



Guía para la elaboración de consideraciones éticas en proyectos de investigación

Luis Alberto Sánchez–Alfaro

Especialista en Bioética

MSc en Bioética

PhD en Bioética

Profesor Asociado, Facultad de Odontología

Universidad Nacional de Colombia

Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-5219-2639>

Introducción

Pensar en serio la ética en la investigación y la integridad científica implica superar imaginarios errados respecto de su naturaleza y dimensión dentro del proceso investigativo y la publicación de resultados. En este sentido pasar de la teoría a la praxis en ética de la investigación e integridad científica se convierte en un reto, pero también favorece *forjar el ethos, el carácter basado en integridad ética, científica y profesional en los investigadores.*

Es de recordar que la ética de la investigación constituye un proceso transversal a la planeación y ejecución de proyectos de investigación en todas las disciplinas o áreas del conocimiento, su propósito es guiar el quehacer científico y la generación de conocimiento científico. En los años recientes se ha expresado la importancia y necesidad de tomarse en serio la ética en la investigación que involucra sujetos vivos (humanos y no humanos) bien sea en el campo biomédico, las ciencias sociales y humanas, las artes, la ingeniería, la investigación cualitativa en salud, entre otras áreas de investigación.

Esta guía pretende promover en los investigadores y estudiantes que aspiran a realizar algún proyecto de investigación, la capacidad de proyectar las consideraciones éticas de una investigación de forma reflexiva, en diálogo con sus aspectos técnicos y metodológicos, y como demostrativas de su ethos como investigador, hacedor de ciencia o productor de conocimiento científico. Esto mediante una metodología mayéutica basada en cinco preguntas clave que todo investigador debe responder en consonancia con los aspectos metodológicos de su proyecto de investigación, pero con argumentos robustos desde una perspectiva de ética e integridad científica.

Esta guía tiene dos partes. La primera, plantea las cinco preguntas orientadoras para elaborar consideraciones éticas en investigación y desarrolla los aspectos relacionados con las normativas sobre ética de la investigación e integridad científica. La segunda



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE SALUD COLECTIVA
CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN



parte, muestra ejemplos de algunas consideraciones en proyectos de investigación siguiendo el ejercicio mayeúutico propuesto en la primera parte.



**Preguntas orientadoras para elaborar consideraciones éticas en investigación.
Una propuesta para el quehacer científico**

1. ¿Qué riesgos conlleva mi proyecto de investigación para los participantes?

Responder a esta pregunta será el primer paso en todo proyecto de investigación; es el punto de partida en la proyección de sus consideraciones éticas. A nivel internacional la reflexión sobre el riesgo en investigación es fundamental. Entiéndase riesgo como posible daño a la integridad física, moral o psicosocial de los participantes.

Como respuesta a esta pregunta se debe elaborar un párrafo donde se presente reflexiva y claramente, a la luz de las características de los participantes, del tipo de estudio o de los métodos de recolección de datos, por qué la investigación se considera “Sin riesgo”, de “Riesgo mínimo” o de “Riesgo mayor que el mínimo” (En Colombia ver Resolución 008430 de 1993 – artículo 11).

No hay reglas fijas o estáticas para establecer la tipología del estudio según el riesgo. La clave está en conocer ¿qué se hará en el proyecto? Y a partir de ello reflexionar y dejarse interpelar.

Es importante no pegar artículos de la normativa revisada. Se debe plantear si la investigación es “Sin riesgo”, de “Riesgo mínimo” o de “Riesgo mayor que el mínimo” y argumentar por qué mediante un análisis reflexivo a partir de los métodos y técnicas utilizadas en el proyecto de investigación a ejecutar. Es decir, se debe exponer de forma clara por qué esta investigación es considerada de “Sin riesgo”; o por qué esta investigación es considerada de “Riesgo mínimo” o de “Riesgo mayor que el mínimo”, en estos casos ¿Cuáles son los riesgos? ¿Esto se plantea en función de las características de los participantes o según el tipo de estudio y los métodos a utilizar en este? Finalmente se debe plantear ¿qué hará para mitigar los riesgos que se han identificado?

2. ¿Es necesario realizar un proceso de consentimiento informado o asentimiento informado? De ser así, ¿cómo lo realizaré?

Presentar reflexiva y claramente, con base en las características de los participantes, los métodos de recolección de datos y el tipo de información a recolectar, por qué en la investigación es necesario o no realizar Proceso de Consentimiento Informado y/o proceso de asentimiento informado. Es importante tener en cuenta que toda investigación donde participen seres humanos o donde se



vaya a utilizar su información, deberá realizarse o haberse realizado el Proceso de Consentimiento Informado.

Entiéndase Proceso de Consentimiento Informado en Investigación como el derecho humano fundamental de toda persona a ser informado sobre todo aquello que puede afectar su vida en una o todas sus dimensiones y como el deber del investigador de proporcionar la información completa, veraz y adecuada para que las personas tomen la decisión de participar o no en el estudio. Se fundamenta en la ética dialógica, por tanto, se realiza mediante un proceso de comunicación que al final, en algunos casos, deviene en la firma de una autorización o formato de consentimiento informado.

Ahora bien, el Asentimiento Informado en Investigación hace referencia al derecho humano fundamental de los niños entre 7 y 14 años de edad a ser informados sobre todo aquello que puede afectar su vida en una o todas sus dimensiones y al deber del investigador de proporcionar la información completa, veraz y adecuada para que los niños tomen la decisión, en conjunto con sus tutores legales, de participar o no en el estudio. La clave del Asentimiento Informado está en el lenguaje adecuado para que los niños logren comprender y participar en la toma de decisiones de forma conjunta con sus tutores legales. Se debe tener en cuenta las edades y la doctrina del menor maduro establecida en cada país.

Como respuesta a esta segunda pregunta se debe elaborar un párrafo donde se plantee la necesidad de obtención o no de consentimiento informado y/o asentimiento informado y se explique ¿Cómo se realizan estos procesos? No se trata de un formato, los formatos para los procesos de consentimiento informado y asentimiento informado se presentan como anexos. Aquí la reflexión de su pertinencia y forma de realización. Para la elaboración de los anexos correspondientes, especialmente para el formato de consentimiento informado en Colombia se recomienda seguir la pauta establecida en la Resolución 008430 de 1993 –Artículo 15.

En el caso de la investigación que usará seres vivos no humanos la reflexión girará en torno a la necesidad y pertinencia del uso de los especímenes elegidos, así como sobre su adecuada consecución o adquisición. En caso de que usar mascotas, se deberá plantear todo lo relacionado con el proceso consentimiento informado por parte de los dueños o cuidadores de dichos animales no humanos.

3. Teniendo en cuenta la forma y el tipo de información a recolectar ¿Qué normas y principios sobre ética de investigación tendré en cuenta y cumpliré?

