidad, una persona no experta en investigación científica cuya área primaria de interés no es científica; un miembro que es independiente de la universidad y que representa los intereses de la comunidad.

En el caso de los pasantes, estos acatarán los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CEI-UR, así como a los principios y deberes relacionados con la protección de datos personales. No tendrán derecho al voto, ni podrán

completar el quórum. Los conceptos o recomendaciones no tendrán carácter vinculante con relación a las decisiones que tome el comité.

Las sesiones se desarrollan como mínimo dos (2) veces al mes de manera virtual mediante la plataforma Zoom, con la posibilidad de desarrollar reuniones extraordinarias de acuerdo con la demanda de los proyectos a evaluar; así mismo, de cada una de estas sesiones, la Secretaría levanta un acta, la cual es leída y aprobada por los miembros que hayan participado en la sesión.

### **Promoción y Aplicación de los principios bioéticos y normativas legales en el CEI-UR**

El objetivo principal del CEI-UR es el de velar por el cumplimiento de los aspectos éticos en la investigación, sin embargo, esta labor no se entiende de manera aislada a la Bioética y el Bioderecho pues este organismo al salvaguardar el bienestar de todos los voluntarios de investigación y los mismos investigadores, procurando la garantía de procesos investigativos exitosos, aplica como elemento esencial la formación integral de cada uno de los miembros en diferentes disciplinas, lo que les permite aplicar sus conocimientos de manera objetiva en la emisión de conceptos técnicos y sugerencias fundamentadas en los distintos modelos de la bioética.

Así pudo observarse en la ejecución de la pasantía la articulación de la teoría en la práctica plena de la investigación a través de la aplicación de lineamientos elementales de la Ética y Bioética como el Manual de la Declaración de Helsinki (2013), Informe Belmont, Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS), también pudo distinguirse el cumplimiento de los criterios básicos para la evaluación de protocolos de investigación propuestos por Emmanuel (2000) como lo son el valor científico y social, la elección e inclusión justa de participantes, el balance riesgo/beneficio, la revisión independiente (minimización de conflictos de interés), la validez científica, el consentimiento informado y el respeto por los participantes potenciales o actuales. (Cancino et al., 2019)

Así mismo, en todos los escenarios, la aplicación de la normativa como la Constitución Política de Colombia de 1991, Ley 84 de 1989, Ley 1581 de 2011, Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social, Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud Nacional y otras normas vigentes a nivel internacional y nacional, se erige como

una base sólida del trabajo producto de los miembros del comité, una aplicación precisa y congruente con las necesidades de los proyectos evaluados.

## **Objetivo General**

Aplicar los principios bioéticos y normativas vigentes nacionales e internacionales para la emisión de recomendaciones a las actividades desarrolladas en el Comité de Ética en Investigación, Sala Ciencias de la Vida de la Universidad del Rosario.

### **Objetivos Específicos:**

- Asistir y participar en las sesiones virtuales del CEI-UR.
- Revisar los protocolos de investigación evaluados en las sesiones.
- Aportar conceptos bioéticos y normativos en la construcción de documentos administrativos del comité.
- Proponer mejoras en los procesos y procedimientos del CEI-UR mediante aportes desde la formación en bioética y bioderecho así como desde la disciplina de la psicología.

## Actividades y Responsabilidades

Las actividades por desarrollar en el marco de la pasantía profesional estuvieron comprendidas en cinco (5) categorías específicas:

1. Asistencia a las sesiones virtuales del CEI-UR: Participación en las sesiones virtuales de obligatoriedad una vez al mes, según las características mencionadas en el punto dos (2) como miembros Ad Hoc. Estudio de la documentación aportada de los proyectos a evaluar previo a la sesión, revisión de literatura que aplique al tema abordado en el proyecto y realizar aportes o sugerencias que sean consideradas durante la sesión. Para el desarrollo de esta actividad se proyectaron 34 horas trabajo.
2. Revisión de temáticas y producción de documentos: Consiste en la revisión exhaustiva de literatura, referentes normativos, académicos y científicos a nivel internacional y nacional en las temáticas de *Pago por Procesamiento de Artículos y Ciencia Abierta*, de cuyo proceso se complementará y aportarán sugerencias a los conceptos técnicos emitidos por los miembros del CEI-UR condensados en un documento, el cual, cumple una función de recomendación para los procesos internos relativos a la investigación en la Universidad del Rosario. Para el desarrollo de esta actividad se proyectaron 30 horas trabajo.
3. Apoyo administrativo CEI-UR: Apoyar la revisión y actualización de los documentos como el *Acuerdo de Confidencialidad y Declaración de Conflictos de Interés*, atendiendo a la normatividad vigente de la institución, nacional e internacional. Para el desarrollo de esta actividad se proyectaron 18 horas trabajo.
4. Apoyo estrategias de divulgación del CEI-UR: Proyección de una pieza gráfica (infografía) para la socialización de los conceptos y herramientas normativas básicas de la Ciencia Abierta acciones desarrolladas por el Comité de Ética en Investigación de la Sala de Ciencias de la Vida. Para el desarrollo de esta actividad se proyectaron 13 horas trabajo.
5. Informe Final: Producción de un documento final que condense la información y ejecución de las actividades asignadas en el marco de la pasantía profesional, así como recomendaciones para el organismo en el cual se desarrollaron las acciones

anteriormente mencionadas. Para el desarrollo de esta actividad se proyectaron 5 horas trabajo.

Las acciones relacionadas fueron debidamente deliberadas y estipuladas entre los directores de la pasantía profesional y la pasante, dando cumplimiento a lo establecido en el reglamento interno de la universidad y horas totales designadas para el desarrollo de las actividades (100 horas).

### **Interacción con los Profesionales**

La selección de la pasantía en el CEI-UR estuvo guiada por el interés genuino en el aprendizaje de la aplicación de la Bioética y Bioderecho en el campo investigativo, escenario que fue considerado un reto atendiendo a la poca experiencia que me antecede en la investigación; así, inicialmente se estableció el grupo de trabajo, integrado por dos pasantes, un profesional del derecho y mi disciplina, la psicología. Una vez conformada la dupla, el proceso de introducción al Comité fue ampliamente facilitado por la gestión y disponibilidad de la secretaria técnica Alix Barrios y el presidente Carlos Trillos, quienes a su vez asumieron el rol de tutores de la pasantía.

Un primer escenario estuvo delimitado por la participación en una sesión ordinaria del comité, allí, fuimos introducidos a los demás miembros, quienes de manera atenta brindaron una calurosa bienvenida, así como una serie de sugerencias para el aprovechamiento del proceso formativo; la presencia en esta sesión nos permitió contrastar y confirmar las expectativas del escenario y el funcionamiento del organismo en mención. Seguido a esta participación, se realizó una mesa de trabajo con los tutores de la pasantía para el establecimiento de las actividades a desarrollar y su respectivo cronograma, ejercicio que se dio en el marco de una conversación constante y fluida que atendía tanto a las necesidades del comité como a los requerimientos de los pasantes, con el objeto finalmente de lograr un proceso de aprendizaje sólido en el marco de la Bioética y el Bioderecho.

Cabe resaltar que, durante la ejecución de las actividades planteadas, hubo un acompañamiento permanente por los tutores, quienes, mediante diferentes canales de comunicación, atendían a nuestras inquietudes y solicitudes de manera dinámica pero siempre con la oportunidad de ejercitar libremente nuestras decisiones; por su parte, en

todas las sesiones del CEI-UR en las que se esperaba nuestra participación, hubo una apertura constante por parte de todos los miembros para realizar las intervenciones que así consideráramos oportunas y en el marco del respeto y comprensión, fueron atendidas nuestras apreciaciones aunque en ocasiones las mismas fuesen inexactas.

El trabajo en equipo fue una de las principales cualidades que caracterizó la dinámica de la dupla, pues hubo una comunicación asertiva, una conjugación de diferentes habilidades y conocimientos de cada uno de los pasantes que promovía espacios de discusión productivos y el cumplimiento de las actividades propuestas que iban más allá de lo establecido, pues se procuraba la entrega y aporte de trabajos con elementos innovadores y sustanciales como parte del compromiso hacia nuestro proceso de formación.

Como conclusión, la pasantía fue sin duda un escenario ideal para el aprendizaje y contrastación de los conocimientos adquiridos en el posgrado, espacio que se vio enmarcado por una tutoría empática y atenta, permitiendo una gran evolución en la dimensión profesional y personal.

## Análisis de Caso

### Investigación en Salud Mental y Ciencia Abierta

Estudiantes de una universidad pública colombiana están optando a su título de Magister en Psicología Clínica y de la Salud, para lo cual, han propuesto para su trabajo de grado construir una escala para evaluar los subtipos de depresión mayor en mujeres con cáncer de mama previamente diagnosticadas con trastorno depresivo mayor que residen en la ciudad de Bogotá y que reciben su tratamiento en una clínica reconocida a nivel nacional.

Debido a que la universidad a la que se encuentran adscritos los estudiantes ha integrado el modelo de Ciencia Abierta, han solicitado al director de tesis que la investigación se adhiera al movimiento Open Notebook Science, por lo cual especifican que todos los datos producto de la investigación realizada (incluyendo datos en bruto) así como la metodología usada, sean publicados en el repositorio de acceso libre dispuesto por la universidad con el objetivo de que la investigación pueda ser reutilizable y replicable por otros investigadores.

