

NOTA IMPORTANTE: Este documento, contiene todos los requisitos para proyectos de investigación que serán sometidos a evaluación ética al CEI-FNSP. No obstante, el envío de los requisitos debe digitarse en el siguiente enlace del formulario de google https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfDHyL3ZkXkmjDX4E2pxWbJz-Z4IH7SGPL4yFq_mbEblbwAw/viewform?usp=sf_link

Al final de este documento, encontrará un anexo con el listado de requisitos obligatorios y opcionales según aplique para cada propuesta de investigación. **En caso de que tenga inquietudes o requiera ayuda para diligenciarlo, comuníquese con Angie Betancur Vargas (Asistente del CEI-FNSP), al WhatsApp 3016343378 o al email eticasaludpublica@udea.edu.co en horarios de 8 a 12 y 1 a 5 de lunes a viernes. También, puede visitar el siguiente enlace del sitio web del CEI-FNSP en el que puede encontrar ayuda adicional:** <https://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/idades-academicas/salud-publica/investigacion/comite-etica>

Identificación y verificación de requisitos para proyectos de investigación sometidos a evaluación ética.

Estimado(a) Investigador(a), por favor diligencie el siguiente formato, el cual le ayudará a verificar que su solicitud ante el Comité de Ética de la Investigación de la Facultad Nacional de Salud Pública-CEI/FNSP, está completa. **Recuerde, que TODOS los datos solicitados en las secciones I y II, deben registrarse y coincidir con el texto de la propuesta que se evaluará, cualquier inconsistencia retrasa el proceso de evaluación, debido a que se le requerirán aclaraciones.** Al final de la lista de chequeo se incluye un instructivo, para la primera parte, sobre como registrar los datos. Adjuntar este formato con su solicitud de aval ético enviándolo al correo electrónico: eticasaludpublica@udea.edu.co.

En caso de que tenga inquietudes o requiera ayuda para diligenciarlo, comuníquese con Angie Betancur Vargas (Asistente del CEI-FNSP), al WhatsApp 3016343378 o al email eticasaludpublica@udea.edu.co en horarios de 8 a 12 y 1 a 5 de lunes a viernes. También, puede visitar el siguiente enlace del sitio web del CEI-FNSP en el que puede encontrar ayuda adicional: <https://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/idades-academicas/salud-publica/investigacion/comite-etica>.

IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO Y DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

1. Título del proyecto	
2. Nombre y número de la versión del documento enviado para aval.	

3. Nombre y apellidos del Investigador Principal -IP-								
4. Profesión del Investigador Principal-IP								
5. CvLAC u ORCID: enlace								
6. Grupo de investigación								
7. Línea de Investigación								
8. E-mail del IP								
9. Teléfono del IP				10. WhatsApp del IP				
11. Listado de otros investigadores participantes e institución que representa (si aplica)								
Nombre y apellidos		Título más alto/Entidad donde labora		Afiliación institucional		CvLAC u ORCID enlace		
12. IP: Estudiante <i>(Si la respuesta es NO, pase a la pregunta 18)</i>		Sí ___	No ___	13. Nivel	Pregrado ___	Especialización ___	Maestría ___	Doctorado ___
14. Nombre del programa de formación						15. Universidad		
16. Nombre y título del asesor						17. CvLAC del asesor: enlace		
18. Fuentes de financiación:		Autofinanciación ___		UdeA ___		Externa, ¿Cuál? ___		Otra, ¿Cuál? ___
19. Convocatoria	Sí ___	No ___	# y año ___	CODI ___	Minciencias ___	Otra: ¿Cuál? ___		

20. Costo total del proyecto					
21. Tipo de recursos	Frescos ____	Especie ____	Otros ____	¿Cuáles? ____	
22. Modalidad del trabajo de campo	Presencial ____		No presencial (Mediada por TIC's) ____		
23. Objetivo general					
24. Objetivos específicos	-				
25. Perspectiva de la investigación	Positiva ____	Interpretativa ____	Crítica ____		Otra, ¿Cuál? ____
26. Tipo de diseño	Cualitativa ____	Cuantitativa ____	Mixta ____	Otro, ¿Cuál? ____	
27. Fuentes de los datos:	Primaria ____	Cuáles:			
	Secundaria ____	Cuáles:			
28. Uso de registros audiovisuales	Sí ____	No ____	29. Grupos poblacionales o sujetos de estudio (<i>Describe el grupo poblacional o sujetos de la investigación: demográficos y vulnerabilidad</i>) Opciones: (Pueblos o comunidades indígenas, Comunidades afro o raizales, Comunidad LGBTIQ, Mujeres gestantes, Niños, niñas o adolescentes, Campesin@s, Trabajador@s, Personas en situación de discapacidad, Personas que sufren de alguna enfermedad o condición que deteriora la salud, Personas con trastornos		

