

El Comité Institucional de Bioética de la Universidad de Santander se permite presentar el procedimiento para solicitar aval bioético a los proyectos y actividades con componente de investigación que desarrolle la Institución.

- Dirigido a:
- Proyectos de Investigación
 - Trabajos de grado de maestrías y especializaciones medico quirúrgicas
 - Proyectos de extensión con componente de investigación
 - Cursos de educación continua que incluyan experimentación con animales
 - Consultorías científico-tecnológicas


1. Solicitud de aval bioético. El investigador principal realiza la solicitud de aval bioético enviando la siguiente documentación únicamente al correo electrónico comite.etica@udes.edu.co:

Obligatorio cumplimiento:

- Lista de verificación de requisitos firmada (anexo 1).
- Formato institucional para presentación de propuesta de investigación en formato Word (anexo 2)*.
- Declaración de conflicto de intereses de los investigadores (anexo 3).
- Acta aval del Comité de Investigación (o extensión) de la Facultad, Programa o Instituto de Investigaciones, según sea el caso.
- CvLac actualizado de cada uno de los investigadores que participan en el proyecto.
- Acuerdo de Propiedad Intelectual (anexo 4).

En caso que aplique:

- Formato institucional de declaración de inhabilidades de la práctica de investigación en caso que se trate de proyectos que involucren seres humanos (anexo 5).
- Autorización de uso y almacenamiento de datos (anexo 6).
- Carta de intención de las entidades participantes en proyectos de investigación (anexo 7).
- Convenio con la entidad que se presenta el proyecto, que evidencie el porcentaje de corresponsabilidad entre las entidades.

 Universidad de Santander <small>Personería Jur. 810 de 12/03/96 Min.Educación UDES</small> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	Vicerrectoría de Investigaciones	
	PROCEDIMIENTO SOLICITUD DE AVAL AL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA VII-PR-001-UDES	Fecha: 22/05/2020 Versión: 00 Página 2 de 7

- Permiso de colecta institucional o individual y/o contrato de acceso a recursos genéticos.

Para proyectos que utilicen instrumentos de recolección de información:

- Formulario y/o cuestionarios a utilizar.
- Consentimiento (anexo 8) y/o asentimiento informado del sujeto de la investigación o en su caso, su representante legal.
- Autorización para el uso de fotografías y/o video (anexo 9).

Nota: los documentos deben ir debidamente firmados según la necesidad.

En el anexo 1, lista de verificación de requisitos, se encuentran registrados los documentos mencionados, así como las instrucciones de presentación de los mismos.

* Si el proyecto se presenta se presenta en un formato diferente, el investigador deberá asegurar que la estructura del documento contenga los capítulos mencionados en el anexo 2. De este modo, es indispensable adicionar un capítulo denominado **“Consideraciones éticas, bioéticas y de integridad científica”** que se adapte a las características contempladas en el anexo 2.

Para proyectos que incluyan experimentación con animales. En caso que el proyecto incluya experimentación con animales, además de presentar los documentos mencionados, es necesario incluir los protocolos y normatividad que aplique. Estos proyectos serán evaluados en el subcomité institucional para el cuidado y uso de animales de laboratorio – CICUAL, quien se encargará de llevar a cabo el proceso mencionado en este documento, y, finalmente comunicará, al Comité Institucional de Bioética, el concepto de aval, el cual será emitido al investigador principal a través del correo electrónico oficial del Comité.

Para proyectos que incluyan contrato de acceso a recurso genético. Los investigadores deben enviar, a la Vicerrectoría de Investigaciones, un resumen ejecutivo de su proyecto, especificando el alcance de los objetivos planteados y la metodología a utilizar para solicitar el concepto por parte del Grupo de Acceso a Recursos genéticos del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible sobre la pertinencia o no de dicho contrato.

Por último, los investigadores principales podrán enviar solicitudes de aval al correo del Comité, en forma permanente, las cuales se incluirán en la sesión ordinaria, realizada cada 15 días, de acuerdo con la fecha de radicación y conforme a la agenda de sesiones del comité. El proyecto debe ser enviado con al menos diez días de antelación para que sea programado en la sesión siguiente.


2. Revisión completitud. La Secretaría Técnica del Comité Institucional de Bioética tendrá **tres días hábiles** para revisar que los documentos requeridos estén completos y hacer las solicitudes necesarias por correo electrónico al investigador principal. Una vez recibidos los documentos completos, el investigador principal será notificado del inicio del proceso de evaluación del Comité de Bioética.

3. Revisión ponente. La Secretaría Técnica asignará la revisión del proyecto a un miembro del comité de bioética con conocimiento y/o experiencia en el área de investigación y quien hará las veces de ponente del proyecto. El ponente contará con cinco días hábiles para revisar el proyecto de investigación antes de ser presentado en la sesión del comité.

4. Presentación proyecto en la sesión del comité. Con el visto bueno del ponente, el proyecto es agendado y presentado en la sesión del comité. Durante la sesión, el ponente presentará los aspectos generales del proyecto de investigación que refieren la integridad científica del mismo: planteamiento y justificación del problema, objetivos, metodología, resultados y consideraciones bioéticas. Así como, la revisión de los demás documentos enviados junto con la propuesta.

