# ANEXO 1. Formato proyecto de Desarrollo

**Tener en cuenta:**

Este es un instructivo y a la vez un formato para la presentación de proyectos de investigación científica. Debe ser diligenciado completamente. Para facilitar la lectura del proyecto, las notas al pie deben ser borradas a la hora de incluir la información del proyecto.

Para el diligenciamiento utilizar Times New Roman 12 e interlineado de 1,5, color negro o automático, justificado.

# Información General del Proyecto[[1]](#footnote-1)

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del proyecto[[2]](#footnote-2)** |  |
| **Palabras clave[[3]](#footnote-3)** |  |
| **Modalidad de presentación** | **Modalidad 1** |  | **Modalidad 2** |  |
| **Convocatoria** |  |
| **Duración del proyecto (en meses)** |  |
| **Lugar de ejecución del proyecto** |  |
| **Investigador principal[[4]](#footnote-4)** |  |
| **Tipo del Proyecto** | Investigación aplicada |  | Desarrollo Experimental |  |
| Desarrollo tecnológico  |  | Innovación |  |
| **Gran área y área del conocimiento OCDE a la que aplica (marque solo una opción)[[5]](#footnote-5)** | Ciencias Naturales | Matemáticas |  |
| Computación y Ciencias de la Información |  |
| Ciencias físicas |  |
| Ciencias Químicas |  |
| Ciencias de la tierra y medioambientales |  |
| Ciencias biológicas |  |
| Otras Ciencias Naturales |  |
| Ingeniería y Tecnología | Ingeniería Civil |  |
| Ingeniería eléctrica, electrónica e informática |  |
| Ingeniería mecánica |  |
| Ingeniería química |  |
| Ingeniería de materiales |  |
| Ingeniería Médica |  |
| Ingeniería ambiental  |  |
| Biotecnología ambiental  |  |
| Biotecnología industrial |  |
| Nanotecnología |  |
| Otras ingenierías y tecnologías |  |
| Ciencias Médicas y de la salud  | Medicina básica |  |
| Medicina clínica |  |
| Ciencias de la Salud |  |
| Biotecnología en salud |  |
| Otras Ciencias médicas |  |
| Ciencias agrícolas | Agricultura, silvicultura y pesca  |  |
| Ciencias Animales y lechería  |  |
| Ciencias Veterinarias |  |
| Biotecnología agrícola |  |
| Otras Ciencias Agrícolas |  |
| Ciencias Sociales | Psicología  |  |
| Economía y negocios |  |
| Ciencias de la Educación |  |
| Sociología |  |
| Derecho |  |
| Ciencias Políticas |  |
| Geografía Social y Económica |  |
| Periodismo y comunicaciones |  |
| Otras Ciencias Sociales |  |
| Humanidades | Historia y arqueología |  |
| Idiomas y Literatura  |  |
| Otras historias |  |
| Arte |  |
| Otras Humanidades |  |

# Información general del grupo de investigación que presenta el proyecto

 **Grupo de Investigación No. 1**

|  |  |
| --- | --- |
| Universidad o Institución a la que pertenece |  |
| Facultad (Si aplica) |  |
| Nombre del Grupo/Instituto/Centro de Investigación  |  |
| Director (a) del Grupo de Investigación |  |
| Código GrupLAC (Si aplica) |  |
| Reconocido por Minciencias | SI |  | NO |  | Categoría |  |
| Línea de investigación en la cual se vincula el proyecto |  |
| Objetivo del Desarrollo Sostenible ODS al cual se vincula el proyecto[[6]](#footnote-6) (SI APLICA) |  |
| Foco Temático de la Misión de Sabios al cual se articula el proyecto[[7]](#footnote-7) (SI APLICA) |  |

 **Grupo de Investigación No. 2**

|  |  |
| --- | --- |
| Universidad o Institución a la que pertenece |  |
| Facultad (Si aplica) |  |
| Nombre del Grupo/Instituto/Centro de Investigación  |  |
| Director (a) del Grupo de Investigación |  |
| Código GrupLAC (Si aplica) |  |
| Reconocido por Minciencias | SI |  | NO |  | Categoría |  |
| Línea de investigación en la cual se vincula el proyecto |  |
| Objetivo del Desarrollo Sostenible ODS al cual se vincula el proyecto[[8]](#footnote-8) |  |
| Foco Temático de la Misión de Sabios al cual se articula el proyecto[[9]](#footnote-9) |  |

# 3. Conformación del equipo de investigación que presenta el proyecto (incluir pies de página)

**Profesores investigadores**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rol en el proyecto** | **Nombres y apellidos** | **Documento de Identidad** | **Grupo de investigación** | **Nivel de estudios[[10]](#footnote-10)** | **Institución a la que se encuentra vinculado** | **Funciones** | **Dedicación semanal** |
| **Investigador principal o líder del proyecto** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Co – investigador interno[[11]](#footnote-11)** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Co – investigador externo[[12]](#footnote-12)** |  |  |  |  |  |  |  |

