**APRECIADO INVESTIGADOR: ESTE FORMATO SE UTILIZA PARA TRAMITAR LOS AVALES ÉTICOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE PRESENTAN A CONVOCATORIAS INTERNAS Y EXTERNAS. LE RECOMENDAMOS LEER EN SU TOTALIDAD EL FORMULARIO Y DILIGENCIAR TODO AQUELLO QUE LE COMPETE DE ACUERDO A LAS CARACTERÍSTICAS DE SU PROYECTO (NO ELIMINE NINGÚN TEXTO ORIGINAL DEL FORMATO). EN LA MEDIDA QUE USTED COMPLETE TODO LO REQUERIDO DEL FORMULARIO, EVITAREMOS REPROCESOS.**

**ANTES DE DILIGENCIAR ESTA SOLICITUD, TENGA EN CUENTA QUE:**

Para solicitud de aval ético de proyectos de investigación que involucren investigación con humanos, este comité se acoge a lo establecido en la RESOLUCION NÚMERO 8430 DE 1993 *“Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”.* En consecuencia, **SÓLO EVALÚA SOLICITUDES PARA INVESTIGACIONES QUE NO REPRESENTEN ALGÚN TIPO DE RIESGO** como se indica a continuación:

***“INVESTIGACIONES SIN RIESGOS:*** *Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, sicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”.* **Si su proyecto que involucra investigación con humanos se ajusta a esta definición, entonces continúe diligenciando el formulario en la página 2.**

**PARA LAS INVESTIGACIONES QUE CONTEMPLAN ALGÚN TIPO DE RIESGO, ES DECIR, PARA LAS QUE ESTÉN RELACIONADAS CON:** (i)utilización de células madre, embriones, óbitos, feto, nacimientos muertos, materia fecal macerada, líneas celulares humanas y tejidos; (ii) cadáveres de seres humanos y órganos extraídos de éstos; (iii) humanos o toma de muestras biológicas de origen humano; (iv) muestras biológicas de comunidades de minorías étnicas; (vi) farmacología; (vii) estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos; (vii) construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes; y (ix) isotopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas. ESTAS SOLICITUDES **DEBERÁN SER TRAMITADAS A TRAVÉS DE UN COMITÉ COMPETENTE PARA EL ESTUDIO DE PROYECTOS QUE INVOLUCREN SERES HUMANOS. LE RECOMENDAMOS EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA O EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CORPORACIÓN DE INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS, CIB (CON QUIEN TENEMOS CONVENIO). Ver información de contacto a continuación:**

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA: (i) Correo electrónico:** **eticasalud\_fmbog@unal.edu.c**o; **(ii) Teléfono: 316 50 00 EXT:15167**

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CORPORACIÓN DE INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS, CIB: (i) Correo electrónico:** **medico\_sso@cib.org.co** **y/o al correo** **comitedeetica@cib.org.co****; (ii) Teléfono: 605 18 08 Ext: 119.**

**PARA EL CASO DE LA CIB**, se recomienda revisar cuidadosamente el protocolo que se debe seguir para que su proyecto sea evaluado por el Comité de Ética de dicha entidad, para ello deberá ingresar a los siguientes enlaces en donde podrá encontrar, en el primero, los documentos que contienen la información de los aspectos éticos que deberán ser incluidos dentro de las consideraciones éticas del proyecto y, en el segundo enlace, encontrará de manera detallada los lineamientos para solicitar el aval ético ante el comité de ética de la CIB.

<https://drive.google.com/drive/folders/1lhvikZlJm7b4BQNpdm_vfq4GwZEIvAEe>

<https://drive.google.com/drive/folders/17dFgFw8bL56HyYJsGAalojLaAPIhq489>

**se recomienda antes de enviar la solicitud contactarse previamente vía telefónica o por correo electrónico con el Comité de su preferencia para que pueda obtener información más precisa con relación al proceso que deberá seguir para solicitar el aval ético.**

**SI SU PROYECTO EN ALGUNO DE SUS OBJETIVOS O ACTIVIDADES INVOLUCRA ANIMALES DEBERÁ TAMBIÉN SOLICITAR AVAL AL CICUA.**

 **SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE EXCLUYA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES**

**1. Generalidades**

Título del Proyecto:

Duración del proyecto:

Convocatoria (nombre completo y número -si aplica-) o Tesis de maestría, doctorado, o jornada docente:

Fecha de presentación solicitud:

Fecha cierre convocatoria:

Instituciones participantes (personas naturales o jurídicas):

Este proyecto se ha sometido a otro Comité de Ética. De ser afirmativo enviar concepto.

