



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

La apertura y financiación de proyectos de investigación es una promesa pública que hace la Universidad con la comunidad en general, para crear conocimiento que propicie una mejor calidad de vida, y contribuya al desarrollo integral del país.

El cumplimiento de esta promesa se hace en tres etapas: antes, durante, y después de la investigación. En este proceso, el Comité de Ética de la Investigación funda sus actividades en el esmero por salvaguardar la dignidad, el bienestar, la integridad física, psicológica y moral de quienes participan en la investigación, o sean depositarios de los resultados de la investigación financiada por la Universidad.

I. Ficha General del Proyecto de Investigación

Datos	Información
Título	
Investigador principal Contacto (correo, teléfono, No. de oficina)	
Unidad académica Campo (Universidad) Grupo (Facultad) Línea (Facultad) Prioridad (País)	
Fecha de recepción de toda la documentación requerida para evaluación	
Carta de solicitud de evaluación dirigida al presidente del Comité de Ética de la Investigación	
Resultados de la evaluación por otros Comités de ética (si aplica)	
Financiadores del proyecto	
Verificación del acta de condiciones exigidas en la convocatoria enviada por la Dirección de Investigaciones (calidad, pertinencia, coherencia, innovación, viabilidad, visibilidad, aplicabilidad)	
Fecha esperada de inicio del proyecto Fecha esperada de cierre del proyecto Tiempo esperado de duración (meses) Lugar de ejecución del proyecto	
Resumen del proyecto especificando los procedimientos en que participan seres humanos o involucran las diferentes formas de vida que contiene la naturaleza	
Contiene formato de consentimiento informado y las razones para incluir grupos vulnerables (si aplica)	
Descripción de los procedimientos para la recolección de información (audiovisual, grabaciones, documentos o fotografías), y las medidas para proteger el carácter confidencial de los mismos	
Conocimiento de los investigadores del Marco Ético de la	

Investigación en la Universidad. Conocimiento de la Declaración de Singapur. Conocimiento de otros documentos relevantes para el desarrollo de la investigación (explicitar)	
Tipo de revisión requerida: “exoneración de revisión”, “revisión parcial”, “revisión completa” *	

***Categorías de revisión:** “Exoneración de revisión” cuando las investigaciones involucran el estudio de datos y documentos existentes, y la información que se maneja mantiene el anonimato de los participantes. “Revisión parcial” cuando involucran un riesgo mínimo, es decir, que el riesgo al que se somete el participante no es mayor al que enfrenta en su vida diaria. “Revisión completa” cuando el riesgo es mayor que el mínimo, o cuando el presidente o un miembro del Comité así lo solicite.

II. Del Proyecto de Investigación

CATEGORÍA	CONSIDERACIONES	PREGUNTA GUÍA	SE EVIDENCIA			OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A	
Responsabilidad	Utiliza métodos confiables que generan datos válidos	¿Tiene pertinencia ética la pregunta de investigación?				
		¿Tiene pertinencia ética los objetivos de investigación?				
		¿Describe el proceso del consentimiento informado?				
		¿Tiene los permisos que se requieren para el uso de materias primas de origen biológico?				
		¿Tiene pertinencia social los resultados de la investigación?				
Objetividad	Independencia Económica	¿La entidad que cofinancia la investigación podría afectar y/o condicionar los resultados de la investigación?				
Respeto	Conocimiento socio-económico y cultural de la población objeto de estudio	¿Hay evidencias de un conocimiento previo en el ámbito socio-económico y cultural del grupo de estudio?				
		¿La construcción y diseño de la investigación considera las diferentes cosmovisiones de la población, con el ánimo de prevenir violencias culturales?				

		¿Hay evidencia en la definición de los roles en el equipo de investigación?				
Razonabilidad	Razonabilidad de la temática	¿Se contemplan limitaciones que desde la ética y la temática tratada, puedan cuestionar el desarrollo del proyecto?				
Análisis ético del problema	Evidencias de un análisis ético del problema	¿Hay evidencia de un marco ético desde el que la propuesta investigativa ha sido formulada?				
Protección	Mecanismos de protección de la Información	¿Describe procedimientos para recolectar la información?				
		¿Se contempla el manejo de las normas relativas a los derechos de autor?				
		¿Se evidencian formas de proteger la información recibida y la arrojada por la investigación?				
Austeridad	Uso eficiente y racional de los recursos	¿Se contempla un uso eficiente y racional de los recursos solicitados en el presupuesto del proyecto?				
Coherencia	Traducción de la actividad investigativa en las actividades sustantivas de la Universidad	¿Aparece mencionado el apoyo a la docencia? ¿Impacto en el currículo?				
		¿Aparece mencionado el apoyo a bienestar institucional?				
		¿El proyecto contribuye a plantear actividades de proyección social?				

III. De los Investigadores

CATEGORÍA	CONSIDERACIONES	PREGUNTA GUÍA	SE EVIDENCIA			OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A	
Formación	Solvencia formativa	¿El equipo investigador tiene la formación y/o experiencia idónea sobre la temática propuesta?				
		¿Los investigadores poseen la trayectoria suficiente para manejar situaciones que generen incomodidad a los participantes?				