**Estudiante en formación**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rol en el proyecto** | **Nombres y apellidos** | **Documento de Identidad** | **Código estudiantil** | **Funciones**  | **Dedicación semanal** | **Institución a la que se encuentra vinculado** |
| **Auxiliar de Investigación interno** |  |  |  |  |  |  |
| **Auxiliar de Investigación externo** |  |  |  |  |  |  |
| **Co – investigador interno** |  |  |  |  |  |  |

# 4. Resumen ejecutivo[[13]](#footnote-13)

# Justificación del carácter del proyecto[[14]](#footnote-14)

# Desarrollo experimental o tecnológico de la propuesta (identificación y descripción)[[15]](#footnote-15)

# Novedad y valor agregado de la propuesta[[16]](#footnote-16)

# Planteamiento del problema o necesidad y de la pregunta de investigación[[17]](#footnote-17)

# Antecedentes[[18]](#footnote-18)

# Objetivos: general y específicos[[19]](#footnote-19)

# Marco conceptual[[20]](#footnote-20)

# Metodología propuesta[[21]](#footnote-21)

# Productos esperados de la investigación[[22]](#footnote-22)

**Tipología**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo** | **Nombre del producto**  | **Cantidad (# de productos)** | **Indicador**  | **Medio de Verificación** |
|
| **Resultados de Nuevo Conocimiento****(Obligatorio: mínimo 2 productos seleccionados)** | Artículos de Investigación  | A1 |  |  |  |
| A2 |  |  |  |
| B |  |  |  |
| C |  |  |  |
| D |  |  |  |
| Notas Científicas en revistas indexadas en los índices bibliográficos de citaciones e índices bibliográficos.  |  |  |  |
| Libro resultado de investigación  |  |  |  |
| Capítulo en libro resultado de investigación  |  |  |  |
| Libro de formación Q1 |  |  |  |
| Productos tecnológicos patentados o en proceso de solicitud de patente  | Vía PCT o tradicional |  |  |  |
| Modelo de Utilidad |  |  |  |
| Variedades vegetales  |  |  |  |
| Nuevas razas animales  |  |  |  |
| Poblaciones mejoradas de razas pecuarias |  |  |  |
| Productos resultados de la creación o investigación creación |  |  |  |
| **Apropiación Social del Conocimiento y Divulgación Pública de la Ciencia****(Obligatorio: mínimo 2 productos seleccionados)** | Procesos de apropiación social del conocimiento | Para el fortalecimiento o solución de asuntos de interés social  |  |  |  |
|  |  |  |
| Generación de insumos de política pública y normatividad  |  |  |  |
| Fortalecimiento de cadenas productivas |  |  |  |
| Resultados del trabajo conjunto entre un centro de ciencia y un grupo |  |  |  |
| Circulación del conocimiento especializado | Eventos científicos con componentes de apropiación  |  |  |  |
| Participación en redes de conocimiento especializado  |  |  |  |
| Talleres de creación, eventos culturales y artísticos |  |  |  |
| Documentos de trabajo (working papers) |  |  |  |
| Nueva secuencia genética  |  |  |  |
| Ediciones de revista científica o de libros resultado de investigación  |  |  |  |
| Informe final de investigación  |  |  |  |
| Informe técnico |  |  |  |
| Consultorías (científico-tecnológicas e investigación-creación  |  |  |  |
| Divulgación pública de CTel | Publicaciones editoriales no especializadas |  |  |  |
| Producciones de contenido digital | Sonoro |  |  |  |
| Audiovisual |  |  |  |
| Recursos gráficos |  |  |  |
| Producción de estrategias y contenidos transmedia |  |  |  |
| Desarrollo web |  |  |  |
| Producción bibliográfica | Libros de divulgación o compilación de divulgación  |  |  |  |
| Libros de formación  | Q2 |  |  |  |
| Q3 |  |  |  |
| Manuales y guías especializados  |  |  |  |
| Artículos de divulgación  |  |  |  |
| Artículos y notas científicas publicadas en, book series, trade journals y/o proceedings. |  |  |  |
| Boletines divulgativos |  |  |  |
| Libros de creación (piloto). |  |  |  |
| **Desarrollo Tecnológico** **(Obligatorio: mínimo 1 producto seleccionado)** | Productos tecnológicos certificados o validados. | Diseño Industrial |  |  |  |
| Esquema de circuito integrado |  |  |  |
| Software |  |  |  |
| Planta Piloto |  |  |  |
| Prototipo Industrial |  |  |  |
| Signos distintivos |  |  |  |
| Producto Nutracéutico |  |  |  |
| Creación científica y nuevo registro científico |  |  |  |
| Productos empresariales | Secreto empresarial |  |  |  |
| Empresas de base tecnológica (spin-off y start-up)  |  |  |  |
| Empresas creativas y culturales  |  |  |  |
| Innovaciones generadas en la gestión empresarial  |  |  |  |
| Innovaciones en procesos, procedimientos y servicios  |  |  |  |
| Regulaciones, normas, reglamentos o legislaciones | Regulaciones |  |  |  |
| Normas |  |  |  |
| Reglamentos  |  |  |  |
| Legislaciones |  |  |  |
| Guías (práctica y manejo clínicos forense) |  |  |  |
| Protocolos (vigilancia epidemiológica y atención a pacientes) |  |  |  |
| Actos legislativos  |  |  |  |
| Proyectos de Ley |  |  |  |
| Conceptos técnicos |  |  |  |
| Registros de Acuerdos de licencia para explotación de obras de Investigación + Creación en Artes, Arquitectura y Diseño protegidas por derechos de autor.  |  |  |  |
| **Formación de Recurso Humano****(Obligatorio: mínimo 1 producto seleccionado)** | Direcciones de tesis de doctorado (Dirección / tutoría y Codirección / Cotutoria de tesis de doctorado) |  |  |  |
| Dirección de Trabajo de grado de maestría (Dirección/Tutoría y Codirección/Cotutoría de Trabajo de grado de maestría). |  |  |  |
| Dirección de Trabajo de grado de pregrado (Dirección/Tutoría y Codirección/Cotutoría de Trabajo de grado de pregrado). |  |  |  |
| Proyectos de investigación y desarrollo I+D |  |  |  |
| Proyectos de Investigación Creación  |  |  |  |
| Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación (ID+I)  |  |  |  |
| Proyectos de extensión y de responsabilidad social en CTeI  |  |  |  |
| Apoyos a la creación de programas y cursos de formación de investigadores  |  |  |  |
| Acompañamientos y asesorías de línea temática del Programa Ondas  |  |  |  |

