

RESOLUCIÓN No. 039 -2022

“Por medio de la cual se crea el comité de ética para la investigación de la escuela contra la drogadicción, y se adopta la política de ética en la investigación de la escuela contra la drogadicción y los procedimientos para su funcionamiento”

El Director Encargado de la Escuela Contra la Drogadicción, en ejercicio de sus facultades legales y en especial de las que le confiere El Acuerdo 001 del 2019, del Consejo Directivo de La Escuela Contra la Drogadicción y la Ordenanza 024 del 14 de noviembre de 2020.

CONSIDERANDO:

Que, la investigación es el eje misional de la Escuela Contra la Drogadicción, donde en el proceso de autoevaluación del sistema se observan desarrollos sustanciales en su consolidación y crecimiento.

Que, los Comités de Ética en Investigación - sean institucionales o independientes – son reconocidos en Declaraciones y Pautas éticas internacionales y nacionales como cuerpos colegiados que gozan de autonomía en sus actuaciones y decisiones; mismas que deben basarse en principios y valores sustantivos y procesales tales como el reconocimiento de la dignidad humana, la no maleficencia, la justicia, la beneficencia, el respeto por la autonomía, la confianza, la confidencialidad, la accesibilidad, la disponibilidad, el debido proceso, el dialogo, la idoneidad, la veracidad, la transparencia, la publicidad y la calidad.

Que, en su dinámica investigativa, la Escuela Contra la Drogadicción ha incrementado su capacidad tecnológica, la interacción y posibilidades de trabajo colaborativo en red con entidades e instituciones nacionales e internacionales; además, ha mostrado capacidad para desarrollar proyectos de mayor envergadura científica. Este asunto amerita un compromiso permanente con la guarda de los principios éticos durante todo el proceso de investigación, incluyendo las fases de aplicación-difusión de los conocimientos y productos derivados de la misma.

Qué, el país enfrenta nuevos compromisos en cuanto al desarrollo de la ciencia, la tecnología y la innovación para la cual se ha ido creando un marco normativo que considera la regulación de la investigación en diferentes ámbitos, y que la Escuela Contra la Drogadicción como Institución investigadora debe ajustarse a dicho marco, especialmente a lo estipulado en las leyes 1286 de 2009 y 1374 de 2010, a las Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008 sobre aspectos éticos de la investigación científica, y sus ulteriores desarrollos jurídicos; todo esto, sin perjuicio de otras disposiciones de consenso nacional de relevancia en este campo.

Qué, la Escuela Contra la Drogadicción ha reconocido la necesidad de fortalecer procesos autoevaluativos al interior de las comunidades académicas y hetero evaluativos, mediante pares y comités relacionados con los aspectos científico-técnicos y éticos de la investigación.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO: Creación y adopción del “Comité de ética para la investigación de la Escuela Contra la Drogadicción, órgano decisor para la evaluación y aprobación, por concepto, del

cumplimiento de los criterios éticos adoptados por la ECD en los proyectos de investigación desarrollados por la Entidad”.

ARTÍCULO SEGUNDO. ALCANCE: El Comité de Ética para la investigación será un espacio de consulta y aprobación de criterios éticos aplicable a todos los colaboradores, contratistas, directivos, funcionarios, actores intervinientes y áreas de la Entidad.

ARTÍCULO TERCERO: DOCUMENTOS: El documento objeto de la presente resolución se denominará “Política de creación y adopción del Comité de Ética para la investigación de la Escuela Contra la Drogadicción” el cual está compuesto de los siguientes capítulos:

1. Generalidades:

La Escuela Contra la Drogadicción (ECD) promueve altos estándares en ética en la investigación. Todas las personas involucradas en la realización de investigaciones en o para la ECD, ya sea como empleado o contratista, debe garantizar que la investigación cumple con los procedimientos de la ECD y todas las leyes aplicables, independientemente de la ubicación de la investigación.

La Subdirección Científica de la ECD ejercerá la supervisión administrativa para garantizar que las políticas y los procedimientos de la institución diseñados para proteger los derechos y el bienestar de los participantes humanos se apliquen de manera efectiva.

Los siguientes principios deben aplicarse a todos los trabajos de investigación realizados en o para la ECD, de acuerdo con la Declaración de Singapur de 2010 y la protección a los datos personales de todo participante en cada investigación basada en la Ley 1582 de 2012 marco general de protección de datos personales en Colombia.