Dado que el proyecto de investigación posee un riesgo mínimo, se requiere convocar a personas en calidad de participantes, se usarán documentos como historias clínicas, se emplearán bases de datos que no son de carácter público y la información recolectada puede permitir la identificación e individualización de las participantes, el mismo es sometido a evaluación en un comité de ética en investigación, en el cuál, los miembros de este organismo durante su revisión advierten que aunque el consentimiento informado cumple con algunas características elementales según lo dispuesto en el Artículo 15 y 16 de la Resolución 8430 de 1993, no da cumplimiento a lo estipulado en el literal h, pues no contiene la información relativa al uso de los datos de las participantes y la disponibilidad pública de los mismos.

Lo anterior, plantea diversos cuestionamientos tales como la confidencialidad de los datos personales de las participantes y la posibilidad de que puedan llegar a ser identificadas por la especificidad del perfil vulnerando su privacidad, el derecho que tienen las mujeres vinculadas a la investigación de ser previamente informadas sobre el uso, reutilización, publicación de sus datos personales y cuáles serían unas alternativas plausibles para minimizar los riesgos de las voluntarias en la investigación.

## **Análisis Bioético**

Para el presente análisis es clave mencionar que la aplicación de diferentes modelos bioéticos no obedece a una estructura rígida, sino que parten de la puesta en práctica de la prudencia, entendida como el resultado de la integración del juicio maduro y complejo en el que se toman en cuenta elementos clave inscritos en el examen de los actos humanos, su intencionalidad y sus circunstancias (Sarmiento et al., 2016), por lo cual, se aplicarán los modelos del Principialismo de Beauchamp y Childress, Deontologismo así como la Bioética Centrada en la Persona para fines del ejercicio aquí planteado, empero, esto no significará un reduccionismo básico de las problemáticas planteadas en el caso o la sugerencia de una posible inoperancia de los demás modelos.

### **Modelo Principialista (Beauchamp y Childress)**

#### **Autonomía**

Este principio se entiende como aquellos valores, criterios y preferencias del enfermo que gozan de prioridad para la toma de decisiones en virtud de su dignidad como sujeto, guardando una relación estrecha con el consentimiento informado, pues esto permite no sólo la capacidad del enfermo para autodeterminarse sino también para establecer una relación simétrica entre el médico y el paciente (García, 2013).

Por su parte, el consentimiento informado (CI) es un proceso de comunicación que asegura que el posible participante en una investigación ha expresado voluntariamente y por escrito su disposición a participar en el estudio, tras haber recibido y comprendido toda la información proporcionada por el investigador. Así, el CI representa un acuerdo deliberado entre el investigador y el participante para contribuir al desarrollo de un proceso científico que ofrecerá beneficios al participante y/o a la comunidad y está compuesto por tres elementos esenciales: 1) información, que debe ser clara y completa; 2) capacidad de comprensión, donde el participante debe entender el alcance y las implicaciones de su participación; y 3) voluntariedad, asegurando que el CI se otorgue sin coacción, coerción o cualquier influencia indebida (Rodríguez Campos et al., s. f.).

Con la conceptualización anterior, es claro identificar que el principio de la Autonomía está siendo ampliamente vulnerado en el caso planteado, toda vez que la omisión de información, como lo es el uso y publicidad que se les dará a los datos

recabados en la investigación imposibilitan determinar que las participantes han dado su consentimiento libre e informado, que comprenden el alcance de la investigación y los riesgos a los que serán expuestas; así pues, se exalta el incumplimiento al respeto por las voluntarias de investigación e imposibilidad de favorecer su capacidad para tomar decisiones relacionadas a su integridad, confidencialidad y privacidad.

Es así como el comité de ética en investigación ante la vulneración del principio de autonomía, deberá realizar la respectiva solicitud de enmienda del consentimiento informado, en el cual deberá integrar, ampliar y describir detalladamente y en un lenguaje sencillo, el uso que se le dará a los datos recolectados y productos de la investigación en la plataforma de Acceso Abierto de la universidad y la metodología utilizada (Open Notebook Science) enfatizando en los posibles riesgos individuales, sociales y familiares que éste modo de publicación podría generar en cada una de las participantes.

