	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Evaluación de protocolo de investigación en Ciencias Sociales y Humanidades.</b> <b>Código: POE-021</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
	<b>Versión</b> <b>1.0</b>	<b>Página</b> <b>1 de 5</b>	

### Objetivo


El propósito de este procedimiento operativo estándar es describir los elementos que son considerados en la revisión de un Protocolo de estudio y del Consentimiento Informado respectivo en una Investigación Social, sometida a evaluación en el CBI-USMA.

### Alcance

Comité de Bioética en la Investigación (CBI-USMA). Áreas y actividades que cubrirá: investigaciones e intervenciones en Ciencias Sociales y Humanísticas que tengan un impacto social o psicológico sobre los/las participantes, su familia o su grupo, instituciones, organizaciones, comunidad, territorialidad y el patrimonio biocultural.

### Definiciones

- a) *Humanidades*: conjunto de estudios y disciplinas referentes a la literatura, el arte o las ciencias humanas. (Manual de Frascati, 2015). <https://www.oecd.org/publications/manual-de-frascati-2015-9789264310681-es.htm>
- b) *Áreas de Ciencias Sociales*: todas las disciplinas científicas cuyo objeto de estudio está vinculado a las actividades y el comportamiento, la condición, el desempeño y la forma de organización y relaciones de los seres humanos; analizan las manifestaciones de la sociedad, tanto materiales como simbólicas.
- c) *Riesgos sociales*: la noción de riesgo se relaciona con la inminencia, la contigüidad o la cercanía de un daño potencial. El término, por lo tanto, está vinculado a la posibilidad de que se concrete un daño. El riesgo social depende de las condiciones del entorno que rodea al individuo, su familia o su grupo, instituciones, organizaciones, comunidad, territorialidad y el patrimonio biocultural.
- d) *Riesgos psicológicos*: son todas las situaciones y condiciones del trabajo que se relacionan con el tipo de organización, el contenido del trabajo y la ejecución de la tarea, los cuales tienen la capacidad de afectar, en forma negativa, el bienestar y la salud (física, psíquica y/o social) del individuo y/o del colectivo.
- e) *Discriminación social*: actitudes, verbalización, medidas que marginan o señalizan una persona/grupo/comunidad por sus características de edad, sexo u orientación/práctica sexual, etnia, posición social, nivel educativo.

	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Evaluación de protocolo de investigación en Ciencias Sociales y Humanidades.</b> <b>Código: POE-021</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
		<b>Versión</b> <b>1.0</b>	<b>Página</b> <b>2 de 5</b>

- f) *Temas sensibles*: temas que provocan tensiones sociales, religiosos, culturales, ideológicos, económicos, políticos, éticos o que refuerzan o acentúan situaciones existentes de discriminación; temas de la vida privada que implican medidas estrictas de confidencialidad y seguridad.
- g) *Medidas de mitigación*: conjunto de medidas para la atenuación de los daños potenciales sobre la vida, la salud y las relaciones sociales y otros derechos humanos causados por la investigación.

### Responsabilidades


N/A

### Descripción del procedimiento

Las solicitudes adecuadamente entregadas, enviadas a los/las revisoras(as) asignados por el/la Presidente(a) del CBI-USMA son presentadas y discutidas en la reunión ordinaria del CBI-USMA según el calendario previsto. Los protocolos se evaluarán de acuerdo a los siguientes aspectos y preguntas esenciales y extensibles:

#### 1.1. Planteamiento del problema

- a) *Pertinencia y valor social de la investigación*. Propósito. ¿La investigación está orientada a la solución o vizibilización de un problema específico, que afecta directamente o indirectamente a un grupo de personas o comunidad? ¿La búsqueda de soluciones al problema de investigación hace parte de un plan de acción acordado por una línea, grupo o institución de investigación o política? ¿Qué se espera lograr con la investigación? ¿Cuál será el aporte previsible a la solución del problema?
- b) *Situación local o nacional*. Características de la población de la cual se seleccionarán los participantes en el estudio (sexo, edad, educación, nivel socio-económico, origen étnico, nivel de vulnerabilidad)
- c) *Marco de la investigación: antecedentes que la justifican*.
- Identificar la evolución o desarrollo histórico del/los abordajes teóricos y prácticos del problema. ¿Hay evidencia de intervención social sobre el problema a investigar?
  - Teorías o explicaciones académicas sobre el fenómeno en estudio. ¿Las teorías o

 <b>CBI- usma</b> Comité de Bioética en la Investigación	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Evaluación de protocolo de investigación en Ciencias Sociales y Humanidades.</b> <b>Código: POE-021</b>		<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>
	<b>Versión</b> <b>1.0</b>		<b>Página</b> <b>3 de 5</b>

explicaciones existentes son suficientemente aceptadas para su comprensión o se requiere de nuevas interpretaciones y comprensiones?