¿Este proyecto ya fue sometido a otra convocatoria?:

**2. Profesor Investigador Principal**

Nombre:

Título académico:

Teléfono:

Correo electrónico:

Grupo de Investigación:

Institución:

Facultad:

Departamento o escuela:

**3. Coinvestigadores:** Cada coinvestigador deberá diligenciar los siguientes datos:

Nombre:

Título académico:

Teléfono:

Correo electrónico:

Grupo de Investigación:

Institución:

Facultad:

Departamento o escuela:

**4. Objetivos**

**General:**

**Específicos:**

**5. Metodología** (Resumen relevante para el aval de ética):

**6. Resumen del proyecto** (máximo 500 palabras).

**7. Indicar las implicaciones éticas.**

El proyecto de investigación propuesto, se desarrollará con base en las buenas prácticas de la investigación, fundamentadas en los principios básicos de honestidad, responsabilidad y rigor. Nos comprometemos con la integridad de la investigación, garantizando los siguientes aspectos **(podrá elegir todos los que considere se ajustan a su proyecto):**















**8. Describa cada una de las fuentes, montos y naturaleza de los fondos de la investigación.**

**9. ¿Requiere algún tipo de permisos o licencias para desarrollar el proyecto de investigación?**













**Informar si ya se han gestionado permisos o licencias y que resultados verificables se han obtenido:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**10. Propiedad Intelectual del proyecto.**

Para definir la propiedad intelectual del proyecto, deberá elegir una de las opciones que se presentan a continuación:





**11. Si el proyecto de investigación utilizará microorganismos susceptibles de afectar de alguna manera el ecosistema en general, deberá responder los siguientes puntos:**

* Tipo de agente y nivel de seguridad necesario
* Nombre y referencia de los agentes a utilizar
* Lugar donde se realizarán los protocolos implicando el uso del agente

**12. Área de Investigación (seleccionar su área correspondiente y completar todas las preguntas referentes a esa área).**

**Grupo I: Investigación con Humanos (señale a cuál (es) pertenece (n).**







¿Cuál sería? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Por lo tanto, responder lo siguiente:**

* Número de individuos involucrados, selección y protocolos previstos.
* Datos personales o información que se va a utilizar.
* Procedimientos diseñados para guardar la confidencialidad de la información.
* Consentimiento informado, si hay personas involucradas (en la página del comité se encuentra disponible el formato el cual se deberá diligenciar y enviar con la solicitud).

**Grupo II: Investigación que requiere Acceso a contrato de Recurso Vegetales o Diversidad Biológica.** **(Señale a cuál (es) pertenece (n)).**

****

****



¿Cuál sería? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Por lo tanto, responder lo siguiente:**

* Describa qué parte(s) de la planta es la(s) que requiere para desarrollar su estudio y si puede producir daños temporales o letales sobre los individuos.
* En caso de requerir aprovechamiento o cosechas masivas de una o varias especies, deberá especificar y justificar número de individuos o peso aproximado requerido para el estudio por especie.
* Manifieste si los ejemplares colectados van a ser depositados en colecciones de referencia inscritas en el Instituto de Investigación en Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt. En caso afirmativo defina en cuál.
* Describa si se tiene contrato de acceso a recursos genéticos (incluyendo metabolitos secundarios).
* Si tiene acceso a recursos genéticos explique si es para bioprospección o para estudios filogenéticos.
* Si tiene acceso a metabolitos secundarios explique si es para bioprospección.
* Si la especie de diversidad biológica requiere procesos de laboratorio, describa:
* Posibles riesgos ambientales y de salud.
* Lugar donde se realizarán los protocolos implicando el uso del organismo.
* Indique si se dispone de las normas e instalaciones de bioseguridad adecuadas.
* Explique cuál será la disposición final de los desechos generados durante la investigación y de los organismos utilizados en el proyecto.