# Impacto esperado del proyecto[[23]](#footnote-23)

**Indicadores de impacto**

|  |  |
| --- | --- |
| **Campo** | **Indicador (es)** |
| Académico[[24]](#footnote-24) |  |
| Desarrollo Tecnológico e Innovación[[25]](#footnote-25) |  |
| Social[[26]](#footnote-26) |  |
| Educativo[[27]](#footnote-27) |  |
| Simbólico[[28]](#footnote-28) |  |
| Económicos[[29]](#footnote-29) |  |

# Componente Ético e impacto ambiental[[30]](#footnote-30)

# Licencias ambientales, consulta previa y contrato de acceso a recursos genéticos y/o productivos derivados[[31]](#footnote-31)

# Referencias[[32]](#footnote-32)

# Anexo 1. Cronograma[[33]](#footnote-33)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objetivos** | **Actividades** | **Productos o evidencias** | **MES** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Objetivo especifico  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Objetivo especifico  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Entrega del informe de avance |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Objetivo especifico |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Entrega del informe final |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Productos y actividades asociados a la estrategia de divulgación y de comunicación de resultados |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**\* En caso de ser necesario agregue filas a la tabla**

# Anexo 2. Presupuesto[[34]](#footnote-34)

Archivo de Excel presupuesto

# Anexo 3. Consentimiento Informado

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

**INVESTIGACIÓN TITULADA: TITULO DEL PROYECTO**

Las personas, abajo firmantes, registradas con número de cédula, con número de celular y rol que desempeñan, manifiestan que han sido invitados (as) a participar dentro de la investigación arriba mencionada y que se le ha dado la siguiente información:

**Propósito:** Dar a conocer a la población objeto de estudio, la importancia y características de la investigación, la cual favorece el desarrollo social del participante.

Usted pueda decidir voluntariamente si desea participar en la investigación, si después de leer este documento presenta alguna duda, pida aclaración a los investigadores, quienes brindaran todas las explicaciones que se requieran para que tome la decisión de su participación, una vez Usted este de acuerdo con el procedimiento de:

* Aplicación de Instrumento que incluye XXXXX

**Importancia de la investigación**:

**Objetivo y justificación de la investigación:** Esta investigación OBJETIVO GENERAL. En la investigación se incluirán PARTICIPANTES, quienes tienen la capacidad de decidir su participación voluntaria en la presente investigación y en caso de que presente un compromiso motor que le impida firmar el consentimiento, puede delegar un acudiente para la firma de dicho consentimiento. Igualmente se tendrá en cuenta que la investigación no tiene implicaciones en los aspectos morales, religiosos y culturales de la población evaluada. A las personas que decidan participar en la investigación se les realizará una ENCUESTA/ENTREVISTA/OTRO para recolectar información relacionada con EXPLICARE EL PROCEDIMIENTO A DESARROLLAR.

**Responsables de la investigación:** El estudio es dirigido y desarrollado por NOMBRES Y APELLIDOS (PROFESIÓN), Xxxx Xxxx (PROFESIÓN). Cualquier inquietud que Usted tenga puede comunicarse con cualquiera de ellos al teléfono celular xxx o al teléfono fijo xxx, en la ciudad de Pasto.

**Riesgos y Beneficios:** La ENCUESTA/ENTREVISTA/OTRO que incluye la obtención de información sobre sus datos TIPO DE DATOS, no implican riesgo alguno para Usted; las respuestas dadas no tendrán ninguna consecuencia para su situación personal. El beneficio más importante para Usted es que si hay presencia de algún tipo de alteración en las áreas indagadas, se le dará a conocer para que pueda utilizar dicha información en su XXXXX.