### 1.2. Metodología.


- a) Tipo de investigación.
- b) Tiempo de ejecución: cronograma de actividades.
- c) Criterios de inclusión y exclusión de los/las participantes. ¿Cómo se justifican? Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.
- d) Criterios de rigurosidad científica.
- e) Instrumentos de recolección de datos.
- f) ¿Por qué el enfoque seleccionado es el adecuado para el abordaje del problema?

### 1.3. Análisis y socialización de datos.

- a) Descripción del análisis de datos: confidencialidad y consistencia.
- b) Descripción de la conservación y destrucción de los datos.
- c) Publicación y reversión de los resultados a los/las participantes / grupo / comunidad y explicar la metodología que se usará para ello. ¿Qué público puede estar interesado en conocer los resultados de la investigación?

### 5.5. Consideraciones éticas.

- a) Declaración del conocimiento de las normas vigentes relacionadas con el proyecto de investigación y de la regulación ética nacionales e internacionales. ¿Cuáles son las obligaciones que se derivan de ellas para el/la investigadora(a)? ¿Hay alguna obligación jurídica relacionada con este proyecto de investigación?
- b) Resumen de los riesgos y beneficios conocidos y potenciales, si los hubiere, para los participantes, y el grupo/la comunidad al cual pertenecen teniendo en cuenta la exposición de los/las participantes y los/las investigadoras a factores físicos, psicológicos, sociales, culturales y ambientales. ¿Qué herramientas analíticas pueden ser usadas para identificar el nivel de riesgos físicos, psicológicos, sociales, culturales y ambientales de este proyecto?
- c) Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
- d) Medidas propuestas para mitigar los posibles riesgos para participantes e investigadores, y suspensión de la investigación. Compensaciones por la participación. ¿Es necesario


	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Evaluación de protocolo de investigación en Ciencias Sociales y Humanidades.</b> <b>Código: POE-021</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
		<b>Versión</b> <b>1.0</b>	<b>Página</b> <b>4 de 5</b>

comprar una póliza de seguro? ¿El proyecto evita, en lo posible, aumentar la vulnerabilidad de los/las participantes? Nombre y título, dirección y número(s) telefónico(s) de los profesionales o instituciones responsables de la atención de los participantes si fueran afectados. Descripción de la preparación de la investigación con el grupo/la comunidad elegida.


- e) Descripción del proceso de consentimiento informado. ¿La investigación requiere un consentimiento informado escrito? ¿se describe este proceso? ¿Se presenta una justificación detallada y suficiente para obviar el proceso de consentimiento informado en caso de que presente un riesgo para el/la participante o el/la investigadora(a)?
- f) Confidencialidad. Métodos usados durante el proceso de análisis de información, almacenamiento y destrucción de la información, publicación de los resultados. Temas sensibles que implican una discriminación social existente o posible por los resultados que arrojarán. Evaluar las medidas de protección, privacidad y confidencialidad para los/las participantes y los/las investigadores/as.
- g) Compromisos con la entidad patrocinadora/financiadora y otros grupos de investigación. ¿Existe algún tipo de conflicto de interés que pueda afectar el desarrollo normal de la investigación, la publicación y la gestión de resultados?
- h) Derechos de autor y propiedad intelectual. ¿Los compromisos con la entidad patrocinadora/financiadora y otros grupos de investigación comprometen los derechos de autoría en algún sentido?
- i) Declaración sobre uso y licencia de encuestas para la recolección de datos, y de software para el análisis de datos. Legalidad del acceso y uso. Licencias/permisos necesarios para su uso.
- j) Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.
- k) Medidas para garantizar el respeto a los cuerpos humanos y sitios sagrados antes, durante y después de las investigaciones.
- l) Descripción de las medidas previstas para preservar el patrimonio cultural, histórico y ambiental de la comunidad.

#### Documentación relacionada

Plantilla de trabajo PT-0021

 <b>CBI- usma</b> Comité de Bioética en la Investigación	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Evaluación de protocolo de investigación en Ciencias Sociales y Humanidades.</b> <b>Código: POE-021</b>		<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>
			<b>Versión</b> <b>1.0</b>

Historia de cambios			
Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	N/A	N/A	N/A

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruiz Secretaría Técnica		17/11/2021

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		17/11/2021