



PROCESO INVESTIGACIÓN/SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Código: PIN.18

PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL CEINCI CON FINES DE AVAL ÉTICO

Versión : 04

Página 1 de 7

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

Aprobó: Rector

Fecha de aprobación: Octubre 23 de 2015
Resolución No. 2406

OBJETIVO

ALCANCE

Establecer las directrices para la presentación de las propuestas por parte de los investigadores, que requieran aval del Comité de Ética en Investigación Científica– CEINCI, para su posterior ejecución.

El alcance abarca desde la presentación de la propuesta de investigación, cumpliendo con todos los requisitos establecidos, hasta la asignación de la fecha para evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación (CEINCI) con fines de aval en el componente ético.

NORMATIVIDAD

- Reglamento Académico Estudiantil de Pregrado UIS, Acuerdo No. 72 de 1982.
- 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 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 el cual se crea el Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS y se reglamenta su funcionamiento, Acuerdo 088 de 2012 del Consejo Superior.
- Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012, Decreto 1377 de 2013.
- Por la cual se aprueba el Manual de Procedimientos Administrativos para el Tratamiento de Datos Personales UIS, Resolución de Rectoría No. 1227 de 2013.
- Reglamento General de Postgrado, Acuerdo No. 075 de 2013 del Consejo Superior.
- Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015 Ministerio de Ambiente.
- Por la cual se aprueba el procedimiento para la Presentación de Propuestas de Investigación ante el CEINCI con fines de aval UIS, Resolución No 2406 de Octubre 23 de 2015



PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL CEINCI CON FINES DE AVAL ÉTICO

NORMATIVIDAD

- Por el cual se aprueba la Política de Investigación de la Universidad Industrial de Santander , Acuerdo 046 del 2020 del Consejo Superior.
- Por el cual se aprueba el Manual para la gestión de conflictos de Interés de la UIS, Resolución 0533 de Abril 29 de 2022 .
- 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.
- Por el cual se aprueba el reglamento del Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS , Acuerdo 021 de Mayo 17 de 2024 del Consejo Superior
- 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 sea aplicable de acuerdo con las características de las propuestas de investigación científica o del área del conocimiento correspondiente

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

La documentación mínima que deben presentar los investigadores de la universidad o externos a ella para la evaluación de propuestas por parte del CEINCI es:

- Lista de verificación de requisitos para la presentación de propuestas ante el CEINCI (**FIN.57**).
- Carta dirigida al CEINCI, donde el investigador principal asume la responsabilidad frente a los aspectos éticos del proyecto y certifica que no lo ha sometido a otros Comités de ética. En caso de haber sido sometido a otro Comité de ética en investigación y haber recibido aval ético previo, se deberá anexar dicho aval.
- Hoja de vida resumida de los investigadores que participarán en la ejecución del proyecto (se sugiere no enviar en formato CvLAC), si es la primera vez que solicita aval ético al CEINCI.
- Versión final del proyecto (protocolo de investigación y/o extensión) en medio digital que incluya, además de todos los aspectos científicos- técnicos, las consideraciones éticas y el cronograma con fechas de inicio y finalización de la ejecución del proyecto. Estas consideraciones deben hacer referencia según corresponda, a los aspectos éticos de acuerdo con: investigación en humanos, investigación en menores o en población vulnerable o con autonomía disminuida, investigación en comunidades, investigación con material genético, investigación en animales de laboratorio, animales, plantas y medio ambiente, toma de videos, fotografías, grabación de entrevistas, protección de datos personales o de información sensible. (Ver guías sobre consideraciones éticas GIN.05 al 10, 12 y 13, en el Sistema de Gestión de Calidad Institucional o página web del CEINCI)



PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL CEINCI CON FINES DE AVAL ÉTICO

CONSIDERACIONES

En los casos de convocatorias externas, el investigador enviará un resumen que contengan al menos los siguientes aspectos: introducción, breve descripción del problema, objetivos, metodología y aspectos éticos. Si la propuesta es aprobada por el ente financiador, el investigador principal deberá remitir al Comité la versión final del protocolo antes de la ejecución del mismo, el cual deberá contener los aspectos éticos según corresponda y cronograma actualizado.

