**GUÍA PARA TRABAJAR CON SERES HUMANOS EN PROYECTOS DE I+D+i**



**Presentación**

Los proyectos de investigación donde se necesite trabajar con comunidades, indígenas, seres humanos, población en condición de discapacidad, menores de edad, mujeres en etapa de embarazo, adultos mayores y población subordinada deben definir aspectos relevantes y consideraciones que lleven a los involucrados a tener una idea clara de la actividad a realizar.

Esto le permite al investigador contar con una herramienta guía para tener en cuenta al realizar investigaciones con la población en mención y minimizar el riesgo que pudiera ocasionar la misma.

**Objetivo**

Establecer los conceptos, pasos y actividades que le permita a toda la comunidad universitaria tener en cuenta las consideraciones pertinentes para realizar un estudio sobre comunidades, grupos vulnerables, minorías étnicas y culturales, grupos subordinados, mujeres embarazadas, población en condición de discapacidad, menores de edad, adultos mayores y población subordinada, para solicitar el aval del (CEI) en los proyectos de I+D+i.

**Alcance**

Esta guía aplica para toda la comunidad de la Universidad del Magdalena que requiere para sus proyectos de I+D+i trabajar con la población anteriormente mencionada.

**Definición de Riesgo**

Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio y se clasifican las clases de riesgo en las siguientes categorías:

**CATEGORÍAS DE RIESGOS**

**Sin Riesgo**

Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, sicológicas o sociales de los individuos.

**Riesgo Mínimo**

Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas sicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en Minsalud.

**Riesgo mayor que el Mínimo**

Son aquellas en que lasprobabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran:estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Aspectos que debe tener en cuenta el investigador sobre la participación de seres humanos en investigación, los cuales son necesarios para hacer el estudio en el Comité de Ética.

##### **Consideraciones en la investigación en seres humanos.**

En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el respeto a su dignidad, la protección de sus derechos y su bienestar, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

* Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
* Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
* Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
* Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios, expresar claramente los riesgos e identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.
* Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal
* Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la su responsabilidad y debe contar con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.
* Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal del sujeto, el consentimiento informado, o asentimiento informado en caso de los menores de edad, adicional al consentimiento informado de los padres y el aval del (CEI) de la universidad.
* El investigador debe definir los medios de compensación en caso de que existan.
* El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
* Se debe determinar en el debido caso la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.

##### **Consideraciones en la investigación en Comunidades**

En las investigaciones, referidas a comunidades, serán admisibles cuando el beneficio esperado para éstas sea razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinen la ausencia de riesgos. Conjuntamente el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de Consentimiento Informado de los individuos que se incluyan en el estudio; sin ese documento no se puede realizar la investigación.

Cuando los individuos que conforman la comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, el Comité de Ética en Investigación (CEI) podrá autorizar o no que el Consentimiento Informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad, para garantizar que la participación de la comunidad sea totalmente voluntaria.

##### **Consideraciones en la investigación en menores de edad y**

##### **personas discapacitadas**

Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se hayan hecho estudios semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros.

Para la realización de investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales deberá, en todo caso, obtenerse, además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto. Cuando la capacidad mental y el estado sicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación después de explicarle lo que se pretende hacer.

En el caso de que la Investigación tenga contemplado riesgo y probabilidad de beneficio, solo se contemplara la posibilidad de realizar el proyecto si:

* El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el discapacitado.
* El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

##### **Consideraciones en mujeres embarazadas**

Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas se requiere obtener el Consentimiento Informado de la mujer y de su cónyuge o compañero previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

El Consentimiento Informado del cónyuge o compañero solo se podrá eximir en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el compañero no se haga cargo de la mujer o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido

Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

Las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado con el embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo.

##### **Consideraciones en grupos Subordinados**

Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, el Comité de Ética en Investigación deberá ser veedor de la población de estudio, verificar que participe en el proyecto por voluntad propia y vigilar:

* Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieren sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia del caso.
* Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes.
* Que la institución investigadora y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias perjudiciales de la investigación.