			mentales o intelectuales, Personas privadas de la libertad, Personas con abuso de sustancias psicoactivas, Lideres o lideresas socio-ambientales, otros):	
29. a. Por favor amplíe la información suministrada en la pregunta anterior sobre el grupo poblacional, describiendo como IP su vulnerabilidad				
30. Período de ejecución		31. Lugares de ejecución:		32. Categoría de riesgo:
33a. Considera que alguno de los integrantes del CEI tiene algún conflicto de interés para evaluar su proyecto				
	Integrante	Rol	Si	No
	Mónica Lucía Soto Velásquez	Presidenta del Comité de Ética de la Investigación		
	Difariney González Gómez	Secretaria Jefa Centro de Investigación FNSP		
	Nancy Andrea López Ramírez	Representante de la comunidad		
	Fredis Alberto Mosquera Pedroza	Representante suplente de la comunidad		
	Teresa Mutumbajoy Tandioy	Representante de Pueblos indígenas		
	Héctor Bayron Agudelo García	Representante Grupos de Investigación		
	Sandra Milena Alvarán López	Representante Grupos de Investigación		
	Francisco Javier Aguirre Echavarría	Representante de los profesores		
	Laura Paola Caballero Díaz	Representante estudiante de Doctorado		
	Natalia Corrales Fernández	Profesional con Formación en Derecho		
	Ana Patricia Pacheco Padrón	Representante Entidad Pública de Salud		
33b. En caso de que la pregunta anterior sea afirmativa explicar ¿Por qué?				
34. Indique si los investigadores tienen algún conflicto de interés en relación con el proyecto			No ___	Sí ___
			En caso afirmativo explicar ¿Por qué?	

LISTA DE CHEQUEO

Nota: Los numerales 1 y 2 son obligatorios para todos los proyectos, los demás puntos de la lista de chequeo se registrarán según aplique.

LISTA DE CHEQUEO	NO APLICA	SE INCLUYE (Indicar página en propuesta o nombre del archivo. Puede incluir observaciones))	USO EXCLUSIVO DEL CEI	
			Verificación por Asistencia CEI	Verificación y observaciones por parte del EP
1				

LISTA DE CHEQUEO	NO APLICA	SE INCLUYE (Indicar página en propuesta o nombre del archivo. Puede incluir observaciones))	USO EXCLUSIVO DEL CEI		
			Verificación por Asistencia CEI	Verificación y observaciones por parte del EP	
2	Aprobación de la evaluación científico-técnica del proyecto de investigación. Dependiendo del tipo de solicitante, esta aprobación se refiere a:				
	Profesores, empleados y extensionistas:				
	- Evaluaciones y respuestas a la evaluación por pares.				
	Estudiantes de pregrado:				
	- Comunicación de aval por el comité de programa y el asesor o tutor.				
	Estudiantes de Maestrías:				
	- Comunicación de aval por el comité de programa y el asesor o tutor				
	- Evaluaciones y respuestas a la evaluación por pares				
	- Evaluación del CEI-FNSP en el coloquio				
	Estudiantes de Doctorados:				
	- Comunicación de aval por el comité de programa y el asesor o tutor				
	- Evaluaciones y respuestas a la evaluación por pares				
Otros estudiantes (especializaciones o en pasantía):					

LISTA DE CHEQUEO	NO APLICA	SE INCLUYE (Indicar página en propuesta o nombre del archivo. Puede incluir observaciones))	USO EXCLUSIVO DEL CEI	
			Verificación por Asistencia CEI	Verificación y observaciones por parte del EP
- Comunicación de aval por el comité de programa y el asesor o tutor				
- Evaluaciones y respuestas a la evaluación por pares				
PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN COMPLETA Y ACTUALIZADA QUE INCLUYA:				
3	Resumen			
	Problema			
	Justificación			
	Objetivo general			
	Objetivos específicos			
	Marcos de referencia			
	Metodología			
	Cronograma			
	Presupuesto			
	Bibliografía			
Anexos (¿Cuántos?, ¿Cuáles?)				
REFLEXIÓN Y CONSIDERACIONES ÉTICAS				
4	Referentes			
	Valor social de la investigación, beneficios, y beneficiarios.			