2. Principios rectores:

2.1. Integridad

- 2.1.1. Los investigadores deben ser honestos con respecto a sus propias acciones en la investigación y en sus respuestas a las acciones de otros investigadores. Esto se aplica a toda la gama de trabajos de investigación, incluida la planificación de la investigación, la solicitud de financiación, la realización de investigaciones, la publicación de resultados y la revisión por pares del trabajo de otros investigadores.
- 2.1.2. Las contribuciones directas e indirectas de los colaboradores siempre serán reconocidas.
- 2.1.3. Los investigadores son responsables ante la sociedad, las instituciones donde se lleva a cabo la investigación, el personal y otras personas involucradas y, en particular, ante el patrocinador que financia la investigación.
- 2.1.4. La ECD toma en serio las denuncias de mala conducta en la investigación. La mala conducta comprobada en la investigación (falsificación, plagio y engaño al proponer, realizar o informar los resultados de las actividades de investigación, así como las desviaciones deliberadas, peligrosas o negligentes de la práctica aceptada en la realización de la investigación) se considera una falta disciplinaria grave.
- 2.1.5. Los investigadores deben informar los casos de presunta o supuesta mala conducta en la investigación al presidente del Comité de Ética de la ECD, y hacerlo de manera responsable y adecuada. Si existe incertidumbre, los investigadores deben consultar



primero a su director de proyecto o supervisor, a menos que exista un conflicto de intereses.

- 2.1.6. La mala conducta en la investigación también incluye represalias de cualquier tipo contra una persona que haya denunciado o proporcionado información sobre sospechas o supuestas malas conductas en la investigación y que no haya actuado de mala fe.
- 2.1.7. Las denuncias se investigarán con estricta confidencialidad.
- 2.1.8. Cualquier acusación que se considere no probada y que se haya hecho con frivolidad o malicia, puede dar lugar a que se tomen medidas disciplinarias contra el miembro del personal que hizo la acusación.
- 2.1.9. La ECD se compromete a garantizar que las denuncias de mala conducta en la investigación se investiguen con toda la minuciosidad y el vigor posibles.

2.2. Independencia, integridad y calidad

- 2.2.1. La investigación debe diseñarse, revisarse y llevarse a cabo de una manera que asegure la independencia, integridad y calidad académica.

2.3. Participación de participantes humanos

- 2.3.1. Los investigadores deben considerar y ser conscientes de la participación de participantes humanos en la investigación y en la difusión de los resultados de la investigación.
- 2.3.2. Toda investigación que involucre participantes humanos debe respetar los derechos, la dignidad y la seguridad, la salud y el bienestar de los participantes y el personal (incluidos los contratistas) involucrados.
- 2.3.3. Los beneficios de la investigación deben superar los riesgos para los participantes humanos.
- 2.3.4. Los investigadores deben considerar el impacto que cualquier publicación de los resultados de la investigación puede tener en los participantes bajo investigación, en los grupos que representan, en la vida de las personas directamente involucradas y en otras personas involucradas en la investigación.

2.4. Consideraciones ambientales

- 2.4.1. Toda investigación debe evaluarse por su impacto potencial en el ambiente.
- 2.4.2. Cualquier cambio potencialmente dañino y/o irreversible en el ambiente debe sopesarse frente a los beneficios esperados, con consideración a las dimensiones económicas, sociales y ambientales, tanto a corto como a largo plazo.
- 2.4.3. Los montajes experimentales deben ser removidos al final del experimento devolviendo el ambiente a su calidad previa al experimento.
- 2.4.4. Debe haber permiso disponible para realizar la investigación en el lugar previsto.

2.5. Consentimiento informado y respeto a la confidencialidad

- 2.5.1. La participación en la investigación será siempre voluntaria.
- 2.5.2. El consentimiento informado de los participantes es esencial para la investigación. Esto implica una explicación completa y cuidadosa en un lenguaje comprensible para los legos.
- 2.5.3. El consentimiento del participante debe obtenerse sin coacción, engaño o retención de información. Esto significa que el propósito de la investigación, los procedimientos a seguir, los posibles riesgos involucrados y los beneficios resultantes de la actividad, se



explican claramente al participante y los derechos del participante están claramente representados.

- 2.5.4. También se debe informar al participante que es libre de retirarse de la investigación en cualquier momento sin penalización.
- 2.5.5. Debe respetarse la confidencialidad de la información proporcionada por los participantes, y la privacidad y el anonimato de los participantes, a menos que este autorice por escrito el uso de su nombre y datos personales con fines investigativos.
- 2.5.6. Cuando se utilicen datos, documentos, registros, especímenes patológicos o especímenes de diagnóstico, éstos deberían haber sido anonimizados, es decir, no debería ser posible identificar a los participantes directamente o mediante la combinación de identificadores vinculados a los participantes.
- 2.5.7. El material existente, tal como se describe en el punto 24, debe recopilarse de manera que cumpla con las directrices de la ECD y legislación nacional.
- 2.5.8. Los investigadores no deben intentar identificar a los participantes a partir de material anonimizado existente.
- 2.5.9. Si la investigación revela información patológica o inusual de otro modo que el participante no conoce, se debe consultar al Comité de Ética para determinar si esta información se transfiere al participante y cómo.

