



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS



# COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACION

## UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD

### SIMÓN BOLÍVAR



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# Periodo 2014- 2016

**Res. 385/2014 y 254/2015**

## Conformado por 7 miembros PERFILES

Profesionales en medicina, bacteriología, enfermería, odontología con especializaciones y maestría en Epidemiología Clínica, Epidemiología General, Bioética y Docencia.

Como representante de la comunidad participa una docente especialista en Bioética de la Universidad El Bosque.

**Sesiones Una Vez al Mes**

**Decisiones por Consenso**



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# **FUNCIONES PRINCIPALES**

**Proteger los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en un estudio de investigación**

**Hacer evaluación, aprobación y seguimiento de los protocolos de investigación que se desarrollan en la U.S.S. Simón Bolívar**

**Promover la investigación institucional**



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

**Proteger los derechos de los Sujetos de Investigación  
respetando los principios  
de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.**



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# Informe de Belmont

Principio de autonomía



Principio de beneficencia



Principio de justicia



Principio de no maleficencia



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# AUTONOMÍA

**Consentimiento Informado**

**Voluntariedad : No persuasión**

**No manipulación**

**No coerción**

**Información**

**Comprensión**



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# BENEFICENCIA

Validez Científica

Diseño Metodológico

Cálculo del tamaño de muestra

Muestra Menor: Exposición de sujetos para un estudio sin validez científica

Muestra Mayor: Exposición innecesaria a un número de sujetos mayor al requerido



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**



# NO MALEFICENCIA

## Reducir el riesgo al mínimo

Evitar perjuicios físicos, mentales o económicos.

Se debe informar sobre los posibles riesgos y demostrar que los beneficios exceden en importancia a aquéllos, en individuos o grupos.

## Seguimiento

Cumplimiento de los protocolos de seguridad de los estudios



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# JUSTICIA

## Aleatorización

Factores predictores de desenlace repartidos por igual

## Selección de Sujetos

Criterios de Inclusión y Exclusión

## Póliza de Seguro

Indemnización por Daños

# Garantizar la Continuidad de la Terapia



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# Protección de Datos

## Ley Estatutaria 1581 de 2012

Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.

### Art. 5 Manejo de Datos Sensibles



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# Hacer evaluación, aprobación y seguimiento de los protocolos de investigación que se desarrollan en la U.S.S. Simón Bolívar



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# CONSOLIDADO PROYECTOS DE INVESTIGACION

<b>AREA DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>
QUEMADOS	6	2
MATERNO PERINATAL	4	3
PSIQUIATRIA	2	1
DERMATOLOGÍA	4	1
REUMATOLOGIA	1	2
OFTALMOLOGIA	2	1
OTROS TBC-VIH-TRAUMA-UROLOGIA- ANESTESIOLOGIA- MEDICINA FAMILIAR-URGENCIAS-SALUD ORAL- SEGURIDAD PACIENTE-REHABILITACION	3	7
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>17</b>



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

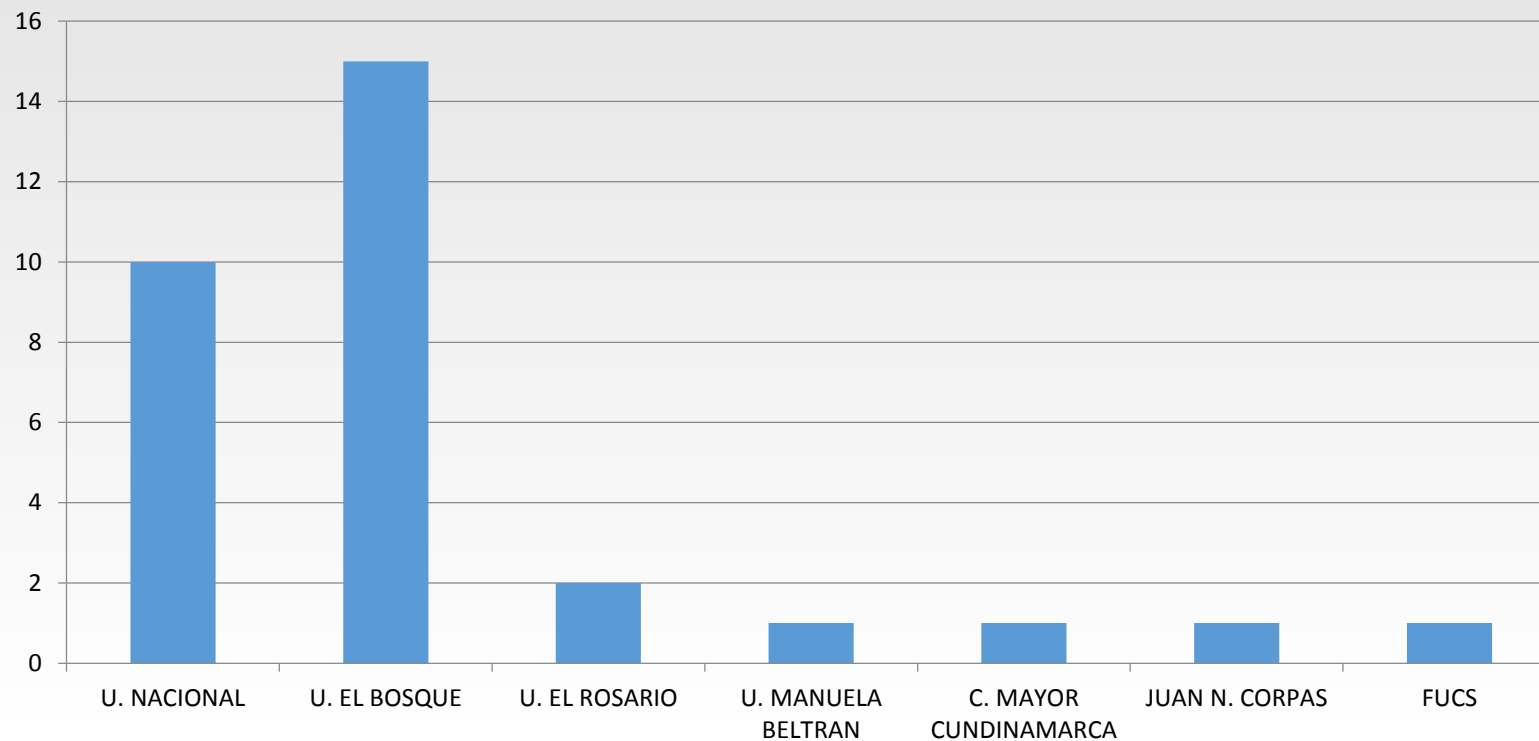
Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# CONVENIOS



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# Promover la investigación institucional



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# PUBLICACIONES

Desde el año 2015 a la fecha se registran 13 publicaciones en revistas especializadas, de divulgación y capítulo de libro de los funcionarios investigadores del Hospital Simón Bolívar, registrados en el grupo de investigación inscrito en Colciencias

INVESTIGACIÓN HOSPITAL SIMÓN BOLÍVAR

<https://sites.google.com/site/hsbunidaddeinvestigacion/>



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**



# QUEMADOS

Experiencia en la aplicación de tejidos laminares en pacientes quemados del Hospital Simón Bolívar de Bogotá.

Revista Colombiana de Cirugía Plástica y Reconstructiva. Jorge Luis Gaviria Castellanos.

Epidemiology of a decade of Pediatric fatal burns in Colombia, South America.

Revista Burns. Aldana Cristina MD, Navarrete Norberto MD.

Lighthing and electrical injuries. / Capítulo de libro. Strange and Schafermeyer`s Pediatric Emergency Medicine. Fourth Edition. Navarrete Norberto MD. Cooper MA

Quemaduras químicas por agresión: Características e incidencias recogidas en el Hospital Simón Bolívar, Bogotá, Colombia. Revista Cirugía Plástica Iberoamericana. Jorge Luis Gaviria MD, Viviana Gómez MD, Patricia Gutiérrez MD.



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# MATERNO PERINATAL

Estenosis de la válvula pulmonar en el embarazo. Reporte de un caso y revisión de la literatura. Colombia. 2013. [Revista Controversias en Ginecología y Obstetricia](#) . Jorge Rodríguez MD, Diana Vélez MD.

