**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. En la formulación los títulos y subtítulos deben mantenerse y las orientaciones en color de fuente azul deben ser eliminadas.

Para el diligenciamiento utilizar Times New Román 12 e interlineado de 1,5, color negro o automático, justificado. Los contenidos deben regirse por la cantidad de palabras definidas por cada aparte y mantener el estándar del formato. En el proceso de redacción se las citas y referencias se deben trabajar de acuerdo a las normas APA séptima edición.

# ANEXO 1- Formato de proyecto

|  |
| --- |
| **CONVOCATORIA SAN FRANCISCO DE ASIS** |
| Vigencia 2022 |
| Dirección de Investigaciones  |

# Aspectos generales del proyecto

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Estudiante proponente principal | (Nombres y apellidos) | Documento de Identidad | T.I |  | C.C |  |
| N° |
| Correo electrónico:  |
| Celular:  |
| Estudiantes proponentes secundarios | (Nombres y apellidos) | Documento de Identidad | T.I |  | C.C |  |
| N° |
| Correo electrónico:  |
| Celular:  |
| (Nombres y apellidos) | Documento de Identidad | T.I |  | C.C |  |
| N° |
| Correo electrónico:  |
| Celular:  |
| (Nombres y apellidos) | Documento de Identidad | T.I |  | C.C |  |
| N° |
| Correo electrónico:  |
| Celular:  |
| Título de proyecto |  |
| Palabras Clave | Máximo 5 |
| Modalidad de participación estudiantil en investigación | Estudiante coinvestigador |  |
| Estudiante semillero |  |
| Estudiante con trabajo de grado |  |
| Nombre del grupo de investigación (Si aplica) |  | Código  |  |
| Duración del proyecto en meses |  |
| Eje temático de acuerdo a líneas de investigación  |  |
| Docente asesor  | (Nombres y apellidos) | Documento de Identidad | T.I |  | C.C |  |
| N° |
| Correo electrónico:  |
| Celular:  |
| Lugar de ejecución del proyecto |  |
| Tipo del proyecto | Investigación Científica | Básica |  |
| Aplicada |  |
| Desarrollo | Experimental  |  |
| Tecnológico |  |
| Innovación | Producto |  |
| Proceso |  |

# Título de proyecto.

* Define la idea central de la investigación redactada de forma concreta y clara. Extensión máxima de 10 palabras

# Resumen ejecutivo.

* Presenta de forma breve la idea central del estudio, la relación con un problema, el marco teórico, los objetivos, la metodología y los resultados esperados. Extensión máxima 300 palabras.

# Introducción.

* Análisis y posicionamiento de la pertinencia del problema, justificación del estudio y propósitos que pretende alcanzar la investigación. Extensión 500 palabras.

# Descripción del proyecto.

* Integra numerales 5.1 al 5.5- problema, justificación, marco teórico y referencial, y objetivos-. Su extensión no debe superar las 4000 palabras.

## Planteamiento de la pregunta o problema de investigación.

* Descripción de manera precisa y completa sobre la naturaleza e importancia del problema, bajo una relación de análisis contextual y teórica.
* Delimitación clara y precisa del objeto de la investigación, desarrollo e innovación tecnológica, con precisión de una pregunta a resolver.

## Justificación

* Describer la importancia, conveniencia y relevancia – institucional, social, económica, ambiental, tecnología- de la propuesta
* Argumentar las razones por las cuales la propuesta tiene relación con una o más de las tipologías correspondientes de I+D y I+D+I y además expresar el vínculo con las líneas de investigación de la universidad y los Objetivos de Desarrollo Sostenible precisados en la convocatoria.
* Resaltar los factores que hacen pertinente la realización del proyecto, su alcance y coherencia de los resultados
* Describir el valor agregado del proyecto en la institución o empresa, como proceso, obtención productos y servicios y innovación tecnológica.
* Resaltar el recurso humano involucrado para el éxito de la propuesta y los aliados potenciales internos a la universidad y externos.

## Marco teórico y conceptual

* Dependiendo de la tipología de investigación y TRL se deben precisar los marcos teóricos y conceptuales que sustentan y guían la aplicación de la propuesta de investigación, desarrollo e innovación.
* Precisar las ideas o conceptos específicos que guiaran el análisis del tema, búsqueda del avance científico y tecnológico y el alcanzar los objetivos propuestos. Nuevas ideas de que deben contribuir a consolidar un proceso, un modelo de desarrollo y/o de innovación.
* Precisar las categorías de análisis y/o variables que hacen operativas las teorías e ideas de la investigación, desarrollo e innovación tecnológica.

## Objetivo general.

* Describir el propósito de la investigación, desarrollo e innovación tecnológica en términos globales.
* Debe formularse en términos de contenidos precisos, integrando el problema, y los alcances en términos de metas y resultados que puedan ser medibles durante y al final de proceso

## Objetivos específicos

* Formular objetivos operativos que dan cuenta de la secuencia lógica para alcanzar el objetivo general del proyecto.
* Debe redactarse en coherencia al alcance progresivo de la tipología y TRL priorizada en la formulación del proyecto
* Su secuencia debe garantizar el alcance del objetivo general y los resultados establecidos en el proyecto.

# Metodología.

* 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.
* Resaltar medidas de bioseguridad a tener en cuenta si se requieren estudios de campo.
* Máximo 1.200 palabras

# Resultados y productos.

* Deben redactarse de forma cuantitativa y cualitativa. Ej.: 1 artículo en revista indexada sobre los obstáculos de acceso a la salud en las zonas rurales.
* Escribirse como aportes la construcción y/o complementación de conocimientos, innovación empresarial y desarrollo tecnológico que contribuyan al alcance de los objetivos de desarrollo sostenible y otras políticas públicas de interés.
* Establecer como avances conceptuales y teóricos con aplicabilidad y replicabilidad práctica.
* Definen los resultados esperados, en coherencia con los objetivos específicos y con la metodología planteada.
* Delimitan los resultados/productos pueden clasificarse en tres categorías- generación de nuevo conocimiento, prototipos de desarrollo e innovación y apropiación social del conocimiento.
* Máximo 400 palabras. Además de la redacción, se debe diligenciar el aparte 6.1 y 6.2:

### Productos de obligatorio cumplimiento.

* Los proponentes deben priorizar y seleccionar de forma obligatoria según indicaciones de clasificación de cada tipo de producto, indicando las características y cantidades del producto seleccionado.

| Tipo de producto | Nombre del producto  | Cantidad (#de Producto) | Medio de verificación  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Resultados de Nuevo Conocimiento****(Obligatorio: mínimo 1 productos seleccionados)** | Artículos revistas indexadas | 1 artículo publicado  | Revista Investigación y Desarrollo  |
| Artículos revistas homologadas |  |  |
| Libros de Investigación |  |  |
| Capítulo en libros de Investigación |  |  |
| Productos resultados de la creación o investigación creación |  |  |
| **Apropiación Social del Conocimiento y Divulgación Pública de la Ciencia****(Obligatorio: mínimo 2 productos seleccionados)** | Para el fortalecimiento o solución de asuntos de interés social  |  |  |
| Generación de insumos de política pública y normatividad  | 1 documento técnico de análisis de política pública de desarrollo  | Documento sistematizado |
| Eventos científicos con componentes de apropiación  |  |  |
| Participación en redes de conocimiento especializado  |  |  |
| Talleres de creación, eventos culturales y artísticos |  |  |
| Documentos de trabajo (working papers) |  |  |
| Informe final de investigación  |  |  |
| Informe técnico |  |  |
| **Desarrollo Tecnológico** **(Obligatorio: mínimo 1 producto seleccionado)** | Diseño Industrial | 1 diseño industrial de procesamiento de panela  | Documento técnico de proceso  |
| Esquema de circuito integrado |  |  |
| Software |  |  |
| Planta Piloto |  |  |
| Prototipo Industrial |  |  |
| Signos distintivos |  |  |
| Producto Nutracéutico |  |  |
| Creación científica y nuevo registro científico |  |  |
| 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  |  |  |
| Legislaciones |  |  |
| Guías (práctica y manejo clínicos forense) |  |  |
| Protocolos (vigilancia epidemiológica y atención a pacientes) |  |  |
| Actos legislativos  |  |  |
| Proyectos de Ley |  |  |

En el caso de no contar con un producto de desarrollo tecnológico, se deberá realizar un producto de generación de nuevo conocimiento, adicional al mínimo obligatorio, es decir un total de 2 productos por proyecto.

