

**UNIVERSIDAD CES**

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN

GUÍA PARA SOMETIMIENTO DE PROYECTOS A LOS COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD CES

Código: GU-IN-009

Fecha: 05/04/2019

Versión: 01

PROCESO**Investigación e Innovación****1. Objetivo**

Orientar a los Comités de Investigación e Innovación (CI&I) sobre el trámite que deben seguir los proyectos que requieran evaluación por parte de los Comités Institucionales de Ética.

2. Comités institucionales de ética de la Universidad CES

Nombre del comité	Población objeto de estudio
Comité de Ética de investigación en humanos (CEI-H)	Seres humanos o muestras tomadas a partir de ellos
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)	Animales de producción, domésticos, laboratorio y/o cría
Comité Institucional para la Conservación y Uso Sostenible de la Biodiversidad de la Universidad CES (CEI-B)	Especímenes de especies silvestres de la biodiversidad (plantas, hongos, animales y microorganismos)

3. Documentación a diligenciar por el investigador para someter el proyecto

Comité	Documentación a someter
CEI-H	<ul style="list-style-type: none"> • FR-IN-018 Formato ficha técnica general • FR-IN-019 Formato Aspectos Técnicos • FR-IN-020 Cronograma y Presupuesto • FR-IN-021 Carta aval de presupuesto de entidades externas (si aplica, según lo descrito en el formato FR-IN-020) • FR-IN-024 Ficha Técnica Comité de Ética en Humanos (si aplica, según lo descrito en el formato FR-IN-018) • FR-IN-027 Carta de Intención para la Ejecución de Proyecto (si aplica según lo descrito en el formato FR-IN-018) • Consentimiento y/o asentimiento informado si aplica
CICUA	<ul style="list-style-type: none"> • FR-IN-018 Formato ficha técnica general • FR-IN-019 Formato Aspectos Técnicos • FR-IN-020 Cronograma y Presupuesto • FR-IN-021 Carta aval de presupuesto de entidades externas (si aplica, según lo descrito en el formato FR-IN-020) • FR-IN-026 Ficha técnica Comité CICUA (si aplica, según lo descrito en el formato FR-IN-018) • FR-IN-027 Carta de Intención para la Ejecución de Proyecto (si aplica según lo descrito en el formato FR-IN-018) • Consentimiento informado si aplica
CEI-B	<ul style="list-style-type: none"> • FR-IN-018 Formato ficha técnica general • FR-IN-019 Formato Aspectos Técnicos • FR-IN-020 Cronograma y Presupuesto • FR-IN-021 Carta aval de presupuesto de entidades externas (si aplica, según lo descrito en el formato FR-IN-020) • FR-IN-025 Ficha Técnica Comité Biodiversidad (si aplica, según lo descrito en el formato FR-IN-018) • FR-IN-027 Carta de Intención para la Ejecución de Proyecto (si aplica según lo descrito en el formato FR-IN-018)



Código: GU-IN-009

Fecha: 05/04/2019

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

4. Clasificación del riesgo del proyecto de acuerdo con la población objeto de estudio (numeral 2)

CEI-H ¹	
Clasificación	Definición
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, psicológicas 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.
Riesgo mínimo	Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos 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 psicológicas 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 la resolución.
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.

CICUA	
Clasificación	Definición
Sin riesgo	Son aquellas que emplean técnicas o métodos documentales u observacionales de tipo retrospectivo o en los cuales se desarrollan actividades no experimentales, que no ponen en riesgo a los animales, a los humanos o al medio ambiente. Proyectos que se apoyan en actividades de interés productivo, sin incremento de riesgo basal.
Riesgo mínimo	Son aquellas que se basan en estudios observacionales prospectivos o que requieren procedimientos rutinarios de diagnóstico o tratamiento por indicación veterinaria o zootécnica, procedimientos de intervención mínimamente invasivos, profilaxis no invasiva y uso de medicamentos de uso común o de amplio margen terapéutico aprobados por el ICA.
Riesgo mayor que el mínimo	Son aquellas actividades experimentales realizadas para evaluar la eficiencia, eficacia, seguridad o dosis-respuesta de nuevas tecnologías diagnósticas o terapéuticas, las que incluyen procedimientos que requieran el uso de radiaciones, microondas o materiales cuya manipulación suponga un elevado riesgo biológico o químico, ensayos clínicos controlados aleatorizados y no aleatorizados, así como cualquier procedimiento invasivo que implique riesgo de afectar significativamente a los animales.

CEI-B ²	
Clasificación	Definición
Sin riesgo	Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos que no implican manipulación de los especímenes (considerando la definición de espécimen conforme al Decreto Único del sector Ambiente - Decreto 1076 de 2015).

¹ En el anexo 1, encontrará una descripción más detallada que le facilitará la adecuada clasificación del estudio

² En el anexo 2, encontrará definiciones importantes para la clasificación del estudio.



