



PROCESO INVESTIGACIÓN/SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	Código: PIN.22
PROCEDIMIENTO SEGUIMIENTO ACTIVO A LOS PROYECTOS EN EJECUCIÓN CON AVAL DEL CEINCI	Versión : 02
	Página 1 de 7

Revisó: Vicerrectoría de Investigación y Extensión Comité de Ética en Investigación Científica CEINCI Coordinación de Sistema de Gestión de Calidad	Aprobó: Rector	Fecha de aprobación: Junio 30 de 2016 Resolución No. 1353
---	----------------	--

OBJETIVO	ALCANCE
<p>Establecer lineamientos y directrices para el desarrollo de seguimiento activo en los proyectos de investigación con aval ético, con el propósito de garantizar el cumplimiento riguroso de la normatividad vigente a nivel nacional e internacional, así como salvaguardar de manera integral los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos o participantes, junto con la protección de los diversos tipos de datos y elementos sensibles involucrados durante el desarrollo de las investigaciones.</p>	<p>Este procedimiento aplica a todos los proyectos de investigación científica con implicaciones éticas, que hayan sido avalados por el CEINCI y seleccionados para seguimiento activo según los criterios definidos por el Comité y el nivel de riesgo del estudio.</p>

NORMATIVIDAD

- Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación. - Informe Belmont, febrero de 1976
- 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 crea el Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS y se reglamenta su funcionamiento, Acuerdo 088 de 2012 del Consejo Superior.
- 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 dictan disposiciones generales para la protección de datos personales, Ley Estatutaria 1581 del 17 de octubre de 2012.
- Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible. - Decreto Único 1076 de 2015 Congreso de la República de Colombia
- Por el cual se reglamenta el Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS y su funcionamiento, Acuerdo 021 de Mayo 17 de 2024 del Consejo Superior.
- Por medio de la cual se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones. - Ley 2386 del 25 de Julio de 2024 del Congreso de la Republica de Colombia



- 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.
- Por la cual se imparten lineamientos para garantizar el derecho a la información, participación en la toma de decisiones en salud y el ejercicio de la autonomía progresiva y contextual de niños, niñas y adolescentes, a través del asentimiento y el proceso de consentimiento informado. - Resolución 309 del 20 de febrero de 2025 Ministerio de Salud y Protección Social.
- Demás normatividad institucional, nacional e internacional vigente aplicable a la temática o área específica del conocimiento planteada o estudiada en los distintos-proyectos de investigación avalados por el CEINCI.

DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

- ACUERDO: Acto administrativo generado por los Consejos Superior, Académico y de Facultad.
- ANLA: Autoridad Nacional de Licencias Ambientales
- CEINCI: Comité de Ética en Investigación Científica.
- PGIR: Plan de Gestion Integral de Residuos
- UIS: Universidad Industrial de Santander.
- VIE: Vicerrectoría de Investigación y Extensión.

CONSIDERACIONES

- El Comité de Ética en Investigación Científica - CEINCI, dentro de sus funciones misionales, contempla el seguimiento a los proyectos con aval ético. Por esta razón, el CEINCI ha establecido lineamientos que definen la modalidad y periodicidad con la cual se realizará el seguimiento a los proyectos en ejecución. Este procedimiento es comunicado a los investigadores en el momento en el que se notifica el aval a la propuesta de investigación..
- La periodicidad del seguimiento activo es de acuerdo al tipo riesgo del proyecto y estos serán programadas según el cronograma y desarrollo de las actividades registradas en la propuesta de investigación de acuerdo con la fecha de aval por parte del CEINCI , por lo tanto, cualquier modificación al protocolo deberá ser informada al Comité.

TIPO DE RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN

- **Investigación sin riesgo:** Aquellas que no involucran de manera directa a los sujetos de investigación o que producto de las actividades de investigación no generan riesgos directos o indirectos a otros seres vivos o ejecutores de las mismas.
- **Investigación con riesgo mínimo:** Aquellas que involucran de manera directa o indirecta a las personas o las que pueden afectar a los participantes y ejecutores del proyecto de manera física y/o mental, sin que ello genere un daño a su integridad de forma incapacitante o permanente; metodologías para el manejo de bases de datos u otros instrumentos aplicados, criterios para garantizar la confidencialidad por parte de los equipos de trabajo que ejecutan las propuestas en cualquier área del conocimiento.
- **Investigación con riesgo mayor al mínimo:** Aquellas que pueden afectar a los participantes y ejecutores del proyecto de manera grave o incluso causar la muerte. También incluye investigaciones que puedan generar un daño irreversible al medio ambiente y/o biosfera y sus recursos.



