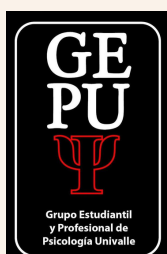


Revista de Psicología GEPU

Grupo Estudiantil y Profesional de Psicología Univalle



Vol. 11 No. 2



Santiago de Cali - Colombia



REVISTA DE PSICOLOGÍA GEPU
Vol. 11 No. 2 – Diciembre de 2020
ISSN 2145-6569



Editor

Andrey Velásquez Fernández
andrey.velasquez@correounivalle.edu.co

COMITÉ EDITORIAL

Cindy Carolina Valencia
Corporación Viviendo

Laura Daniela de los Ríos
Universidad Javeriana Cali

Nicole Andrea Pérez
Universidad del Valle

María Alejandra Claros
Universidad del Valle

Dangelly Muñoz
Universidad del Valle

Diego Alejandro López González
Fundación Católica Lumen Gentium

Natalia Ramírez Moncada
Universidad del Valle

Diana Mildred Rodríguez
Universidad del Valle

Helena Rojas Garzón
Fundación Paz y Bien

Kanelalejandra Frieri
Universidad del Valle

CONSULTORES NACIONALES

Leonel Valencia Legarda
Universidad San Buenaventura

Jorge Alexander Daza
Universidad Católica de Pereira

Andrés de Bedout Hoyos
Universidad San Buenaventura

Ximena Ortega Delgado
Universidad Mariana

Daniel Hurtado Cano
Universidad Manuela Beltrán

CONSULTORES INTERNACIONALES

Marcela Alejandra Parra
Universidad Autónoma de Barcelona

Bianca Hurtado Caceda
Universidad Alas Peruanas

María Amparo Miranda Salazar
Universidad del Valle de México

Adriana Savio Corvino
Universidad de la República

Hilda Janett Caquias
Escuela de Medicina de Ponce

COORDINADORES DE DISTRIBUCION

Margarita Ojeda
Asociación Paraguaya de Neuropsicología

Mario Rosero Ordoñez
Universidad Mariana

Nora Couso
Área de Medición Educativa Provincia del
Chubut de Argentina

Pablo Antonio Vásquez
Corporación para la Intervención Neuropsicopedagógica
y la Salud Mental

INDEXACIONES



AUSPICIADORES



La **Revista de Psicología GEPU** es publicada por el Grupo Estudiantil y Profesional de Psicología Univalle, 5 piso, Edificio D8, Ciudadela Universitaria Meléndez, Universidad del Valle, Santiago de Cali, Colombia. Los artículos son responsabilidad de sus autores y no reflejan necesariamente la opinión del Grupo Estudiantil y Profesional de Psicología Univalle. Hecho en Colombia - Sudamérica.

IBSN

Revista de Psicología GEPU Vol. 11 No. 2 by Grupo Estudiantil y Profesional de Psicología Univalle is licensed under a Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 3.0 Unported License. Creado a partir de la obra en <http://revistadepsicologiagepu.es.tl/Vol.-11-No.-2.htm>



COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN: UNA REVISIÓN

Research Ethics Committees: A Review

Guillermo A. Ceballos-Ospino, Adalberto Campo-Arias & Edwin Herazo

Universidad del Magdalena e Instituto de Investigación del Comportamiento Humano / Colombia

Referencia Recomendada: Ceballos-Ospino, G., Campo-Arias, A. & Herazo, E. (2020). Comités de ética de investigación: una revisión. *Revista de Psicología GEPU*, 11 (2), 104-114.

Resumen: Un comité de ética en investigación es un cuerpo de personas independiente, conformado por sujetos de diferentes disciplinas, encargadas de revisar y aprobar propuestas de investigación en la que participan sujetos humanos. Asimismo, debe velar por el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales que regulan la participación de personas en investigaciones. Desde 1947, existen regulaciones para proteger los derechos de las personas que participan en investigaciones. En Colombia, se ha legislado en esta materia para defender los principios de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia. La legislación colombiana, ordena que todas las instituciones que efectúen investigaciones en seres humanos deban elaborar un manual interno del Comité de Ética, debidamente reglamentado, quien deba avalar todas las investigaciones. Se concluye que en Colombia se ha observado avances en la estructuración y organización de estos comités y existen limitaciones que deben superarse con la consolidación de éstos, y la evaluación juiciosa de su desempeño.