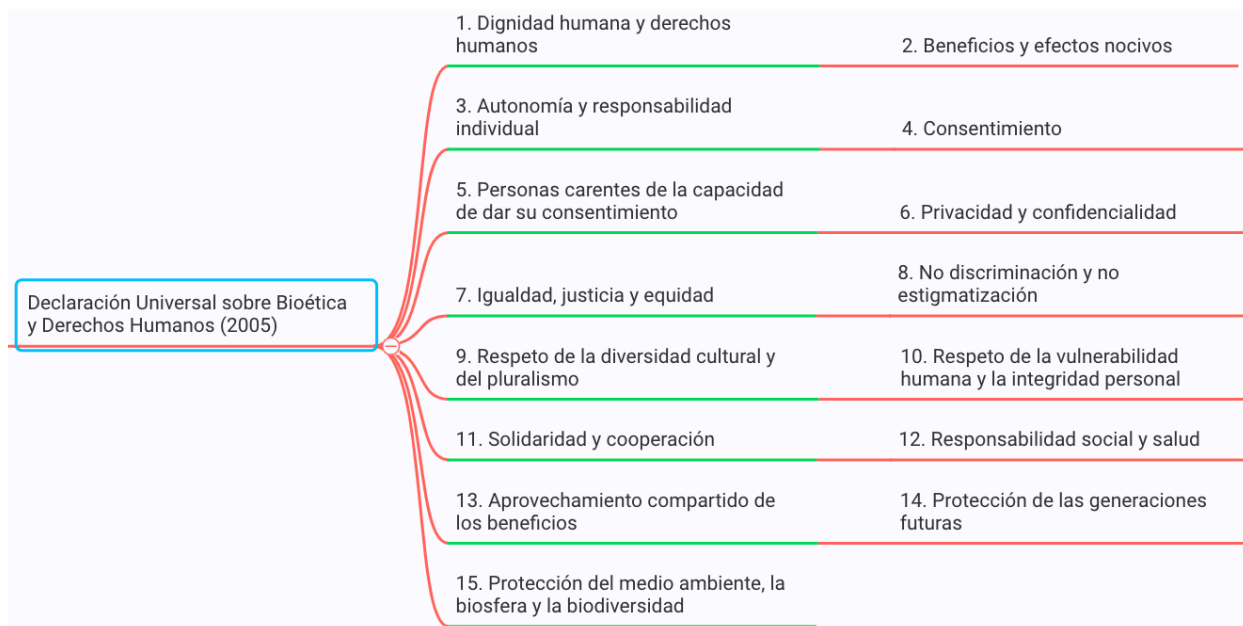


Establecer clara y reflexivamente, con base en las características de los participantes, los métodos de recolección de datos y el tipo de información a recolectar, los compromisos de respeto a ciertas normas y principios sobre ética de investigación. En todo caso, es importante siempre revisar la versión vigente de cada una de las normas usadas como referentes.

No se trata de copiar los artículos (principios) de las normas consultadas, sino reflexionar y expresar cuáles serían de interés y cuidado en la investigación, para salvaguardarlos mientras esta se desarrolla. Es de resaltar que estas normas tienen sustento y emergen gracias a dos antecedentes en la configuración de la ética de la investigación, a saber: el Código de Nüremberg (1947) y el Informe Belmont (1979).

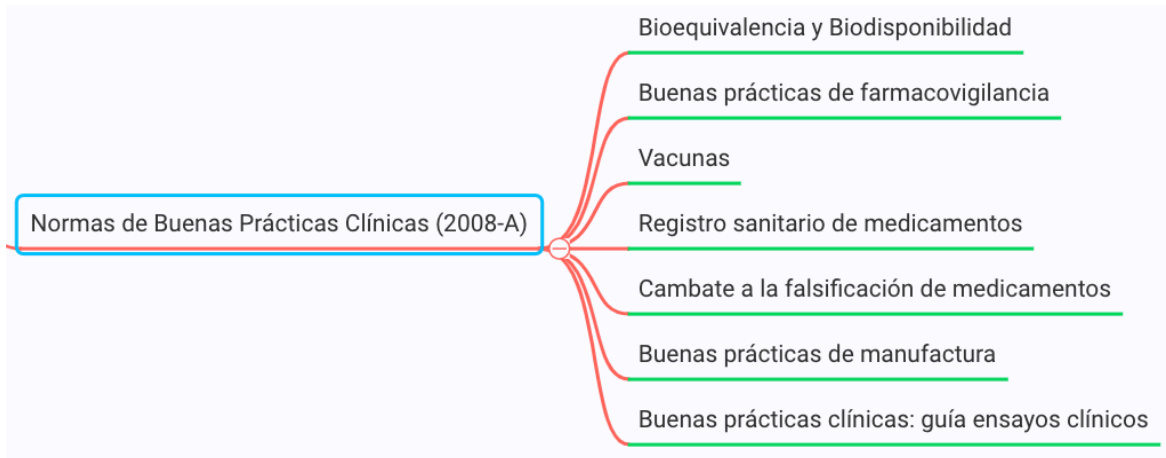
A. Para investigaciones biomédicas se recomienda revisar: las Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), Normas de Buenas Prácticas Clínicas (2008-A), la Declaración de Helsinki (2013) o las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas –CIOMS (2016). ¿Cuál revisar? Depende de la naturaleza propia de cada investigación (ver figuras 1 a 4).

Figura 1. Principios éticos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.



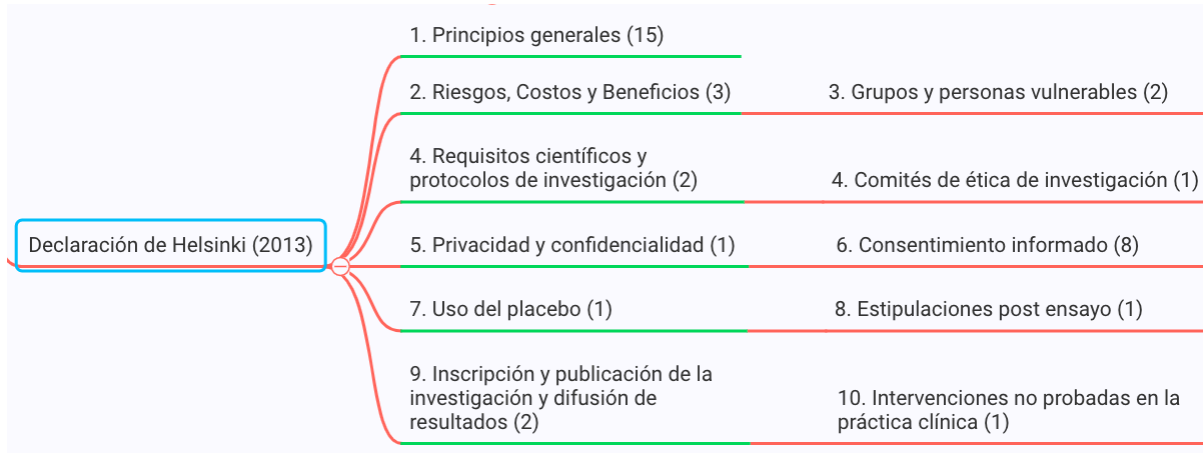
Fuente: elaboración propia.