# Impactos esperados del proyecto

Resaltar y describir de forma cuantitativa y cualitativa la proyección de impactos más relevantes del proyecto de I+D e I+D+I alcanzados en más de dos de los ítems siguientes:

|  |  |
| --- | --- |
| **Campo** | **Descripción cuantitativa y cualitativa del impacto esperado**  |
| **Académico**: Reconocimiento del estudiante por su producción de conocimiento, apropiación social e innovación tecnológica  |  |
| **Desarrollo Tecnológico e Innovación**: Relevancia de la objeción de patentes, prototipos, las iniciativas empresariales, creación de Spin-off y sus beneficios con la población objetivo |  |
| **Social**: Alcance del análisis de políticas públicas, fortalecimiento de proceso sociales, aplicación de normas sociales y técnicas  |  |
| **Educativo**: Alcances en formación de recursos humanos de alta calidad para la investigación, el desarrollo tecnológico o la innovación  |  |
| **Simbólico**: Alcance de “legitimidad”, “credibilidad” y “notoriedad” de los investigadores  |  |
| **Económicos**: Capacidad para gestionar recursos para la continuidad del proyecto |  |

# Aspectos ambientales y éticos derivados de la ejecutó del proyecto

### Cuestiones ambientales

* Identificar y delimitar efectos e impactos negativos y positivos que se generan en la ejecución del proyecto
* Definir ruta para prevenir y mitigar los riesgos e impacto ambientales
* Si el proyecto requiere permisos y autorizaciones ambientales emitidas por las autoridades competentes que habiliten el desarrollo del proyecto, resaltar la ruta de tramite

### Cuestiones éticas

* Precisar las normas éticas internacionales y nacionales que regularan la ejecución del proyecto.
* Definir los derechos, beneficios y riesgos de los participantes e investigadores co ocasión de la ejecución de proyecto
* 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 salvaguarda de confidencialidad.

# Bibliografía.

* La bibliografía debe contener como mínimo 15 referencias de revistas indexadas, revistas homologadas y libros afines al proceso investigativo. Deben citarse y referenciarse en el parte de introducción, descripción de proyecto y metodología. Deben usarse normas APA séptima edición.

#  Cronograma

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# Presupuesto.

Ver términos de referencia de la convocatoria – relación de rubros financiables

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rubro** | **Justificación** | **Cantidad** | **Valor Unitario** | **Valor total** | **Financiación Universidad Mariana** | **Financiación externa (Si aplica)** | **Valor a ejecutar por año (U. Mariana)** |
|  |  |  |  |  | **Efectivo**  | **Especie** | **Efectivo**  | **Especie** | **20xx** | **20xx** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Valor Parcial**  |  |  |  |  |
| **Valor Total del proyecto** |  |

**Anexo 9.** Consentimiento informado

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN**

**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 tiene por objetivo 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 (Estudiante de la carrera de..), Xxxx Xxxx (Estudiante de la carrera de..). 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 10.** Instrumentos de Recolección de datos

Presentar el diseño de los instrumentos de recolección de datos teniendo en cuenta el tipo de investigación, desarrollo e innovación.

# Anexo 11. 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, 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)
* Certificados de comité de Ética de otros centros hospitalarios (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 aval según requerimiento del a convocatoria
* Otros a consideración del Investigado­r Principal

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

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

Señores

**COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL**

Dirección de Investigaciones

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 estudiantes 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** |  |

**6.2 Solicitud de Aval Ético Ambiental (SOLO DILIGENCIAR SI LO REQUIERE. Si no lo requiere por favor borrar)**

|  |
| --- |
| **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? |  |