Palabras clave: Comités de ética en investigación; legislación como asunto; investigación; sujetos de investigación; revisión. (www.decs.bvs.br)

Abstract: A research ethics committee is an independent body of people, made up of subjects from different disciplines, responsible for reviewing and approving research proposals involving human beings. This committee must ensure compliance with national and international regulations governing the participation of persons in researches. Since 1947 there are various regulations to protect the rights of people involved in research. Colombia has not been alien to this type of regulation, so it has legislated to protect the principles of autonomy, beneficence, justice and non-maleficence. The Colombian laws require all institutions conducting research on humans to prepare an internal manual of the Ethics Committee, duly regulated, which must endorse all investigations. It is concluded that in Colombia there has been progress in the structuring and organization of these committees and there are limitations that must be overcome with the consolidation of these committees, and judicious evaluation of their performance.

Key Words: Ethics committees, research; legislation as topic; research; research subjects; review.

Recibido: 16 de Julio de 2020 / **Aprobado:** 30 de Diciembre de 2020

Guillermo A. Ceballos-Ospino, Psicol: Programa de Psicología, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Magdalena, Santa Marta, Colombia

Adalberto Campo-Arias, MD, MSc: Programa de Medicina, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Magdalena, Santa Marta, Colombia

Edwin Herazo, MD, MSc, PhD (c): Instituto de Investigación del Comportamiento Humano, Bogotá, Colombia

Financiación: Universidad del Magdalena, Santa Marta, e Instituto de Investigación del Comportamiento Humano, Bogotá, Colombia.

Correspondencia: Guillermo Augusto Ceballos Ospino, Programa de Psicología, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Magdalena, Carrera 32 No 22-08, código postal 470004, Santa Marta, Colombia. Correo electrónico: gceballos@unimagdalena.edu.co / guillermoceballos@gmail.com

Introducción

Se entiende por comité de ética en investigación un cuerpo de personas independiente, conformado por sujetos de diferentes disciplinas e intereses, que se encarga de revisar y aprobar las propuestas de investigación en la que participan personas. El fin esta revisión es que los investigadores plasmen la forma en que garantizarán los derechos de los participantes, protegerán su dignidad e integridad física y emocional. Además, el comité de ética en investigación está en la obligación de velar por el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales que regulan la participación de personas en investigaciones clínicas o epidemiológicas (Arango-Bayer, 2008; Kim, 2012).

Evolución

En 1947 se redactó el Código de Nuremberg con el propósito de proteger los derechos de las personas que participan en ensayos clínicos, después de las violaciones de que fueron víctimas muchas personas en campos de concentración nazi (Osío, 2009). Posteriormente, en 1964 se publicó la primera versión de la Declaración de Helsinki que promulgó el derecho al respeto que tienen los sujetos que participan en investigación clínica, a tomar decisiones libres una vez se le informa con claridad y veracidad sobre los objetivos, procedimientos, ventajas y eventuales riesgos de un estudio clínico o epidemiológico (Asociación Médica Mundial, 2008; Garrafa & Osorio, 2009).

Seguidamente, en 1974, en los Estados Unidos se creó una comisión que estudiara y regulara la investigación en la que participaran personas dado los atropellos que sufrieron afroamericanos en el tristemente célebre estudio Tuskegee, los participantes fueron engañados y no recibieron el tratamiento apropiado para la sífilis, a pesar de conocerse los beneficios de la penicilina, y presentaron complicaciones y muerte relacionadas con la infección (Osío, 2009; Escobar & Aristizabal, 2009). De este lamentable hecho surgió el Informe Belmont que declaró tres principios básicos para la participación en humanos en estudios o investigaciones: beneficencia, justicia y respeto a las personas y con ello se da el nacimiento de los comités de ética en investigación (Rice, 2008).

Desde entonces, en todos los países ha crecido en forma importante la legislación para regular la formación y las funciones de los comités de ética en investigación (Rice, 2008). En Colombia, durante las dos últimas décadas se legisló con el ánimo de regular los comités de ética en investigación y de esta forma garantizar el derecho de las personas participantes como sujetos de estudio (Congreso de la República, 2010; Ministerio de Salud, 1991, 1993, 2008).

