



**PROCESO INVESTIGACIÓN/SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Código : PIN.19

**PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN CON FINES DE AVAL ÉTICO**

Versión : 02

Página 1 de 9

Revisó: Vicerrectoría de Investigación y Extensión  
Comité de Ética en Investigación Científica – CEINCI  
Coordinación Sistema de Gestión de Calidad

Aprobó: Rector

Fecha de aprobación: Junio 30 de 2016  
Resolución No. 1353

**OBJETIVO**

Establecer los lineamientos y criterios que regulan el proceso de evaluación ética de las propuestas de investigación presentadas ante el CEINCI, con el fin de garantizar el respeto a los principios éticos, los derechos de los participantes y la integridad científica de los estudios, conforme a la normativa vigente y a los estándares nacionales e internacionales en ética en investigación.

**ALCANCE**

El procedimiento comprende desde la recepción y revisión de propuestas de investigación con fines de aval ético, la asignación de evaluadores, el análisis ético y la deliberación del Comité, hasta la emisión del concepto correspondiente al investigador responsable.

**NORMATIVIDAD**

- Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales, Ley 84 de 1989 del Congreso Nacional.
- Por el cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, Resolución 008430 del 04 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud.
- Por el cual se adaptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.
- Por la cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los residuos y desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones, Ley 1252 de 2008.
- Por el cual se reglamenta la Propiedad intelectual de la Universidad Industrial de Santander, Acuerdo 093 del 12 de diciembre de 2010 del Consejo Superior
- Por el cual se crea el Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS, Acuerdo 088 de 2012 del Consejo Superior
- Por el cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales, Ley Estatutaria 1581 del 17 de octubre de 2012.
- Por medio de la cual se aprueba el "Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes", Ley 1515 de 2012.
- Por la cual se aprueba el Manual de Procedimientos Administrativos para el tratamiento de datos personales. Resolución de Rectoría UIS 1227 de agosto 22 de 2013.
- Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible del 26 de mayo de 2015 Ministerio de Ambiente.
- Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo del 26 mayo de 2015 Presidencia de la República de Colombia.
- Por el cual se aprueba la Política de Investigación de la Universidad Industrial de Santander, Acuerdo 046 del 23 de Noviembre de 2020 del Consejo Superior.
- Por el cual se aprueba la creación del Manual para la gestión de conflictos de interés, Resolución 0533 de Abril 29 de 2022 Universidad Industrial de Santander.
- Por el cual se aprueba el Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial de la Universidad Industrial de Santander, Resolución No 1335 del 08 septiembre de 2023.



**PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN CON FINES DE AVAL ÉTICO**

**NORMATIVA**

Por el cual se aprueba el reglamento del Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS , Acuerdo 021 del 17 de Mayo de 2024 Consejo Superior UIS. Por el cual se aprueba la creación de un documento MIN02. Manual de Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación Científica -CEINCI UIS. Resolución 1751 del 21 de Noviembre de 2024.

Demás normatividad institucional, nacional e internacional vigente que aplique a los diferentes proyectos de investigación científica.

**DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS**

ACUERDO: Acto administrativo generado por los Consejos Superior, Académico y de Facultad.

CEINCI: Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS.

UIS: Universidad Industrial de Santander.

VIE: Vicerrectoría de Investigación y Extensión.

