|  |
| --- |
| **FORMATO PARA RECEPCIÓN DE PROYECTOS QUE SOLICITAN AVAL DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DATOS GENERALES DEL PROYECTO | | | |
| **Nombre del proyecto**: |  | | |
| **Número de convocatoria:** |  | **Convocatoria** | **interna \_ externa\_** |
| **Fecha de presentación al comité**: |  | **Entidad(es) que solicita(n) el aval**: |  |
| Información sobre la necesidad de obtener el aval del CEI de la U.D.C.A: ­­­­­­­­­­­­­­ |  | | |
| Remitido por: |  | | |

**Inserte filas si es necesario**

|  |  |
| --- | --- |
| Facultad en la que se inscribe el proyecto: |  |
| Aprobación Consejo de Facultad (*Fecha*): |  |
| Aprobación Comité de Investigación (*Fecha*): |  |
| Fecha de Iniciación del Proyecto |  |
| Fecha de Finalización del Proyecto: |  |

**Formato resumen hoja de vida del investigador(es)**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombres completos |  |
| Identificación |  |
| Correo electrónico |  |
| Teléfono contacto |  |
| Profesión |  |
| Estudios postgraduales |  |
| Resumen de hoja de vida (máximo 5 renglones) |  |
| Link cvlac |  |
| Rol y pertinencia del investigador |  |

\*Duplique dependiendo del número de investigadores participantes

| **RESUMEN TÉCNICO**  **\*** *El Comité de Ética de la Investigación se remitirá al proyecto (guía de presentación del proyecto) presentado a la Institución.* |
| --- |

1. Diligencie la siguiente tabla indicando que población involucra su investigación.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Según la Resolución 8430 de 1993, Articulo 11 para la investigación con seres Humanos, usted considera que su investigación se clasifica en: | |
| ¿Su proyecto involucra investigación en humanos?  Si \_\_\_ No \_\_\_ | Población participante (Población sujeto de investigación): | Investigación sin riesgo |  |
| Investigación con riesgo mínimo |  |
| Investigación con riesgo mayor que el mínimo |  |

Utilizará un instrumento para la toma de datos. Si\_\_, No \_\_. Si su respuesta es afirmativa ¿Cuál sería el instrumento? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| ¿Su proyecto involucra investigación en animales?  Si \_\_\_ No \_\_\_ | Población participante (Población sujeto de investigación): |

1. Diligencie esta tabla, marcando con una X si su proyecto involucra alguno de los siguientes aspectos:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **SI** | **NO** | **N.A** |
| a. Cultivos celulares |  |  |  |
| b. Material vegetal |  |  |  |
| c. Especímenes depositados en la Colección Biológica |  |  |  |
| d. DNA recombinante |  |  |  |
| e. Transferencia de genes |  |  |  |
| f. Agentes infecciosos |  |  |  |
| g. Sustancias peligrosas |  |  |  |
| h. Generación de desechos |  |  |  |
| i. Explotación de recursos naturales |  |  |  |
| j. Radioisótopos |  |  |  |
| k. Información confidencial |  |  |  |
| l. Generación de producto que deba ser protegido |  |  |  |
| m. Producción de medicamentos |  |  |  |
| n. Transporte de muestras desde o hacia el exterior |  |  |  |
| ñ. Colecta de material biológico |  |  |  |

1. Si, se realiza colecta de material biológico, indicar si el material corresponde a una especie que se encuentra en alguna categoría de la lista roja de especies amenazadas de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza – UICN, que se presentan a continuación:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Categorización** | **SI** | **NO** |
| **EN PELIGRO CRÍTICO (CR):** |  |  |
| **EN PELIGRO (EN):** |  |  |
| **VULNERABLE (VU)** |  |  |

Marque las actividades a realizar con el material vegetal

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **SI** | **NO** | **N.A** |
| a. Movilización de material biológico por el territorio nacional |  |  |  |
| b. Colecta de material biológico en áreas protegidas |  |  |  |
| c. Colecta de material biológico en áreas de jurisdicción de Cabildos Indígenas. |  |  |  |
| d. Utilización de sustancias controladas |  |  |  |
| e. Salidas de campo |  |  |  |

En caso de que el material biológico corresponda a alguna de las categorías, debe diligenciar formato de solicitud de autorización de colección de especies amenazadas, endémicas o vedadas y adjuntar el permiso especial otorgado por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y/o la Corporación Autónoma Regional correspondiente.