Conforme a la revisión realizada por el ponente, los miembros del comité evaluarán los aspectos presentados y emitirán alguno de los siguientes conceptos: 1) favorable, 2) favorable con consideraciones o recomendaciones, 3) pendiente de resolución, y 4) no favorable.

Nota: si en el proceso de revisión realizado al proyecto, en lo referente a los numerales 3 y 4, los miembros del comité consideran necesaria la sustentación del proyecto de investigación por parte del investigador principal, para ampliar, contextualizar o aclarar algunos aspectos bioéticos. El investigador principal será citado en la siguiente sesión del comité, donde realizará una sustentación de máximo 10 minutos, mencionando los siguientes aspectos: planteamiento y justificación del problema, objetivos, metodología, resultados y consideraciones bioéticas del proyecto de investigación donde se evidencie la aplicación de la

 Universidad de Santander <small>Personería Jur. 810 de 12/03/96 Min.Educación UDES</small> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	Vicerrectoría de Investigaciones	
	PROCEDIMIENTO SOLICITUD DE AVAL AL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA VII-PR-001-UDES	Fecha: 22/05/2020 Versión: 00 Página 4 de 7


normatividad vigente, según sea el caso, y de los principios bioéticos de la experimentación con seres vivos.

5. Notificación concepto al investigador. El investigador principal recibirá notificación, dentro de los **tres días hábiles** después de la sesión del Comité, con uno de los siguientes conceptos:

- Favorable: la propuesta cumple con la documentación y los aspectos éticos y científicos requeridos.
- Favorable con consideraciones o recomendaciones: la propuesta cumple con los aspectos éticos y científicos requeridos. Sin embargo, se recomienda al investigador principal realizar algunos ajustes, los cuales tendrán que enviarse al correo electrónico del comité dentro de los **tres días hábiles** siguientes. El proyecto no tendrá que llevarse nuevamente a una sesión del Comité. Se revisará en la próxima sesión la respuesta del investigador a la solicitud del Comité.
- Pendiente de resolución: la propuesta no cumple con los aspectos relacionados a la documentación y/o aspectos éticos y científicos requeridos, pero se considera posible realizar los ajustes respectivos por parte del investigador. El investigador tendrá que enviar dentro de los siguientes **tres días hábiles** los ajustes requeridos para que puede ser considerado, nuevamente, en la siguiente sesión del comité.
- No favorable: la propuesta no cumple con los aspectos relacionados a la documentación y/o aspectos éticos y científicos requeridos. Antes de emitir este concepto, el proyecto ha sido notificado previamente con al menos un concepto de “pendiente de resolución”. Si el Comité considera que, después de la respuesta dada por el Investigador Principal a las observaciones emitidas en este concepto, el proyecto presenta falencias científicas y/o bioéticas, se emitirá concepto “no favorable” al proyecto presentado mediante notificación formal firmada por el Presidente del Comité Institucional de Bioética.

El Investigador Principal podrá optar por el recurso de reposición e iniciar nuevamente el proceso de solicitud de aval considerando los aspectos que motivaron el concepto de no favorabilidad del proyecto de investigación presentado.

Nota: para el concepto 1) favorable y 2) favorable con consideraciones o recomendaciones, se emitirá el documento de aval bioético firmado por el Presidente del Comité de Bioética. En caso que el proyecto quede pendiente por

 Universidad de Santander <small>Personería Jur. 810 de 12/03/96 Min.Educación UDES</small> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	Vicerrectoría de Investigaciones	
	PROCEDIMIENTO SOLICITUD DE AVAL AL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA VII-PR-001-UDES	Fecha: 22/05/2020 Versión: 00 Página 5 de 7

resolución, tendrá que ser nuevamente sometido una vez el investigador haya realizado los ajustes solicitados.

6. Envío ajustes solicitados. El investigador principal enviará los ajustes solicitados al correo del comité de bioética dentro de los **tres días hábiles** siguientes al envío de la notificación. Una vez recibido, la Secretaría Técnica del comité, direccionará la respuesta del investigador al ponente y agendará la revisión de la misma en la siguiente sesión del comité.

Nota: en caso que los ajustes no sean enviados en los 3 días hábiles, el proceso de revisión del proyecto será suspendido y el investigador principal deberá iniciar nuevamente la solicitud con el envío de los ajustes solicitados al correo electrónico del Comité. Así mismo, el Comité Institucional de Bioética se exime de la responsabilidad de respuesta en los términos y tiempos señalados en el procedimiento.

7. Revisión de ajustes por el ponente y presentación en la sesión del comité. Los ajustes realizados por el investigador principal serán revisados nuevamente por el ponente y enviados a sesión del comité. En este punto, se llevará a cabo el mismo proceso a partir del punto 3 hasta que el proyecto haya obtenido un concepto diferente a “pendiente de resolución”.

Nota: si el proyecto obtiene un concepto “favorable con recomendaciones” o “favorable con consideraciones”, el investigador se compromete a enviar en los próximos tres días hábiles, después de recibida la notificación, los ajustes solicitados.

