El diligenciamiento de este documento presume que el Equipo ha reflexionado sobre cada uno de los apartados de este formato y en consecuencia dejan evidentes sus Consideraciones Éticas en Proyectos de Ciencia, Tecnología, Innovación, Arte y Cultura.

El Equipo Investigador de un proyecto de Investigación Científica lo integran el Investigador Principal y Coinvestigadores.

El Equipo Investigador de un proyecto de Formación para la Investigación lo integran:

* Los estudiantes de pregrado o posgrado que desarrollan el Trabajo de Grado
* Los estudiantes de Semilleros
* El Joven Investigador

En coherencia con la anterior tenga en cuenta:

* Toda formulación de proyecto debe incluir este formato GIN04-01-FO-01 como parte de la documentación.
* Todo proyecto de investigación del área de la salud se regirá bajo las directrices de la Declaración de Helsinki. Disponible en https://minciencias.gov.co/sites/default/files/ckeditor\_files/6.pdf
* Todo proyecto de investigación del área de la salud se regirá bajo las Guías de Buenas Prácticas Clínicas. https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Archivos\_de\_usuario/Documentos/Documentos\_Investigacion/Docs\_Comite\_Etica/Buenas\_practicas\_clinicas\_INVIMA\_unisabana.pdf
* Todos los investigadores del área de la salud deberán presentar un certificado de la realización del curso de Buenas Prácticas Clínicas.
* El aval técnico a juicio del Coordinador de Investigación (Investigación Científica) o del Director o Coordinador de Programa (Formación para la Investigación) puede requerir aval escrito del Comité de Ética de la UNAB.
* El nivel de riesgo se puede identificar en los sujetos participantes, equipo investigador o para la universidad. En el caso de presentar un proyecto de investigación del área de la salud identificar el tipo de riesgo según la resolución número 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social.
	+ Investigación sin riesgo: 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.
	+ Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas sicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.
	+ Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.
* El diligenciamiento de este formato permite anticipar en cada uno de los apartados los riesgos asociados. Por ejemplo, en las preguntas marcadas con “\*” y cuyas respuestas sean **Sí**, seevidencia la necesidad de aval escrito del Comité de Ética. Así mismo como en las que existan derechos de propiedad intelectual y conflictos de intereses.
* Las formulaciones que por su nivel de riesgo requiera el aval escrito del Comité de Ética de la UNAB debe seguir el siguiente flujo del proceso:
	+ **Investigación Científica:** Investigador Principal sube documentos a <https://apolo.unab.edu.co/>
	+ **Formación para la Investigación – Semilleros y Jóvenes Investigadores:** El profesor Tutor registra el proyecto en <https://apolo.unab.edu.co/>
	+ **Formación para la Investigación – Trabajos de Grado**: Estudiante envía correo al ciei@unab.edu.co con toda la documentación definida por el Programa Académico junto con este formato GIN04-01-FO-01.
* Todos los Formatos para la formulación de proyectos, tanto de la investigación científica como formación para la investigación están disponles en la SVE <https://miportalu.unab.edu.co/modulos/calidad/sve.php>, según se indica en los modelos y procedimientos correspondientes.

|  |
| --- |
| 1. **Información General del Proyecto**
 |
| **Origen del Proyecto** (Información que permite ubicar según corresponde, al programa de pregrado, posgrado o convocatoria interna o externa) |
| Para Proyectos de Programas Académicos | Pregrado |  | Especialización |  | Maestría |  | Doctorado |  |
| Programa académico |  |
| Para proyectos en convocatorias  | Convocatoria interna (UNAB Convoca) |  | Convocatoria externa |  |
| Nombre de la convocatoria |  |
| **Título del proyecto** |  |
| **Equipo del proyecto** |
| Nombres y Apellidos | Documento de Identidad | Rol (Investigador Principal, Co-investigador, Estudiante, Graduado, Asesor, Joven investigador) | Enlace al CvLAC[[1]](#footnote-1) | Tiene contrato o vinculación con la UNAB: Escriba “**Sí**” o “**No**” según corresponda. Civil Laboral |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. **Consideraciones Éticas**

