

## Resumen del proyecto de investigación

(El presente resumen se diligencia de forma adicional a la propuesta de investigación)

INFORMACIÓN GENERAL DE LOS INVESTIGADORES					
En este ítem diligencie la información de cada una de las personas que participarán en el proyecto. Para cada participante, diligencie esta misma información.					
Nombre					
Formación académica					
Facultad a la que pertenece					
Grupo y línea de investigación a la que pertenece					
Experiencia específica sobre la temática del proyecto					
Rol que desempeñará en el proyecto					
Dedicación al proyecto dentro del plan de trabajo	Horas/semana		Número de meses		Ad honorem

DATOS DEL PROYECTO									
Título									
Tipo de proyecto	Derivado de curso de pregrado		Trabajo de grado		Trabajo de investigación Maestría		Tesis Doctorado		Propuesta de un(a) profesor(a)
Fuente de financiación	Auto-financiado		Financiación interna		Financiación externa				En búsqueda de Convocatoria
Nombre de Convocatoria, Fondo o Programa									
Lugar(es) donde se desarrollará el estudio									
Breve descripción del problema en lenguaje que cualquier persona no experta pueda comprender (Máx. 200 palabras)									
Justificación e importancia de la investigación (Máx. 150 palabras)									
Objetivo general									
Objetivos específicos									
Tipo de estudio (Cualitativo, Cuantitativo, Mixto) <i>Estudios cualitativos:</i> Fenomenológico, Teoría fundada, Etnografía, IAP, Sistematización, entre otros. <i>Estudios cuantitativos:</i> transversal, casos-controles, cohorte, revisión sistemática, estudio ciego simple, ciego doble, o abierto entre otros.									
¿La población de estudio incluye alguno de los siguientes grupos poblacionales "vulnerables"?	Menores de 18 años			Grupos subordinados					
	Personas en condición de discapacidad			Personas institucionalizadas o privadas de la libertad					
	Adultos mayores			Refugiados/Migrantes/ Habitante de calle					
	Enfermos terminales			Minorías étnicas					
	Recién nacidos			Población con trastornos mentales					
	Mujeres embarazadas			Población LGBTI					
¿Cuál es la justificación para incluir a esta población vulnerable?	Mujeres durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia			Otro, ¿Cuál?					

DATOS DEL PROYECTO	
Fuentes de información	
<b>Proyecto cuantitativo:</b> Tamaño muestral y tipo de muestreo.	
<b>Proyecto cualitativo:</b> Número de participantes y justificación del tamaño de la muestra.	
Criterios de inclusión de la muestra	
Criterios de exclusión de la muestra	
Técnicas de recolección de información (Máx. 100 palabras)	
Mencione las estrategias para garantizar la confiabilidad y validez de los datos cualitativos y/o cuantitativos (Máx. 50 palabras)	
Presente una descripción detallada del proceso de recolección de información: Investigación con seres humanos: invitación, captación, lugar, horario, procedimiento, condiciones de seguridad, privacidad y confidencialidad. Fuentes secundarias: permisos para acceso a la información.	

CONSIDERACIONES ÉTICAS ESPECÍFICAS						
¿Se planea proveer algún tipo de incentivo a los participantes?	No		Si, monetario		Sí, pero no monetario	¿Cuál?
¿El proyecto generará algún riesgo para los participantes?	Sí		No			
Riesgos identificados: Físicos, Ambientales, Psicológicos, Económicos, Biológicos, Jurídicos, Sociales, Tecnológicos, Culturales, Laborales, Seguridad, Institucionales, Políticos. Para ejemplo de estos, se sugiere la revisión del numeral 10 del documento <i>Consideraciones éticas a tener en cuenta para el diseño de un proyecto de investigación</i> . (Máx. 100 palabras)						
Estrategia de mitigación del riesgo (Máx. 100 palabras)						
Clasificación del Riesgo según la Ley 8430 de 1993	Sin riesgo					
	Riesgo mínimo					
	Riesgo mayor al mínimo					
Eventos adversos esperados en el estudio* (Máx. 100 palabras)						
Estrategia de mitigación de eventos adversos (Máx. 100 palabras)						
¿Cuáles son los potenciales beneficios del estudio? Físicos, Psicológicos, Sociales, Culturales, Económicos, Judiciales, Tecnológicos, Laborales, Institucionales, Ambientales. Para ejemplo de estos, se sugiere la revisión del numeral 12 del documento <i>Consideraciones éticas a tener en</i>	<b>Potenciales Beneficios</b>		<b>Directos</b>	<b>Indirectos</b>		
	Para el participante					
	Para la comunidad					
	Para el mejoramiento de la ciencia					

<b>CONSIDERACIONES ÉTICAS ESPECÍFICAS</b>										
<i>cuenta para el diseño de un proyecto de investigación</i>										
Describa cómo los beneficios justifican los riesgos (Máx. 100 palabras)										
Garantía del acceso de todos los participantes a los posibles beneficios derivados de la investigación (Máx. 50 palabras)										
Mencione las estrategias de devolución de los resultados a los participantes (Máx. 50 palabras)										
Mencione las estrategias de divulgación científica (Máx. 50 palabras)										
Indique el tiempo, lugar, responsable y medios para el archivo, custodia y manejo de la información de datos (Máx. 50 palabras)										
Tipo de consentimiento /asentimiento a utilizarse	Escrito		Verbal		Con testigo		Con audio-video		Otro	
	Representante legal		Asentimiento del menor (7-18 años)		Consentimiento del menor (14-18 años)			Consentimiento (mayores de 18 años)		
Elementos que debe contener en el formato de consentimiento/asentimiento cuando aplique	Lenguaje sencillo		Título, lugar y duración del proyecto			Objetivos del proyecto				
	En idioma nativo		Garantía de confidencialidad de información			Justificación del proyecto				
	Clasificación del riesgo		Riesgos potenciales			Mitigación de riesgo				
	Participación voluntaria		Autorización para uso futuro de los datos			Procedimientos para la recolección de la información				
	Retiro voluntario		Retorno de resultados			Beneficios directos e indirectos				
	Incentivos		Estrategias de divulgación científica			Archivo y custodia de los datos				
	Pago/compensación por participación		Identificación de la(s) institución(es) involucradas			Datos de contacto de la presidencia del Comité de Ética				
	Inclusión de testigos		Duración de la participación en el estudio			Espacio para firmas				
	Utilización del material construido participativamente		Autorización para registro en material audiovisual			Datos de contacto investigadores				
Duración del estudio		Autorización para publicación material audiovisual								
¿El proyecto cuenta con avales institucionales y/o permiso de autor para uso de instrumentos?				Sí		No		No aplica		
¿Tiene alguna información adicional para agregar a la solicitud que no esté incluida en este formato? Si es así, por favor provea aquí los detalles.										

\* Evento Adverso: puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con este, que a cualquier dosis resulta en: a) fallecimiento; b) amenaza la vida; c) hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente; d) da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa. Adicionalmente, un evento adverso serio es cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento.