	FORMATO: CARTA DE RESPUESTA GENERAL CEI		SA.II.FR.60
	PROCESO: Investigación e Innovación	**Preparado por:** Miembro del comité de ética en Investigación	**Aprobado por:** Presidente del Comité de ética en Investigación
	Emitido: Julio 2024	**Actualizado:** N/A	**Versión:** V.0

Bogotá D.C., 1 de abril de 2026

Doctora
Jenny Carolina López Pacheco, MD
Especialista en Psiquiatría
Investigador
Jefe Alexánder Casallas MSc PhD(c).
Colsubsidio IPS
La Ciudad

Asunto: Aprobación para el protocolo por parte del Comité de Ética de Investigación de Colsubsidio

Estudio: "Estado de salud autopercibida, condiciones ocupacionales y prácticas de cuidado y autocuidado de las personas que realizan Actividades Sexuales Pagadas, en el marco de los determinantes sociales de la salud y a través de los enfoques poblacional, diferencial y de género en Bogotá́ en el 2026 "

El Subcomité de Estudios Observacionales de Bajo Riesgo que pertenece al Comité de Ética en Investigación de Colsubsidio CEIC, informa que el día 26 de marzo de 2026 analiza su solicitud de aprobación para el siguiente documento:

"*Estado de salud autopercibida, condiciones ocupacionales y prácticas de cuidado y autocuidado de las personas que realizan Actividades Sexuales Pagadas, en el marco de los determinantes sociales de la salud y a través de los enfoques poblacional, diferencial y de género en Bogotá́ en el 2026* "

El Comité de Ética e Investigación de Estudios Observacionales de Colsubsidio, tras la presentación del proyecto "Estado de salud autopercibida, condiciones ocupacionales y prácticas de cuidado y autocuidado de las personas que realizan Actividades Sexuales Pagadas, en el marco de los determinantes sociales de la salud y a través de los enfoques poblacional, diferencial y de género en Bogotá́ en el 2026 ", se permite realizar el siguiente análisis:

Se considera que el estudio es pertinente, relevante y éticamente justificable.

Se resalta su valor en la generación de conocimiento sobre una población históricamente vulnerable, abordando de manera adecuada los determinantes sociales de la salud, así como la incorporación de enfoques diferencial, de género y poblacional, lo cual es consistente con los principios de equidad, justicia y respeto por las personas.

Desde el punto de vista metodológico, el protocolo plantea una aproximación coherente con los objetivos propuestos y evidencia una intención clara de producir información útil para la formulación de políticas públicas y estrategias de intervención en salud. Asimismo, se reconoce la importancia del componente de autocuidado, especialmente en contextos donde las barreras de acceso a servicios de salud son significativas.

En relación con los aspectos éticos, el estudio se clasifica como una investigación de **Riesgo Mínimo** y debe incluir la aplicación del **Consentimiento informado** para las personas que participen en el estudio. El comité considera que el estudio contempla adecuadamente principios fundamentales como la autonomía, la confidencialidad y la minimización del riesgo. No obstante, dada la sensibilidad del grupo poblacional, se recomienda reforzar de manera explícita los mecanismos de protección de la información, así como las estrategias para evitar cualquier forma de estigmatización o revictimización durante la recolección de los datos.

Adicionalmente, se sugiere fortalecer la ruta de acompañamiento y remisión para los participantes que, en el curso del estudio, puedan requerir atención en salud física, mental o social, garantizando un abordaje integral y oportuno.

Finalmente, el comité recomienda realizar una auditoría detallada del presupuesto, con el fin de asegurar la coherencia entre los recursos planteados y las actividades propuestas, así como la transparencia en la asignación de rubros, especialmente aquellos relacionados con trabajo de campo, incentivos a participantes y gestión de datos.

En conclusión, el Comité emite un concepto favorable para la aprobación del estudio, condicionado a la consideración de las recomendaciones anteriormente descritas.

CONCEPTO FINAL DEL COMITÉ

Tras la revisión del resumen del proyecto y sus componentes metodológicos y éticos, el Comité de Ética e Investigación emite el siguiente concepto:

APROBADO ÉTICAMENTE
Se solicita:

- Presentar informe de resultados al Comité al finalizar el estudio.
- Notificar cualquier modificación sustancial del protocolo inicialmente aprobado.

El proyecto cumple con los principios de:

- Respeto por las instituciones participantes
- Beneficencia al sistema de salud

- No maleficencia
- Justicia en la selección de centros
- Transparencia e integridad científica

El Comité de Ética e Investigación Médica de Colsubsidio considera que el protocolo:

- Cumple con los requisitos éticos nacionales e internacionales.
- Posee validez científica y metodológica adecuada.
- No representa riesgos significativos para los participantes.
- Aporta valor académico y clínico relevante al conocimiento local

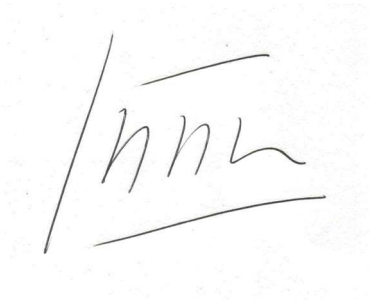
En consecuencia, el Comité emite concepto favorable y aprueba la ejecución del estudio, bajo la supervisión institucional correspondiente.

Para su información, en la deliberación y revisión, estuvieron presentes los siguientes miembros del Comité de Ética en Investigación y del Centro de Investigación de Colsubsidio:

Nombre	Profesión	Cargo
Saulo Molina Giraldo	Medicina Materno fetal. Magister en Investigación y docencia	Presidente del CEIC
Olga Baquero	Médica pediatra.	Miembro del Subcomité de Estudios Observacionales
Andrea Rodríguez	Médica especialista en Estadística. Magister en Epidemiología Clínica y Morfología Humana.	Miembro del Subcomité de Estudios Observacionales
Aura Marixa Guerrero	MD Anestesióloga MBA – Directora Centro de Investigación Colsubsidio	Miembro del Subcomité de Estudios Observacionales
Marisol Guerrero	Representante de la comunidad. Estudiante de Derecho	Miembro del Subcomité de Estudios Observacionales
Alexander Casallas	Magister en epidemiologia candidato a PhD en salud pública Se ausenta durante la deliberación	Miembro CEI Colsubsidio

El comité de ética y todos sus miembros, operan y se adhieren a las normas de Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) y a las regulaciones internacionales y nacionales colombianas vigentes.

Cordialmente,



SAULO MOLINA GIRALDO MD, MSC, PHD(S)
Presidente Comité de Ética de Investigación Clínica CEIC
Saulo.molina@urosario.edu.co