(Lea reflexivamente junto con el equipo investigador cada una de las preguntas y marque con X en la columna “Sí” o “No” según corresponda) | **Sí** | **No** |
| 2.1 ¿El proyecto se desarrollará con seres humanos, como sujetos participantes?\* |  |  |
| 2.2 ¿El proyecto implica intervención con comunidades? |  |  |
| 2.3 ¿El proyecto requiere de la intervención con otros seres vivos (no humanos)?\* |  |  |
| 2.4 ¿El proyecto interviene el ecosistema, medio ambiente fauna o flora? |  |  |
| 2.5 ¿En el proyecto participan personas de grupos o poblaciones que puedan ser considerados como vulnerables?\*\*Se entiende por personas vulnerables a aquellos que tienen un riesgo especialmente alto de sufrir daño debido a factores del contexto ambiental, económico, social, político y cultural y que por lo tanto requieren especial protección.  |  |  |
| 2.6 Si la respuesta anterior fue Sí, indique su caracterización (Vulnerabilidad)\* con una o varias “X”: Niños, niñas y adolescentes\_\_; Adultos mayores\_\_; Indígenas\_\_; Afrodescendientes\_\_; Minorías étnicas\_\_; Comunidad LGBTIQ+\_\_; Mujeres embarazadas\_\_; Excombatientes\_\_; Miembros activos de FF.AA. \_\_\_; Víctimas del conflicto armado\_\_\_; Habitantes de la calle \_\_\_; Personas privadas de la libertad\_\_; Pacientes clínicos \_\_; Habitantes de zonas de conflicto armado\_\_; Personas en condición de discapacidad\_\_; Otra\_\_\_ ¿Cuál?:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |
| 2.7 El proyecto requiere, participación de personas menores de 18 años?\*\*\* |  |  |
| 2.8 ¿El proyecto implica intervención con patrimonio cultural, inmaterial o arquitectónico? |  |  |
| 2.9 ¿El proyecto implica elaboración de dispositivos médicos regulados por el Decreto 4725 de 2005 o por otro marco normativo? ¿Cuál?\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| 2.10 ¿La convocatoria o el programa exige reflexiones éticas o un concepto escrito del comité de ética?\*\*\*\* |  |  |

*\*Nota 1: En toda investigación con sujetos participantes, que su caracterización indique como respuesta “Sí” a alguno de estos elementos requiere aval escrito del Comité de Ética.*

*\*\*Nota 2: Para proteger y respetar la identidad (Ley 1581 de 2012) recuerde incluir cómo serán tratados los datos personales de manera expresa en el Consentimiento Informado, es decir, se debe dejar claro al participante cómo se tratarán sus datos personales.*

*Tenga en cuenta el GIN04-01-IN-01 Guía para Guía para la Elaboración del Consentimiento y Asentimiento Consentimiento Informado disponible en la SVE* [*https://miportalu.unab.edu.co/modulos/calidad/sve.php*](https://miportalu.unab.edu.co/modulos/calidad/sve.php)

*\*\*\*Nota 3: En el caso de personas menores de 18 años se deberá presentar consentimiento informado para el tutor legal y asentimiento informado para los niños, niñas y adolescentes.*

*\*\*\*\*Nota 4: Toda formulación de proyectos en la UNAB requiere documentar las reflexiones éticas. Es decir, diligenciar este formato a completitud.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Métodos de recolección de información**

(Con base en su metodología identifique y marque con X en la columna “Sí” o “No” según corresponda) | **Sí** | **No** |
| Material Bibliográfico como Bases de Datos Indexadas, libros o informes finales de investigación de terceros y archivos de prensa\*. |  |  |
| Entrevistas |  |  |
| Grupos Focales |  |  |
| Talleres |  |  |
| Encuestas |  |  |
| Registro de Audio y Video\*\* |  |  |
| Observación participante |  |  |
| Observación No participante |  |  |
| Material biológico o datos relacionados |  |  |
| Animales como sujetos de investigación |  |  |
| Material del medio ambiente o datos relacionados |  |  |
| Información personal (Publica, Privada o Sensible) |  |  |
| Bases de datos con información personal, cualquier otro documento o archivos que contenga información que sea susceptible de tratamiento de Ley de Protección de Datos (Pueden ser de entidades de naturaleza pública o privada)\*\*\*. |  |  |
| Patrimonio inmaterial y cultural.  |  |  |
| ¿Otras? ¿Cuáles? |  |  |  |

*\*Nota 1: En toda formulación el uso de información de fuentes secundarias son parte fundamental del estado el arte por lo cual se debe referenciar de manera genérica el material bibliográfico en el apartado 4 de este formato.*

*\*\*Nota 2: Cuando los sujetos participantes, sean registrados en audio, imagen o video es necesario incluir en el consentimiento informado que han dado su Autorización uso de derechos de imagen y grabación, y firmar debidamente el derecho de uso de su identidad en este medio de registro, formato disponible en la SVE* [*https://miportalu.unab.edu.co/modulos/calidad/sve.php*](https://miportalu.unab.edu.co/modulos/calidad/sve.php)