- Certificado del curso de Protección de Participantes Humanos y/o de buenas prácticas clínica en Investigaciones en seres humanos relacionadas con salud. Este requisito aplica al investigador principal, coinvestigadores y demás colaboradores.
- Formato de consentimiento informado en medio digital editable (Word o similar) según lo dispuesto en los artículos 15 y 16 de la Resolución 08430 de 1993 del Ministerio de Salud para todas las investigaciones que involucren seres humanos. También debe ser anexado en los casos de propuestas de convocatorias externas que según los términos de referencia lo soliciten.
- Formato de asentimiento informado en medio digital editable (Word o similar) para el caso de menores de edad según lo dispuesto en los artículos 15, 16 y en el Capítulo III de la Resolución 08430 de 1993 del Ministerio de Salud. También debe ser anexado en los casos de propuestas de convocatorias externas que según los términos de referencia lo soliciten.
- Formato de consentimiento informado para el uso de fotografías, videos, audio y otros medios audiovisuales (si aplica)
- Documentos que busquen atraer potenciales participantes en el estudio, tales como avisos y convocatoria (si aplica).
- Formatos para entrevistas, cuestionarios o demás documentos que se van a aplicar (si aplica).
- Información que se va a suministrar a los participantes y el medio de comunicación y difusión (si aplica).
- En caso de utilización de animales vivos, especificar las condiciones para su manejo, según la normativa vigente.
- Para los estudios secundarios o proyectos anidados en otros estudios, se debe anexar una carta del investigador principal del proyecto primario autorizando el uso de la información.
- Permisos de colecta y de las instituciones para el uso de información. (Si aplica).
- Formato para la declaración de conflicto de intereses (**FIN.68**).
- Evaluaciones que se realizan a los proyectos con financiación interna y externa, de esta manera el CEINCI.
- Permisos de las instituciones participantes o permisos marcos o de entes reguladores (si aplica).

En caso de estudiantes de posgrado además de lo anterior se deberá presentar la siguiente información:

- Carta de intención dirigida al CEINCI por el estudiante, con el aval del director del proyecto.
- Acta del Comité de posgrado que aprobó el proyecto, no corresponde al acta de aprobación de tema.
- Evaluaciones escritas de los jurados o evaluadores del proyecto.



CONSIDERACIONES

Las propuestas de investigación en las que participa la Universidad, que requieran aval del CEINCI, estarán dentro de alguna de las siguientes modalidades:

- **Aprobadas con financiación en convocatorias internas y externas:** Se reciben una vez sean financiadas por la VIE o el organismo externo, y antes de iniciar su ejecución, para lo cual se deberá adjuntar la documentación requerida. En el caso de las propuestas de investigación que participen en convocatorias con financiación externa, las solicitudes de aval ético no requerirán del aval anticipado del COIE para proceder con la evaluación del componente ético que realiza el CEINCI.
- **Aprobadas sin financiación en efectivo en convocatorias internas:** Se reciben una vez sean aceptadas por la VIE, y antes de iniciar su ejecución, para lo cual se deberá adjuntar la documentación requerida.
- **Para presentación a convocatorias externas:** Se reciben dentro del cronograma definido por la VIE para cada convocatoria. Esta categoría incluye Jóvenes Investigadores y otras similares. Los investigadores deberán acogerse a lo establecido en el Procedimiento para la gestión, presentación y evaluación de propuestas de investigación con financiación externa (**PIN.12**) disponible en el mapa de procesos de la Universidad.
- **Aprobadas por el Comité de posgrado:** Las propuestas se reciben posteriormente a la aprobación del protocolo por el Comité Asesor de Programas de Posgrado correspondiente y antes de iniciar su ejecución.
- **Aprobadas por el Consejo de la Unidad Académica (Investigación formativa en pregrado):** Las propuestas se reciben, una vez sean aprobadas por el Consejo de Escuela en el caso de la Facultad de Salud, y del Comité de Proyectos de Grado en las otras facultades, y antes de iniciar su ejecución. La necesidad de aval ético es decisión de estas instancias académicas.



PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL CEINCI CON FINES DE AVAL ÉTICO



Inicio/Fin



Actividad



Decisión



Documento



Procesamiento en S.F. o intranet



Procedimiento predefinido



Conector



Conector de página

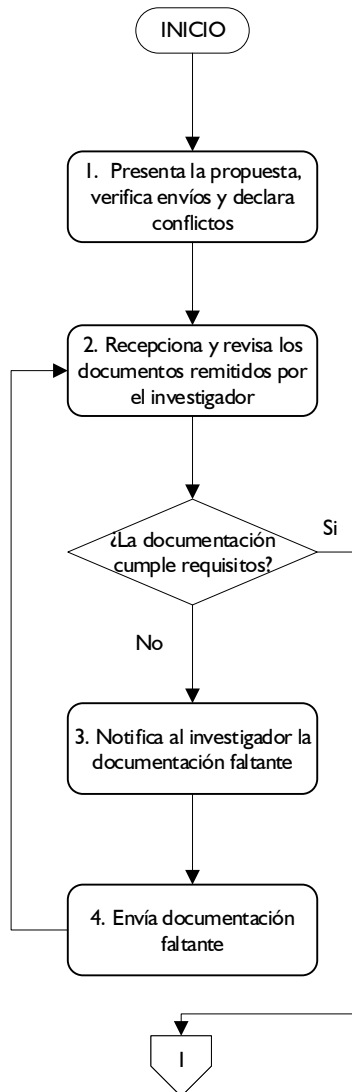
DIAGRAMA DE FLUJO

DESCRIPCIÓN

TIEMPO ESTIMADO

RESPONSABLE

DOCUMENTOS DE REFERENCIA



1. Presenta la propuesta una vez identificado que requiere aval ético por medio electrónico al correo del Comité previo diligenciamiento de formatos de verificación de envío de documentación y declaración de conflictos de intereses.

2. Recepciona y revisa los documentos remitidos por el investigador, con el fin de garantizar que la documentación cumpla con los requisitos para garantizar su evaluación por parte de los miembros del Comité.

3. Notifica al investigador la documentación faltante de acuerdo con los lineamientos y los documentos de acuerdo con la lista de verificación y comunicación del investigador están incompletos o no corresponden a los lineamientos establecidos por el CEINCI.

4. Envía documentación faltante o correcciones al CEINCI

Mínimo nueve (9) jornadas previas a la sesión ordinaria

1/2 jornada

1/2 jornada

1 jornada

Investigadores

Secretaria administrativa

Secretaria administrativa

Investigadores

- MIN.02 Manual de funcionamiento del CEINCI
- FIN 57 Lista de verificación de requisitos para la presentación de propuestas ante el CEINCI
- FIN.68 Formato para la declaración de conflictos de intereses.



PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL CEINCI CON FINES DE AVAL ÉTICO

| DIAGRAMA DE FLUJO | DESCRIPCIÓN | TIEMPO ESTIMADO | RESPONSABLE | DOCUMENTOS DE REFERENCIA |
|--|---|--|--|--------------------------|
| <pre> graph TD Start([I]) --> Step5[5. Acepta, notifica y radica la propuesta] Step5 --> Step6[6. Agenda propuesta para revisión] Step6 --> Step7[7. Notifica al investigador el cronograma de evaluación] Step7 --> End([FIN]) </pre> | <p>5. Acepta, notifica y radica la propuesta si la documentación corresponde a lo enunciado por el investigador en la comunicación y a la lista de verificación diligenciada.</p> <p>6. Agenda la propuesta para revisión y análisis durante la próxima sesión.</p> <p>7. Notifica al investigador el cronograma o fecha en que se llevara a cabo la evaluación de la propuesta. En caso de presentar algún tipo de novedad se le informará cualquier cambio por correo electrónico. Nota: En caso de requerir sustentación presencial a lo registrado en el protocolo será enviada la respectiva invitación previamente con las especificaciones de fecha, hora y lugar para desarrollo de la misma.</p> | <p>½ Jornada</p> <p>½ Jornada</p> <p>I Jornada</p> | <p>Secretaria administrativa</p> <p>Secretaría Técnico y Secretaría Administrativa</p> <p>Secretaria Técnico y Secretaría Administrativa</p> | |

CONTROL DE CAMBIOS

| VERSIÓN | FECHA DE APROBACIÓN | DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS |
|---------|----------------------|--|
| 01 | Octubre 23 de 2015 | Creación del documento |
| 02 | Diciembre 07 de 2017 | <ul style="list-style-type: none"> Se modifica descripción de la actividad 1. Se incluye formato FIN.68 en la actividad 1. Eliminación de documentos de referencia de las actividades 2,3. Se modifica el nombre del procedimiento. |
| 03 | Marzo 18 de 2021 | <ul style="list-style-type: none"> Inclusión en la normativa: Acuerdo del Consejo Superior No. 046 del 2020, Decreto 1377 de 2013 y Manual de Procedimientos Administrativos para el Tratamiento de Datos Personales, Resolución de Rectoría No. 1227 de 2013. Se modifican dos consideraciones. Se incluyen guías GIN.12 y GIN.13 en documentos de referencia de la actividad 1. Se modifica la descripción de las actividades 1 y 3. Se elimina palabra en descripción de la actividad 2. Se detalla el nombre del formato FIN.57 en documentos de referencia. Se ajusta la terminología del CEINCI: Secretaria técnico científica del CEINCI por secretaria. |
| 04 | Junio 18 de 2025 | <ul style="list-style-type: none"> Se modifica el objetivo y alcance del procedimiento. Inclusión en la normativa: Acuerdo del Consejo Superior No. 046 del 2020, Decreto 1377 de 2013, Manual de Procedimientos Administrativos para el Tratamiento de Datos Personales, Resolución de Rectoría No. 1227 de 2013, entre otras. Se elimina normativa no aplicable al documento. Se Incluyen todas las consideraciones. Se eliminan las guías GIN.12 y GIN.13 en documentos de referencia de la actividad 1. Se modifica la descripción de todas las actividades en general. Se ajusta la terminología en responsables del CEINCI: Secretaria técnico científica del CEINCI por Secretaria administrativa. Se modifican tiempos en el diagrama de flujo Se modifica el nombre del procedimiento. |