En esta dirección, el Ministerio de Salud expidió la Resolución 13437 de 1991 con la que se adopta los derechos de los pacientes (Ministerio de Salud, 1991). Seguidamente, redactó la Resolución 8430 de 1993 que se centró en la regulación de las investigaciones en salud (Ministerio de Salud, 1993). Y expidió la

Resolución 2378 de 2008 en que se dan recomendaciones para buenas prácticas clínicas (Ministerio de la Protección Social, 2008). Más recientemente, el Congreso de la República legisló en bioética y su relación con la investigación con la Ley 1374 de 2010, con esta ley se creó el Consejo Nacional de Bioética (Congreso de la República, 2010).

Reflexión ética

Los comités de ética en investigación deben velar por los derechos de las personas que participan como sujetos de investigación. La directriz se resume en los principios de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia (Arango-Bayer, 2008; Asnariz, 2002; Congreso de la República, 2010; Osío, 2009).

El comité de investigación debe revisar que las personas que participan en investigación decidan por sí misma, sin ningún tipo de coerción interna o externa, si aceptan hacer parte voluntariamente en estudios clínicos o epidemiológicos (Arango-Bayer, 2008; Osío, 2009). La autonomía de las personas puede vulnerarse cuando se presiona indebidamente la participación, con engaños, amenazas o violencia (Arango-Bayer, 2008; Schneider & Bramstedt, 2006; Toro-Arango & Rojas, 2005).

Asimismo, el comité de ética en investigación que revisa y aprueba una propuesta está en la obligación de salvaguardar la integridad física y mental de las personas y que cuenten con algún beneficio potencial, directo o indirecto, con la participación en un estudio determinado (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016; London, 2012; Engel, 1992; Osío, 2009; Rodríguez-Yunta, 2004; United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2006). Además, el comité de ética en investigación velará por la reducción a un mínimo los eventuales riesgos o daños que pueden sufrir los participantes en el curso de la investigación y posteriormente, si es una posible consecuencia tardía asociada (Osío, 2009; Samper, 2001). El principio de beneficencia se viola si se identifican durante la realización del estudio efectos adversos no esperados y no se suspende la investigación (Arango-Bayer, 2008; Asnariz, 2002; Ministerio de Salud, 1993; Toro-Arango & Rojas, 2005). Es una obligación del comité de ética supervisar la ejecución de una investigación y suspender la misma si el principio de beneficencia no se cumple a cabalidad y se expone innecesariamente a las personas a eventuales lesiones físicas o emocionales (Ministerio de la Protección Social, 2008; Ministerio de Salud, 1993).

El comité de ética en investigación está en la obligación de seguir el principio de justicia. Estos comités deben garantizar que las personas puedan participar en el estudio sin distinción de sexo, raza, condición social, religión, orientación sexual, ideas políticas, etc., si no es una característica que defina el estudio. Y, asimismo, que los eventuales beneficios o daños que se pudieran presentar después de la realización de la investigación se distribuyan de manera equitativa en los participantes o la población general (Arango-Bayer, 2008; Samper, 2001). Se

quebranta el principio de justicia, por ejemplo, si en una investigación en la que las personas que hacen parte del estudio pueden sufrir un daño potencial y se toma adrede participantes en situación de desventaja y los beneficios eventuales serían para otras comunidades o población (Arango-Bayer, 2008; Osío, 2009).

Igualmente, es función de los comités de ética en investigación seguir el principio de no maleficencia. Deben aprobar aquellas propuestas de investigación que minimizan la posibilidad del cualquier daño, físico o mental, a las personas participantes (Arango-Bayer, 2008; Osío, 2009). Este principio se violenta si un comité de ética autoriza la realización de un estudio en el que es evidente la predicción de un daño real a los participantes o no se expresa claramente la forma que se manejarán los posibles daños y quién pagará por los servicios que ello demande (Arango-Bayer, 2008; Samper, 2001).

Aplicación en el trabajo en epidemiología

En Colombia, las funciones de los comités de ética en investigación se formalizaron en varias resoluciones. La Resolución 13437 de 1991, la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Salud (Ministerio de la Protección Social, 2008; Ministerio de Salud, 1991, 1993) y la Ley 1374 de 2010 del Congreso de la República (Congreso de la República, 2010) representan el marco legal para los comités de ética en investigación, en consonancia con principios internacionales como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Asociación Médica Mundial, 2008).