Figura 2. Principios de Buenas Prácticas Clínicas.



Fuente: elaboración propia.

Figura 3. Principios éticos de la Declaración de Helsinki.



Fuente: elaboración propia.

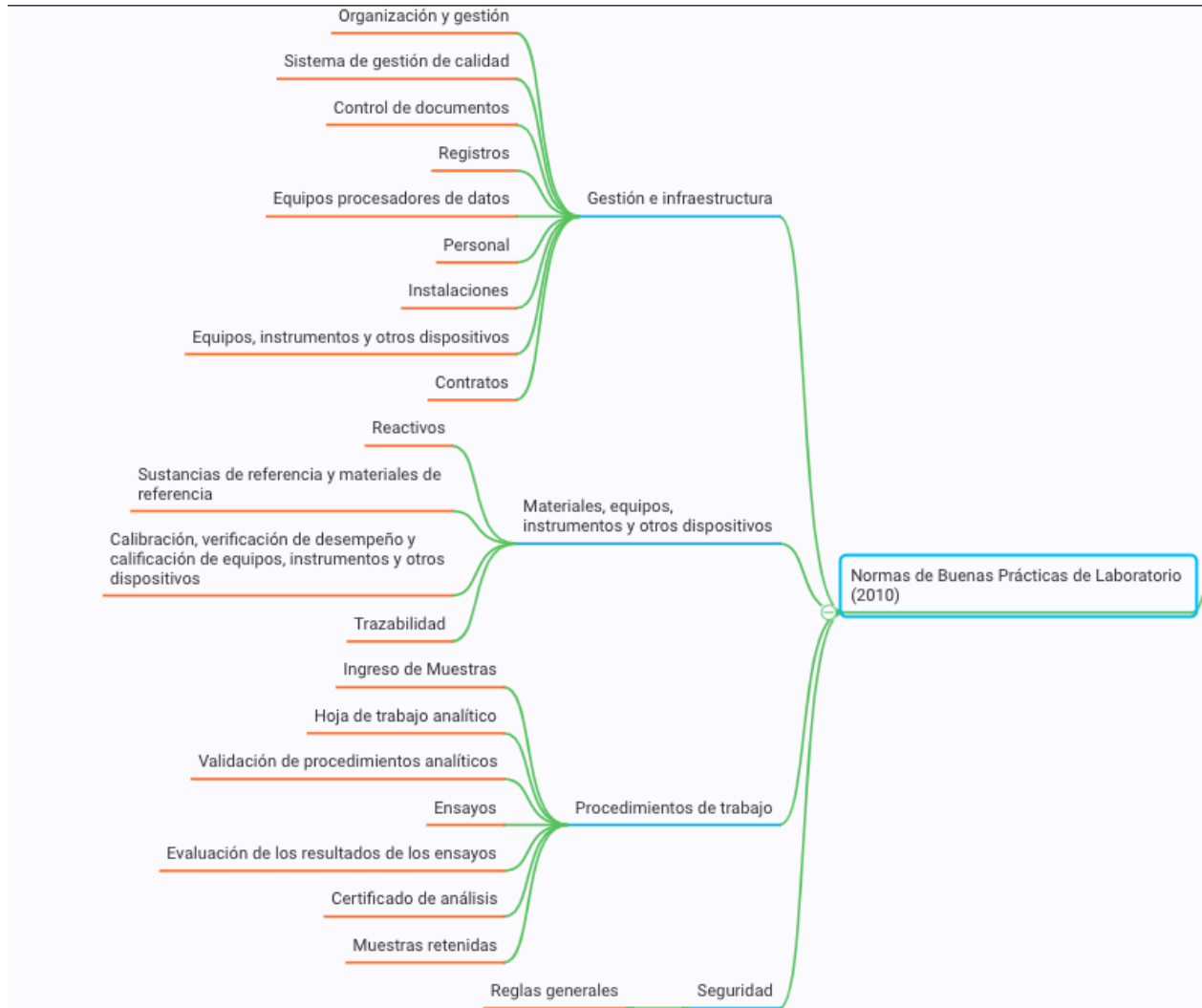
Figura 4. Principios éticos de las pautas CIOMS.



Fuente: elaboración propia.

- B. Para el caso de la investigación realizada en laboratorios, además de las normas mencionadas en el ítem anterior, es pertinente la revisión de las Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (2010), ver figura 5. De igual forma, si la investigación se relaciona con procedimientos inherentes a un Biobanco, se tendrá que revisar la Declaración de Taipei (2026), que es la Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos que trata sobre “la recopilación, el almacenamiento y el uso de la información y el material biológico identificables más allá de la atención individual de pacientes”.

Figura 5. Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.



Fuente: elaboración propia.

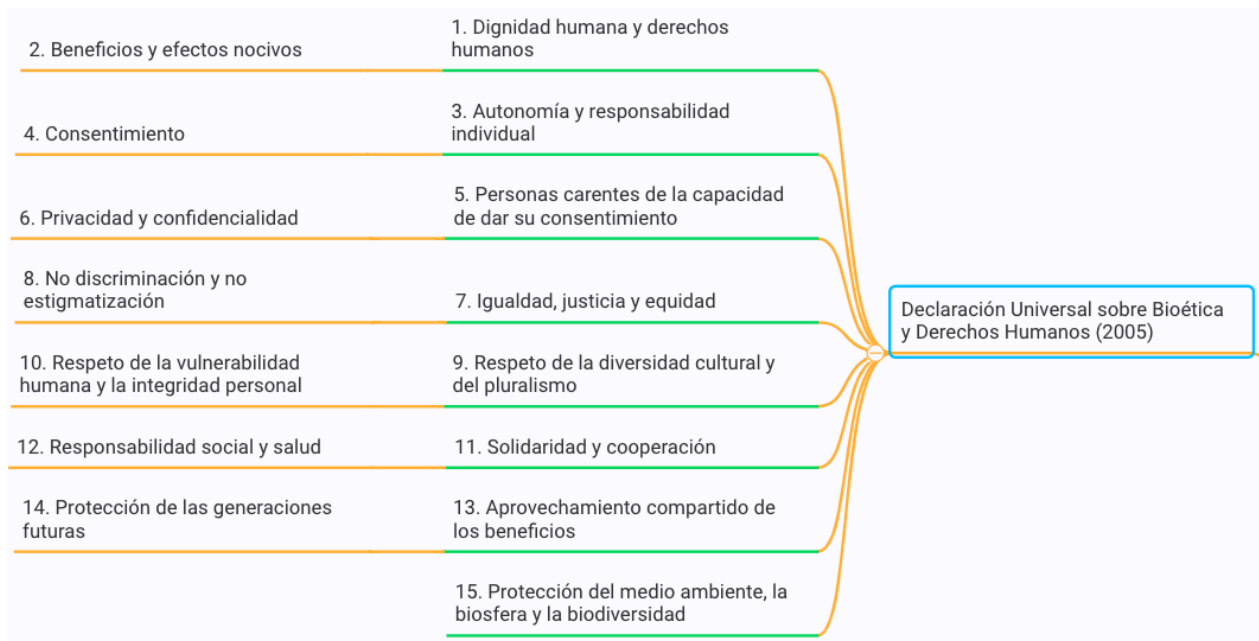
- c. Para investigaciones cualitativas o sobre el comportamiento humano se recomienda revisar: el Informe Belmont (1979), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), El código de ética de la World Federation of Music Therapy (2022) o El código de ética de la American Music Therapy Association (2019). La norma a tener en cuenta dependerá de la naturaleza propia de cada investigación (ver figuras 6 y 7).

Figura 6. Principios éticos del Informe Belmont.



Fuente: elaboración propia.

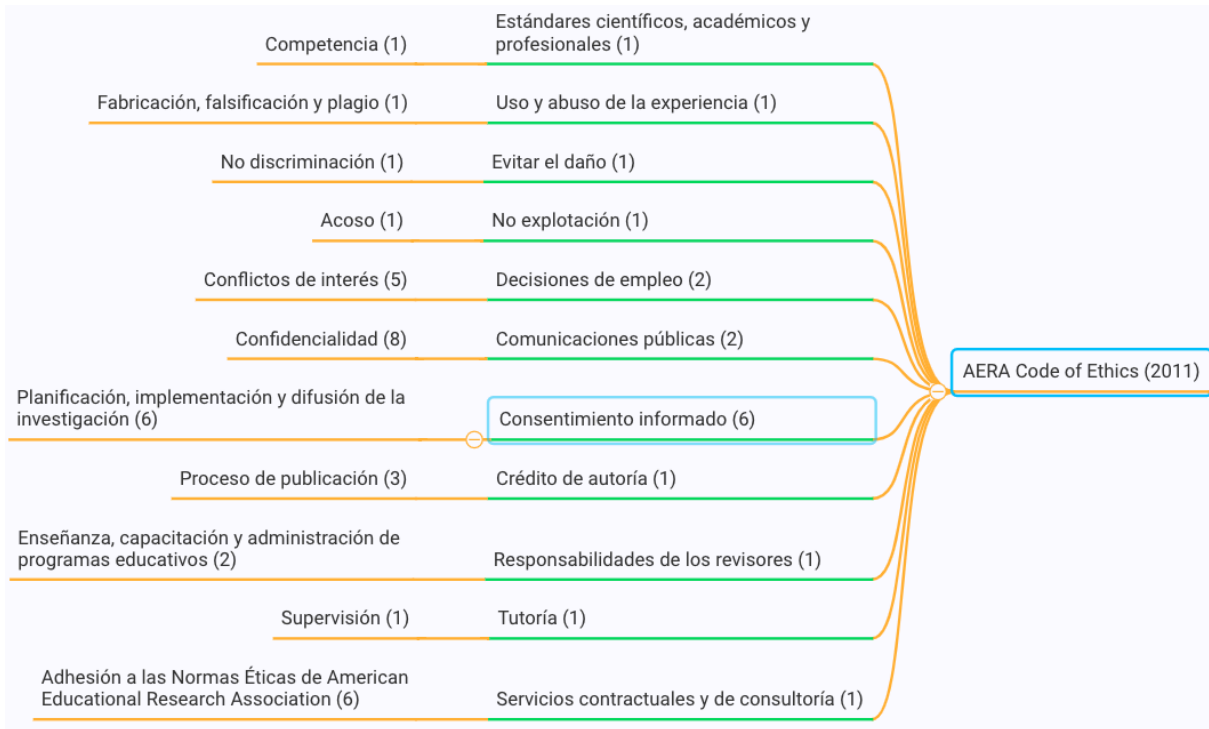
Figura 7. Principios éticos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.



Fuente: elaboración propia.

D. Para investigaciones de tipo educativas o relacionadas con el campo de la educación, además de las normas mencionadas en el ítem anterior, se recomienda revisar The AERA Code of Ethics (2011) o BERA's Ethical Guidelines for Educational Research (2019) –versión en español, en todo caso siempre tener en cuenta la naturaleza propia de cada investigación (ver figura 8 y 9).

Figura 8. Principios éticos del AERA Code of Ethics.



Fuente: elaboración propia.

Figura 9. Principios éticos de BERA's Ethical Guidelines for Educational Research.