### **Beneficencia**

Se refiere al acto de promover el bienestar de una persona e incluye no causar daño a otros, maximizar los beneficios y reducir al mínimo los posibles perjuicios. Acevedo (2002) señala que el objetivo es maximizar los beneficios y minimizar los daños, por lo que los participantes en una investigación, o sus representantes, deben estar informados de los riesgos y beneficios asociados a su participación en ensayos clínicos. En el contexto de la investigación científica, se espera que los miembros de la sociedad reconozcan tanto los beneficios como los riesgos a largo plazo que puedan derivarse del avance del conocimiento y el desarrollo de nuevos procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales. (Carrasco-Aldunate et al., 2012)

Si bien el consentimiento informado anexado expone la información relativa al proceso de investigación como sus objetivos, los procedimientos a realizar, acompañamiento y actualización continua, entre otros, sólo indica los riesgos relativos a la aplicación de la escala y sus resultados pero no informa o describe el uso que se le dará a los datos bajo el movimiento Open Notebook Science, el cual, por sus características de publicidad total de la información podría contraer una serie de riesgos y afectaciones a las voluntarias de investigación en torno al derecho a la privacidad, por ende, no es posible

determinar en el proyecto la maximización de los beneficios frente a la reducción de los daños cuando éstos no han sido informados a las mujeres participantes.

El comité, deberá exhortar a los investigadores a identificar los beneficios y riesgos que puedan vincularse a la publicación de los datos usados en la investigación y describir de forma clara y comprensible la información resultante en el consentimiento informado, para que a través de su conocimiento y respuesta a las inquietudes que surjan por las participantes, haya un diálogo abierto y claro que permita la garantía del principio de beneficencia.

### **No Maleficencia**

Principio prioritario en la investigación, esencial para que se realice una evaluación minuciosa de los riesgos previsibles tanto para cualquier organismo vivo como para el medio ambiente, en comparación con los posibles beneficios que se esperan obtener. No es aceptable llevar a cabo proyectos de investigación si se sospecha la existencia de riesgos que no puedan ser justificados a la luz del conocimiento actual. Asimismo, cualquier experimento debe ser suspendido si se demuestra que los riesgos superan a los beneficios potenciales. En la investigación clínica y en los experimentos con humanos y animales, debe mantenerse una proporción prudente entre el riesgo probable por acción y omisión y el beneficio para el sujeto que es objeto de la intervención o manipulación (Salazar-Bookaman, 2024).

Para el caso analizado, se identifica que existe la probabilidad de generar daño o riesgo a las voluntarias de la investigación y que contrarían el principio analizado debido a la falta de delimitación por parte de los investigadores sobre el tratamiento de datos como la finalidad, libertad, veracidad o calidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad de los datos personales y sensibles durante y posterior a la investigación (Bernal-Camargo & Gómez-Córdoba, 2022), pues si bien la práctica del movimiento de la Ciencia Abierta promueve el acceso público a todos los datos de un proceso científico, esta intención no puede vulnerar el derecho a la privacidad y confidencialidad.

Para prevenir el daño, citando nuevamente a las autoras referidas en el párrafo anterior, el comité de ética en investigación deberá indicar a los investigadores la necesidad

de en un primer escenario, garantizar el derecho a la protección de datos mediante diferentes mecanismos como la anonimización, disociación mediante códigos, entre otros; como acto seguido, se deberá informar detalladamente y de forma clara mediante el consentimiento informado los datos que serán recolectados, almacenados y reutilizados así como los posibles riesgos de la publicación de los datos bajo la modalidad de Open Notebook Science.

### **Justicia**

Entendida como la distribución equitativa de recursos, implica que toda persona tiene el derecho de beneficiarse de los resultados del experimento en el que participa, que la investigación se realice específicamente en el grupo que necesita ser estudiado, y que una población vulnerable solo sea utilizada si las consecuencias de la investigación son beneficiosas para ella. Se comete una injusticia cuando a una persona se le niega un beneficio al que tiene derecho sin una razón justificada, cuando se le impone una carga de manera indebida o cuando se trata a personas en situaciones iguales de manera desigual. (Carrasco-Aldunate et al., 2012)

Se considera pues un acto injusto la diferencia en la relación sostenida entre las participantes y los investigadores donde se enmarca una superioridad de éstos últimos al ser poseedores de la información producida durante la investigación y el uso deliberado de la misma para beneficio propio sin el conocimiento y consentimiento de las voluntarias de la investigación; también se puede considerar un proceder injusto, el negarle el derecho a la información, a la libertad de elección y a la capacidad de autodeterminarse a las mujeres participantes sobre el manejo de sus datos personales y sensibles.

El comité podrá sugerir a los investigadores la adopción de un modelo deliberativo en el cual según Alzate et al., (2013) se dé a través de una presentación clara de la información, se respete a la autonomía de las participantes y se llegue a una decisión conjunta, donde la neutralidad del profesional resulta fundamental. Esto se lleva a cabo dentro de los límites establecidos por las normativas legales y éticas que regulan la confidencialidad.

