

**POLÍTICA DE CONFLICTOS DE INTERESES****COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE****CONTENIDO**

	<b>pág.</b>
Introducción	2
1. Objetivo	2
2. Alcance	2
3. Definiciones	3
4. Marco legal y/o normativo	4
5. Política	5
6. Documento de aprobación	8
7. Documentos relacionados	8
8. Anexos	9

## **INTRODUCCIÓN**

El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte es un órgano consultor sin influencias políticas, institucionales, profesionales ni comerciales, encargado de proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, recomendaciones y seguimiento a los estudios de investigación propuestos que involucren seres vivos.

Garantizando así, su principal función que es salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres vivos que participan en los estudios de investigación, según se dispone en códigos nacionales e internacionales.

### **1. OBJETIVO**

Determinar y dar a conocer a los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, patrocinadores (sponsors), organizaciones de investigación por contrato (CRO), centros de investigación, consultores externos, Universidad del Norte y otras instituciones con las que este comité tenga relación; los principios y las normas establecidos por este órgano consultor para el manejo de conflictos de intereses que se presenten.

### **2. ALCANCE**

Esta política debe ser acogida por todos los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, patrocinadores (sponsors), organizaciones de investigación por contrato (CRO), centros de investigación, consultores externos, Universidad del Norte y otras instituciones con las que este comité tenga relación.

### 3. DEFINICIONES

**Conflictos de intereses:** Existe conflicto de intereses cuando en el ejercicio de las funciones a cargo, se contraponen el interés propio con el interés institucional. Los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, sponsors, centros de investigación, consultores externos, Universidad del Norte y otras instituciones con las que este comité tenga relación se encuentran en situación de conflicto de interés cuando deban tomar una decisión que los enfrente ante la disyuntiva de privilegiar su interés personal, familiar, profesional o comercial, en contraposición a los intereses del Comité de Ética en Investigación y de los sujetos y/o seres vivos que participen en los estudios de investigación amparados por este, de tal manera que podría llegar a obtener para sí o para un tercero relacionado, un beneficio que de otra manera no recibiría o un detrimento o afectación a los sujetos y/o seres vivos que participen en las investigaciones.

**Parentesco:** Familiaridad entre personas por consanguinidad, afinidad o relación civil. Vínculo jurídico entre las personas que descienden de un mismo progenitor (parentesco de consanguinidad); entre el esposo y los parientes de la esposa o viceversa (parentesco de afinidad) entre el adoptante y el adoptado (parentesco civil), y el cónyuge o el compañero permanente.

**Investigador<sup>1</sup>:** Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la institución. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

**Centro de investigación:** Es una organización dedicada a adelantar investigación científica, dotada de administración, recursos financieros, humanos, e infraestructura destinada al desarrollo de este objeto.

---

<sup>1</sup> Resolución 2378 de 2008.

**Patrocinador (Sponsor):** Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

**Organización de investigación por contrato (CRO)<sup>2</sup>:** Persona u organización (comercial, académica o de otro tipo), contratada por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

#### 4. MARCO LEGAL Y/O NORMATIVO

BELMONT. Informe Belmont 1979. Principios y Guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación.

HELSINKI. Declaración de Helsinki 2013. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 8430 de 1993: “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.”

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2378 de 2008 “Por la cual se adoptan las Investigación Clínica para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”

Normatividad Vigente aplicable.

OPS 2009. Comité de Ética. Procedimientos normalizados de trabajo para presentar propuestas de investigación.

UNESCO 2005. Guía N° 1 Creación de comités de bioética.

UNESCO 2006. Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas.

---

<sup>2</sup> Resolución 2378 de 2008.

## 5. POLÍTICA

El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte consiente de los conflictos de intereses que se presentan se compromete a definir mecanismos para el manejo de los conflictos de intereses.

Esta política pretende servir a los sujetos y seres vivos que participan en las investigaciones, no pretende eliminar todas las situaciones de conflicto de intereses que se presenten, sino más bien permitir que las personas reconozcan las situaciones para resolver, evitar o manejar los conflictos de intereses. Así que una parte integral de la política es la divulgación por la cual los individuos revisarán regularmente sus actividades profesionales.

Los conflictos de intereses que se presenten deben ser gestionados, mediante la información por escrito ante el Comité de Ética.

Se considera conflicto de intereses, entre otros casos, las siguientes situaciones:

- *En el doble rol médico tratante/investigador frente al paciente/sujeto*

En los casos dónde el investigador principal o secundario del estudio, también actúe como médico tratante del sujeto de investigación debe declarar conflicto de intereses por escrito, debido al beneficio personal, económico y comercial que puede recibir por la inclusión del sujeto en el estudio.

Adicionalmente, debe declarar que en todo momento velará y actuará en beneficio del sujeto participante, informará a su paciente acerca de todas las alternativas de tratamiento para su estado de salud prevaleciendo su rol como médico tratante y no como investigador. Además, no ejercerá coacción para que el sujeto ingrese al estudio o tomará represalias en contra de este, si decide no participar.

- *En la relación del investigador con el patrocinador (sponsor)*

En los casos dónde el investigador principal o co-investigador presente conflictos de interés con el patrocinador (sponsor) relacionados con vinculaciones contractuales para el pago de intereses financieros por parte de ellos o de algún miembro de su familia (parentesco por consanguinidad, afinidad o relación civil), debe declarar por escrito si recibe alguna compensación por servicios, intereses financieros o derechos de propiedad intelectual que puedan afectar el desarrollo del estudio de investigación.