**CONSIDERACIONES**

Para el procedimiento de evaluación de propuestas de investigación y extensión en el CEINCI, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- El CEINCI se reunirá en sesiones ordinarias, al menos dos veces al mes, sujetos al calendario académico, o extraordinariamente por convocatoria del presidente o su encargado en caso de ausencia justificada, o por solicitud del Vicerrector de Investigación y Extensión de la Universidad Industrial de Santander. Para llevar a cabo las reuniones ordinarias del CEINCI, el secretario enviará el orden del día y agenda de proyectos programados para la sesión al presidente. Una vez es generada la aprobación de la programación, los remitirá vía correo electrónico en un plazo no mayor a cinco días a los demás miembros del Comité para su conocimiento. En casos excepcionales, se realizarán reuniones extraordinarias y/o consultas virtuales para los mismos propósitos. Estas reuniones serán convocadas por el presidente, quien revisará y aprobará el orden del día elaborado por el (a) Secretario (a) Técnico (a) Científico (a) antes de remitirlo a los demás miembros para su análisis y consideración de acuerdo con los tiempos establecidos y temas a tratar.
- Para que las propuestas sean agendadas en una determinada sesión, Los investigadores deberán remitir los documentos requeridos para la evaluación del componente ético, teniendo en cuenta el formato **FIN.57** "Lista de verificación de requisitos para la presentación de propuestas ante el CEINCI", con una antelación mínima de nueve (9) días calendario, previos a la sesión ordinaria programada. Entendiéndose por radicación el envío de la totalidad de los documentos requeridos para la evaluación. Una vez radicada, se agendará para la sesión correspondiente, de acuerdo con el cronograma establecido.
- Los miembros del CEINCI, deberán manifestar si existe o no conflicto de interés cuando le sea asignada una propuesta de investigación para evaluación y/o concepto. En caso de existir conflicto de intereses, adicionalmente, antes de iniciar la deliberación de la propuesta, se deberá retirar de la reunión. En el caso que el presidente declare conflicto de interés, será el secretario quien tomará su lugar y viceversa. Este escenario se consignará en el acta correspondiente.



**PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN CON FINES DE AVAL ÉTICO**

**CONSIDERACIONES**

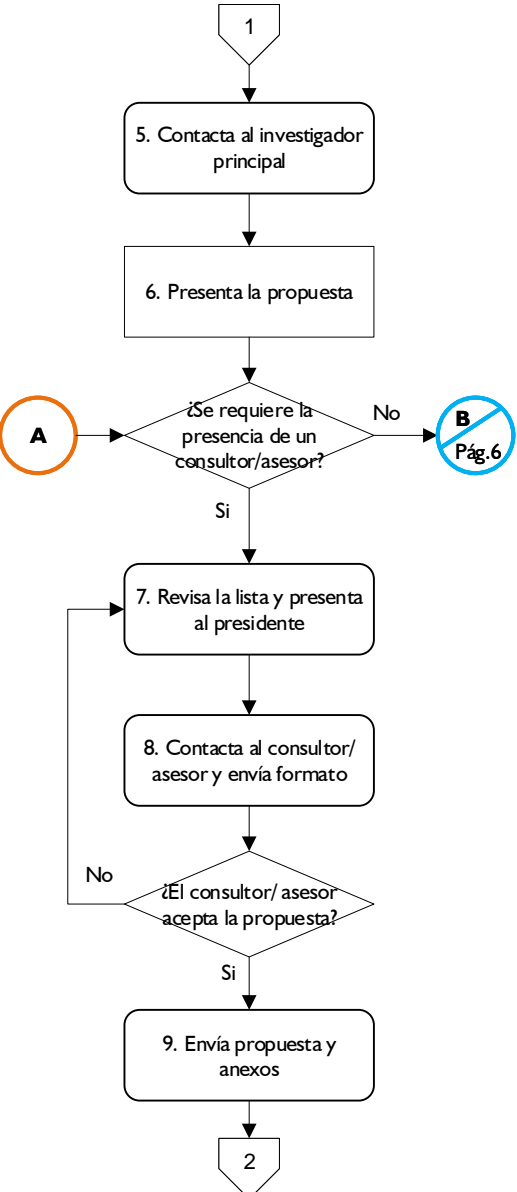
- Los conceptos éticos expedidos por el CEINCI una vez evaluada la propuesta corresponden a: AVALADO, cuando se cumple con todos los requerimientos éticos; PENDIENTE, cuando se requiere ajustar algún (os) aspecto (s) ético (s) del proyecto; NO AVALADO, cuando no cumple con las solicitudes éticas requeridas para el tipo de proyecto o cuando el proyecto ya se inició sin previo aval ético. Cualquiera que sea la decisión se informará al investigador principal y coinvestigadores. El concepto emitido al final de una evaluación ya sea AVALADO, PENDIENTE O NO AVALADO, será expedido mediante una comunicación formal del CEINCI a los grupos de interés correspondientes.
- Para las propuestas con financiación externa, el CEINCI emite AVAL CONDICIONADO como establece el Procedimiento para la Gestión, Presentación y Evaluación de Propuestas de Investigación con Financiación Externa (PIN.12). Si la propuesta es financiada, el investigador principal debe enviar de nuevo al CEINCI el documento completo con todos los anexos, para el aval definitivo antes de iniciar la ejecución del proyecto o previo a la firma del acta de inicio. Cuando a la propuesta se le emite concepto de PENDIENTE por parte del CEINCI, se enunciarán las razones de dicho concepto. El investigador deberá dar la respuesta pertinente a cada uno de los aspectos o criterios solicitados.
- En los casos en que sean requeridos, para dar mayor claridad y precisión a los aspectos o sugerencias planteadas por los evaluadores, el CEINCI solicitará al investigador principal presentar el proyecto durante una de las sesiones programadas.
- Las propuestas una vez evaluadas por primera vez, y en caso de ser necesario, serán sometidas de nuevo a revisión por el CEINCI las veces que sean necesarias, hasta que el (los) investigador (es) haya (n) cumplido con todos los requerimientos del Comité. En caso de que éste (os) no den respuesta favorable a las exigencias del CEINCI o profundización a los criterios éticos de acuerdo con la metodología y actividades a desarrollar en la propuesta de investigación planteada esto generara la emisión de concepto como NO AVALADA.
- Los tiempos de respuesta del CEINCI para la evaluación de las propuestas de investigación se registrarán: para el caso de posgrados según lo estipulado en el Acuerdo 075 del 2013 del Consejo Superior, Reglamento de Postgrado; para las convocatorias externas según lo establecido en los cronogramas de la VIE, en las convocatorias internas y para pregrado 30 días hábiles.



DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
	<p>1. Asigna los evaluadores del CEINCI de acuerdo con el tipo de riesgo de la propuesta.</p> <p>2. Envía documentación a los evaluadores por correo electrónico ocho días calendario previos a la sesión. Los evaluadores deberán informar si los documentos se encuentran de conformidad, con 5 días previos a la fecha de la sesión. Nota: Los miembros del CEINCI asignados para evaluar la propuesta deberán manifestar si existe o no conflicto de interés.</p> <p>3. Realiza la lectura de la propuesta y análisis sobre la temática de la investigación y las consideraciones pertinentes para su estudio, previo a la sesión. Los miembros encargados, diligencian el formato de evaluación y las listas de verificación según corresponda. Ruta: Intranet/Sistema de Gestión Integrado/Mapa de Procesos Documentación/Investigación/CEINCI</p> <p>4. Presenta la propuesta a cargo del o los miembros encargados de la evaluación de la propuesta.</p>	<p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p>	<p>Secretario (a) Técnico-Científico (a) y Presidente</p> <p>Secretario (a) operativo (a)</p> <p>Miembros del CEINCI</p> <p>Miembros del CEINCI</p>	<p>Formato para la declaración de conflicto de intereses. - FIN.68</p> <p>Anexo I. Listas de verificación para la evaluación de proyectos de investigación</p>