LISTA DE CHEQUEO	NO APLICA	SE INCLUYE (Indicar página en propuesta o nombre del archivo. Puede incluir observaciones))	USO EXCLUSIVO DEL CEI	
			Verificación por Asistencia CEI	Verificación y observaciones por parte del EP
Nivel de riesgo del proyecto y su justificación.				
Proceso que describe el respeto de la autonomía de los participantes mediante el consentimiento o asentimiento informado oral o escrito.				
Solicitud y justificación de eximir el proyecto de testigos para el consentimiento				
Incentivos y compensaciones				
Formato(s) del procedimiento de consentimiento informado escrito				
Formato(s) del procedimiento de consentimiento informado oral.				
Formato del asentimiento informado				
Consentimiento para el uso de datos personales no anonimizados.				
Consentimiento para el uso de los datos recolectados en otras investigaciones.				
INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN				
5 Guía de Entrevista				
Cuestionario o Encuesta				
Guía de Observación de Campo				

LISTA DE CHEQUEO	NO APLICA	SE INCLUYE (Indicar página en propuesta o nombre del archivo. Puede incluir observaciones))	USO EXCLUSIVO DEL CEI	
			Verificación por Asistencia CEI	Verificación y observaciones por parte del EP
Registro de Mediciones Ambientales				
Registro de Monitoreo Biológico				
Registro-Matriz de fuentes documentales y bases de datos				
Registro-Matriz de historias personales: historias clínicas, expedientes, historia psicológica, otros.				
Registro-Matriz de análisis de datos audiovisuales				
6 Material preparado por los investigadores para convocar y generar lazos de confianza con los participantes (volantes, afiches para la invitación a participar en el proyecto, guías de llamadas, entre otros).				
7 Avaluos institucionales para la recolección de la información y ejecución del proyecto.				
8 Permiso de autor para el uso de instrumentos previamente diseñados (validaciones o uso del instrumento en la investigación).				
9 Permiso de autor para el uso de datos secundarios no abiertos (procedentes de otras investigaciones)				

LISTA DE CHEQUEO	NO APLICA	SE INCLUYE (Indicar página en propuesta o nombre del archivo. Puede incluir observaciones))	USO EXCLUSIVO DEL CEI		
			Verificación por Asistencia CEI	Verificación y observaciones por parte del EP	
PROTOCOLOS DE IDENTIFICACIÓN, PREVENCIÓN, MITIGACIÓN Y COMUNICACIÓN PARA LA SEGURIDAD EN RIESGOS					
10	Ambiental				
	Político				
	Emocional, Mental				
	Laboral				
	Económicos				
	Culturales				
	Sociales				
	Institucionales				
	Físicos				
	Jurídico				
Otros:					
11	Registro del proyecto en UDEA BIOSEGURA (Si aplica)				

LISTA DE CHEQUEO	NO APLICA	SE INCLUYE (Indicar página en propuesta o nombre del archivo. Puede incluir observaciones))	USO EXCLUSIVO DEL CEI	
			Verificación por Asistencia CEI	Verificación y observaciones por parte del EP
12				
13				
14				
SEGURIDAD SOCIAL DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN				
15				
16				
17				

LISTA DE CHEQUEO	NO APLICA	SE INCLUYE (Indicar página en propuesta o nombre del archivo. Puede incluir observaciones))	USO EXCLUSIVO DEL CEI	
			Verificación por Asistencia CEI	Verificación y observaciones por parte del EP
18				
REQUISITOS PARA PROYECTOS CUYO OBJETO O SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN INCLUYAN POBLACIÓN EN CONDICIÓN DE VULNERABILIDAD				
19				
20				
21				

¹ Un conflicto de interés acontece cuando una posición, pretensión o interés de naturaleza personal, familiar, afinidad civil, financiera, político, académica, laboral o de cualquier otra índole pueda afectar la debida protección de la dignidad, integridad y bienestar de los participantes en la investigación, la validez de los resultados, la veracidad de su publicación o afectar la evaluación científica, técnica y ética de la propuesta o proyecto de investigación

LISTA DE CHEQUEO	NO APLICA	SE INCLUYE (Indicar página en propuesta o nombre del archivo. Puede incluir observaciones))	USO EXCLUSIVO DEL CEI	
			Verificación por Asistencia CEI	Verificación y observaciones por parte del EP
22 <i>Mujeres en edad fértil, gestantes, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; embriones, óvulos y fetos y de la fertilización artificial:</i> Consentimiento Informado de la mujer y de su cónyuge o compañero, si la patria potestad está en cabeza de los dos, en caso de que no, deberá justificarse la ausencia del alguno de los dos.				
23 <i>Grupos subordinados²:</i> Aval institucional para el acceso a los participantes, dónde se especifique que su participación no tendrá repercusiones laborales o institucionales que afecten su integridad, dignidad y bienestar.				
24 <i>Personas de edad avanzada:</i> Consentimiento informado que considere las limitaciones de la persona de edad avanzada.				
25 <i>Otros:</i>				