Equidad en el trabajo	Justo reconocimiento y distribución de méritos	¿El proyecto menciona cómo se hará el reconocimiento y la distribución de méritos por los productos arrojados en la investigación?				
Socialización de Resultados	Disposición para Socialización de resultados	¿Existe disposición por parte del equipo investigador para retornar a la comunidad objeto de estudio los hallazgos de la investigación?				
Protección del investigador	Uso y alcance de la información	¿Se define el alcance y profundidad para el acceso y uso de la información por parte de los investigadores?				
		¿Existe reflexión sobre las implicaciones de los instrumentos usados para recoger la información?				
		¿Se especifican las responsabilidades del investigador con los resultados obtenidos?				
Imparcialidad	Manifestación de apertura	¿Se procede en beneficio de la sociedad promoviendo sus legítimos intereses y evitando perjuicios?				
		¿El discurso del proyecto demuestra respeto por las personas, instituciones y demás actores sociales implicados?				

IV. De los Participantes en Investigación

CATEGORÍA	CONSIDERACIONES	PREGUNTA GUÍA	SE EVIDENCIA			OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A	
Respeto a las personas	Protección al grupo objeto de estudio	¿Hay suficiente justificación de la razón por la cual trabajar con participantes con autonomía disminuida?				
		¿Se contemplan mecanismos complementarios diferentes al Consentimiento Informado para la protección del grupo objeto de estudio?				

Beneficencia	Protección contra daños o riesgos	¿Se contemplan los posibles riesgos a la comunidad objeto de estudio?				
		¿Se contemplan medidas de protección al grupo objeto de estudio en caso de posibles riesgos?				
	Maximización de beneficios	¿Se contemplan e informan los posibles beneficios o impactos positivos al grupo objeto de estudio?				
	Disminución de daños posibles	¿Se contempla un análisis de las posibles medidas de protección de derechos del grupo estudiado?				
Justicia	Responsabilidad	¿Se hace mención y se evidencian procesos que permitan asumir la responsabilidad por los impactos generados por el proyecto sobre el grupo objeto de estudio?				
	Participación de beneficios	¿Se ha contemplado dentro del proyecto alguna forma de dar participación en los beneficios de la investigación al grupo objeto de estudio?				
	Equidad	¿Se evidencian mecanismos para un trato en equidad de condiciones a los miembros del grupo estudiado y a la población objeto de estudio?				
	Asimetría de información	¿Se evidencia en el proyecto posibilidades de generarse situaciones de asimetría de la información para los grupos involucrados en la investigación?				

V. Del Consentimiento Informado

CATEGORÍA	CONSIDERACIONES	PREGUNTA GUÍA	SE EVIDENCIA			OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A	
Consulta con la comunidad	Descripción de las circunstancias para obtener el consentimiento informado y método para documentar el	¿Se consulta (escucha) a los participantes, a partir del reconocimiento de sus diferencias?				

	consentimiento	¿Se explicitan los objetivos de investigación al participante?				
		¿El lenguaje del consentimiento informado es comprensible para los participantes?				
Veracidad	Descripción de los riesgos potenciales y de los eventuales beneficios	¿Los participantes conocen el derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación?				
		¿Se informará sobre cualquier novedad que pueda afectar el consentimiento inicialmente otorgado (conocimiento nuevo, cambios en la metodología o en los riesgos o beneficios)?				
Riesgo	Clasificación del riesgo (sin riesgo, riesgo mínimo, riesgo mayor que el mínimo).	¿Se prevé que las condiciones de participación no generen daño mayor a los participantes?				
		¿Hay proporcionalidad entre el riesgo y el beneficio?				
		¿Hay una descripción de las medidas para atenuar la probabilidad de que los participantes de investigación sufran algún daño?				
Discriminación positiva	Identificación de las personas/comunidades con autonomía disminuida. En caso de menores, el asentimiento debe ser tenido en cuenta.	¿Se establecen los mecanismos necesarios y suficientes para informar a la persona o su representante sobre su participación investigación?				
Confidencialidad	Establecimiento de vías de información y consulta con los participantes	¿Se protege la confidencialidad de la información recolectada y se garantiza el anonimato de los participantes?				

		¿Es posible afectar el grupo o la población objeto de estudio con la información obtenida en la investigación (antes, durante o después)?				
--	--	---	--	--	--	--

VI. De la Filosofía de la Universidad

CATEGORÍA	CONSIDERACIONES	PREGUNTA GUÍA	SE EVIDENCIA			OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A	
Filosofía Franciscana	Dialogicidad	¿Se contempla una relación dialógica con la población objeto de estudio?				
		¿Se contempla una relación dialógica con otros participantes de proyectos de investigación?				
	Sensibilidad Ambiental	¿Se evidencia respeto por el medio ambiente en el proyecto de investigación?				
		¿Se prevén medidas para minimizar riesgos y para optimizar los impactos positivos al medio ambiente en caso de que estos existan en el proyecto?				
Ética	Promoción de acciones que exalten la vida, la relación armónica con la naturaleza y los derechos humanos	¿Se evidencia que la investigación contribuye al desarrollo social, económico, cultural y político de la región y del país?				
Solidaridad	Renovación de lazos de fraternidad y justicia social	¿La investigación promueve lazos de fraternidad?				

VII. Concepto del Comité

- a. **Expedito:** son protocolos sin riesgo, según lo establece la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, en su Artículo 11.
- b. **Aprobado:** Son los protocolos sobre los que no existen objeciones de carácter ético y se puede dar inicio/curso al protocolo.
- c. **Pendiente de aprobación:** Son protocolos sobre los que existen dudas que necesitan ser aclaradas.
- d. **No aprobado:** existen objeciones de carácter ético, en cuyo caso, el protocolo no puede iniciar o seguir en curso.

RESULTADO	OBSERVACIONES
Expedita	
Aprobado	
Pendiente de aprobación	
No aprobado	
Firma del presidente	
Fecha y número de acta de evaluación	