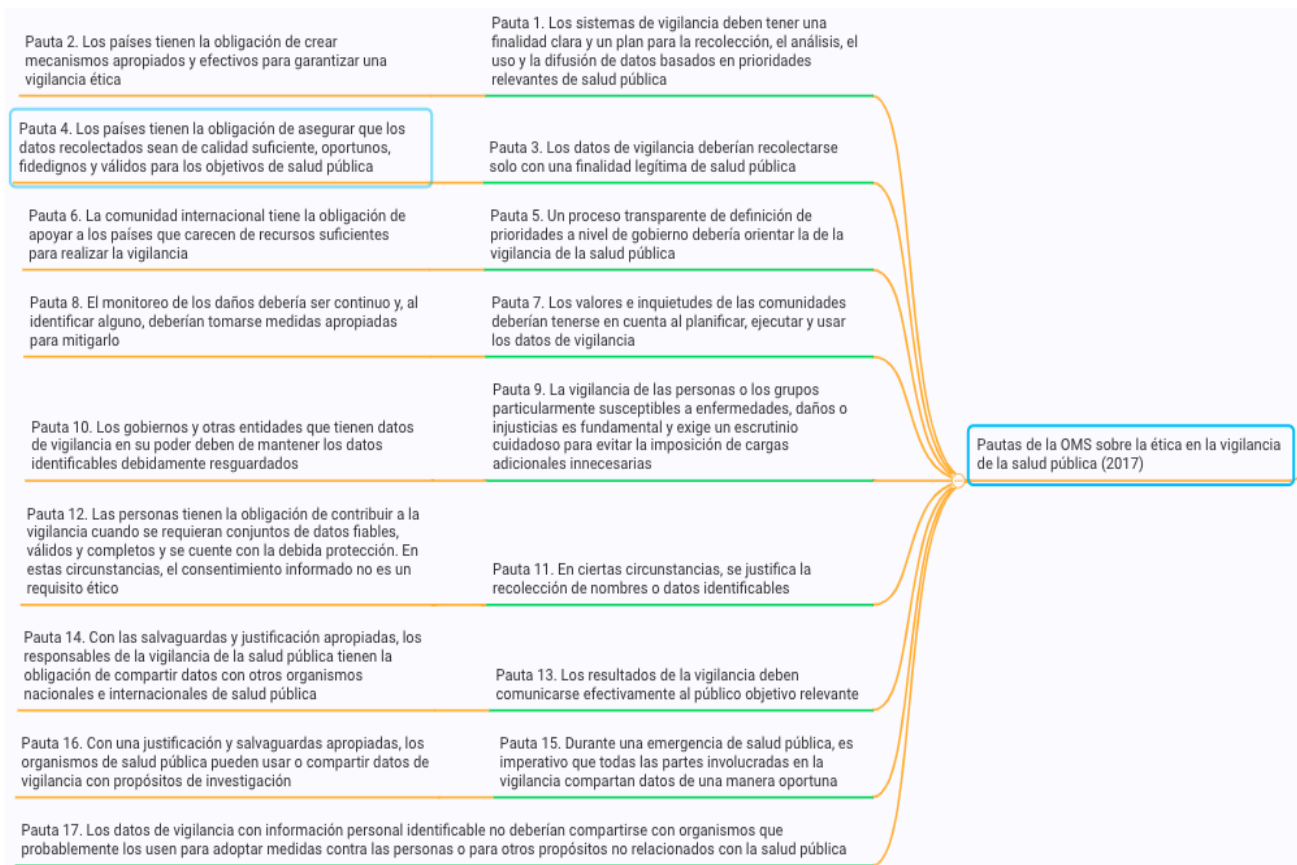


Fuente: elaboración propia.



- E. Para investigaciones sobre la vigilancia en salud pública se recomienda revisar la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) mencionada previamente (figura 1 y 7), la Declaración de Taipei (2016) o las Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública (2017), figura 10. De igual forma, si la investigación se relaciona con procedimientos inherentes al uso de una base de datos de salud, se tendrá que revisar la Declaración de Taipei (2026), que es la Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos la cual plantea, entre otras cosas, que “La investigación y otras actividades relacionadas con las bases de datos de salud y los biobancos deben ser en beneficio de la sociedad, en particular los objetivos de salud pública”.

Figura 10. Pautas sobre ética en la vigilancia de la salud pública.



Fuente: elaboración propia.

- F. Para investigaciones en seres vivos no humanos o animales no humanos, se recomienda revisar: el Principio de las 3R de Russell y Burch (1959), la



Declaración universal de los derechos del animal (1977), el Principio de Bienestar animal de The Farm Animal Welfare Council (FAWC) 1992 y el Principio de las 3 Ces propuesto por Téllez Ballesteros y Vanda Cantón (2021). ¿Cuál revisar? Depende de la naturaleza propia de cada investigación (ver figura 11 a 14).

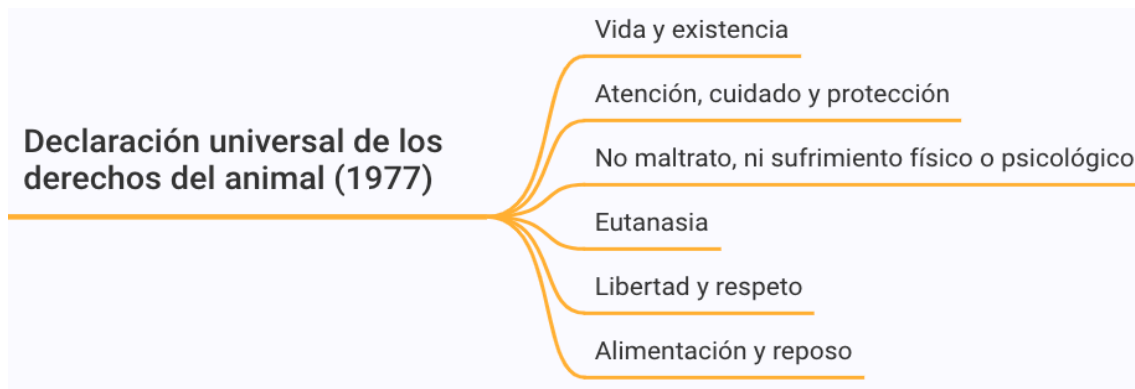
En Colombia es importante la revisión del Estatuto Nacional de Protección de los Animales de 1989 (ver figura 15) y sus actualizaciones en cuanto a considerar a los animales no humanos como seres sintientes, lo cual fue establecido con la Ley 1774 de 2016 y la ley 1801 de 2016.

Figura 11. Principio de las 3R de Russell y Burch.



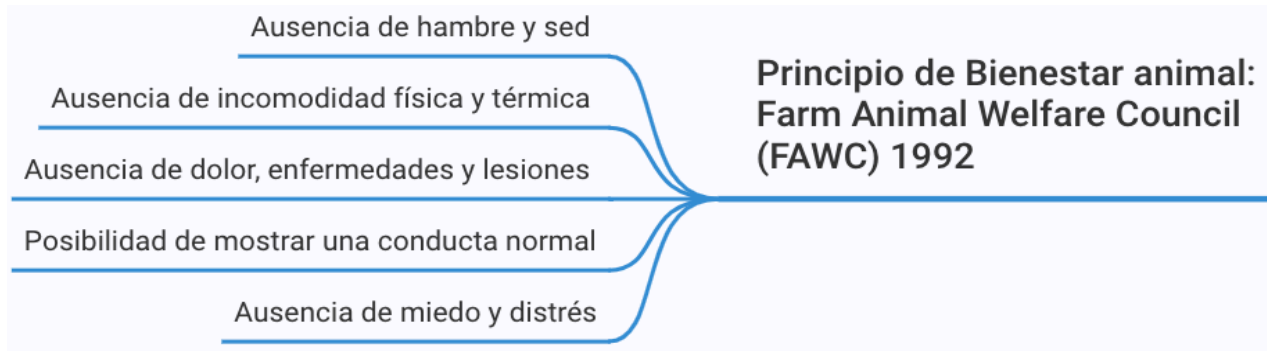
Fuente: elaboración propia.

Figura 12. Principio de la Declaración universal de los derechos del animal.



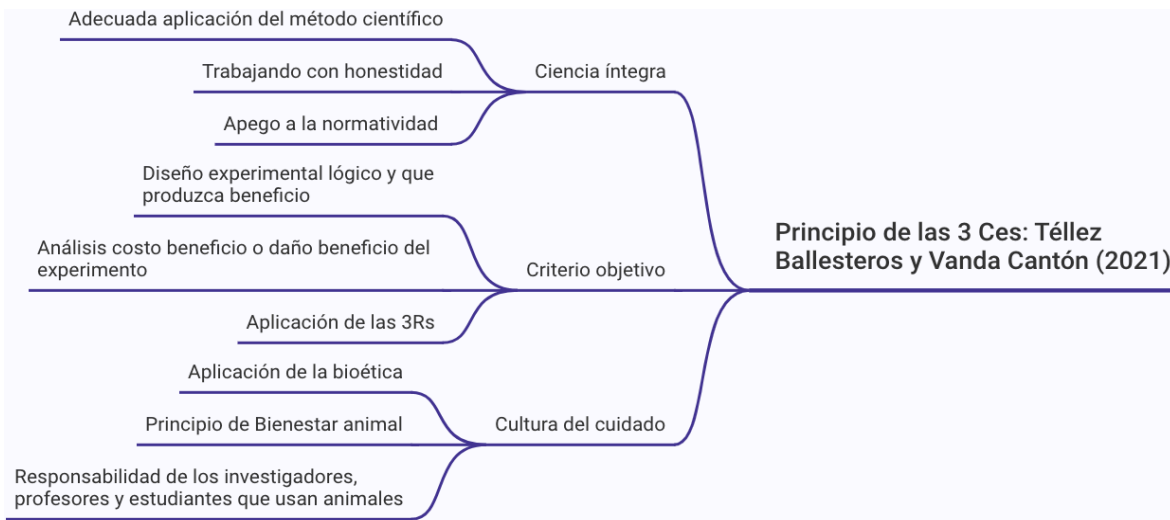
Fuente: elaboración propia.

