

ANEXO A: CONSIDERACIONES ÉTICAS

Aspectos Generales

Este proyecto de investigación se apega a lo señalado en la resolución 008430 emitida el 4 de octubre de 1993 por el Ministerio de Salud Colombiano, considerándose como “Riesgo Mínimo” debido a que se realizarán pruebas, entrevistas y evaluaciones físicas mínimas donde no se efectuará ninguna manipulación de la conducta de las personas. Las personas involucradas en la evaluación serán voluntarios que responderán a entrevistas con fines de documentar sus actividades sin representar ningún daño biológico, anatómico o fisiológico para los diversos individuos relacionados a la población de análisis.

- Se realizarán entrevistas y preguntas estructuradas para la identificación de los procesos de diseño y manufactura que se llevan a cabo durante el desarrollo de los implantes y guías de corte por parte de los roles involucrados durante el desarrollo de una pasantía estudiantil del investigador concretada por medio del ACUERDO PARA EL PERIODO DE PASANTÍA ESTUDIANTEL ENTRE: LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER Y LA COMPAÑÍA, firmado el día 13 de diciembre de 2021 por el Vicerrector Académico y el representante legal de la compañía. Los datos de cada persona involucrada serán protegidos de manera anónima y respetando la identidad. Además, se respetará la individualidad de cada persona, dándole la relevancia adecuada a cada una de las opiniones y serán evaluadas de manera objetiva. . Esta empresa es la única que ha permitido realizar este proceso de observación, por tal motivo será la única que se tendrá en cuenta para esta investigación.

Las consideraciones éticas de este proyecto se rigen bajo el Derecho Internacional de Derechos Humanos (DIDH). Este proyecto se encuentra configurado en el marco de los principios éticos: Beneficencia, Respeto a las personas y justicia, Los cuales se tuvieron en cuenta de la siguiente manera:

Beneficencia

Respetar las decisiones, la individualidad de las personas y el compromiso para proteger la integridad y el bienestar de todas las personas que participan en los procesos de experimentación por parte de los investigadores responsables requeridos en este proyecto.

No maleficencia

Los investigadores del proyecto se comprometen a respetar totalmente la vida y salud del participante ante cualquier daño físico, psicológico y social. Por lo tanto, si bien el participante expresa su deseo de someterse al proyecto, aunque pueda afectar su integridad el investigador estará obligado a negar su cooperación.

Respeto a las personas

Los investigadores del proyecto nos comprometemos a respetar a cada uno de los individuos que participen en la investigación, a ser tratados como individuos autónomos y garantizar el derecho a ser protegidos de cualquier daño físico, psicológico y social.

Justicia

Los investigadores se comprometen a actuar con justicia a lo largo del proceso de investigación, enfocándose en cumplir adecuadamente con los compromisos y en casos donde los participantes tengan alguna clase de beneficio, todos los actores reciban en la medida de su contribución la retribución objetiva.

Para salvaguardar los principios éticos en el proceso de esta investigación se le facilitará a cada participante el consentimiento informado escrito bajo los lineamientos de la resolución 0008430 de 1993, mediante el cual el participante expresa libremente su interés en contribuir en el proceso de investigación y autoriza a los encargados de la investigación el uso de la información suministrada de manera confidencial, datos que serán utilizados únicamente para este proyecto de investigación. La firma y autorización del consentimiento informado se hace por parte de los participantes mediante su capacidad de libre elección y sin ninguna coacción.

TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES:

Conforme a las reglamentaciones nacionales para el tratamiento de datos, consignados en la Ley estatutaria 15982 del 2012 y la resolución de rectoría UIS (Universidad Industrial de Santander) N°1227 de agosto 22 de 2013, se establecieron lineamientos específicos para el tratamiento de datos en este proyecto. El tratamiento de datos durante la ejecución de esta investigación se realizará con la finalidad de proteger la información recolectada y el buen nombre de las personas o entidades que participen en la toma de datos.