1. Financiación.

|  |  |
| --- | --- |
| ¿El proyecto cuenta con financiación externa? | **SI\_\_ NO\_\_** |
| ¿El proyecto cuenta con financiación interna? | **SI\_\_ NO\_\_** |
| ¿En caso afirmativo, requiere de la declaración frente a conflicto de intereses? | **SI\_\_ NO\_\_** |

1. Si su respuesta fue afirmativa a alguno(s) de los ítems anteriores, anexe por favor el(los) documento(s) pertinente(s):

| **ESTADO DE LA DOCUMENTACIÓN** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTOS** | **SI** | **NO** | **N.A** | **PENDIENTE** | **OBSERVACIONES** |
| 1. Ficha Técnica de propuesta o proyecto que presenta (Anexo XX) |  |  |  |  |  |
| 1. Consentimiento informado y/o asentimiento informado |  |  |  |  |  |
| 1. Declaración de conflicto de Intereses |  |  |  |  |  |
| 1. Pólizas |  |  |  |  |  |
| 1. Protocolo de manipulación y disposición de agentes infecciosos |  |  |  |  |  |
| 1. Protocolo de manipulación y disposición de sustancias peligrosas |  |  |  |  |  |
| 1. Protocolo de manipulación y disposición de desechos |  |  |  |  |  |
| 1. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el trámite del permiso de investigación |  |  |  |  |  |
| 1. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el trámite del permiso de acceso a recursos genéticos |  |  |  |  |  |
| 1. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el transporte de muestras hacia o desde el exterior |  |  |  |  |  |
| 1. Acuerdo de manejo de información confidencial |  |  |  |  |  |
| 1. Acompañamiento de la Oficina de Salud y Seguridad en el Trabajo, para valorar los riesgos y medidas de seguridad a tomar por quienes efectúan la salida de campo o han sido convocados |  |  |  |  |  |
| 1. Permiso marco de colecta en caso de que sea necesario y/o permiso especial para especies amenazadas. |  |  |  |  |  |
| 1. Protocolos de bioseguridad y guías de manejo de COVID – 19. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OBSERVACIONES AL RESUMEN TÉCNICO** | | | | | |
| Título |  |  |  |  |  |
| Objetivos (general y específico) |  |  |  |  |  |
| Descripción del problema |  |  |  |  |  |
| Pregunta de investigación |  |  |  |  |  |
| Justificación |  |  |  |  |  |
| Diseño de la investigación |  |  |  |  |  |
| Población y muestra |  |  |  |  |  |
| Criterios de inclusión y exclusión |  |  |  |  |  |
| Instrumentos utilizados para la recolección de la información (plan de recolección de datos) |  |  |  |  |  |
| Manejo de datos (plan de análisis) |  |  |  |  |  |
| Impacto y resultados esperados |  |  |  |  |  |
| Cronograma |  |  |  |  |  |
| Presupuesto |  |  |  |  |  |
| Bibliografía |  |  |  |  |  |

**Si usted se encuentra presentando su proyecto de Investigación, para una Institución Hospitalaria, por favor anexe la siguiente documentación:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ANEXOS** | | | | | |
| **DOCUMENTOS** | **SI** | **NO** | **N.A** | **PENDIENTE** | **OBSERVACIONES** |
| Certificado de curso de buenas prácticas en salud por parte de los investigadores |  |  |  |  |  |
| Cuadro operacionalización de variables si es pertinente a su investigación. |  |  |  |  |  |
| Mencione si existen riesgos en salud para los participantes y de Bioseguridad para la Institución Hospitalaria,  que puedan presentarse durante la ejecución del proyecto. |  |  |  |  |  |

1. **DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Al firmar este documento, nosotros, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Como Investigador Principal y Coinvestigadores, certificamos:

* La originalidad y veracidad de la conceptualización de la propuesta de investigación, al igual que los aportes tomados de otros autores se encuentran debidamente referenciados.
* Aceptamos nuestra responsabilidad por el desarrollo científico del proyecto y nos comprometemos a entregar oportunamente los informes y a cumplir todos los compromisos que se deriven de él
* Todas las personas involucradas en esta propuesta han aceptado libremente participar en ella

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Investigador Principal**

CC