En la Resolución 13437 del Ministerio de Salud se garantizan los derechos de los pacientes y que se respete el deseo de participar o no en forma voluntaria, después conocer suficiente información, en investigaciones que se realicen en los centros hospitalarios (Artículo 1, inciso 6). De igual manera, la Resolución señala que dos miembros de la comunidad harán parte del comité de ética hospitalario, que aprobará las investigaciones que dirija el centro de atención (Artículo 2) (Ministerio de Salud, 1991). Sin duda, la participación de la comunidad general, entre ellos los mismos pacientes, en los comités de ética en investigación es una medida importante en favor de los participantes (Gooberman-Hill *et al.*, 2013; Pandya-Wood, Barron & Elliott, 2017), que no sólo incrementa la satisfacción de los participantes en la investigación, sino que también favorece la apropiación social del conocimiento (Andrews, Allen, Sheppard, Baylis & Wainwright, 2015; Stang *et al.*, 2017).

De otro lado, en varios de sus capítulos la Resolución 8430 de 1993 se señalan algunas de las funciones del comité de ética en investigación e invita a las instituciones a reglamentar su funcionamiento. El Artículo 2 de la Resolución reza: “Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema” (Ministerio de Salud, 1993).

Por su parte, en el Artículo 3 menciona “Las instituciones, a que se refiere el artículo anterior, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborarán su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas” (Ministerio de Salud, 1993).

La Resolución ordena que toda investigación en la que participen seres humanos, entre otras obligaciones, debe contar con la aprobación de un comité de ética en investigación (Artículo 6 y 61). Asimismo, que el comité de ética en investigación debe revisar y aprobar previamente el consentimiento informado escrito que firmarán los participantes (Artículo 16) y dispondrá de las condiciones para cuantificar la competencia para la autonomía y toma de decisiones de algunos participantes (Artículo 16, Parágrafo tercero). Por su parte, cuando se realicen investigaciones en comunidades especiales regulará la forma como se obtiene el consentimiento informado (Artículo 19) (Ministerio de Salud, 1993).

De la misma forma, se indica que toda investigación experimental en comunidad la realizarán sólo aquellas instituciones que cuenten con comité de ética en investigación (Artículo 20) (Ministerio de Salud, 1993).

De igual manera, la Resolución obliga a los comités de ética en investigación a regular y vigilar la participación de menores de edad y personas con discapacidad cognoscitiva en estudios epidemiológicos (Artículo 26). A su vez, que debe realizar supervisión cuidadosa y exhaustiva de los riesgos, previstos e imprevistos, en el curso de una investigación y tiene la autoridad para suspender la investigación si se expone a riesgos excesivos, emocionales o físicos, a los participantes menores de edad (Artículo 28, Parágrafo segundo) (Ministerio de Salud, 1993).

Asimismo, se considera la participación de grupos subordinados (personas privadas de la libertad, militares, etc.) en investigaciones. Para la realización de estudios con estas poblaciones se necesita que en la deliberación del comité de ética en investigación participe una persona de estos grupos que represente mejor sus intereses culturales, éticos, sociales y que vele porque la condición actual no se menoscabe si deciden no participar en el estudio y si los resultados del estudio generan algún tipo de perjuicio reciban el tratamiento o compensación necesaria en caso fortuito de daño (Artículo 46) (Ministerio de Salud, 1993).

De la misma forma, al comité de ética en investigación se debe informar todos los eventos adversos que se presenten en el curso de estudios epidemiológicos y en aquellos que se pruebe el uso de medicamentos, los plazos para dichas notificaciones, la solicitud de los informes respectivos, el manejo de complicaciones y la suspensión del estudio si es lo mejor para el bienestar de los participantes o la comunidad (Artículo 52, 57, 59, 66, 75) (Ministerio de Salud, 1993).

Finalmente, la Resolución regula el papel de los comités de ética de investigación cuando se usen animales en estudios de investigación e invita a seguir los

principios establecidos en la Ley 84 de 1989 sobre el cuidado y protección a los animales (Congreso de la República, 1989): evitación del dolor, el trato adecuado y la realización de experimentos no sólo con fines de enseñanza o demostración (Artículo 87, inciso h) (Ministerio de Salud, 1993).

