



CIRCULAR 001

DE: COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE SANTANDER
PARA: COORDINADORES DE INVESTIGACIÓN, LÍDERES DE GRUPO E INVESTIGADORES DE LA UNIVERSIDAD DE SANTANDER UDES
FECHA: ENERO 31 DE 2018
ASUNTO: Procedimiento para someter proyectos de investigación al Comité de Bioética de la Universidad de Santander (UDES)

El Comité de Bioética de la Universidad de Santander se permite establecer el procedimiento para someter a aval los proyectos de investigación de la Universidad, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución No. 014 y sus anexos, para ser tenidos en cuenta a partir de la fecha de promulgación de esta circular.

PROCEDIMIENTO PARA EL SOMETIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL COMITÉ:

1. De acuerdo con la naturaleza del proyecto, puede ser que alguno(s) de los ítems establecidos no aplique para todos los sometimientos.
2. El investigador principal debe hacer la solicitud de revisión ante la Vicerrectoría de Investigaciones, entregando la documentación requerida al correo electrónico secretariainvestigaciones@udes.edu.co
3. Toda solicitud debe acompañarse de los siguientes documentos:
 - a. Formato institucional de presentación de proyectos, debidamente diligenciado, firmado y con sus anexos.
 - b. La última versión del proyecto de investigación sometido.
 - c. Para los proyectos que utilicen instrumento(s) de recolección de información como consentimiento informado, asentimiento, formularios, cuestionarios, que requieran licencias, permisos o cualquier otro documento necesario para el desarrollo metodológico del proyecto, deben adjuntarse al proyecto de investigación.
 - d. Formato institucional de declaración de inhabilidades de la práctica de investigación (aplica para investigador principal y co-investigadores de proyectos de investigación en seres humanos)
 - e. Formato institucional de declaración de conflicto de intereses.



CIRCULAR 001

4. El trámite de solicitud se dará por iniciado cuando se haya recibido la información completa y a satisfacción, lo cual se informará al investigador principal a través de correo electrónico con la citación al comité.
5. La recepción de proyectos se hará de manera permanente, pero se incluirán en la sesión ordinaria de acuerdo con la fecha de radicación y conforme a la agenda de sesiones del comité. Las sesiones del Comité se realizarán el último martes de cada mes.
6. Los proyectos se revisarán con anterioridad por los miembros del Comité de Bioética y se citará al investigador principal en la fecha fijada por el Comité de acuerdo con el cronograma de sesiones establecido, el cual se hará público a través de la página web de la Universidad de Santander, <http://www.udes.edu.co/investigacion/comites/799-comite-de-etica.html>
7. El investigador contará con un tiempo máximo de presentación al Comité de Bioética de 10 minutos. La presentación debe contener los siguientes parámetros: planteamiento del problema; objetivos; metodología y consideraciones éticas (se debe evidenciar la aplicación de la normatividad vigente según sea el caso y de los principios bioéticos de la experimentación con seres vivos; procedimiento de recolección de la información; si es el caso incluir proceso de manipulación y disposición final del individuo o ser vivo; presentación del consentimiento informado, si aplica).
8. La evaluación de los aspectos bioéticos del proyecto sometido, resultará en un concepto, el cual será informado al investigador principal vía correo electrónico, una vez sea aprobada el acta de la reunión en donde se estudió el proyecto de investigación.
9. Para emitir el concepto, el Comité de Bioética podrá requerir información adicional al investigador principal.
10. Una vez el proyecto sea avalado por el Comité de Bioética, el investigador principal se compromete a:
 - a. Informar al Comité sobre la ejecución del proyecto.



CIRCULAR 001

- b. Informar sobre cambios en los aspectos metodológicos del desarrollo del proyecto.
- c. Notificar al Comité, en cumplimiento del debido proceso, sobre cualquier incidente o inconveniente que comprometa el aval ético emitido.
- d. Presentar un informe de avance a la mitad de la ejecución del proyecto.
- e. Presentar un informe final de la ejecución de los aspectos bioéticos del proyecto.

Cordialmente,



SUSAN MARGARITA BENAVIDES

Presidente del Comité de Bioética de la Universidad de Santander