## **Deontologismo**

El modelo deontológico fundamenta su criterio moral en principios racionales lo que implica que el sujeto tiene una responsabilidad moral cuando sus acciones resultan en efectos negativos. Aunque el modelo deontológico no presenta dificultades éticas tan evidentes como otros enfoques, su aplicación es una deducción directa de los principios a las situaciones prácticas, proporcionando una guía formal y efectiva para el ejercicio profesional. (Sarmiento et al., 2016). Atendiendo a la disciplina de los investigadores del caso mencionado, se hará una contrastación con el Código Deontológico y Bioético en la Profesión de la Psicología (Ley 1090 de 2006) sobre la problemática expuesta en el ejercicio.

Según se establece en el Título II, *Disposiciones Generales*, se indican una serie de principios rectores y universales que deben ser ejercidos por los profesionales de esta disciplina, de manera específica para el caso en cuestión, se resaltan los numerales 5. *Confidencialidad*, 6. *Bienestar del Usuario*, 8. *Evaluación de Técnicas* y 9. *Investigación con Participantes Humanos*, mismos que son desconocidos por los investigadores al no salvaguardar la información por la falta de consentimiento de las participantes, el uso indebido de los resultados de la investigación por la ausencia en la garantía del derecho a conocer el empleo que se le dará a los datos personales y sensibles de las voluntarias de la investigación y desconocimiento de las normas legales que regulan la investigación con seres humanos.

En el capítulo VII, *De la investigación científica, la propiedad intelectual y las publicaciones*, se denota un incumplimiento del Artículo 50, pues se establece que toda investigación científica debe basarse en los principios éticos de respeto y dignidad, así como salvaguardar el bienestar y derechos de los participantes (Ley 1090, 2006) acciones que, a lo largo del análisis realizado, se han evidenciado como ausentes. Así pues, el comité de ética en investigación a través de la contrastación del incumplimiento a la guía deontológica deberá emitir una serie de indicaciones ya planteadas para su cumplimiento ineludible.

### **Bioética Centrada en la Persona**

En este modelo, y según lo descrito por los ya citados autores Sarmiento et. Al., (2016) la bioética se enfoca en proteger y respetar la vida humana, promoviendo el respeto por la dignidad de cada persona. Esta perspectiva se basa en parámetros éticos que apoyan la autonomía personal y el uso responsable de la libertad, sin exagerar el principio de autonomía en un contexto social y cultural. El método propuesto sugiere utilizar la ética y la persona como guía central para la toma de decisiones interdisciplinarias y aunque se reconocen principios generales, el enfoque también incorpora otros principios tradicionales de la ética médica, que están alineados con la visión personalista, los cuales se desarrollan a continuación.

Como primer principio se encuentra el de no hacer daño, el cuál es y debe ser una máxima, pero se evidencia como posible daño la falta de información y consentimiento sobre el uso y publicación de los datos sensibles, acción que se liga a la vulneración de los principios como el de confidencialidad médica y el de veracidad como derecho a la verdad soportable; como principio de prevención, es necesario identificar con antelación los daños que pueda causar la publicación de la investigación a las participantes, para lo cual, se pueden proponer alternativas como la anonimización de los datos o su disociación, por último, el principio de no abandono hace referencia a la necesidad de un acompañamiento constante durante las diferentes fases de la investigación con la intención de prever o minimizar posibles riesgos.

### **Análisis Legal (Metodología Jurídica Descriptiva)**

La principal problemática abordada en el caso clínico es la identificación del consentimiento informado como un documento inexacto, carente de información vital para el desarrollo del proceso investigativo, el cual de manera contraria debe entenderse como un medio para salvaguardar la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes incluyendo información detallada sobre el objetivo, la justificación, los riesgos y beneficios del estudio, permitiendo que los sujetos tomen una decisión voluntaria sobre su participación (Carreño-Dueñas, 2016). Por lo anterior se hace indispensable sustentar desde la normativa internacional y nacional lo relativo a la importancia del Consentimiento Informado, al cual se vincularán otros elementos fundamentales asociados a la problemática principal como los datos sensibles, la autonomía, derecho a la privacidad entre otros.

Continuando con Carreño-Dueñas en el 2016, afirma que la investigación clínica busca avanzar en el conocimiento médico aplicando ciencias naturales para mejorar la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, pero siempre respetando los derechos y autonomía de los participantes. Desde el Código de Núremberg en 1946, el consentimiento informado se ha establecido como un requisito esencial para proteger a los sujetos en investigaciones experimentales, un principio reforzado por la Declaración de Helsinki en 1964, el informe de Belmont en 1979, y las guías de buena práctica clínica de la OMS en 1995, que exigen obtener y respetar este consentimiento en cualquier estudio con seres humanos.

Para el Caso de Colombia, encontramos como base la Constitución Política de Colombia, la cual en los artículos 16, 18, 19 y 20 consagra los derechos fundamentales al libre desarrollo de la personalidad, libertad de conciencia, de cultos y de información, mismos que soportan de manera general el consentimiento informado; por su parte, la Ley 23 de 1981 en sus artículos 14, 15 y 18 hace referencia a la relación médico -paciente y a la mediación de ésta a través del CI. Relativo a los procesos investigativos y como punto focal del análisis del caso, la Resolución 8430 de 1993 establece que las investigaciones clínicas con riesgos superiores al mínimo deben contar con un consentimiento informado firmado por el sujeto o su representante legal, se destacan principalmente los artículos 14 y 15 con sus respectivos literales, los cuales rezan (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019):

Artículo 14. Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.”

Artículo 15. El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.

- a. La justificación y los objetivos de la investigación.
- b. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.
- c. Las molestias o los riesgos esperados.
- d. Los beneficios que puedan obtenerse.
- e. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- f. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- g. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- h. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

Por su parte, el Código Deontológico y Bioético de la Psicología, estipula en su Artículo 5, Artículo 36 Literal i, la relevancia del consentimiento informado como una obligación básica para la práctica y desarrollo de intervenciones con las personas objeto de su ejercicio profesional.

Ligado al tema del consentimiento informado, se encuentran los datos sensibles, los cuales según el artículo 3 de la Ley de Protección de Datos Personales (Ley 1581 de 2012) los define como cualquier información que se pueda asociar a una persona natural identificable y entre estos se encuentran los datos sensibles, que son aquellos que afectan la intimidad del titular o cuyo uso indebido podría causar discriminación (Bernal-Camargo & Gómez-Córdoba, 2022). Esta ley también reconoce y protege el derecho que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos que sean susceptibles de tratamiento por entidades de naturaleza pública o privada. (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, s. f.)

Respecto al derecho a la privacidad o intimidad, el mismo se encuentra enmarcado como un derecho fundamental desde la normativa internacional como en la Declaración de los Derechos Humanos en su artículo 12, en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Artículo 17; por su parte, en Colombia se ratifica este derecho fundamental en el Artículo 15 de la Constitución Política de Colombia, en la Ley 1581 de 2012 y en la Sentencia C-640/10.

### **Discusión**

El consentimiento informado se erige sin duda como un documento que se extiende mucho más allá de un mero requisito legal, en los análisis bajo los diferentes modelos Bioéticos y en la revisión legal que lo fundamenta, el CI busca trascender entre la relación del profesional de la salud y toda aquella persona que sea objeto de su ejercicio procurando una relación simétrica y justa, así mismo, en su intención más básica, pretende la búsqueda incesante del reconocimiento y garantía de los derechos fundamentales de los seres humanos tales como su capacidad de autodeterminación, libertad, intimidad, respeto, autonomía etc., su falta de reconocimiento y relevancia puede generar afectaciones imprevisibles para ambas partes, ahondando una brecha entre el médico y paciente que ha llevado décadas poder sobrepasar.

La Bioética y el Bioderecho permiten realizar un abordaje exhaustivo a través de miradas interdisciplinarias sobre la importancia del Consentimiento Informado en diferentes escenarios, sin embargo, a su vez, dicha profundización genera mayores cuestionamientos e identificación de vacíos jurídicos y éticos que merecen una discusión ferviente y constante, pues desde la formación como bioeticista es claro entender que todos los procesos son

dinámicos y cambiantes, que la sociedad evoluciona y con ella sus necesidades, por lo cual, el presente trabajo es una invitación encubierta a continuar investigando, cuestionando y proponiendo nuevas perspectivas y análisis de los procesos propios del campo de la salud.

## **Evaluación de la Experiencia**

En la ejecución de las actividades asignadas en la pasantía cabe resaltar diferentes aspectos positivos que atienden a una perspectiva individual e institucional; en el primer escenario, el individual, la pasantía es un reto de carácter personal y profesional pues favorece el reforzamiento de los conocimientos adquiridos durante la formación teórica de la maestría y promueve su aplicación en un ambiente práctico, que por su grado de novedad genera un mayor compromiso; la asignación pronta de labores permitieron una delimitación clara de los objetivos a alcanzar, facilitando la organización y uso adecuado del tiempo.

A nivel institucional, exalto el profesionalismo y cualidades de cada uno de los miembros del CEI-UR quienes, a través de su experiencia, empatía y liderazgo, lograron contribuir al proceso formativo. La puntualidad y respeto hacia los compromisos del desarrollo de la pasantía, la apertura y disponibilidad constante, marcaron la pauta para que la ejecución de todas las actividades se desarrollase sin complicaciones.

Como elementos de aprendizaje y habilidades adquiridas puedo identificar los procesos propios de los comités de ética en investigación, la preparación y lectura de los protocolos de los proyectos a evaluar, la contrastación de la información con la normatividad internacional y nacional, discusiones robustas con argumentos basados en la evidencia que procuran la formación continua en diversas temáticas, la realización de análisis profundos desde diferentes perspectivas, reconocimiento del funcionamiento de los procesos investigativos en el campo de la salud y el fortalecimiento una actitud crítica pero empática en la generación del conocimiento y ciencia.

Como desafíos destaco la poca experiencia en la investigación, generando algún grado de preocupación por el desempeño durante la pasantía, empero, dicha intranquilidad se fue apaciguando en la medida en la que se iban desarrollando las actividades propuestas y con el apoyo y guía de los miembros del comité, especialmente, por parte de los tutores y compañero de la pasantía, quienes a través de sus indicaciones, devoluciones y críticas constructivas, favorecieron una inmersión fluida relativa a la investigación, de igual forma, el compromiso y responsabilidad hacia el proceso evidenciado en la lectura de todo el material indicado, indagación adicional de las temáticas desconocidas, la participación activa en las sesiones y trabajo de grupo igualmente contribuyeron de manera positiva al fortalecimiento de las habilidades y conocimientos en el tema.

## Conclusiones

El Comité de Ética en Investigación de la Sala de Ciencias de la Vida de la Universidad del Rosario es un espacio que ratifica el compromiso de la sociedad hacia la protección y garantía de los derechos humanos mediante la puesta en práctica de los fundamentos bioéticos y legales nacionales e internacionales que subyacen a la producción del conocimiento a partir de la investigación con organismos vivos, de igual manera, a través del reconocimiento de la necesidad de una visión multidisciplinaria, de una formación continua y consecuente con los desafíos actuales, con la firme intención de prevenir en las medidas de sus posibilidades riesgos y daños a los investigadores, a los sujetos participantes y a la sociedad en general.

Sin embargo, a pesar de la misión colosal que han asumido los miembros de los comités de investigación, persiste una falta de reconocimiento y significación de la labor por parte de las instituciones y hasta los mismos investigadores, que más allá de identificar estos escenarios como oportunidades de sostener discusiones y críticas constructivas que favorezcan la investigación y el respeto por la vida, en ocasiones sólo es considerado como un requisito meramente normativo para la ejecución de sus proyectos generando en ocasiones comportamientos desobligados hacia el quehacer de la ética en la investigación.

Así pues, que la continuidad de estos escenarios, la vinculación de un mayor número de profesionales de diferentes disciplinas, el aumento en la visibilidad del impacto de los comités de ética en investigación y el respaldo normativo, social e institucional podrá ser contribuido a través de la Bioética y el Bioderecho, campos de acción fundamentales para el aporte al logro de estos objetivos.

## Recomendaciones

Como se ha resaltado en anteriores secciones, la mayor parte del proceso fue adecuado y propio para los objetivos planteados desde la maestría en Bioética y Bioderecho para el reforzamiento del aprendizaje durante el período teórico, sin embargo, algunos aspectos a integrar y que puedan ser plausibles según sea considerado, es la oportunidad de indicar a los pasantes algunos cursos (como el de Buenas Prácticas Clínicas), lecturas y normatividad precisa que se desarrollará a lo largo de la práctica, así mismo, la oportunidad de incluir a los participantes en los eventos de formación continua indicados a los miembros del comité.

Por disponibilidad e indicación de las horas máximas de trabajo, la distribución de las actividades procura dar cumplimiento a los diferentes objetivos de la pasantía, empero, consideraría conveniente la oportunidad de que los pasantes pudiesen participar en un mayor número de sesiones (ordinarias o extraordinarias), puesto que es el escenario ideal para la aplicación de la formación teórica en Bioética y Bioderecho y el aprendizaje de nuevos conocimientos propios de la discusión multidisciplinaria.

Para los futuros pasantes, es indispensable el interés genuino por la participación en el CEI-UR, aunado a la responsabilidad y compromiso hacia los deberes adquiridos, manifestada en la revisión continua de las temáticas vistas durante la formación, la lectura constante de nuevos contenidos precisos para un adecuado aporte y participación en las actividades del comité, así como organización y disciplina para el cumplimiento de los objetivos propuestos, realizando un balance adecuado entre las ocupaciones laborales, familiares y académicas.

En cuanto a la continuidad del desarrollo profesional, cabe mencionar que el ejercicio de la pasantía sin duda fue una apertura a una nueva forma de ejercer la Bioética y el Bioderecho, por lo cual, la invitación es a fomentar la curiosidad y el cuestionamiento insistente sobre las demandas actuales en el campo de la investigación biomédica, pero, además, de los retos futuros que trae consigo la evolución misma de la humanidad y la creación de nuevas tecnologías que se conjugan con las diferentes disciplinas de la salud, donde los bioeticistas tendremos una tarea fundamental.