Las funciones de los comités de ética se recalcan nuevamente en la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Salud. En el Artículo 7 señala que las instituciones que realicen investigaciones con medicamentos deben formar un comité de ética institucional y que todos los estudios que se lleven a cabo deben revisados y aprobados previamente por este comité, con la inclusión del consentimiento informado. Si no se cuenta en la institución con este comité la revisión y aprobación del proyecto lo puede hacer otro comité de ética institucional que cuente con el aval formal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Por último, en la Resolución se detallan las responsabilidades, el número de miembros mínimos y características y los procedimientos que debe seguir el comité de ética institucional (Ministerio de la Protección Social, 2008).

Más reciente, con la Ley 1374 de 2010 del Congreso de la República de Colombia, se creó el Consejo Nacional de Bioética como un ente asesor y consultivo “para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la bioética”, temas muy relacionados con las investigaciones en epidemiología (Vray, Simon & Bompert, 2007).

Sin embargo, a pesar de estos avances en la legislación colombiana y la creación y formalización de los comités de ética en investigación (Miranda, Palma & Jaramillo, 2006; Prieto, 2011). Algunos estudios sugieren que es escasa la formación en bioética en general (Ovalle, 2014; Prieto, 2011), y por lo tanto de los miembros de estos comités, no existen guía que orienten el correcto funcionamiento de los mismos (Alterio, Alvarado, Cifuentes, Garzón & Ortégón, 2008; Litewka, Goodman & Braunschweiger, 2008; Rueda & Monsore, 2015). Asimismo, es escasa o muy deficiente la regulación de los entes oficiales del ejercicio o desempeño de estos (Arias & Hernández, 2009; Emanuel, Wendler & Grady, 2000; França-Tarrago, 2011; Rid, Emanuel & Wendler, 2010; Ugalde & Núria, 2011; Yepes & Ocampo, 2017; Zabala & Alfaro-Mantilla, 2011). En otras palabras, el trámite por un comité de ética no es más un trámite burocrático más en el proceso de investigación (Heimer & Petty, 2010; Nicholls *et al.*, 2015). Sin contar, todo el proceso de mercantilización que ha sufrido el sector y los sistemas de salud, no sólo en Colombia sino en todo el mundo (Gamboa-Bernal, 2017; Valencia, 2011). Con frecuencia esto se traduce en coerción por parte de los profesionales de la salud al momento de la firma del consentimiento informado (De Vries, Dingwall & Orfali, 2009; Holbrook *et al.*, 2009; Marco, Moskop, Solomon, Geiderman & Larkin, 2006; Moskop, Iserson, Aswegan, Larkin & Schears, 2012; Peppin, 1997). Y resta claridad al proceso de responsabilidades y obligaciones de

investigadores y financiadores, cuando el estudio es apoyada financieramente por una entidad privada con fines de lucro (Larkin, 2015; Shah, 2013).

Conclusiones

Los comités de ética en investigación se crearon para velar por el respeto de las personas participantes, de su dignidad e integridad física y mental. En Colombia existe una legislación que establece las funciones de los comités de ética en investigación clínica y epidemiológica. Toda esta reglamentación legal sigue el respecto de los principios fundamentales de la bioética de respecto de la dignidad de las personas, la capacidad de autodeterminación (autonomía) y de recibir por parte de los investigadores e instituciones que realizan estudios de investigación la mejor atención y tratamiento disponible (beneficencia, justicia, no maleficencia). Se ha observado avances en la estructuración y organización de estos comités en Colombia; no obstante, existen limitaciones que deben superarse con la consolidación de éstos con el pasar del tiempo y la revisión juiciosa de su desempeño.

Conflicto de intereses

El manuscrito fue preparado y revisado con la participación de todos los autores, quienes declaramos que no existe ningún conflicto de intereses que ponga en riesgo la validez de los resultados presentados.

Referencias

Alterio, M.G., Alvarado, R., Cifuentes, E., Garzón, F. & Ortegón, M. (2008). Estructura y organización de los comités de ética de investigación en Colombia (2001-2002). *Rev Latinoamer Bioetica*, 8, 95-115.