Los datos que serán recolectados durante el proceso de investigación serán de tipo confidencial y solamente el equipo de directores junto con el investigador principal podrá hacer uso de estos durante la ejecución del proyecto. Las personas involucradas directamente en cada proceso de investigación tendrán acceso a la información que, en calidad de participante durante el proceso, discutir, modificar o solicitar su baja del proceso, cuando lo considere pertinente.

Antes de realizar la toma de datos, se entregará el consentimiento informado a cada participante en donde se identifican sus derechos, beneficios y riesgos durante el proceso. Es importante aclarar que se mantendrá el anonimato de todos los datos recolectados, especialmente si estos se consideran sensibles. Adicionalmente se garantizará los principios de libertad, transparencia y veracidad contemplados en el artículo 4 de la ley 1581 de 2021 de la República de Colombia.

Clasificación del Riesgo de la Investigación:

- *Riesgos para los participantes:* Teniendo en cuenta que esta investigación representa un riesgo mínimo para los participantes que decidan contribuir. Con la finalidad de mantener el respeto y la beneficencia con los participantes, estos pueden solicitar que se elimine de sus declaraciones cualquier dato sensible, se borren los datos, fotografías o grabaciones de apoyo que se lleven en los procedimientos, respetando así su autonomía y criterio.

En cuanto a la información de los pacientes que los actores clave tienen acceso durante los procesos de diseño y manufactura para el desarrollo de los dispositivos médicos, se respetará el anonimato de las personas y los datos serán tratados con la rigurosidad debida, considerando la individualidad de las personas y el respeto que merecen este tipo de información por la sensibilidad humana. Durante el desarrollo de los casos de estudio planteados para la evaluación de esta investigación se tendrá absoluto cuidado y respeto al tomar los datos estrictamente necesarios para el desarrollo de los casos, esta información son los datos TAC del

paciente y la información clínica, respetando la dignidad humana de cada individuo.

- *Riesgo para los investigadores:* Al igual que a los participantes, el riesgo es mínimo, pues estos solamente estarán expuestos a actividades de recolección de datos por medio de métodos observación y relacionamiento con los actores clave que intervienen en los procesos de diseño y manufactura de los dispositivos médicos.

Procedimientos Específicos para abordar a los participantes:

Se contactará de manera presencial durante la pasantía en la compañía con la cual se constató la recolección de información, se realizarán entrevistas y se recolectará la información vía escrita, telefónica o correo electrónico a los posibles participantes de la investigación, (diseñadores industriales, ingenieros biomédicos, ingenieros de requerimientos, ingenieros mecánicos, ingenieros industriales, líderes de equipo relacionados con el desarrollo de dispositivos médicos a la medida). A continuación, se describe de manera somera las actividades que se desarrollarán a lo largo del proceso de diseño:

- *Entrevistas semiestructuradas:* Se realizarán entrevistas a los diversos profesionales que se ven relacionados con los procedimientos de diseño y manufactura, permitiendo identificar necesidades, expectativas, requerimientos y parámetros.
- *Observaciones de campo:* Con la finalidad de tener contacto directo con el proceso previo a la cirugía, se concretó el ACUERDO PARA EL PERIODO DE

PASANTÍA ESTUDIANTIL ENTRE: LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER Y LA COMPAÑÍA, firmado el día 13 de diciembre de 2021 por el Vicerrector Académico y el representante legal de la compañía. se requiere realizar procesos de observación, donde se pueda observar el flujo de trabajo, las necesidades que se presenten y tener una percepción propia acerca del procedimiento a realizarse. Esta empresa es la única que ha permitido realizar este proceso de observación, por tal motivo será la única que se tendrá en cuenta para esta investigación.

- *Encuestas:* Con la finalidad de tener un panorama más amplio y contar con mayor cantidad de opiniones de profesionales que se relacionen con el proceso, se llevarán a cabo encuestas, donde se busca identificar patrones de comportamiento, dispositivos o servicios adicionales a los propuestos, que puedan contribuir a un nivel superior de satisfacción.

Otras consideraciones:

- *Beneficios para los participantes:* De manera general, el resultado de esta investigación contribuirá con la definición de prácticas de diseño de dispositivos médicos personalizados bajo el contexto de una estrategia PLM durante los procesos de diseño y manufactura para el beneficio de los diseñadores e ingenieros de manufactura. Es clave resaltar que el proceso será monitoreado y documentado con la finalidad de la definición de prácticas de diseño y manufactura aditiva de dispositivos médicos PSI.

- *Encargados de la investigación:* Durante la ejecución de este trabajo de investigación, el encargado directo del tratamiento y manejo de datos será el estudiante investigador Cristian Camilo Ardila Mejía con código de estudiante 2208476 quien cursa la Maestría en Innovación y Diseño en la Universidad Industrial de Santander, teniendo como apoyo durante las fases para la toma de decisiones, a los docentes Javier Mauricio Martínez Gómez y Clara Isabel López Gualdrón como director y codirectora del proyecto de tesis.

Es de suma importancia que los docentes puedan tener acceso a los datos, pues su experticia en el tema permite un análisis a profundidad de las variables que contempla el diseño, especialmente en temas de alta complejidad.

- *Material y recursos de apoyo (Material audiovisual):* Durante el proceso de investigación, la información que sea recolectada por medio material audiovisual será confidencial y en caso de usarse en publicaciones científicas esta debe ser aprobada por las partes partícipes en la recolección de la información, se garantizará el anonimato de los participantes junto con sus aportes, opiniones o consideraciones, brindando así un parte de seguridad respecto al uso de su imagen e información suministrada durante los procesos de trabajo colaborativo, observación, encuestas o entrevistas. Durante el análisis de datos e información recolectada, la identidad de los participantes será codificada y manejada de manera serial, eliminando sesgos que no se encuentren vinculados directamente con las variables usadas para la selección de los participantes de manera objetiva.
- *Almacenamiento:* Se destinará una unidad de almacenamiento portátil de manera exclusiva para contener y transportar los archivos fuentes generados en cada una

de las etapas del proyecto y estará bajo custodia del investigador Cristian Camilo Ardila.

- *Manipulación de datos:* Los análisis de datos se harán conforme a los acuerdos de anonimato y se implementará solamente la información necesaria para avanzar a lo largo del proyecto. En casos de implementar softwares especializados para el análisis sistemático de información, se hará de manera confidencial con los recursos del grupo de investigación INTERFAZ y se usará la información con fines netamente académicos.
- *Derechos de Propiedad Intelectual (PI):* En el ACUERDO PARA EL PERIODO DE PASANTÍA ESTUDIANTIL ENTRE: LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER Y LA COMPAÑÍA se estipula que “Si de la ejecución del presente acuerdo interinstitucional o a partir de las investigaciones que sean realizadas de manera conjunta entre el ESTABLECIMIENTO DE ACOGIDA y el ESTABLECIMIENTO DE ENSEÑANZA son derivados conocimientos, metodologías, mejores prácticas o tecnologías, que sean susceptibles de generar derechos de propiedad intelectual la titularidad de los derechos patrimoniales de dicha propiedad intelectual, pertenecerá a LAS PARTES en proporción a los aportes en dinero y en especie realizados. Para ello, en el cierre o balance final del acuerdo, se dejará constancia de manera expresa y clara de los aportes en dinero y en especie de las partes y del porcentaje de los derechos patrimoniales sobre la Propiedad intelectual generada para cada una de ellas y de la parte encargada para la gestión de la protección de ser el caso”.

“Parágrafo: Los aportes intelectuales realizados por el PASANTE para la obtención del resultado protegido será considerado como un aporte en especie del establecimiento de enseñanza al que pertenece”.