**Grupo III: Investigación con microorganismos.** **(Señale a cuál (es) pertenece (n)).**











¿Cuál sería? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Por lo tanto, responder lo siguiente:

* Manifieste si su proyecto requiere colectar o capturar colecciones de diversidad biológica
* Manifieste si los ejemplares colectados van a ser depositados en colecciones de referencia inscritas en el Instituto de Investigación en Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt. En caso afirmativo explique en cuál.
* Describa el tipo de especie que se va a utilizar.
* Describa los métodos de colección y selección de sitios para la colecta
* Posibles riesgos ambientales y de salud, en relación con el manejo del organismo.
* Lugar donde se realizarán los protocolos que implican el uso del organismo.
* Indique si se dispone de las normas e instalaciones de bioseguridad adecuadas para el manejo del organismo.
* Disposición final de los organismos utilizados en el proyecto y de los desechos generados durante la investigación.

**Grupo IV: Investigación con organismos genéticamente modificados. (Señale a cuál (es) pertenece (n)).**

****







¿Cuál sería? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Por lo tanto, responder lo siguiente:**

* Tipo de agente y nivel de seguridad necesario.
* Tipo de gen que se va a investigar.
* Posibles riesgos ambientales y de salud, en relación con el manejo del organismo.
* Lugar donde se realizarán los protocolos que implican el uso del organismo
* Indique cuáles son las normas e instalaciones de bioseguridad adecuadas para el manejo del organismo.
* Si va a haber liberación de los organismos deberá manifestar cuál será posiblemente el impacto en el ecosistema y de las cadenas de asimilación a las cadenas de distribución y recombinación con otros organismos.
* Disposición final de los organismos utilizados en el proyecto y de los desechos generados durante la investigación.

**Grupo V: Investigación social. (Señale a cuál (es) pertenece (n)).**

****





¿Cuál sería? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Por lo tanto, responder lo siguiente:**

* Manifestación expresa que obtendrán el Consentimiento informado de las personas a quienes se les va a investigar.
* Permiso de las minorías étnicas si lo requiere o manifestación de que se realizará.

**Grupo VI: Investigación urbanística. (Señale a cuál (es) pertenece (n)).**

****

****

****

****



¿Cuál sería? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Por lo tanto, responder lo siguiente:**

* Manifestación expresa que se tramitará el permiso de la población.
* Realizar una manifestación expresa sobre el respeto a las costumbres, hábitos y tradiciones de la comunidad.
* Haga un breve resumen sobre el entorno de las comunidades del proyecto formulado.
* Describa los niveles de participación de la comunidad en la ejecución del proyecto.
* Indicar si existe la restricción al uso del suelo y adecuado uso de los recursos naturales (normatividad vigente y pertinencia con el P.O.T).
* Describir la calidad de los materiales de la construcción.
* Describir el impacto de la construcción y los niveles de contaminación.
* Indicar si existen estudios sobre el impacto ambiental en el proyecto.
* Análisis sobre los riesgos geológicos, geotécnicos y geoestructurales.
* Indique el cumplimiento de las normas de seguridad industrial y salud ocupacional

**Grupo VII: Investigación no incluida en los grupos anteriores.**

****

**Por lo tanto, responder lo siguiente:**

* Existen reglamentaciones especiales a nivel nacional o internacional para el desarrollo de este tipo de proyectos.

**SI (describirlas):**

**NO:**

**Nombre y firma**

|  |
| --- |
|  |
| Investigador principalC.C. |

**Responsabilidad Ética del Investigador:** el aval otorgado por el Comité de Ética en Investigación, sobre un proyecto de investigación llevado a su consideración, no releva ni sustituye la responsabilidad ética de los investigadores, por tanto, ellos deben siempre asumir la responsabilidad de la integridad ética de sus estudios.

**Anexar:** El formulario y sus anexos (si aplica) sólo se recibirán vía correo electrónico a cetica\_med@unal.edu.co