Andrews, L.M., Allen, H., Sheppard, Z.A., Baylis, G. & Wainwright, T.W. (2015). More than just ticking a box... how patient and public involvement improved the research design and funding application for a project to evaluate a cycling intervention for hip osteoarthritis. *Res Involvem Engag*, 1, 13. DOI 10.1186/s40900-015-0013-8

Arango-Bayer, GA. (2008). Los comités de ética de la investigación. Objetivos, funcionamiento y los principios que buscan proteger. *Invest Enferm*, 10, 9-20.

Arias, S.A. & Hernández, G. (2009). El monitoreo de estudios: una herramienta útil para la investigación de salud con calidad. *Rev Panam Salud Publica*, 25, 462-468.

Asnariz, LT. (2002). Calidad de vida y Bioética. Bogotá: Editorial Gente Nueva Ltda. Colombia.

Asociación Médica Mundial (2008). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Seúl.

Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. Suiza. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences. Recuperado de <http://www.cioms.ch>.

De Vries, R., Dingwall, R. & Orfali, K. (2009). The moral organization of the professions: Bioethics in the United States and France. *Curr Sociol*, 57, 555-579.

Emanuel, E.J., Wendler, D. & Grady, C. (2000). What makes clinical research ethical? *JAMA*, 283, 2701-2711.

Engel, C.C. (1992). Exploring the role of the ethic committee psychiatrist. *HEC Forum*, 4, 360-371.

Escobar, J. & Aristizábal, C. (2011). Los principios de la bioética: fuentes, propuestas y prácticas múltiples. *Rev Colomb Bioetica*, 6 (especial): 76-109.

França-Tarrago, O. (2011). Fraude y ética intelectual de los investigadores latinoamericanos. En: León FJ. Ética clínica y comités de ética en Latinoamérica. Santiago de Chile: FELAIBE, Sociedad Chilena de Bioética y Fundación Ciencia y Vida. p. 64-68.

Gamboa-Bernal, G.A. (2017). A brief bioethical perspective on work in the field of health. In: Garguilo PA, Mesones-Arroyo HL. Psychiatry and neuroscience update. A translational approach. Zurich: Springer International Publishing. pp. 69-76.

Garrafa, V. & Osorio, L. (2009). Epistemología de la bioética: enfoque latinoamericano. *Rev Colomb Bioetica*, 4, 73-92.

Gooberman-Hill, R., Burston, A., Clark, E., Johnson, E., Nolan, S., Wells, V. & Betts, L. (2013). Involving patients in research: considering good practice. *Musculoskel Care*, 11, 187-90.

Heimer, C.A. & Petty, J. (2010). Bureaucratic ethics: IRBs and the legal regulation of human subjects research. *Ann Rev Law Soc Sci*, 6, 601-626.

Holbrook, A., Lexchin, J., Pullenayegum, E., Campbell, C., Marlow, B., Troyan, S., et al. (2013). What do Canadians think about physician-pharmaceutical industry interactions? *Health Policy*, 112, 255-263.

Kim, WA. (2012). Institutional review board (IRB) and ethical issues in clinical research. *Korean J Anesthesiol*, 62, 3-12.

Larkin, M.E. (2015). Defining compensable injury in biomedical research. *Health Matrix*, 25, 353-383.

Ley 1374 (2010). Por la cual se crea en Consejo Nacional de Bioética y otras disposiciones. Bogotá: Congreso de la República. Colombia.

Ley 84 (1989). Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia. Bogotá: Congreso de la República. Colombia.

Litewka, S., Goodman, K. & Braunschweiger, P. (2008). El programa CITI: una alternativa para la capacitación en ética de la investigación en América Latina. *Acta Bioethica*, 14, 54-60.

London, A.J. (2012). A non-paternalistic model of research ethics and oversight: assessing the benefits of prospective review. *J Law Med Ethics*, 40, 930-944.

Marco, C.A., Moskop, J.C., Solomon, R.C., Geiderman, J.M. & Larkin, G.L. (2006). Gifts to physicians from the pharmaceutical industry: an ethical analysis. *Ann Emerg Med*, 48, 513-521.

Miranda, M.C., Palma, G.I. & Jaramillo, E. (2006). Comités de ética de investigación en humanos: El desafío de su fortalecimiento en Colombia. *Biomedica*, 26, 138-44.