*\*\*\*Nota 3: Recuerde que, si va a acceder a sujetos participantes a partir de una base de datos ya existente, se debe dejar claro al participante cómo se accedió a sus datos. Tenga en cuenta la guía GIN04-01-IN-01 Guía para Guía para la Elaboración del Consentimiento disponible en la SVE* [*https://miportalu.unab.edu.co/modulos/calidad/sve.php*](https://miportalu.unab.edu.co/modulos/calidad/sve.php)

|  |
| --- |
| 1. **Derechos de propiedad intelectual.**

(Lea detenidamente la Política y Reglamento de Propiedad Intelectual <https://repository.unab.edu.co/handle/20.500.12749/13633> así mismo describa, detalladamente el material que el Equipo Investigador usará para el desarrollo del proyecto y que amerite reconocimiento de estos derechos; es decir material que requiere para el proyecto y que ha sido producido por terceros)\*. |
| Material (encuestas, software, pruebas, entre otros) | Titular de los derechos | Forma en que ha sido o será adquirido (Acceso abierto, compra, cesión de derechos, entre otros) |
| Morales | Patrimoniales |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*\*Nota 1: Recuerde que en el apartado 3, en fuentes de recolección de información, desde* Bases de Datos Indexadas, libros o informes finales de investigación de terceros y archivos de prensa *científico, y en general toda fuente secundaria consultada que tiene derechos de editorial o base de datos indexada. Las licencias de software entre otros materiales son susceptibles de propiedad intelectual. Los datos y apreciaciones recolectadas vía consulta individual o grupal de personal considerado relevante y pertinente para la investigación, para su posterior sistematización o incorporación en a investigación son materiales tiene derechos de autor.*

|  |
| --- |
| 1. **Conflicto de intereses**

(Relacione entidades o actores con quienes se puedan llegar a presentar conflictos de intereses; un conflicto de interés es una situación que puede afectar el desempeño imparcial y objetivo del investigador). |
| Institución o actor | Tipo de participación. Financiador, Co-ejecutor, Beneficiario, Otra (especificar) | Posible conflicto identificado | Acciones por realizar para eliminar el posible conflicto |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*\*Nota1: Son situaciones con entidades o personas (actores) que puede afectar el desempeño imparcial del equipo investigador y en tal sentido declaran en las consideraciones éticas qué acciones realizarán para eliminar el potencial conflicto.*

El Investigador Principal o estudiante responsable del diligenciamiento de este formato declara que: (1) autoevaluó y reflexionó sobre las pautas éticas de investigación, creación, desarrollo tecnológico e innovación comprendiendo junto con el equipo, de manera que se asumen todas las responsabilidades derivadas y que la metodología del proyecto está basada en valores éticos, en la legislación nacional e internacional y acordes con la práctica académica de los propósitos misionales de la Universidad Autónoma de Bucaramanga; (2) se han relacionado todos los miembros del equipo del proyecto, los actores y/o instituciones participantes y todos están de acuerdo con lo estipulado en este documento; (3) el proyecto garantiza la confidencialidad de la información de todos los participantes en cumplimiento con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 sobre Protección de Datos Personales y su Decreto Reglamentario 1377 de 2013.

A través del presente escrito manifiesto que yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ he leído y diligenciado la totalidad del presente documento (incluyendo todos sus apartados) y que he suministrado la totalidad de la información solicitada.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, y después de una completa reflexión ética por parte de todo el equipo de investigación, manifiesto que el tipo de riesgo de acuerdo con la Resolución No. 8430 de 1993 para esta investigación es \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Añadir el apartado en el cual el investigador define el nivel de riesgo de su proyecto de acuerdo con Res No. 8430 del 1993.

Añadir nota en la que se mencione que es obligatorio diligenciar los apartado 4 y 5 de este formato.

En constancia se firma este formato el día \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

|  |
| --- |
| Firma del Investigador Principal o Estudiante |
|  |  |
| Nombre |  |
| Identificación |  |

1. Este aplicativo registra las hojas de vida de las personas que participan en actividades de ciencia, tecnología e innovación. Para los estudiantes de pregrado y posgrado se constituye en un requisito del protocolo de grado dado que es la forma de visibilizar los resultados y el acompañamiento del Profesor que dirige el Trabajo de Investigación. En el caso de asesores o investigadores externos que no usen este aplicativo se debe sustituir con otra plataforma vigente o incluir la hoja de vida como anexo a este documento y en el campo de enlace se dejará la nota “Ver Anexo a este formato” [↑](#footnote-ref-1)