**Confidencialidad:** Su identidad estará protegida, porque en el estudio solo se utilizará un código numérico para identificarlo en la investigación. La información obtenida será almacenada en una base de datos que se mantendrá por cinco años más después de terminada la presente investigación. Los datos individuales sólo serán conocidos por las investigadoras, mientras dura el estudio, quienes, en todo caso, se comprometen a no divulgarlos. Los resultados que se publicarán corresponden a la información general de todos los participantes.

**Derechos y deberes:** Usted tiene derecho a obtener una copia del presente documento y a retirarse posteriormente de esta investigación, si así lo desea en cualquier momento y no tendrá que firmar ningún documento para hacerlo, ni informar las razones de su decisión, si no desea hacerlo. Usted no tendrá que hacer gasto alguno durante la participación en la investigación y en el momento que lo considere podrá solicitar información sobre sus resultados a los responsables de la investigación. En caso que requiera algún tipo de tratamiento, las investigadoras no tendrán responsabilidad alguna.

Se lee y explica el presente consentimiento informado y no se le hará entrega de una copia del mismo con el fin de racionalizar el uso del papel como estrategia para el cuidado del medio ambiente, por lo tanto, se le pedirá que firme su consentimiento en el registro de firmas adjunto.

**Declaro que he leído o me fue leído este documento en su totalidad y que entendí su contenido e igualmente, que pude formular las preguntes que consideré necesarias y que estas me fueron respondidas satisfactoriamente. Por lo tanto, decido participar en esta investigación.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fecha** | **Nombre** | **Firma** | **Número de identificación** | **Número de celular** | **Rol** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# Anexo 4. Solicitud de Aval Ético, Bioético o Ambiental

Según las características de cada investigación, ***es posible que algunos ítems no apliquen***. En caso de requerirlo puede adicionar la información que estime conveniente que el Comité revise.

Para el trámite de revisión ética, el protocolo o proyecto debe contar con:

* Carta de presentación, en la que se especifique lo que se requiere (aval de primera vez, renovación de aval, aprobación de enmienda, certificado de no investigación en humanos, otros).
* Formato de solicitud debidamente diligenciado
* Formatos de recolección de datos
* Formato de Consentimiento Informado o asentamiento informado de ser el caso (En español)
* Pólizas de responsabilidad civil extracontractual (Si aplica)
* Certificaciones de otros Comités de Bioética (Si aplica)
* Certificados de comité de Ética de otros centros hospitalarios (Si aplica)
* Certificado de traducción oficial (Si aplica)
* Descripción del procedimiento para la prestación de servicios de atención médica en caso de ocurrencia de eventos adversos, acorde con el riesgo de la investigación (Si aplica)
* Carta de aceptación de la institución
* Otros a consideración del Investigado­r Principal

**4.1 Solicitud Aval Bioético para la participación de seres humanos**

**Carta de solicitud aval ético o bioético “modalidad programas y facultades”**

San Juan de Pasto, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 2021

Señores

**COMITÉ DE ÉTICA Y BIOÉTICA INSTITUCIONAL**

Universidad Mariana

Pasto

**Referencia:** Carta de presentación de proyecto y solicitud de aval Ético o Bioético de **(primera vez o renovación de aval o aprobación de enmienda, otros).** (Escoger uno)

De manera atenta me permito presentar el proyecto de investigación científica titulado “*(Titulo del proyecto)”,* desarrollado por los investigadores “*Nombres de los investigadores (as)*”, y solicitar al honorable Comité el aval (*ético/ bioético de primera vez o renovación de aval o aprobación de enmienda),*para su ejecución.

Cordialmente,

**Nombre del Investigador principal**

Nombre de la Institución

Dirección y Ciudad:

Teléfonos contacto:

Correo electrónico institucional:

|  |
| --- |
| **FORMATO SOLICITUD DE AVAL ÉTICO O BIOÉTICO** |
| **DATOS GENERALES DEL PROYECTO** |
| Título del proyecto:  |
| ¿El proyecto se inscribe en un grupo de investigación de la Universidad Mariana? | SI |  | NO |  | Grupo de investigación de la Universidad Mariana que presenta el proyecto. |  |
| ¿En caso contrario, de cuál institución proviene el proyecto? |  |
| El presente proyecto fue o está siendo evaluado por otro Comité de Ética, Bioética e integridad científica | SI |  | NO |  | ¿Cuál? \*  |
| \*Adjuntar concepto emitido por éste. |
| **OTROS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO** |
| **Institución** | **Nombre grupo de investigación** | **Categoría** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **PARTICIPANTES DEL PROYECTO** |
| **Nombre completo** | **Rol en el proyecto** | **Nivel de estudios** | **No. de horas para el proyecto** | **Profesión** | **Link CvLAC** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **ENTIDADES QUE FINANCIARÁN LA INVESTIGACIÓN** |
|  Nombre de la entidad 1 |  |
|  Nombre de la entidad 2 |  |
| **Alcance del estudio (Marque con una X)** |
| Institucional |  | Local |  | Regional  |  | Nacional  |  | Internacional  |  |
| Lugares o instituciones donde se llevará a cabo la investigación |  |
|  |
| **Indique el tipo de estudio que se empleará para el desarrollo de la investigación (Marque con una X)** |
| Ensayo clínico |  | Estudios preclínicos |  | Cuantitativa |  |
| Epidemiológico |  | Innovación en cuidados médicos |  | Cualitativa |  |
| En comunidades |  | Biobancos |  | Mixto |  |
| Genética |  | Investigación en Salud Sexual y Reproductiva |  | Estudio de caso |  |
| Biotecnología |  | Revisión documental |  | Otro. ¿cuál? |
| **ASPECTOS TÉCNICOS Y METODOLÓGICOS** |
| **Objetivo General** |
|  |
| **Objetivos específicos** |
|  |
| **CAPTACIÓN DE POBLACIÓN VULNERABLE: Marque con una X el grupo correspondiente en caso que se prevea su participación en su estudio (puede marcar varias opciones o ninguna, según corresponda al estudio).** |
| Afroamericanos |  | Indígenas |  |
| Analfabetas |  | Menores de 18 años |  |
| Desplazados |  | Mujeres en trabajo de parto, puerperio o lactancia |  |
| Personas en situación de discapacidad |  | Mujeres embarazadas |  |
| Empleados y miembros de las fuerzas armadas |  | Mujeres en edad fértil |  |
| Estudiantes |  | Pacientes recluidos en clínicas psiquiátricas |  |
| Recién nacidos |  | Trabajadoras sexuales |  |
| Personas en situación de calle |  | Trabajadores de laboratorios y hospitales |  |
| Personas internas en reclusorios o centros de readaptación social |  | Otro personal subordinado |  |
| **La fuente de información de los datos del estudio será (Puede marcar ambas opciones)** |
| Primarias (Datos recopilados directamente de los participantes) |  | Secundarias (Datos recopilados a partir de registros existentes) |  |
| ¿En este estudio se realizarán intervenciones que modifiquen variables biológicas, fisiológicas, sicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio? | SI |  | NO |  |
| ¿En este estudio se indagará a los participantes sobre aspectos sensibles de la conducta (Situaciones, eventos, recuerdos o palabras que activen emociones que lleven a alterar el estado de ánimo o la conducta)? | SI |  | NO |  |
| ¿En este estudio se aleatorizarán sujetos? | SI\* |  | NO |  |
| \*Describa los grupos para asignación aleatoria.  |  |
| Indique la clasificación del estudio de acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución N° 8430 de 1993 (Marque con una X sólo una opción) |
| Sin riesgo |  | Riesgo mínimo |  | Riesgo mayor que el mínimo |  |
| **CONSIDERACIONES ÉTICAS** |
| ¿Los sujetos de la investigación podrán participar en otro estudio mientras estén participando en éste? | SI |  | NO |  |
| ¿Los sujetos de investigación recibirán algún tipo de incentivo o pago por su participación en el estudio? | SI |  | NO |  |
| \*Explique: |
| ¿Los sujetos de investigación deberán asumir algún gasto por su participación en el estudio? | SI |  | NO |  |
| \*Explique: |  |
| ¿Los instrumentos de recolección de información fueron sometidos a juicio de expertos? | SI |  | NO |  |
| \*Explique: |  |
| ¿Los instrumentos de recolección de información fueron sometidos a pilotaje? | SI |  | NO |  |
| \*Explique: |  |
| Solo si aplica: especifique los criterios de precaución para impedir la degradación del medio ambiente | SI |  | NO |  |
| \*Explique: |  |

|  |
| --- |
| **CONSENTIMIENTO INFORMADO (SI APLICA)** **(Artículo 15, Resolución N° 8430 de 1993)**  |
| *El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente información, la cual será explicada en forma completa y clara al sujeto de investigación o en su defecto a su representante legal, de tal manera que éste pueda comprenderla\** |
| La justificación y los objetivos de la investigación |
| Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales |
| Especificar el tamaño muestral, en el caso de estudios multicéntricos especificar además cuántos sujetos se va a captar en el sitio |
| Las molestias o los riesgos esperados |
| Los beneficios que puedan obtenerse |
| Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto (Si los hubiera) |
| La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y aspectos éticos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto. (Indicar las personas a contactar y sus respectivos datos) |
| Derecho a conocer los resultados de la investigación cuando ésta concluya. En caso de análisis genéticos dar al participante la opción de decidir si quiere o no conocer su información genética |
| Responsabilidades adicionales del participante |
| La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.  |
| Razones por las que se podría terminar anticipadamente la participación en el proyecto |
| Mecanismos para garantizar la confidencialidad de los participantes y su información personal |
| El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando |
| La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación |
| En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma. |
| Medidas que se tomarán para reducir o atender los riesgos o los efectos secundarios |
| En caso de utilización de muestras biológicas o material genético, explicar que su finalidad es en investigación |
| En el caso de estudios con medicamentos y dispositivos médicos especificar los compromisos post-investigación |
| En los casos necesarios describir la póliza de responsabilidad civil extracontractual que se tiene para cubrir la atención por daños y perjuicios.  |
| Nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.  |
| Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.  |
| Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.  |
| \* Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, siquiatra o sicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora.  |
| **SANGRE O FLUIDOS CORPORALES (SI APLICA)** |
| En este proyecto se utilizará sangre o fluidos corporales | SI\* |  | NO |  |
| \*Cuál es el origen de estas muestras? |  | Se tomaron en un estudio anterior |  | Se tomarán en este estudio |  |
| En caso que éstas muestras se tomen directamente en este estudio, ¿se tiene previsto su uso en otras investigaciones? | SI |  | NO |  |
| ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones? | SI\* |  | NO |  |
| \*En caso afirmativo adjuntar el Formato de Consentimiento Informado previo. |
| **OTROS ASPECTOS NECESARIOS PARA REVISIÓN Y AVAL DEL COMITÉ DE ÉTICA** |
|  |
| **ANEXOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD** |
| Carta de presentación | **SI** |  | **NO** |  |
| Protocolo completo de investigación (propuesta de proyecto con instrumentos) | **SI** |  | **NO** |  |
| Formato de Consentimiento Informado | **SI** |  | **NO** |  |
| Formatos de recolección de datos | **SI** |  | **NO** |  |
| Pólizas de responsabilidad civil extracontractual | **SI** |  | **NO** |  |
| Certificaciones de otros Comités de Bioética | **SI** |  | **NO** |  |
| Certificados de comité de Ética de otros centros hospitalarios. | **SI** |  | **NO** |  |
| Certificado de traducción oficial | **SI** |  | **NO** |  |
| Descripción del procedimiento para la prestación de servicios de atención médica en caso de ocurrencia de eventos adversos, acorde con el riesgo de la investigación.  | **SI** |  | **NO** |  |
| Carta de aceptación de la institución |  |  |  |  |
| Otros a consideración del Investigado­r Principal | **SI** |  | **NO** |  |