Figura 13. Principio de Bienestar animal “The Farm Animal Welfare Council”.



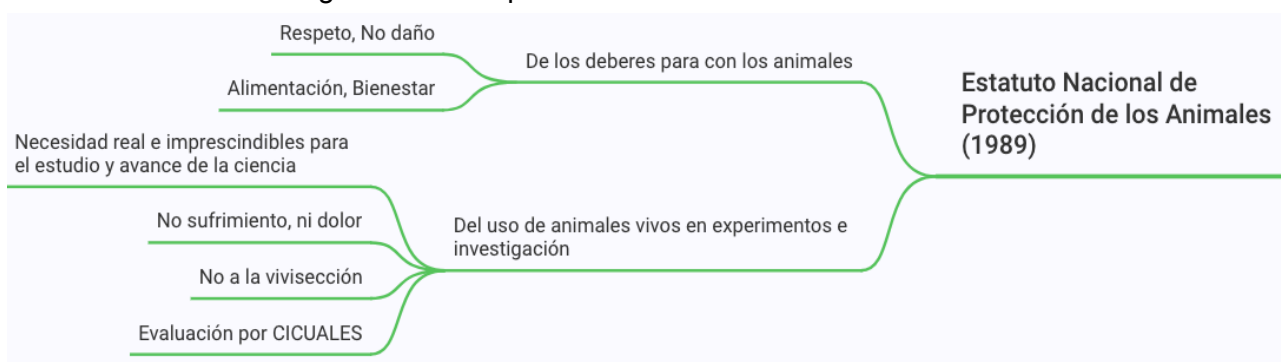
Fuente: elaboración propia.

Figura 14. Principio de las 3 Ces.



Fuente: elaboración propia.

Figura 15. Principios del Estatuto Nacional de Protección de los Animales.



Fuente: elaboración propia.



4. ¿Qué beneficios ofrece la investigación para los participantes y para la sociedad en general?

Es de aclarar que toda investigación siempre ha de traer consigo beneficios, y cuando haya algún riesgo se debe demostrar que los beneficios son mayores. Por tanto, la respuesta a este interrogante consiste en una descripción clara y argumentada sobre los beneficios que ofrece la investigación para los participantes (inmediatos, a mediano plazo o a largo plazo). Es de resaltar, que toda investigación donde participen seres vivos, humanos o no humanos, siempre ha de traer beneficios directos para los participantes. No se debe confundir beneficios directos con incentivos, lo cuales, de ser utilizados, no deben ser desproporcionados o una forma de coaccionar la autonomía de los participantes del estudio y en lo posible no deben ser de tipo económicos.

También habrá beneficios relacionados con el aporte al bien común para la sociedad (beneficios sociales), con el avance en el conocimiento científico del área en particular en la cual se desarrollará el estudio (beneficios científicos y profesionales), o relacionados con algunas cuestiones de tipo ambientales u ocupacionales.

La reflexión aquí planteada debe dialogar con el valor social del proyecto de investigación y con el impacto que se espera que este pueda alcanzar. Es clave este momento reflexivo-narrativo dado que ha de demostrar que efectivamente se ha realizado un adecuado balance riesgo-beneficio, son mayores los beneficios y, además, en el caso de la investigación en/con seres humanos, a los participantes le serán entregados los resultados del estudio.

5. ¿Qué normas, principios o valores sobre integridad científica tendré en cuenta y cumpliré?

Es de recordar que, en Colombia, se inicia el proceso de promoción de la integridad científica con la promulgación de la Política de Ética de la investigación, Bioética e Integridad científica de Colombia (EIBIC) (Resolución 0314 de 2018).

Ahora bien, responder a esta última pregunta permitirá que cada proyecto de investigación presentar claramente los compromisos establecidos en cuanto al cumplimiento de estándares de integridad científica y la no comisión de faltas a esta. Se trata de, a partir de las acciones ejecutadas como investigadores, presentar y establecer claramente compromisos de respeto a ciertas normas, principios o valores sobre integridad científica, y luego en el proceso de publicación.

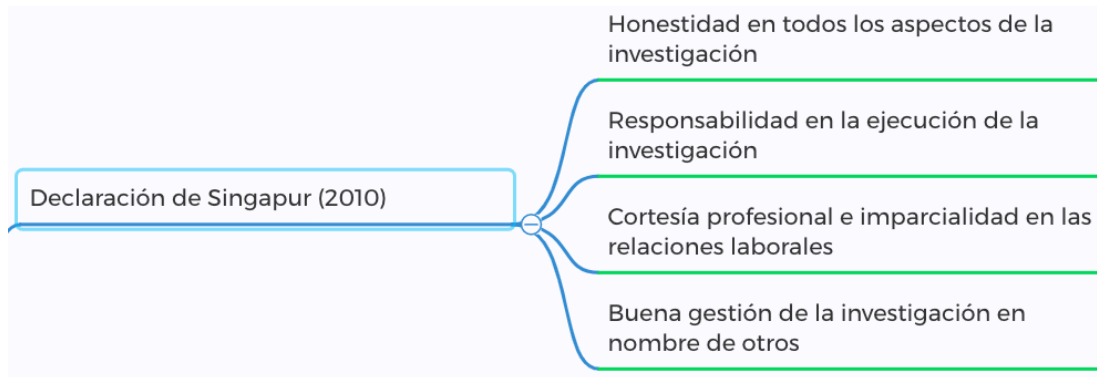


Este momento reflexivo-narrativo se presenta como una garantía para el quehacer científico y la generación de conocimiento científico recordando siempre su fin último: la búsqueda de beneficios para la humanidad.

Establecer estos compromisos con el cumplimiento de principios de Integridad científica pueden lograrse a través de la revisión de normas o guías tales como: la Declaración de Singapur (2010), los principios de integridad científica de la Unesco (2016), la Declaration of the 9th World Science Forum. Science, ethics and responsibility (2019) o las Recomendaciones sobre Ciencia abierta de la Unesco (2021). ¿Cuál revisar? Depende de la naturaleza propia de cada investigación. De igual manera, algunas de las normas internacionales sobre ética de investigación contienen elementos relacionados con la integridad científica (ver figuras 16 a 18).