2.6. Consideraciones respecto a población vulnerable

- 2.6.1. Se debe dar mayor consideración ética a aquellos que pueden ser menos competentes o capaces de ofrecer o rechazar el consentimiento.

2.7. Consideraciones respecto al riesgo

- 2.7.1. El riesgo ético de cualquier investigación debe considerarse antes de emprender el trabajo, así como cuando los riesgos se hacen evidentes durante la investigación, cuando se cambia el plan de investigación o cuando los cambios normativos, de procedimiento o estatutarios pueden afectar al riesgo ético.
- 2.7.2. Los riesgos se minimizan mediante el uso de los procedimientos seguros compatibles con un diseño de investigación sólido.
- 2.7.3. Los investigadores que propongan un procedimiento o proyecto deberán consultar a su Investigador Principal, quien deberá resumir los riesgos éticos previstos, así como los protocolos o precauciones que deban desplegarse para minimizarlos.
- 2.7.4. Si la propuesta implica más que un riesgo mínimo, se debe considerar una revisión ética independiente antes de emprender el trabajo.
- 2.7.5. El Comité de Ética de la ECD retiene el concepto final sobre si una actividad en particular debe estar sujeta a una revisión ética.
- 2.7.6. Será responsabilidad del Investigador Principal asegurarse de que todas las políticas y procedimientos vigentes que rigen la participación de seres humanos como participantes en la investigación se cumplan en el proyecto de investigación y la publicación y difusión de sus resultados.

2.8. Revisión ética independiente

- 2.8.1. Cuando la propuesta implique más que un riesgo mínimo, y cuando lo soliciten los financiadores o los editores, se debe utilizar un proceso de revisión independiente para realizar un escrutinio apropiado antes de realizar o publicar el trabajo. Esto implica la presentación de la propuesta y cualquier material relevante al Comité de Ética. Cuando



Escuela Contra La Drogadicción GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

Avenida Chipre (Vía Llanogrande) Rionegro - Antioquia

Correo electrónico: Comunicaciones@escuelacontraladrogadiccion.gov.co

www.escuelacontraladrogadiccion.gov.co

NIT: 901341579-3



sea necesario, se debe consultar y utilizar el Comité de Ética investigativa de las Universidades participantes del proyecto (si lo hay).

- 2.8.2. La consideración principal debe ser los derechos, la dignidad y la seguridad, la salud y el bienestar de los participantes y personal (incluidos los contratistas) involucrados.
- 2.8.3. El investigador debe informar al Comité de Ética sobre cualquier riesgo que se manifieste durante la investigación, cambios en el plan de investigación o cualquier cambio normativo, de procedimiento o estatutario que pueda afectar el riesgo ético.
- 2.8.4. Una revisión ética no necesita ser exhaustiva, pero debe ser razonable y proporcionada.

2.9. Maximizar el beneficio, minimizar el daño

- 2.9.1. La investigación debe sopesar los beneficios anticipados frente a los daños potenciales para los participantes, los investigadores involucrados, el ambiente y la comunidad científica en general.
- 2.9.2. Debe evitarse el daño a los participantes de la investigación.

2.10. Difusión y publicación de resultados

- 2.10.1. Se alienta la publicación y difusión de resultados de investigación de alta calidad, pero debe hacerse de manera responsable y consciente de las consecuencias de dicha difusión en los medios de comunicación.
- 2.10.2. En caso de investigaciones financiadas con recursos externos a la ECD, la Escuela trata de garantizar que los patrocinadores entiendan que los investigadores deben tener libertad científica y los patrocinadores no deben desalentar la publicación ni la difusión de investigaciones o resultados de investigaciones. La ECD requiere que se informe a los patrocinadores de cualquier posible publicación o difusión de los resultados de la investigación. Esto permitirá que el patrocinador en cuestión tenga el tiempo adecuado y la información precisa para proteger cualquier propiedad intelectual que surja o para planificar sus propias relaciones públicas, en conjunto con la ECD.

2.11. Consideraciones adicionales

- 2.11.1. Los investigadores deberán conocer las políticas de ética de los patrocinadores y editores de la investigación.
- 2.11.2. El cumplimiento de esta política requiere el cumplimiento de las leyes o reglamentos nacionales que brindan protecciones adicionales para los participantes humanos.
- 2.11.3. Esta política no afecta ninguna ley o regulación local que de otro modo pueda ser aplicable y que brinde protecciones adicionales para los participantes humanos.
- 2.11.4. Esta política no afecta ninguna ley o reglamento extranjero que de otro modo pueda ser aplicable y que brinde protecciones adicionales a los participantes humanos de la investigación.
- 2.11.5. Cuando la aprobación de ética haya sido otorgada por otro comité de ética, el Comité de Ética de la ECD tiene la discreción de aceptar esta decisión o solicitar la presentación de una solicitud de ética a través del procedimiento normal de la ECD.

3. Funcionamiento:

El Comité de Ética para la investigación de la Escuela Contra la Drogadicción se rige en su estructura y funcionamiento por el documento "Estructura del Comité de Ética para la investigación de la Escuela Contra la Drogadicción".

El Comité de Ética para la investigación de la Escuela Contra la Drogadicción (ECD) es el órgano decisor para la evaluación y aprobación, por concepto, del cumplimiento de los criterios éticos adoptados por la ECD en los proyectos de investigación desarrollados por la Entidad. Los deberes, la composición y el funcionamiento del Comité de Ética de la Escuela Contra la Drogadicción se establecen a continuación:

3.1. Deberes

3.1.1. El Comité de Ética emite conceptos sobre los aspectos éticos de los proyectos de investigación que se realizan en la ECD.

Se considera que tiene un componente ético toda investigación que involucre la participación de seres humanos o el uso de materiales biológicos o datos personales, o que pueda representar un riesgo para el ambiente o para la sociedad.

3.1.2. El Comité de Ética participa en la elaboración de la Política de Ética en la Investigación, que es aprobada por la junta directiva de la ECD.

3.2. Composición

El Comité de Ética está compuesto por al menos tres (3) miembros.

Los miembros son designados por el Director de la ECD. En caso de quedar vacante un puesto en la comisión, el Director designará su reemplazo por el tiempo restante del mandato. Los miembros adicionales o elegidos para proyectos eventuales son designados por el Director.

Los miembros del Comité de Ética podrán tener un contrato permanente en la ECD o ser contratistas con funciones específicas para participar del Comité de Ética.

La duración del mandato es de un (1) año, renovable por una sola vez.

Sobre la base de una propuesta del Comité de Ética, el Director de la ECD designa al presidente del comité de entre sus miembros.

3.3. Funcionamiento

3.4. Cualquier proyecto de investigación que plantee cuestiones éticas que sean competencia del Comité de Ética se presenta a ese comité.

Los investigadores deben consultar al Comité de Ética con respecto a los aspectos éticos de sus proyectos antes de comenzar su investigación. El Comité de Ética no puede intervenir después del inicio de una fase del proyecto de investigación que plantee cuestiones éticas. No podrá aprobar un proyecto de investigación a posteriori.

El comité emite un dictamen en un plazo máximo de un (1) mes desde la presentación de la solicitud al presidente del comité a través del formulario "Solicitud de aprobación ética".

Si la solicitud no requiere la participación del Comité de Ética, el comité deberá informar a la parte solicitante dentro de los siete (7) días hábiles.

El Comité de Ética puede emitir un concepto positivo, un concepto positivo con solicitudes de cambios o un concepto negativo. El dictamen se envía por escrito al solicitante, con copia al Director de la ECD. En caso de dictamen negativo, el solicitante podrá dirigirse por escrito al Director para solicitar la revisión de la solicitud. Como parte del proceso de reexamen, el Director podrá escuchar o solicitar el asesoramiento de terceros, ya sean personas físicas u organizaciones, que estime útiles o convenientes para aclarar la situación.

Se puede consultar a expertos externos a pedido del Comité de Ética.

El Comité de Ética se reúne por invitación de su presidente, el día y la hora establecidos por el presidente. El presidente aprueba la agenda de cada sesión. Las sesiones del Comité de Ética no son públicas.

Los conceptos del Comité de Ética se adoptan por mayoría absoluta de sus miembros.

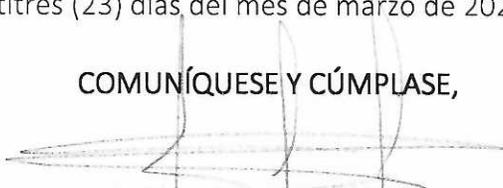
Los miembros del Comité de Ética están obligados a declarar cualquier posible conflicto de interés. El presidente decide si existe un conflicto de intereses. Si el presidente está personalmente involucrado, la decisión la toma el Director de la ECD. En caso de conflicto de interés, el miembro del comité afectado no podrá votar.

PARÁGRAFO: Estos documentos podrán ser consultados de manera independiente y revisados y actualizados cuando las circunstancias normativas lo exijan.

ARTÍCULO CUARTO. VIGENCIA Y DEROGATORIA: La presente resolución rige a partir de su fecha de expedición y publicación.

Dada en Rionegro a los veintitrés (23) días del mes de marzo de 2022.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,



FABIO VILLA RODRIGUEZ
Director General

Escuela Contra la Drogadicción.

Proyectó: Alejandra Rodríguez Correa – Auxiliar Jurídica	Revisó: Carolina Arenas Hernández- Asesora Jurídica	Aprobó: Juan Fernando Herrera Piedrahita- Subdirector Científico
---	--	--