Muerte intrauterina de un gemelo, seguimiento ecográfico y manejo del gemelo sobreviviente. Reporte de un caso y revisión de la literatura. En: Colombia. 2014. [Revista Controversias en Ginecología y Obstetricia](#). Jorge Rodríguez MD, Catalina Arroyave MD, Solange Monsalve MD.

Validez del parcial de orina y el Gram en el diagnóstico de Infección del Tracto Urinario en el embarazo. Hospital Simón Bolívar, Bogotá. 2009-2010. [Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología](#). Andrés Reyes MD, Ana Gómez MD, Jorge Rodríguez MD.



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# PACIENTE CRÓNICO

Fiabilidad y Validez del cuestionario OSDI (Ocular Disease Surface Index) en pacientes con diagnóstico de síndrome de ojo seco en el Hospital Simón Bolívar, Colombia. [Revista Sociedad Colombiana de Oftalmología](#). Johanna González Rico MD, Ingrid Ulloa Hernández MD, Oscar Iván Correa Jaramillo MD, MSc, Lina María Prieto.

Unusual dermatological manifestations of gout: Review of Literature and a case report. [Revista Plastic and reconstructive surgery global open](#). Jorge Luis Gaviria MD, Viviana Gómez MD, Jennifer Gaona MD, Adriana Motta MD, Javier Medina MD.

Utilidad de la endomicroscopia confocal láser basada en probes (Cellvizio) en gastroenterología. [Elías Alfonso Forero Piñeros MD, Héctor José Cardona MD, Kunal Karia MD, Amrita Sethi MD, Michel Kahaleh MD. Revista Colombiana de Gastroenterología.](#)



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# TRAUMA

New and Successful Technique for the Management of Parry-Romberg Syndrome's Soft Tissue Atrophy. [Revista Journal Craniofacial Surgery](#). Viviana Gómez Ortega- MD, Sastoque D.

Desmineralized bone matrix for alveolar cleft management. [Revista Craniomaxillofac Trauma Reconstructive](#). Madrid JR1, Gómez Ortega Viviana V2, Mendoza B3.



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# OTROS

## Salud Ocupacional

Perception of Workers About the Workplace Health and Safety System in a Level III Hospital, Bogotá-Colombia.2014. [Revista global journal for research analysis](#). Macedonio Hernández, Miryam Hernández, Edith Mora, Cristian Hernández-



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

## CONGRESO MUNDIAL ISBI (International Society for Burns Injuries) 2016

Nutritional Monitoring on Burned Patients Simón Bolívar Hospital, Bogotá, Colombia, March 2014 to December 2015

Invasive Fungal Infections in critically ill burn patients admitted to a Colombian National referral Intensive Care Unit (ICU)

Epidemiological produce of patients treated for burns at Hospital Simon Bolivar Jan 2011 - December 2013

Electrical burn injuries in a Burns-reference hospital in Colombia, South América

Amniotic membrane: an unlimited tool to manage facial burns

Experience in Chemical Burns due to Assault at Hospital Simón Bolívar, Bogotá, Colombia



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# RETOS Y DILEMAS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Alberto Vélez, Ángela Ruíz, Martha Torres.



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# EL ENGAÑO EN LA INVESTIGACIÓN

1962: Stanley Schachter y Jerome Singer

Evaluación del aporte de los factores cognitivo y fisiológico en la determinación de los estados emocionales de las personas.

Clásico Estudio de las emociones humanas que ha realizado grandes aportes a la psicología, neurociencia y medicina.

Luisa Fernanda Ramírez Rueda, Psic. MA. PhD U. Rosario

Carolyn Finck Barboza, Psic. PhD, U.Los Andes



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**



1. Se presento como un estudio de agudeza visual

2. Exposición a dos situaciones experimentales :

Suministro de “Vitamina”

Intervención de un actor que inducía información cognitiva (euforia o enfado).

Participantes eran objeto de manipulación experimental y eran observados.

Solicitud de Reporte de sus estados emocionales para contrastarlo con las observaciones del investigador.