² Son estos: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, refugiados, migrantes, LGTBIQ, habitantes de calle o en situación de calle

LISTA DE CHEQUEO	NO APLICA	SE INCLUYE (Indicar página en propuesta o nombre del archivo. Puede incluir observaciones))	USO EXCLUSIVO DEL CEI	
			Verificación por Asistencia CEI	Verificación y observaciones por parte del EP

NOMBRE DEL IP _____

FIRMA DEL IP _____

FECHA DEL ENVIO AL CEI/FNSP _____

Este documento está en versión de prueba. Quisiéramos contar con su opinión acerca del mismo registrando sus respuestas a cinco preguntas en el siguiente cuadro:

PREGUNTA	SI	NO	COMPLEMENTO A LA RESPUESTA
1. ¿Fue útil su diligenciamiento?			
2. ¿Requiere una mejora esencial?			
3. ¿Le incluiría ítems adicionalmente?			¿Cuáles?
4. ¿Le eliminaría ítems o numerales?			¿Cuáles? Aquella información de los investigadores que ya está consignada en el formato de la propuesta
5. ¿Observaciones adicionales?			

INSTRUCTIVO

1. Incluya el título como lo tiene definido en el documento de la propuesta completa, pues a esta es a la que se otorga el aval.
2. Cada vez que envíe una versión del proyecto de investigación para aval, debe indicar el # de la misma, en el aval se indicará la versión aprobada.
Nota: si el proyecto incluye observaciones derivadas de una revisión ética previa o de una actividad tipo Coloquio, por favor resaltar los cambios en el texto con otro color.
3. Nombre y apellidos del Investigador Principal del proyecto –IP-.
4. Indicar la profesión de base del IP.
5. Enlace del currículum vitae del investigador principal.
6. Grupo de investigación al cual pertenece el investigador principal y donde se encuentra adscrita la propuesta.
7. Línea de investigación a la que se encuentra adscrita la propuesta.
8. *Email al que desea se le envíen las comunicaciones.*
9. *Teléfono de contacto del IP*
10. *WhatsApp del IP*

11. Indicar nombre, título profesional más alto y afiliación institucional de los demás investigadores que hacen parte de la propuesta, e incluya el enlace a cada CvLac
12. Señale con una X si estudiante
13. Especifique con una X el nivel de estudio que se encuentra cursando (si aplica).
14. Indique el nombre del programa de formación (si aplica)
15. Indique el nombre de la Universidad que ofrece su programa de formación (si aplica)
16. Indique aquí el nombre y título profesional de su asesor (si aplica)
17. Enlace del currículum vitae del asesor (si aplica)
18. Señale con una X todas las fuentes de financiación que apoyarán su proyecto y que se incluyeron en el presupuesto de la propuesta.
19. Señale con una X si su proyecto fue o será presentado a una convocatoria. Adicionalmente, por favor indique institución que financia la convocatoria.
20. Indique el valor del presupuesto total del proyecto.
21. Indique el tipo de recursos que utilizará para ejecutar su propuesta de investigación, puede marcar una opción o varias.
22. Señale todas las modalidades de trabajo de campo que aplique para recolectar los datos.
23. Escriba el objetivo general de su propuesta.
24. Escriba los objetivos específicos de su propuesta.
25. Señale con X la perspectiva que corresponda.
26. Señale con una X el tipo de estudio que corresponda.
27. Señale con una X las fuentes que se incluirán en el estudio y descríbalas.
28. Señale con X si se emplearán registros audiovisuales (fotografías, videos)
29. Describa el grupo poblacional o sujetos de la investigación: demográficos y vulnerabilidad.
30. Indique el mes y año de inicio y fin que tiene previstos para la ejecución.
31. Indique el lugar o lugares de ejecución donde realizará el estudio.
32. Por favor indique si su proyecto es valorado sin riesgo, riesgo mínimo o riesgo mayor al mínimo, según la Resolución 8430/1993.
33. Por favor lea el listado de integrantes del comité de ética e indique señalando si alguno presenta algún conflicto de interés con la propuesta
34. Indicar una X si alguno de los investigadores relacionados con la propuesta presenta algún conflicto de interés.

Lista de chequeo: diligencie la lista de chequeo indicando con una X si se incluye, no se incluye o no aplica. Adicionalmente, indicar número de página en la que se encuentra el ítem en los casos en que se incluye. Para no se incluye o no aplica, describir en el espacio las razones.

Resumen: listado de requisitos obligatorios y opcionales según aplique para cada propuesta de investigación

DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA

1. Documento escrito con la propuesta completa de investigación en la última versión.
2. **Carta de solicitud de revisión:** Esta se presentará en formato libre y estará firmada por el investigador principal-IP y por el director del proyecto de investigación (si es estudiante). En esta solicitud se debe indicar:
 - a. La razón por la cual se requiere el aval ético para el proyecto.
 - b. Declaración de que el proyecto no ha iniciado ejecución.
 - c. Claridades administrativas, éticas o técnicas sobre el proyecto que no estén descritas en ninguna otra parte de los documentos entregados.
 - d. Declaración de que la propuesta no ha iniciado proceso de aval ético en otro Comité de Ética de la U. de A.
 - e. Declaración de que la propuesta ha sido o está en evaluación por otro CEI de otra institución y el resultado de la misma.
3. **Aprobación de la evaluación científico-técnica del proyecto de investigación.**

Dependiendo del tipo de solicitante, esta aprobación se refiere a:

- a. **Profesores, empleados y extensionistas:**
 - i. Evaluaciones y respuestas a la evaluación por pares.
- b. **Estudiantes de pregrado:**
 - i. Comunicación de aval por el comité de programa y el asesor o tutor.

- c. **Estudiantes de Maestrías:**
 - i. Comunicación de aval por el comité de programa y el asesor o tutor
 - ii. Evaluaciones y respuestas a la evaluación por pares
 - iii. Evaluación del CEI-FNSP en el coloquio
- d. **Estudiantes de Doctorados:**
 - i. Comunicación de aval por el comité de programa y el asesor o tutor
 - ii. Evaluaciones y respuestas a la evaluación por pares
- e. **Otros estudiantes (especializaciones o en pasantía):**
 - i. Comunicación de aval por el comité de programa y el asesor o tutor
 - ii. Evaluaciones y respuestas a la evaluación por pares

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA SEGÚN APLIQUE EN EL PROYECTO

1. Formato(s) del procedimiento de consentimiento informado escrito
2. Formato(s) del procedimiento de consentimiento informado oral.
3. Formato del asentimiento informado
4. Consentimiento para el uso de datos personales no anonimizados.
5. Consentimiento de uso de registros audiovisuales.
6. Consentimiento para el uso de los datos recolectados en otras investigaciones.
7. Instrumentos de recolección de información. Ejemplos:
 - a. Guía de Entrevista
 - b. Cuestionario o Encuesta
 - c. Guía de Observación de Campo
 - d. Registro de Mediciones Ambientales
 - e. Registro-Matriz de fuentes documentales y bases de datos
 - f. Registro-Matriz de historias personales: historias clínicas, expedientes, historia psicológica, otros.
 - g. Registro-Matriz de análisis de datos audiovisuales

8. Material preparado por los investigadores para convocar a los participantes (volantes, afiches para la invitación a participar en el proyecto, guías de llamadas, entre otros).
9. Avales institucionales para la recolección de la información y ejecución del proyecto.
10. Pólizas de seguro: Indemnizaciones o Compensaciones a los sujetos de investigación
11. Formato de actas de confidencialidad entre los integrantes del equipo de investigación, con el fin de garantizar los límites de la difusión de los datos y de la información.
12. Formato con la declaración de conflicto de interés de los investigadores
13. Requisitos para proyectos cuyo objeto o sujetos de la investigación incluyan población en condición de vulnerabilidad:
 - a. **Minorías étnicas (Pueblos Ancestrales y Comunidades Afrocolombianas)**
 - i. Consentimiento informado en el idioma nativo de la comunidad indígena, aval por parte de la autoridad de la comunidad o consulta previa.
 - b. **Niños y niñas (0-14) o en condición de discapacidad física y mental**
 - i. Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o de la persona en condición de discapacidad
 - c. **Personas en condición de discapacidad mental**
 - i. Descripción del procedimiento para obtener la certificación de un neurólogo, psiquiatra o psicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto
 - d. **Mujeres en edad fértil, gestantes, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; embriones, óbitos y fetos y de la fertilización artificial**
 - i. Consentimiento Informado de la mujer y de su cónyuge o compañero, si la patria potestad está en cabeza de los dos, en caso de que no, deberá justificarse la ausencia del alguno de los dos.
 - e. **Grupos subordinados**
 - i. Aval institucional para el acceso a los participantes, dónde se especifique que su participación no tendrá repercusiones laborales o institucionales que afecten su integridad, dignidad y bienestar.
 - f. **Personas de edad avanzada**
 - i. Consentimiento informado que considere las limitaciones de la persona de edad avanzada.