\* 1 Jornada = 1 Día Hábil      ½ Jornada = ½ Día Hábil

**PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN CON FINES DE AVAL ÉTICO**

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
	<p>5. Contacta al investigación por correo electrónico para ampliar en algún aspecto, indica la fecha, hora, tiempo y lineamientos de la presentación establecidos por el CEINCI.</p> <p>6. Presenta la propuesta y resuelve inquietudes del CEINCI.</p> <p>7. Revisa la lista de consultores o asesores del CEINCI expertos en el tema requerido y presenta al presidente para elección.</p> <p>8. Contacta al consultor o asesor para solicitar el apoyo para resolver inquietudes surgidas en la evaluación de la propuesta y envía formato de conflicto de interés.</p> <p>9. Envía la propuesta y los documentos anexos requeridos para el concepto, una vez se reciba el formato de conflicto de interés y formato de confidencialidad debidamente firmado.</p>	<p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p> <p>2 jornadas</p> <p>1 jornada</p> <p>½ jornada</p>	<p>Secretario (a) operativo (a)</p> <p>Investigador</p> <p>Secretario (a) operativo (a)</p> <p>Secretario (a) Técnico-Científico (a) y Presidente</p> <p>Secretario (a) Técnico-Científico (a) y Presidente</p>	<p>Formato para la declaración de conflicto de intereses. - FIN.68</p>