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN

GUÍA PARA SOMETIMIENTO DE PROYECTOS A LOS COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD CES

Código: GU-IN-009

Fecha: 05/04/2019

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

Riesgo mínimo	Son estudios en los que no se sacrifican especímenes de la diversidad biológica; aunque estos son capturados (en el caso de animales), no se extraen del medio natural, por lo cual no se considera que se están recolectando.
Riesgo mayor que el mínimo	Son estudios en los que capturan, remueven o extraen temporal o definitivamente especímenes de la diversidad biológica, de su medio natural.

5. Evaluación de proyectos en los CI&I

- a) El CI&I debe validar el nivel de riesgo del proyecto de acuerdo con la información suministrada por el investigador en la documentación sometida (numeral 3) y la información del numeral 4.
- b) Determinar el *tipo de aval* que el comité otorgará al proyecto:
- **Aval expedito:** se clasifican bajo esta categoría, los proyectos con tipo de clasificación *sin riesgo* de acuerdo con lo establecido en el numeral 4. El aval que el CI&I emita a estos proyectos y el concepto en el que se fundamente, serán refrendados por el comité de ética respectivo y no serán evaluados en ninguna sesión plena. Por lo anterior, se requiere una evaluación objetiva y minuciosa de los proyectos.

Nota: para estos proyectos se debe diligenciar el formato **FR-IN-044** (Se diligencia uno por sesión del CI&I). Además, se debe adjuntar toda la documentación de cada uno de los proyectos relacionados, según lo establecido en el numeral 3.


- **Aval sesión plena:** proyectos con tipo de clasificación de *riesgo mínimo o mayor que el mínimo* de acuerdo con lo establecido en el numeral 4. Estos proyectos serán evaluados en la sesión de comité de ética en pleno. Se debe adjuntar toda la documentación de cada uno de los proyectos remitidos, según lo establecido en el numeral 3.

Nota: en caso que un proyecto involucre varios tipos de población (Ej: humanos y animales), se debe remitir a cada uno de los comités correspondientes y debe realizarse el análisis anteriormente descrito, de manera separada.

6. Trámite de los proyectos ante los comités institucionales de ética.

Luego de la evaluación de los proyectos, el coordinador del CI&I, debe remitir la documentación correspondiente a los siguientes destinatarios, según corresponda:

Nombre del comité	RESPONSABLE DE RECIBIR LAS SOLICITUDES
Comité de Ética de investigación en humanos (CEI-H)	comiteeticahumanos@ces.edu.co
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)	sgarcia@ces.edu.co
Comité Institucional para la Conservación y Uso Sostenible de la Biodiversidad de la Universidad CES (CEI-B)	dgaviria@ces.edu.co

 <p>UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small></p>	<p>GUÍA PARA SOMETIMIENTO DE PROYECTOS A LOS COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD CES</p>	
Código: GU-IN-009	Fecha: 05/04/2019	Versión: 01
PROCESO		Investigación e Innovación

ANEXOS

ANEXO 1. Para hacer la clasificación del riesgo de la Investigación en humanos, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 11 de la resolución 8430 de 1993, se deben tener en cuenta lo siguiente:

- Las investigaciones donde se apliquen encuestas o entrevistas donde se realicen preguntas que pueden alterar la sensibilidad en el participante, se consideran de riesgo mínimo y por lo tanto, deben ser evaluadas en el comité de ética en pleno.
- Las investigaciones que se realicen en menores de edad, con discapacidad, población vulnerable o subordinada, deberán ser remitidas al comité de ética.
- Las investigaciones basadas en fuentes secundarias (historias clínicas, reportes clínicos o bases de datos de estudios previamente realizados), son clasificados como sin riesgo, sin embargo, se debe garantizar que se cuenta con todos los permisos y autorizaciones por parte del paciente, la institución o los investigadores, para hacer uso de ésta información, así mismo, se debe verificar que en las consideraciones éticas se garantice el cumplimiento de los principios de confidencialidad, respeto, anonimato y uso responsable de la información.
- Las investigaciones que estén orientadas a observar intervenciones o procedimientos que se realicen a los pacientes por su condición clínica y no para cumplir con los objetivos de la investigación, pueden considerarse como sin riesgo.

ANEXO 2. Para hacer la clasificación del riesgo de la investigación que involucra organismos de la biodiversidad, por favor tenga en cuenta las siguientes definiciones importantes del Decreto único reglamentario del sector ambiente (Decreto 1076 de 2015):

- **Recolección de especímenes:** Consiste en los procesos de captura, remoción o extracción temporal o definitiva del medio natural de especímenes de la diversidad biológica para la obtención de información científica con fines no comerciales, la integración de inventarios o el incremento de los acervos de las colecciones científicas o museográficas.
- **Espécimen de especie silvestre de la diversidad biológica:** Todo organismo silvestre de la diversidad biológica vivo o muerto o cualquiera de sus productos, partes o derivados, en adelante referido únicamente como espécimen.