## Anexo 1

## CRONOGRAMA EJECUCIÓN ACTIVIDADES PASANTÍA CEI-UR

Actividad	Número de Horas	Fechas					Total
Asistencia a las sesiones virtuales del CEI-UR (1 Sesión Mensual)	4 Horas de revisión 4 Horas de asistencia virtual	25/04/2024 2 Horas ejecutadas	9/05/2024 8 Horas ejecutadas	6/06/2024 8 horas	18/07/2024 8 horas	15/08/2024 8 horas	34
Revisión temáticas y producción de documentos en: a) Consideraciones éticas generales Ciencia Abierta b) Pagos por publicación APC	30 Horas	16/05/2024 6 horas APC	23/05/2024 6 horas APC Presentación CEI	13/06/2024 6 horas	20/06/2024 6 horas	11/07/2024 6 horas	30
Apoyo administrativo CEI-UR en las siguientes actualizaciones: a) Actualización Acuerdo de Confidencialidad b) Actualización Acuerdo de Conflictos de Interés c) Actualización Guías operativas Sala de Ciencias de la vida.	18 Horas	30/05/2024 4 horas	6/06/2024 4 horas	27/06/2024 4 horas	04/07/2024 3 horas	18/07/2024 3 horas	18
Publicaciones y productos como infografías- divulgación del CEI-UR	13 Horas		25/07/2024 3 horas	01/08/2024 3 horas	08/08/2024 3 horas	15/08/2024 2 horas	13
Informe Final de la Pasantía	5 Horas				22/08/2024 3 horas	29/08/2024 2 horas	5
Entrega final caso	19 de agosto						100

## **Bibliografía**

## Bibliografía

- Alzate, Y., Sáenz, M., & Méndez, E. (2013). *Confidencialidad, privacidad y secreto*. Simposio Internacional de Humanismo y Bioética, Auditorio los Fundadores. [https://bioethics.miami.edu/\\_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/colombia/Modules/module14516.pdf](https://bioethics.miami.edu/_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/colombia/Modules/module14516.pdf)
- Bernal-Camargo, D. R., & Gómez-Córdoba, A. I. (2022). El derecho a la protección de datos personales en la investigación biomédica en Colombia: Una mirada desde el soft law y el hard law. *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, 11(1), 359-394. <https://doi.org/10.5354/0719-2584.2022.66319>
- Cancino, M., Gascón, A., Manrique, A., & Medina, M. de J. (2019). *Comités de ética y bioética* (Primera Edición). Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6008/3.pdf>
- Carrasco-Aldunate, P., Rubio-Acuña, M., Fuentes-Olavarría, D., & Pontificia Universidad Católica de Chile. (2012). Consentimiento informado: Un pilar de la investigación clínica. *Aquichan*, 12(1), 32-41. <https://doi.org/10.5294/aqui.2012.12.1.3>
- Carreño-Dueñas, J. A. (2016). CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: UN PROCESO DINÁMICO. *Persona y Bioética*, 20(2), 232-243. <https://doi.org/10.5294/PEBI.2016.20.2.8>
- García, J. J. (2013). BIOÉTICA PERSONALISTA Y BIOÉTICA PRINCIPIALISTA. PERSPECTIVAS. *Cuaderno de Bioética*, XXIV (1), 67-76.

- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (s. f.). *Política de Protección de Datos Personales* -. Minambiente.gov.co. Recuperado 19 de agosto de 2024, de <https://www.minambiente.gov.co/politica-de-proteccion-de-datos-personales/>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Consulta sobre consentimiento informado. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Concepto%20Jur%C3%ADdico%20201911600134671%20de%202019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Concepto%20Jur%C3%ADdico%20201911600134671%20de%202019.pdf)
- Rodríguez Campos, S., Villalobos, J., Carvajal, M., Campos, G., Sánchez, H., & Marín, R. (s. f.). *Consentimiento Informado en Investigación Biomédica*. Recuperado 19 de agosto de 2024, de [https://bioethics.miami.edu/\\_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/costa-rica/Modules/module14850.pdf](https://bioethics.miami.edu/_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/costa-rica/Modules/module14850.pdf)
- Salazar-Bookaman, M. M. (2024). Bioética: Una visión general. *Revista de la Facultad de Farmacia*, 87(1 y 2), Article 1 y 2. [http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev\\_ff/article/view/28734](http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_ff/article/view/28734)
- Sarmiento, P. J., Mazzanti, M. de los Á., Rey, E., & Arango, P. (2016). Metodología para el análisis de casos clínicos en los comités de bioética. Enfoques y propuesta de apoyo. *Persona y Bioética*, 20(1), 10-25.
- Universidad del Rosario. (2018). Políticas de Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario. <https://repository.urosario.edu.co/items/833c661a-cd86-41b9-b63f-6008cd0b1040>