8. Seguimiento al proyecto de investigación: una vez el proyecto tenga concepto 1) favorable o 2) favorable con recomendaciones o consideraciones, el investigador principal se compromete a informar del cumplimiento y/o cambios en los aspectos bioéticos, así como de los procedimientos realizados ante imprevistos que comprometan la bioética del proyecto. Con este fin, el investigador principal deberá diligenciar el apartado correspondiente a bioética en los informes de avance y final que solicita la Vicerrectoría de Investigaciones para los proyectos de investigación, innovación y creación (<https://udes.edu.co/investigacion/procedimientos/gestion-de-proyectos>. FT-002 Formato informe de avance y FT-003 Formato informe final).

El Comité Institucional de Bioética tiene la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de aspectos bioéticos de la investigación durante la ejecución de los proyectos de investigación. Es por esto que eventualmente podrá citar a los investigadores principales para que den cuenta del avance del proceso o incluso

realizar algunas acciones de revisión en terreno (laboratorios, trabajo de campo), acerca de aspectos bioéticos.

La figura 1 representa el procedimiento para solicitud de aval de bioética, así como los responsables y tiempos de desarrollo de las actividades.

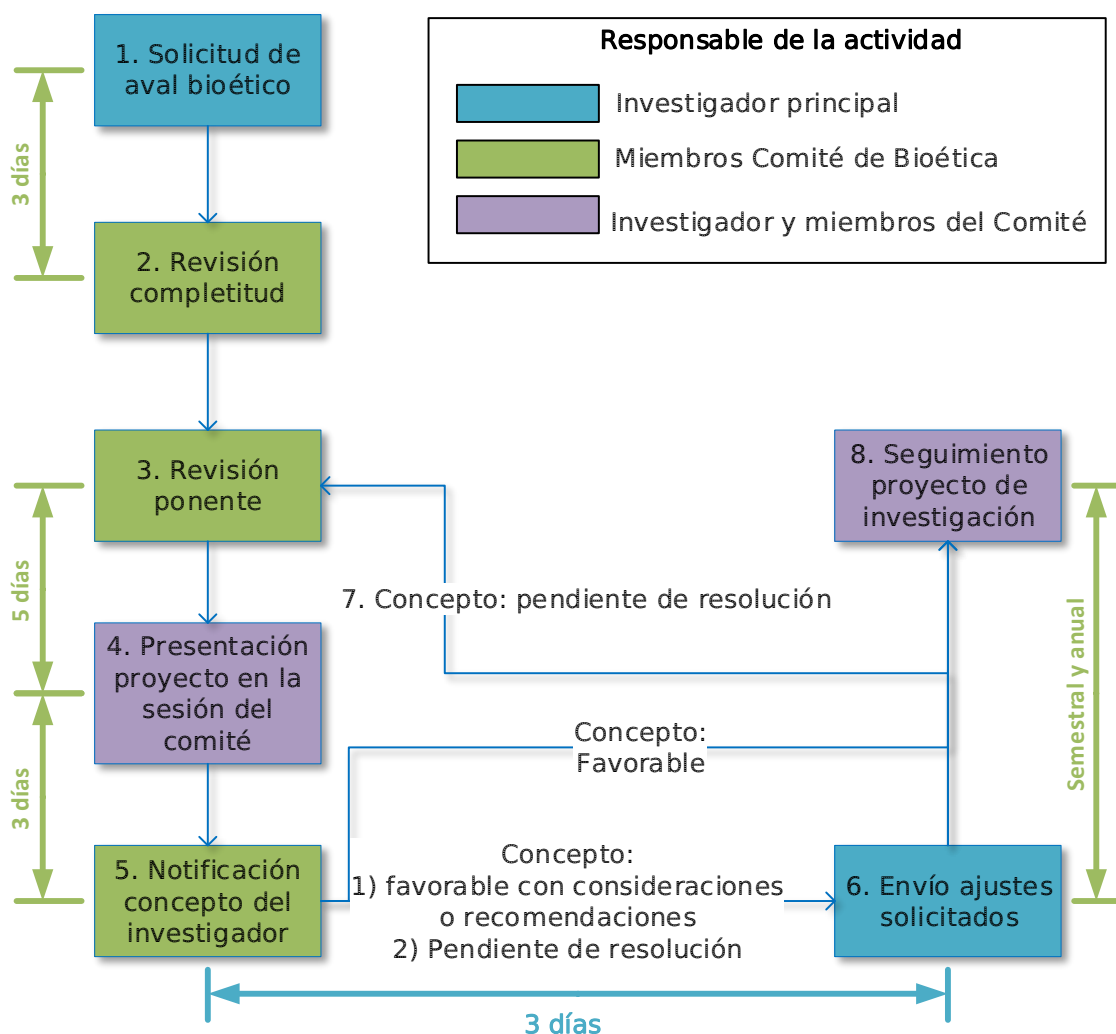


Figura 1. Procedimiento aval bioético UDES

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	RESPONSABLE	FECHA DE APROBACIÓN
00	Versión de Prueba	Mónica Dueñas Gómez Secretaria Técnica del Comité Institucional de Bioética	22/05/2020