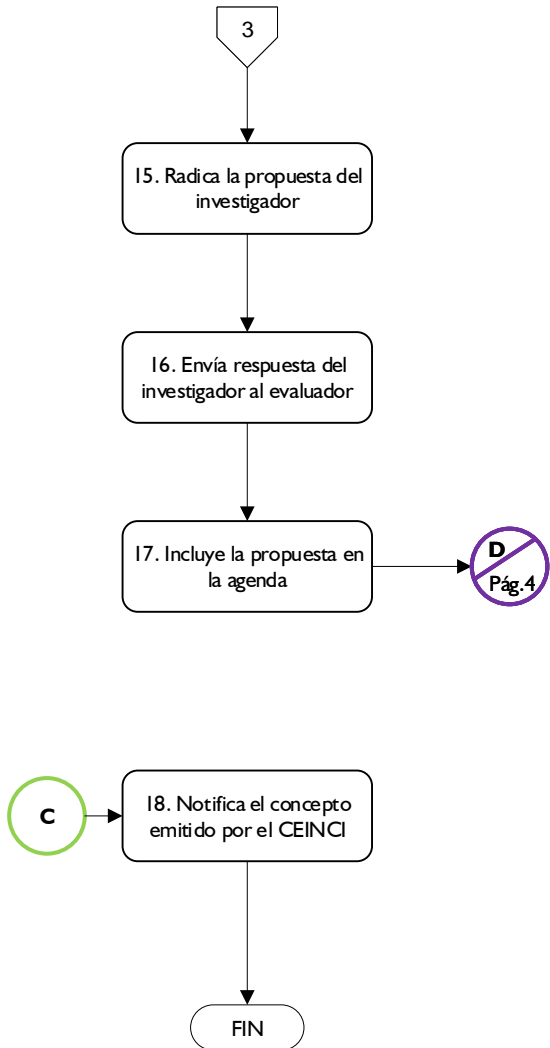
\* 1 Jornada = 1 Día Hábil

½ Jornada = ½ Día Hábil

**PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN CON FINES DE AVAL ÉTICO**

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
<pre> graph TD     Start([2]) --&gt; T10[10. Somete la propuesta y su concepto a consideración del CEINCI.]     T10 --&gt; T11[11. Ajusta lista de verificación finales]     T11 --&gt; T12[12. Elabora el Acta de reunión]     T12 --&gt; D1{¿La propuesta queda en estado pendiente?}     D1 -- No --&gt; C((C Pág.7))     D1 -- Si --&gt; T13[13. Notifica al investigador]     T13 --&gt; T14[14. Recibe la propuesta y comunicación]     T14 --&gt; End([3])     </pre>	<p>10. Somete la propuesta a concepto de los miembros del CEINCI.</p> <p>11. Ajusta la lista de verificación correspondiente, según las observaciones pertinentes y acordadas en la sesión del CEINCI.</p> <p>12. Elabora el Acta de reunión con el concepto de la deliberación de la propuesta de investigación junto a las observaciones y consideraciones pertinentes..</p> <p>Nota: En caso que esté sujeto a cambios queda en estado pendiente ante el CEINCI.</p> <p>13. Notifica por medio de comunicación formal al Investigador Principal, co-investigadores o directores de proyectos los ajustes a realizar.</p> <p>14. Recibe la propuesta y la comunicación de respuesta a las solicitudes del CEINCI, por medio correo electrónico y se informa a la Secretaria técnico científica y al Presidente.</p>	<p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p> <p>1 jornada</p> <p>½ jornada</p> <p>Sometido a tiempos del investigador.</p>	<p>Presidente</p> <p>Miembros del CEINCI</p> <p>Secretario (a) Técnico-Científico (a) y Presidente</p> <p>Presidente, Secretario (a) Técnico-Científico (a) y Secretario (a) Operativo (a)</p> <p>Secretario (a) Operativo (a)</p>	

**PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN CON FINES DE AVAL ÉTICO**

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
	<p>15. Radica la comunicación formal de respuesta del investigador y los documentos anexados, por medio digital.</p> <p>16. Hace llegar al evaluador del CEINCI la respuesta enviada por el investigador junto con los documentos anexos.</p> <p>17. Incluye la propuesta en la agenda para una próxima sesión.</p> <p>18. Notifica el concepto de avalado o no avalado emitido por el CEINCI según corresponda. Nota: El concepto emitido por medio de comunicación dirigida al investigador principal explica las razones por las cuales no se avaló la propuesta en caso que así sea.</p>	<p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p>	<p>Secretario (a) Técnico-Científico (a) y Secretario (a) Operativo (a)</p> <p>Secretario (a) Operativo (a)</p> <p>Secretario (a) Técnico-Científico (a) y Secretario (a) Operativo (a)</p> <p>Presidente, Secretario (a) Técnico-Científico (a) y Secretario (a) operativo (a)</p>	

## ANEXO I

Listas de verificación para la evaluación de proyectos de investigación:

- FIN.57 Lista de verificación de requisitos para la presentación de propuestas ante el CEINCI.xlsx
- FIN.58 Formato para presentación y análisis de propuestas.xlsx
- FIN.59 Lista de verificación para evaluación de proyectos de salud.xlsx
- FIN.60 Lista de verificación para evaluación de proyectos que incluyen fotografías y otros.xlsx
- FIN.61 Lista de verificación de proyectos flora y fauna.xlsx
- FIN.62 Lista de verificación para evaluación de proyectos con uso de sustancias químicas.xlsx
- FIN.63 Lista de verificación para evaluación de proyectos con animales no humanos.xlsx
- FIN.64 Lista de verificación para evaluación de proyectos sociales-empresariales.xlsx

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS
01	Junio 30 de 2016	Creación del documento
02	Junio 18 de 2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se modificó el nombre del documento, pasó de “Procedimiento para la evaluación de propuestas” a “Procedimiento para la evaluación de propuestas de investigación con fines de aval ético”.</li> <li>• Se modificó el objetivo de acuerdo al propósito del documento.</li> <li>• Se modificó el alcance conforme al impacto del procedimiento.</li> <li>• Se añadieron las normativas vigentes necesarias.</li> <li>• Se modificaron las consideraciones, con el fin de hacer más preciso el documento.</li> <li>• Se corrigieron algunas palabras con el fin de mejorar la lectura de las actividades realizadas y se modificaron las formas del diagrama de flujo debido a la modalidad en la cual se realiza cada una, se rectificaron los responsables de ciertas actividades.</li> <li>• Se modificaron en general las actividades y responsables.</li> <li>• Se cambia la paginación del documento.</li> </ul>