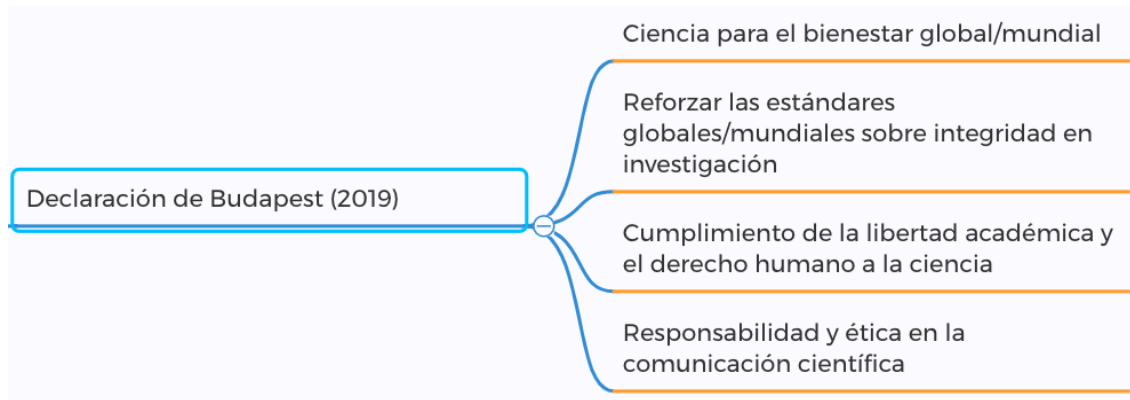
Finalmente, es de recordar que el *ethos* de los investigadores, mediado por la integridad científica como metaprincipio (en sentido deontológico) y al tiempo virtud ética (en términos aretológicos) que fundamenta la investigación científica, es realmente clave para robustecer el andamiaje del método científico y sirve como motor para el progreso científico.

Figura 16. Principios de integridad científica en la Declaración de Singapur.



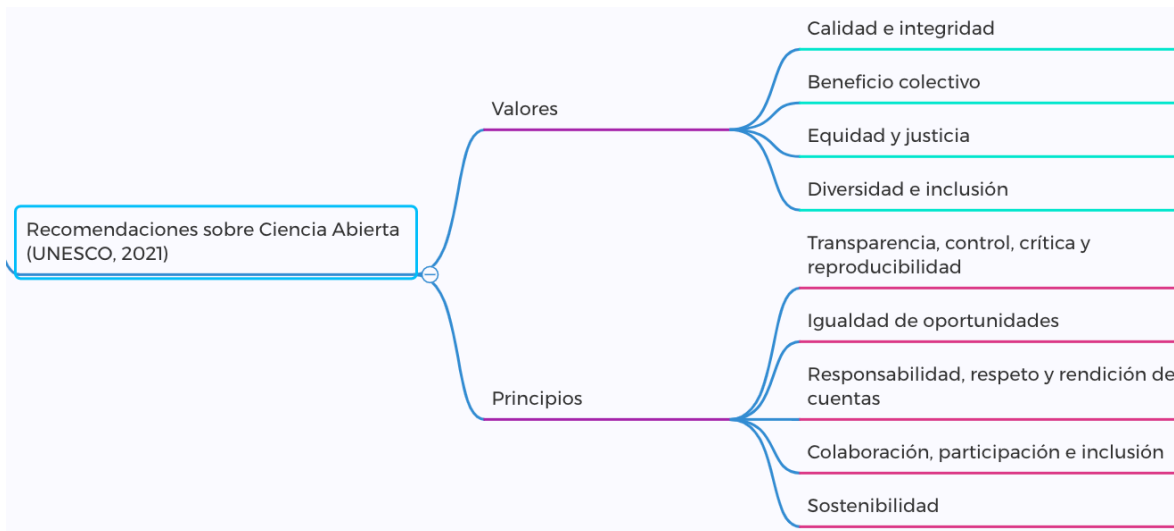
Fuente: elaboración propia.

Figura 17. Principios de la Declaration of the 9th World Science Forum. Science, ethics and responsibility.



Fuente: elaboración propia.

Figura 18. Principios y valores en las Recomendaciones sobre Ciencia abierta de la Unesco.



Fuente: elaboración propia.



Ejemplos para orientar la elaboración de consideraciones éticas de proyectos de investigación

A continuación, se presenta un ejemplo de consideraciones éticas que intenta responder a las 5 preguntas orientadoras, se espera que sea útil y pueda orientar la construcción de consideraciones éticas a diversos proyectos de investigación. Para su utilización se solicitó autorización a los autores y autoras del proyecto.

1) Investigación mixta

<p>Título:</p> <p>Maltrato infantil y práctica clínica odontológica: Horizonte de sentido y acciones de odontólogos de Bogotá.</p>
<p>Objetivo:</p> <p>Comprender el horizonte de sentido y las acciones derivadas del mismo que realiza un grupo de odontólogos de Bogotá, ante casos sospechosos de maltrato infantil evidenciados en su práctica clínica.</p>
<p>Metodología:</p> <p>El presente estudio tiene un enfoque mixto, un componente de carácter cuantitativo y otro cualitativo. En cuanto al componente cuantitativo, se realizará un estudio analítico transversal, el cual permitirá conocer las características sociodemográficas de los odontólogos participantes, explorar sus conocimientos y percepciones frente al maltrato infantil y describir las acciones que han realizado ante casos de sospecha de maltrato infantil. Se diseñará y aplicará un cuestionario para recolectar esta información y luego se realizará un análisis en dos etapas: una primera etapa descriptiva y una segunda etapa analítica en la cual se explorarán posibles asociaciones de interés entre las variables incluidas en el análisis. El componente cualitativo permitirá comprender el horizonte de sentido y acciones derivadas del mismo durante la práctica clínica por parte de los odontólogos ante una sospecha de maltrato infantil, esto se logrará mediante la reconstrucción oral obtenida por los sujetos. Participarán odontólogos generales y odontopediatras que presten servicios asistenciales para el cuidado de la salud oral de pacientes pediátricos; en ambos casos deben ser profesionales que laboren en Bogotá, en instituciones públicas o privadas, con experiencia mínima de 6 meses atendiendo población infantil.</p>
<p>Consideraciones éticas:</p>



Teniendo en cuenta que esta es una investigación mixta con un carácter profundamente social, cuyas herramientas de recolección de información serán: un cuestionario online de auto-diligenciamiento y entrevistas semiestructuradas, las consideraciones éticas giran en torno a lo siguiente:

1. La presente investigación será consistente con las normas éticas, científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, establecidas en la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia. Atendiendo a dichos lineamientos, este estudio se clasifica en la categoría de investigaciones “sin riesgo”, debido a que durante el desarrollo del estudio tanto en el componente cuantitativo como cualitativo no se pondrá en riesgo la integridad física, moral o psicológica de los participantes (República de Colombia - Ministerio de Salud, 1993). Se indagará sobre las formas de actuar y entender el fenómeno del maltrato infantil, el cual está mediado por las vivencias, perspectivas, conductas y pensamientos que definen las acciones de los odontólogos participantes. La información de tipo personal recolectada será únicamente el correo electrónico y esta será protegida por la confidencialidad y privacidad que garantizará el estudio.
2. Se realizará el debido consentimiento informado, este proceso se realizará previo a cualquier participación en la investigación, se explican los posibles riesgos y beneficios que implica aceptar su participación, cumpliendo con lo establecido en los Artículos 15 y 16 de la resolución 008430 de 1993. Debido a que el cuestionario será online y auto-diligenciado, solo podrán participar quienes luego de leer y comprender el consentimiento informado, incorporado en el enlace de difusión del cuestionario, acepten su participación. Para la participación en las entrevistas, se realizará un consentimiento informado de manera verbal previo a cada una de ellas.
3. En este estudio se protegerá con responsabilidad la confidencialidad y la privacidad de la información, brindando no solo respeto a la dignidad y cumplimiento de los derechos de los participantes, sino también resguardando de terceros la información recolectada. Dentro de esta investigación se respetarán los principios éticos establecidos como básicos dentro del Informe Belmont de 1978. También se respetarán algunos principios establecidos por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos (UNESCO, 2005), entre ellos: Privacidad y confidencialidad, No discriminación y no estigmatización y aprovechamiento compartido de beneficios.



4. En términos de beneficios, esta investigación contribuirá a una mejor comprensión de la posición que tiene el odontólogo ante casos de sospecha de maltrato infantil, analizando esta compleja situación por medio de la interpretación del sistema de creencias, actitudes y limitaciones que supone para el profesional. Además, los participantes podrán realizar una introspección a lo largo del proceso de investigación, que les permitirá reflexionar sobre la importancia de su rol como profesional de la salud en la detección de estos casos y analizar su propia reacción, valía y capacidad en el manejo de estos. El estudio también podrá revelar las posibles limitaciones y obstáculos que se presentan en el abordaje de estos casos, lo que haría posible plantear futuras mejoras en el protocolo de protección infantil y la formación de los profesionales en este.
5. Finalmente, se garantizará el respeto hacia los participantes, la comunidad científica y la sociedad en general por medio del cumplimiento de los estándares de integridad científica tales como la transparencia, la honestidad intelectual, el uso de métodos adecuados y válidos, la fabricación de datos, ni su falsificación, entre otros, tal como lo plantean la Declaración de Singapur de 2010 y las Recomendaciones de la Unesco sobre Ciencia abierta (UNESCO, 2021).



Referencias

1. 2nd World Conference on Research Integrity. (2010). Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación. Singapur, Singapur. <https://www.conicyt.cl/fondap/files/2014/12/DECLARACION-C3%93N-SINGAPUR.pdf>
2. American Educational Research Association –AERA. (2011). Code of Ethics. [https://www.aera.net/Portals/38/docs/About_AERA/CodeOfEthics\(1\).pdf](https://www.aera.net/Portals/38/docs/About_AERA/CodeOfEthics(1).pdf)
3. American Music Therapy Association. (2019). Code of Ethics. <https://www.musictherapy.org/about/ethics/>
4. Asociación Médica Mundial. (2016). Declaración de Taipei. Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>
5. Asociación Médica Mundial. (revisión 2013). Declaración de Helsinki. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
6. British Educational Research Association –BERA. (2019). Ethical Guidelines for Educational Research. <https://www.bera.ac.uk/publication/guia-etica-para-la-investigacion-educativa-cuarta-edicion-2018>
7. Conferencia Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Humanos –ICH. (2005). Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas. <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2011/V-Conferencia%20de%20la%20Red%20PARF.pdf>
8. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas – CIOMS. (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
9. Declaration of the 9th World Science Forum. Science, ethics and responsibility (2019). Budapest. <https://worldscienceforum.org/contents/declaration-of-world-science-forum-2019-110073>



10. Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación -COLCIENCIAS. (2018, 05 de abril). Resolución 0314 de 2018 (Política de Ética de la investigación, Bioética e Integridad científica). <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>
11. Jaramillo Arbeláeza, PE., Botero Bernal, B., Arroyo Romero, AM., Yépez Pantoja, ED & Cossio Ospina, MI. (2021). Fundamentos bioéticos que utilizan los comités de ética para la evaluación de investigaciones en seres humanos, en Antioquia. Revista Latinoamericana de Bioética, 21(2), 75-91. <https://revistas.unimilitar.edu.co/index.php/rlbi/article/view/5268>
12. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). Belmont Report. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
13. Organización Mundial de la Salud –OMS. (2010). Guías de Buenas Prácticas de Laboratorios. <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf>
14. Organización Panamericana de la Salud – OPS. (2017). Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34499/9789275319840-spa.pdf?sequence=6>
15. Párraga Martínez, Ignacio y Martín Álvarez, Remedios. (2019). Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia. Atención Primaria, 5(1): 263-265. [10.1016/j.aprim.2019.04.001](https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.04.001)
16. Peacock Aldana S., Cala Calviño L., Labadié Fernández S., Álvarez Escalante L. (2019). Ética en la investigación biomédica: contextualización y necesidad. MEDISAN; 23(5): 921-941. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192019000500921
17. República de Colombia – Ministerio de Salud. (1993). Resolución 008430 del 4 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá, Colombia. Ministerio de Salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
18. Téllez Ballesteros, EE y Vanda Cantón, B. (2021). Las Tres Ces como ampliación de las Tres Erres para una praxis ética en la investigación biomédica. Rev Bio y

Der;

51:

123-139.

https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1886-58872021000100008&script=sci_abstract

19. Tribunal internacional de Nüremberg. (1947). Código de Nüremberg.
<https://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/EI-C%C3%B3digo-de-Nuremberg.pdf>
20. Trillos-Peña, C.E. (2019). Independencia de los comités de ética en investigación en salud, un análisis reflexivo. Revista Colombiana de Bioética, 14(1).
<https://doi.org/10.18270/rcb.v14i1.2429>
21. UNESCO. (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
22. UNESCO. (2021). Recomendaciones sobre Ciencia Abierta.
https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379949_spa
23. Viorato, NS & Reyes, V. (2019). La ética en la investigación cualitativa. Cuidarte. Vol. 8(16): 35-43.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/cuidarte/cui-2019/cui1916e.pdf>
24. World Federation of Music Therapy. (2022). Code of Ethics.
https://assets-global.website-files.com/634d7a53dfc2f92c79fe22f5/63f5360640b6c113a3b6ce11_WFMT-Code-of-Ethics-Final-Sept-7-2022-for-website.pdf