CONDICIONES EXPERIMENTALES (Schachter y Singer, 1962)		ENCUENTRO CON PACIENTE EUFORICO	ENCUENTRO CON PACIENTE ENFADADO
INYECCIÓN DE SOLUCIÓN SALINA			
INYECCIÓN DE ADRENALINA	Informado		
	Mal informado		
	No informado		



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

**PRINCIPAL OBJECCIÓN:**

DESCONOCIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES DE LOS VERDADEROS RIESGOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

VALOR DEL  
CONOCIMIENTO

**Vs.**

VALIDEZ DE LA  
INFORMACIÓN



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

## El código de Nüremberg

Establece como imperativo obtener el consentimiento voluntario del sujeto y explícitamente prohíbe el engaño para conseguirlo.

Las personas tienen derecho a conocer sobre la naturaleza de la investigación



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

¿Cuáles son las implicaciones (riesgos, beneficios, costos) que tiene para el participante, la comunidad científica y la comunidad en general ,  
la decisión de utilizar el engaño como un recurso del diseño de investigación que garantice la validez científica de los hallazgos?



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

## POSTURAS FRENTE AL ENGAÑO

### Deontológica:

Los costos de cualquier violación de los derechos humanos deben ser prohibitivos. Aunque aceptan estrategias que involucran la omisión de aspectos definitorios de la investigación.

OMISION (A diferencia de la acción) NO implica engaño.

Pero No siempre la Omisión es inofensiva: Experimento Tuskegee 1932-1972

### Consecuencialista:

Los costos de cualquier violación deben ser sopesados contra los costos de no poder evaluar empíricamente teorías científicas que podrían tener un impacto sobre los seres humanos o sobre su entorno.

Pluralista: Contiene elementos de varias visiones y no condena ni aprueba totalmente el engaño.



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# Recomendaciones para la evaluación del engaño como estrategia para acceder a la información

## Mecanismos

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION

DEBRIEFING

EVALUACIÓN POR PARES



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION

1. Determina cuando y en que condiciones es permisible.
2. Lista de chequeo de Windsor (*Windsor Checklist*) de Pascual Leone, Singh y Scorbria. Operacionaliza y concreta los mínimos éticos para toda investigación que involucre engaño.



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# DEBRIEFING

Revisión cuidadosa con el participante de lo sucedido conforme a los verdaderos objetivos del investigador.



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**



# EVALUACIÓN POR PARES

Debe ser transversal a todo el proceso de investigación. Considerando siempre el respeto por el participante y que su bienestar prime ante todo.



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

## CONCLUSIONES

Desviar la atención del participante hacia un aspecto no relevante no necesariamente se considera una violación grave a la ética, en tanto:

No amenace la seguridad del participante ( No someterlo a dolor físico o emocional)

No represente riesgos para el participante ( o de haberlos, darlos a conocer)

Manejar las condiciones experimentales con un criterio de justicia

Hacer un aporte al conocimiento significativo para la comunidad científica y la comunidad en general



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

# BIBLIOGRAFÍA

1. Desafíos de los Comités de ética en Investigación Clínica en el Siglo XXI. Curso Taller Universidad de La Sabana- Avanzar. Septiembre 2016.
2. Retos y Dilemas de los Comités de Ética en investigación. Alberto Vélez, Ángela Ruíz, Martha Torres.
3. Principios bioéticos aplicados a la investigación epidemiológica. Olivero R., Dominguez A., Malpica C. Acta Bioética 2008; 14(1), pág: 90-96
4. Ética de la investigación epidemiológica. Cuadernos del Programa Regional de Bioética 1996. De Abajo F. ; 1(3): 9-28.
5. Lolas F. La bioética en el contexto de los programas globales de salud. Revista Panamericana de Salud Pública 1999; 6: 65-68.
6. Using Deception Ethically: Practical Research Guidelines for Researchers and Reviewers. Antonio Pascual-Leone, Terence Singh, & Alan Scoboria. University of Windsor. November, 2010



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

**U.S.S. CHAPINERO**

**U.S.S. USAQUEN**

**U.S.S. ENGATIVÁ**

**U.S.S. SUBA**

**U.S.S. SIMÓN BOLÍVAR**

**ACUERDO 641/07 ABRIL DE 2016**

**SUBRED INTEGRADA  
DE SERVICIOS DE  
SALUD NORTE E.S.E.**



Secretaría de Salud  
Subred Norte E.S.E.

Unidad de Servicios de Salud **Simón Bolívar**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS

