

Formato de presentación de proyectos para ser sometidos ante el Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica de la Investigación (CEBIC)¹

Título

Indicar el nombre del proyecto a ser sometido al CEBIC.

Nombres y apellidos de los investigadores

Indicar si es estudiante pregrado/posgrado, docente tutor o docente investigador.

Tipo de proyecto

Indicar si es proyecto de investigación, tesis de pregrado, tesis de posgrado.

Resumen

Máximo 250 palabras.

Palabras clave

Entre 3 a 5 palabras claves.

Introducción

Planteamiento del problema y pregunta de investigación.

➤ *Debe estar en cohesión y coherencia con el título, los objetivos, la justificación y la metodología propuesta.*

Justificación de la investigación.

➤ *Debe estar en cohesión y coherencia con el título, el problema, los objetivos y la metodología propuesta.*

Objetivos

- *Debe contener el objetivo general y los específicos.*
- *Debe estar en cohesión y coherencia con el título, el problema, la metodología y la justificación planteada.*

Marco Teórico

¹ Los anteproyectos que se someten para aprobación ante el CEBIC deberán entregar la propuesta de acuerdo con el formato que se indica a continuación. El cuerpo del documento no debe exceder las 20 páginas sin incluir los anexos y la bibliografía. Debe presentarse en fuente Times New Roman 12 y espacio 1,15. Si el documento no es presentado en las indicaciones mencionadas o no tiene claridad en sus apartados no será aceptado para revisión.

- *Debe presentar los conceptos teóricos que se utilizaron para el planteamiento del problema y la descripción general de la propuesta.*

Metodología

Debe contener:

- *Debe estar en cohesión y coherencia con el título, el problema, la justificación y los objetivos planteados.*
- *Plan de acción, pasos de la investigación, o estrategia clara.*
- *Forma de recolección de muestras y/o información.*
- *Criterios de inclusión de participantes, o toma de muestras.*
- *Cronograma.*

Presupuesto

Consideraciones éticas

Las consideraciones éticas deben ser una reflexión personal sobre los conflictos éticos que cada investigación en particular pueda plantear y las maneras de minimizarlos. Esta reflexión debe tener como marco de referencia la resolución 8430 de 1993, puesto que es la ley que rige para nuestro país en investigación que involucre seres humanos. Igualmente, cuando se trate de ensayos clínicos, el marco de referencia de la reflexión debe ser el documento de “Buenas Prácticas clínicas” (Resolución 2378 de 2008). Sin embargo, la fundamentación bioética sobre investigación con seres humanos es amplia y pueden utilizarse otros documentos (Declaración de Helsinki, Pautas CIOM etc.). De ninguna manera este capítulo puede ser una copia de tales documentos.

Esta reflexión debe incluir como mínimo los siguientes aspectos:

- *Calificación de riesgo inherente a la investigación de acuerdo con lo establecida en el artículo 11 y siguientes de la Resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud. Incluyen riesgos físicos, psicológicos y comunitarios.*
- *Los dilemas éticos inherentes a la investigación y las acciones o procedimientos que se realizarán para intentar resolverlos (cuando la investigación lo amerite).*
- *Procedimiento para la toma del consentimiento informado (cuando la investigación lo amerite).*
- *Establecer de manera clara los procedimientos que se adoptaran para la protección de la privacidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de la información. Protocolos de manejo de datos (confidencialidad).*
- *Texto completo del formulario del consentimiento informado con toda la información requerida en el artículo 15 y siguientes de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud (cuando la investigación lo amerite).*
- *Condiciones de bioseguridad y declaración de riesgos ambientales y planes de manejo (cuando la investigación lo amerite).*

- *Protocolos de manejo de sustancias peligrosas (químicas, restos animales, muestras, etc.), si aplica.*
- *Declaración de la existencia de conflictos de interés derivados de la investigación y procedimiento propuesto para resolverlos (cuando la investigación lo amerite).*
- *En caso de investigaciones con riesgo mayor del mínimo y ensayos clínicos, el protocolo debe aclarar que cumple con el artículo 13 de la Resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud.*
- *Consideraciones especiales si se investiga con población vulnerable o de especial protección.*
- *Indicar la pertinencia, valor social, o impacto de la investigación.*
- *Incluir los beneficios para los participantes.*
- *Incluir la devolución de la información.*
- *Almacenamiento de muestras (cuando la investigación lo amerite).*

Anexos:

1. *Hojas de vida de los investigadores, según el formato dispuesto.*
2. *Evaluación por otros comités de ética, si aplica.*
3. *Cartas de aval de las instituciones donde se realiza la investigación o donde se recogen datos/muestras, si aplica.*
4. *Formato de consentimiento informado y/o asentimiento (cuando la investigación lo amerite).*
5. *Instrumentos que aplicarán (Encuestas, entrevistas, etc)*
6. *Declaración de conflicto de interés con firma de los investigadores.*
7. *Protocolo de manejo de datos (Confidencialidad)*
8. *Protocolo Habeas Data*
9. *El consentimiento informado debe contener:*
 - *Riesgos esperados (incluyen riesgos para la salud física, psicológica, y comunitaria).*
 - *Beneficios (para las personas implicadas, o para la comunidad en general).*
 - *Indemnización cuando aplique*
 - *Aclaración que los gastos adicionales corren por cuenta de los investigadores (cuando la investigación lo amerite).*
 - *Respuesta a preguntas (incluye un contacto de los investigadores, mail o teléfono).*
 - *Libertad de retirarse.*
 - *Testigos.*
 - *Entrega de duplicado del consentimiento.*
 - *Contacto en caso de emergencia del participante.*
 - *Formato para menores de 18 años (autorización de los padres).*
 - *Confidencialidad, y los límites de la misma.*
 - *Apartado de Autorización para el tratamiento de Datos personales de los participantes en investigaciones.*

Referencias/Bibliografía

(Actuales y pertinentes).