Moskop, J.C., Iserson, K.V., Aswegan, A.L., Larkin, G.L. & Schears, R.M. (2012). Gifts to physicians from industry: the debate evolves. *Ann Emerg Med*, 59, 89-97.

Nicholls, S.G., Hayes, T.P., Brehaut, J.C., McDonald, M., Weijer, C., Saginur, R., et al. (2015). A scoping review of empirical research relating to quality and effectiveness of research ethics review. *PloS One*, 10, e0133639.

Osío, O. (2009). La investigación clínica y los comités de bioética. *Iatreia*, 22, 407-411.

Ovalle, C. (2017). Desarrollo Humano en bioética: Política en la Educación en Salud. *Rev Colomb Bioética* 8, 38-48.

Pandya-Wood, R., Barron, D.S. & Elliott, J. (2017). A framework for public involvement at the design stage of NHS health and social care research: time to develop ethically conscious standards. *Res Involvem Engagem*, 3, 6. DOI 10.1186/s40900-017-0058-y

Peppin, J.F. (1997). An Engelhardtian analysis of interactions between pharmaceutical sales representatives and physicians. *J Med Philos*, 22, 623-641.

Prieto, P. (2011). Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia. Experiencia de la Fundación Santafé de Bogotá. *Acta Med Colomb*, 36, 98-104

Resolución 13437 (1991). Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes. Bogotá: Ministerio de Salud. Colombia.

Resolución 2378 (2008). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Bogotá: Ministerio de la Protección Social. Colombia.

Resolución 8439 (1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: Ministerio de Salud. Colombia.

Rice, TW. (2008). The historical, ethical, and legal background of Human-Subjects Research. *Respir Care*, 53, 1325- 1329.

Rid, A., Emanuel, E.J. & Wendler, D. (2010). Evaluating the risks of clinical research. *JAMA*, 304, 1472-1479.

Rodríguez-Yunta, E. (2004). Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas CIOMS 2002. *Acta Bioethica*, 10, 37-48.

Rueda, G. & Monsore, N. (2015). Impacto de la ausencia del Consejo Nacional de Bioética Colombiano. *Rev Latinoam Bioética*, 15, 144-155.

Samper, B. (2001). Valoración ética de protocolos de investigación clínica. En: Osorno CY, Durán J, Posada F, Samper B, Pfizenmaier W, Ramírez OL. Bioética, como puente entre ciencia y sociedad. Bogotá: Universidad El Bosque. p. 81-100. Colombia.

Schneider, P.L. & Bramstedt, K.A. (2006). When psychiatry and bioethics disagree about patient decision making capacity (DMC). *J Med Ethics*, 32, 90-3.

Shah, S.K. (2013). Outsourcing ethical obligations: should the revised common rule address the responsibilities of investigators and sponsors? *J Law Med Ethics*, 41, 397-411.

Stang, A.S., Freedman, S.B., Mikrogianakis, A., Thompson, G.C., Williamson, J. & Johnson, D.W. (2017). Parental experiences and preferences as participants in pediatric research conducted in the emergency department. *Can J Emerg Med*, (Ahead of print). DOI:[10.1017 / cem.2017.22](https://doi.org/10.1017/cem.2017.22)

Toro-Arango, J.B. & Rojas, C.P. (2005). La educación desde las éticas del cuidado y la compasión. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana. Colombia.

Ugalde, A. & Núria, H. (2011). Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva*, 7, 135-44.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. (2006). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris, France: UNESCO. Recuperado de <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>

Valencia, M. (2011). Aportes de los nuevos enfoques de salud pública para la conformación de la salud pública alternativa. *Rev Fac Nac Salud Publica*, 29, 85-93.

Vray, M., Simon, F. & Bompard, F. (2007). Participants in Round Table N° 2, Giens XXII. Guidelines for clinical research in developing countries. *Therapies*, 62, 223-227.

Yepes, C.E. & Ocampo, A. (2017). Comités de ética y salud mental. *Rev Colomb Psiquiatr*, (publicación anticipada). Recuperado de <http://dx.doi.org/10.1016/j.rcp.2017.05.011>

Zabala, S. & Alfaro-Mantilla, J. (2011). Ética e investigación. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 28, 664-669.