**4.2 Solicitud de Aval Ético Ambiental (DILIGENCIAR SOLO SI APLICA)**

|  |
| --- |
| **FORMATO SOLICITUD DE AVAL ÉTICO AMBIENTAL** |
| **DATOS GENERALES DEL PROYECTO** |
| Título del proyecto:  |
| ¿El proyecto se inscribe en un grupo de investigación de la Universidad Mariana? | SI |  | NO |  | Grupo de investigación de la Universidad Mariana que presenta el proyecto. |  |
| ¿En caso contrario, de cuál institución proviene el proyecto? |  |
| El presente proyecto fue o está siendo evaluado por otro Comité de Ética, Bioética e integridad científica | SI |  | NO |  | ¿Cuál? \*  |
| \*Adjuntar concepto emitido por éste. |
| **OTROS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO** |
| **Institución** | **Nombre grupo de investigación** | **Categoría** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **PARTICIPANTES DEL PROYECTO** |
| **Nombre completo** | **Rol en el proyecto** | **Nivel de estudios** | **No. de horas para el proyecto** | **Profesión** | **Link CvLAC** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **ENTIDADES QUE FINANCIARÁN LA INVESTIGACIÓN** |
|  Nombre de la entidad 1 |  |
|  Nombre de la entidad 2 |  |
| **Alcance del estudio (Marque con una X)** |
| Institucional |  | Local |  | Regional  |  | Nacional  |  | Internacional  |  |
| Lugares o instituciones donde se llevará a cabo la investigación |  |
|  |
| **Indique el tipo de estudio que se empleará para el desarrollo de la investigación (Marque con una X)** |
| Cuantitativa |  | Mixto |  | Otro. ¿cuál? |  |
| Cualitativa |  | Estudio de caso |  |  |  |
| **ASPECTOS TÉCNICOS Y METODOLÓGICOS** |
| **Objetivo General** |
|  |
| **Objetivos específicos** |
|  |
| **CONSIDERACIONES ÉTICAS** |
| Describa las normas, procedimientos o protocolos específicos aplicables al proyecto.  |  |
| Describa el o los procedimientos que realizará para la recolección de las platas o partes de ella u obtención de sustancias a partir de las mismas. (Si aplica) |  |
| Describa el manejo de residuos derivados del procedimiento. (Si aplica) |  |
| Describa los riesgos o impactos que el proyecto podría generar de manera directa o indirecta, a corto, mediano y largo plazo en los seres vivos y el medio ambiente. Adicional, describa las medidas para controlarlos o prevenirlos de conformidad con la normativa vigente.  |  |
| Justifique ¿cómo su proyecto impulsa la sostenibilidad ecológica y promueve el intercambio abierto de conocimientos? |  |

1. Formato basado en los requerimientos institucionales y nacionales de presentación de proyectos de investigación, la totalidad del documento no deberá ser superior a 15 páginas con letra Times New Román tamaño 12 e interlineado de 1,5, sin contar las secciones de Información general del proyecto de investigación, Información general del grupo de investigación, Conformación del equipo de investigación, Referencias, Cronograma y Presupuesto. Investigación científica: corresponde a la investigación y el desarrollo experimental, que comprenden el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones OCDE (2002). Ver Anexo A. [↑](#footnote-ref-1)
2. Debe presentar las categorías temáticas principales y no deberá sobrepasar las 20 palabras. [↑](#footnote-ref-2)
3. Incluir máximo cinco (5) palabras clave que describan el objeto del proyecto. [↑](#footnote-ref-3)
4. Es el director o líder del ciclo de vida del proyecto. Desarrolla directamente actividades de planificación y gestión de los aspectos científicos y técnicos del trabajo de los co- investigadores, entre sus labores principales se encuentran la formulación, la ejecución y la coordinación técnica para el desarrollo de los objetivos y logro de los resultados propuestos. Tiene la capacidad técnica y la experticia acreditada en el área temática del proyecto a desarrollar. [↑](#footnote-ref-4)
5. Si el proyecto aplica a dos o más grandes áreas del conocimiento, seleccione la que más predomina. [↑](#footnote-ref-5)
6. Para la selección del ODS, Ver el Anexo B a este formato [↑](#footnote-ref-6)
7. Para mayor contextualización, puede ir a la siguiente página web https://minciencias.gov.co/mision\_sabios/focos [↑](#footnote-ref-7)
8. Para la selección del ODS, Ver el Anexo B a este formato [↑](#footnote-ref-8)
9. Para mayor contextualización, puede ir a la siguiente página web https://minciencias.gov.co/mision\_sabios/focos [↑](#footnote-ref-9)
10. Postdoctorado/Doctorado/Maestría/Especialización Universitaria/ Especialización Técnico Profesional/ Especialización Tecnológica/ Universitaria/ Tecnológica/ Formación técnica profesional/ Estudiante de pregrado / Especialización Médico quirúrgica. [↑](#footnote-ref-10)
11. Experto temático que contribuye y apoya técnica y operativamente las actividades de CT+I durante el ciclo de vida del proyecto. Participa directamente desde su campo de experticia. [↑](#footnote-ref-11)
12. persona natural que se vincula a un proyecto con una dedicación específica bajo la figura de “contrapartida en especie”, debidamente avalada por la institución que lo vincula, debe figurar en la de interés y compromiso institucional. [↑](#footnote-ref-12)
13. Información mínima necesaria para comunicar de manera precisa los contenidos y alcances del proyecto. Dicho resumen debe articular los diversos componentes del proyecto y se escribirá en un máximo de 250 palabras. [↑](#footnote-ref-13)
14. Se debe argumentar las razones por las cuales el proyecto se ajusta a la tipología de desarrollo, además, se debe describir los factores que hacen pertinente la realización del proyecto, su alcance y coherencia de los resultados con el desarrollo, no deberá sobrepasar las 1000 palabras. [↑](#footnote-ref-14)
15. Se debe relacionar las nuevas ideas o conceptos que son importantes para el avance científico y tecnológico en el tema y que contribuyen a alcanzar los objetivos propuestos. Se recomienda describir como las nuevas ideas o conceptos contribuirán a la materialización de una idea en un prototipo, planta piloto, modelo entre otros. [↑](#footnote-ref-15)
16. Se debe establecer el valor agregado del proyecto con respecto a lo existente en la institución o empresa en la que se ejecutará el desarrollo. Tener en cuenta el mejoramiento de productos y servicios o nivelación con respecto a los competidores existentes, no deberá sobrepasar las 1000 palabras. [↑](#footnote-ref-16)
17. Delimitación clara y precisa del objeto de la investigación y desarrollo que se realiza por medio de una pregunta, no deberá sobrepasar las 1000 palabras [↑](#footnote-ref-17)
18. Revisión actual de la temática en el contexto nacional e internacional, avances, desarrollos y tendencias, que contextualice el problema, no deberá sobrepasar las 2000 palabras. [↑](#footnote-ref-18)
19. General: Enunciado que define de manera concreta el planteamiento del problema o necesidad y se inicia con un verbo en modo infinitivo, es medible, alcanzable y conlleva a una meta. Específicos: Enunciados que dan cuenta de la secuencia lógica para alcanzar el objetivo general del proyecto. [↑](#footnote-ref-19)
20. Desarrollo de las variables o categorías conceptuales a emplear en el proyecto, no deberá sobrepasar las 2000 palabras. [↑](#footnote-ref-20)
21. Exposición en forma organizada y precisa de cómo se desarrollará y alcanzarán los objetivos, describiendo el uso de métodos, procedimientos, técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas que se utilizarán. Se recomienda redactar la metodología por objetivo específico y definir para cada uno de ellos, el procedimiento, técnica o herramienta a utilizar, por ejemplo, simulaciones, validaciones, ensayos, entre otros, las variables a analizar cuando aplique y la información o datos que aspira a obtener y los resultados. [↑](#footnote-ref-21)
22. Se debe definir los productos medibles y cuantificables que se alcanzarán con el desarrollo del proyecto. Es necesario fijar como mínimo un resultado por cada objetivo específico e indicar las características de nuevo conocimiento generado, medios de verificación y los indicadores. Estos resultados deberán alcanzarse en su totalidad en el marco del desarrollo del proyecto y deberán ser coherentes con la metodología y evidenciar el cumplimiento de los objetivos del proyecto. [↑](#footnote-ref-22)