- *En la relación del comité con la Organización de investigación por contrato (CRO)*

En los casos dónde el comité presente conflictos de interés con *la Organización de investigación por contrato (CRO)* relacionados con vinculaciones contractuales o comerciales o parentesco (por consanguinidad, afinidad o relación civil) de alguno de sus miembros con la organización. Los miembros que presenten el conflicto deberán declarar por escrito si reciben alguna compensación que puedan afectar el desarrollo del estudio de investigación, debido al beneficio personal, económico y comercial que pueden recibir por la inclusión del sujeto en el estudio.

Igualmente, los miembros que declaren conflicto para una *Organización de investigación por contrato (CRO)* no podrán participar en la evaluación de los proyectos de investigación asociados a esta, no asistirán a las reuniones dónde se sometan estos proyectos y no tendrán voz ni voto.

- *En la relación del comité con la Universidad*

En los casos dónde se sometan investigaciones financiadas por la Universidad del Norte o que serán presentadas a convocatorias dónde la Universidad recibirá algún beneficio, igualmente que involucren población estudiantil, docente o funcionarios de esta; los miembros del comité de ética que tengan algún tipo de vinculación laboral o comercial

con la Universidad del Norte o sus áreas de extensión, deberán declarar conflicto de intereses por escrito, debido al beneficio personal, económico y comercial que pueden recibir por el desarrollo de la investigación y la inclusión de los sujetos antes mencionados en el estudio.

Adicionalmente, deberán declarar que en todo momento velarán y actuarán en beneficio del sujeto participante, prevaleciendo su rol como miembro del comité de ética y no como funcionario de la Universidad del Norte. Además, no ejercerán coacción para la inclusión de los sujetos antes mencionados en el estudio considerando que es población subordinada por la vinculación existente con la Universidad del Norte o sus áreas de extensión.

- *En la relación del comité con el investigador o con el Centro de Investigación*

En los casos dónde el comité presente conflictos de interés con *el investigador o con el Centro de Investigación* relacionados con vinculaciones contractuales o comerciales o parentesco (por consanguinidad, afinidad o relación civil) de alguno de sus miembros. Estos deberán declarar por escrito su parentesco con el investigador y/o si reciben alguna compensación por parte del centro de investigación por la venta de servicios, intereses financieros o derechos de propiedad intelectual que puedan afectar el desarrollo del estudio de investigación, debido al beneficio personal, económico y comercial que pueden recibir por la inclusión del sujeto en el estudio.

Igualmente, los miembros que declaren conflicto *con el investigador o con el Centro de Investigación* no podrán participar en la evaluación de los proyectos de investigación asociados a este investigador o centro, no asistirán a las reuniones dónde se sometan estos proyectos y no tendrán voz ni voto.

- *Del comité o uno de sus miembros con el patrocinador (sponsor)*

En los casos dónde el comité o uno de sus miembros presente conflictos de interés con el patrocinador (sponsor) relacionados con vinculaciones contractuales para el pago de intereses financieros por parte de ellos o de algún miembro de su familia (parentesco por consanguinidad, afinidad o relación civil), debe declarar por escrito si recibe alguna compensación por servicios, intereses financieros o derechos de propiedad intelectual que puedan afectar el desarrollo del estudio de investigación.

Los miembros que declaren conflicto con el patrocinador (sponsor) no podrán participar en la evaluación de los proyectos de investigación asociados a este, no asistirán a las reuniones dónde se sometan estos proyectos y no tendrán voz ni voto.

*Para cada uno de los conflictos de intereses antes mencionados se deberá diligenciar por escrito el formato de conflicto de intereses establecido por el comité (Ver anexo).*

## **6. DOCUMENTO DE APROBACIÓN**

Acta No. 160 del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte del 10 de agosto de 2017.

## **7. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

Guías Operativas de Comité de Ética en Investigación en el área de la salud de la Universidad de Norte. Versión 22, agosto de 2017.



## 8. ANEXOS

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE  
DECLARACION CONFLICTO DE INTERESES

Barranquilla, a los \_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Por medio de la presente declaración, el suscrito(a) (nombres y apellidos completos) \_\_\_\_\_, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de \_\_\_\_\_, identificado con la cédula de ciudadanía número \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, en mi cargo de \_\_\_\_\_ (miembro comité de ética, investigador, representante legal del centro de investigación, etc.) de la (nombre de la institución que representa) \_\_\_\_\_ declaro conflicto de intereses por alguno de los siguientes motivos de acuerdo a lo establecido en la *Política de conflicto de intereses del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Norte*:

TIPO DE CONFLICTO DE INTERÉS	SI	NO
Parentesco por consanguinidad, afinidad o relación civil		
En el doble rol médico tratante/investigador frente al paciente/sujeto		
En la relación del investigador con el patrocinador (sponsor)		
En la relación del comité con la Organización de investigación por contrato (CRO)		
En la relación del comité con la Universidad		
En la relación del comité con el investigador o con el Centro de Investigación		
Del comité o uno de sus miembros con el patrocinador (sponsor)		
<i>Otro: ¿Cuál?</i>		

Estos conflictos pueden afectar el funcionamiento y el carácter de transparencia del Comité, por tanto declaro que me encuentro impedido para dar un concepto objetivo de evaluación, debido a:

---

\_\_\_\_\_ ratifico que por  
dicho conflicto seguiré las siguientes acciones para el manejo de este: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Información del estudio**

Centro de investigación: \_\_\_\_\_ N° de estudio: \_\_\_\_\_

Nombre del estudio: \_\_\_\_\_

Investigador principal: \_\_\_\_\_ Investigador Secundario: \_\_\_\_\_

Investigador quien sustentó: \_\_\_\_\_ Reunión Ordinaria: \_\_\_\_\_ Acta N°: \_\_\_\_\_

Miembros evaluadores: \_\_\_\_\_

Firma ante el presidente del Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Norte.

\_\_\_\_\_  
FIRMA SUSCRITO(A)  
CC.

\_\_\_\_\_  
FIRMA PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA  
CC.