23. Se deben relacionar los efectos a mediano y largo plazo esperados con el desarrollo del proyecto como resultado del conocimiento adquirido y generado en la investigación. Su formulación se realiza a manera de indicadores. [↑](#footnote-ref-23)
24. Este impacto se refiere específicamente al “impacto” de las publicaciones científicas. En este modelo el “impacto académico”, se asocia con los indicadores lo reportado por bases de datos dedicadas a la medición de estos temas, de este modo, existe el indicador proporcionado por “Thomson SCienTIfic Journal” (denominado “Impact Factor - JIF”) y el indicador proporcionado por “SCImago Journal Rank” el (denominado SJR indicator) calculado por Scopus. A nivel nacional, aunque con características distintas, se encuentra la clasificación de revistas especializadas realizada por Publindex (Minciencias, 2021). [↑](#footnote-ref-24)
25. Este impacto se refiere a las transferencias que derivan en la cesión de derechos de explotación, los contratos o productos derivados de patentes, las iniciativas empresariales, creación de Spin-off; en paso de métodos, técnicas y dispositivos (Minciencias, 2021). [↑](#footnote-ref-25)
26. Este impacto se refiere a la formulación de políticas públicas, normas sociales, normas técnicas (Minciencias, 2021). [↑](#footnote-ref-26)
27. Este impacto se refiere a la formación de recursos humanos de alta calidad para la investigación, el desarrollo tecnológico o la innovación (Minciencias, 2021). [↑](#footnote-ref-27)
28. Este impacto se refiere a la “legitimidad”, “credibilidad” y “notoriedad” de los investigadores según la convocatoria (Minciencias, 2021). [↑](#footnote-ref-28)
29. Este impacto se refiere a la capacidad para gestionar recursos para el grupo (a través de la gestión de proyectos) (Minciencias, 2021). [↑](#footnote-ref-29)
30. Los proyectos de investigación deben incluir una reflexión responsable sobre los efectos positivos o negativos, sobre el medio natural y la salud humana, de las actividades a realizar durante la ejecución del proyecto, o en la posible implementación de sus resultados en el corto, mediano y largo plazo. Cuando no requiera autorización, así deberá manifestarlo en el registro del proyecto y describir en este aparte: los aspectos ambientales indicando cómo el desarrollo del proyecto da cumplimiento al concepto de desarrollo sostenible (Ley 99 de 1993 en el artículo 3º). Adicional a esto debe diligenciarse el formato de solicitud de aval ético. Tener presente que, en el caso de las consideraciones éticas debe contemplarse: El conocimiento de la regulación ética contextualizada con el proyecto de investigación. Reconocimiento de los riesgos de la investigación, teniendo en cuenta la exposición de los participantes y los investigadores a factores de índole físico, psicológico, social, cultural o ambiental. Descripción de una estrategia para minimizar cada uno de los potenciales riesgos identificados, que incluya declaración del investigador principal sobre la disposición para suspender la investigación de inmediato, en caso de advertir algún daño para los participantes o miembros del equipo de investigación. Justificación de criterios de inclusión y exclusión de participantes. Descripción del proceso para la gestión del consentimiento informado. Descripción del proceso de guarda de confidencialidad. [↑](#footnote-ref-30)
31. Se debe especificar si el proyecto requiere o no de algún permiso, de acuerdo al alcance y componente metodológico de su propuesta y a la legislación y normativa vigente en cuanto a: 1) Licencias ambientales, 2) Contrato de acceso a recursos genéticos y/o productos derivados con fines comerciales, industriales o de prospección biológica, 3) Recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial, 4) Recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de elaboración de estudios ambientales, 5) Colecciones biológicas, 6) Manipulación y movilización de los recursos biológicos en el territorio nacional, de la misma forma que la introducción de especies exóticas, 7) Consentimiento informado 8) Consulta previa con las “Comunidades Indígenas y Afrodescendientes” y 9) Proyectos que involucren Organismos Vivos Modificados (OVM). En caso de que lo requiera, deberá indicar si ha iniciado el trámite. Si requiere el uso de animales de laboratorio: Resolución 08430 de 1993 del Ministerio de Salud y Ley 84 del 27 de diciembre de 1989, por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales. Además, describa la forma como se garantizarán los principios éticos en investigación y la protección que asumirán los investigadores para prevenir riesgos a ellos mismos como terceros si es el caso. [↑](#footnote-ref-31)
32. Fuentes bibliográficas empleadas en cada uno de los ítems del proyecto. Se hará referencia únicamente a aquellas fuentes empleadas en el suministro de la información del respectivo proyecto. No se incluirán referencias que no se citen. Las citas, en cada uno de los campos del formulario, se harán empleando la norma APA 6ta versión. [↑](#footnote-ref-32)
33. Distribución de actividades a lo largo del tiempo de ejecución del proyecto. Asociar a cada actividad el o los objetivos (enumerados) relacionados con estos. [↑](#footnote-ref-33)
34. Debe presentarse discriminado teniendo en cuenta las actividades relacionadas con el cumplimiento de los objetivos, resultados, productos y cronograma propuestos. De igual manera, todos los proyectos deben contar con una contrapartida externa ya sea en especie o efectivo no inferior al 30% del presupuesto total del proyecto de investigación. [↑](#footnote-ref-34)