CONSIDERACIONES

MODALIDADES DE SEGUIMIENTO: El CEINCI establece dos (2) modalidades de seguimiento a los proyectos:

- **Seguimiento activo:** Esta modalidad contempla como criterio para el seguimiento, la calificación del riesgo para el proyecto de investigación según la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud en el caso de investigación en seres humanos, según el impacto al medio ambiente y a terceros, o según los riesgos asociados al desarrollo del proyecto; es realizado en modalidad presencial o en visita de campo a las instalaciones donde se ejecutan las pruebas o desarrollos experimentales con las verificaciones correspondientes en protocolos, guías, procedimientos, etc.
- **Seguimiento pasivo:** Consiste en la supervisión realizada durante la etapa intermedia del desarrollo del proyecto de investigación, así como en el periodo previo a su finalización. Este proceso se lleva a cabo mediante la revisión de los informes de avance y demás documentación entregada por los investigadores, sin requerir acompañamiento constante, ni visitas de campo. La evaluación debe centrarse en función de la planificación y verificación del cumplimiento de las consideraciones éticas; asegurando que el proyecto se ejecute conforme al aval otorgado, especialmente en lo relativo a los principios éticos y la integridad científica.

PERIODICIDAD DEL SEGUIMIENTO DE ACUERDO AL RIESGO:

El CEINCI comunicará al investigador principal desde el momento de la notificación del aval a las propuestas, el requisito de cumplimiento con los seguimientos tanto pasivos como activos, así como las instrucciones para la presentación o entrega de acuerdo a las metodologías aplicadas para el informe y/o lista de seguimiento que se registra en el Formato de Investigación FIN 65.

En todos los casos, se podrá considerar el seguimiento activo del proyecto, teniendo en cuenta los diversos aspectos y elementos involucrados en el desarrollo de las propuestas de investigación.

- **Investigaciones sin riesgo:** Se solicitará informe de seguimiento activo a la mitad y final del tiempo estimado para la ejecución del proyecto, según cronograma y fecha de Aprobación por parte del CEINCI.
- **Investigaciones con riesgo mínimo:** Se realizará seguimiento activo, mediante el informe de avance a la mitad y final del tiempo de ejecución del proyecto y seguimiento activo según criterio del CEINCI.
- **Investigaciones con riesgo mayor al mínimo:** Se realizará el seguimiento pasivo igual que a los anteriores riesgos y además seguimiento activo en el 25%, y 75% del tiempo estimado para la ejecución del proyecto.

Cuando se observen y se demuestren situaciones en las que se haya vulnerado los principios éticos de investigación, el CEINCI seguirá el conducto regular establecido por la Universidad.



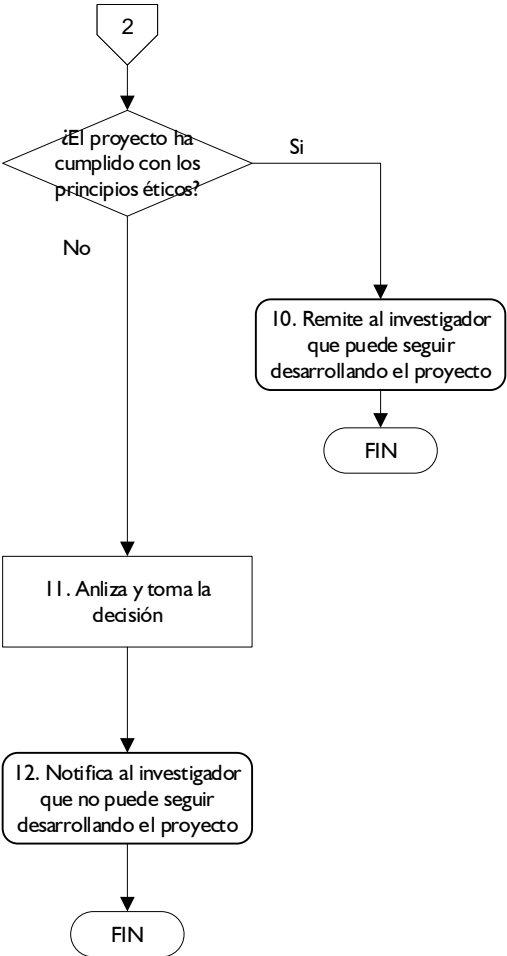
DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A1[1. Selecciona proyectos para seguimiento activo] A1 --> A2[2. Remite comunicación al investigador principal] A2 --> A3[3. Notifica la programación, planea y realiza seguimiento activo] A3 --> A4[4. Realiza visita de campo y elabora el informe] A4 --> A5[5. Entrega los informes resultado de seguimientos] A5 --> FIN([FIN]) </pre>	<p>1. Selecciona los proyectos para seguimiento activo, de acuerdo con el análisis previo de los diversos criterios establecidos por el CEINCI.</p> <p>2. Remite comunicación al investigador principal y copia a los coinvestigadores de la propuesta de investigación con la solicitud de disponibilidad para la programación de visita y/o encuentro con el fin de llevar a cabo el seguimiento activo, teniendo en cuenta la planeación y/o cronograma de ejecución de actividades del proyecto.</p> <p>3. Notifica la programación al investigador, hora y lugar para el desarrollo de la visita de seguimiento activo Nota: Se realiza la lectura previa, análisis y organización de documentos e información necesaria para garantizar las verificaciones en el cumplimiento a las consideraciones éticas avaladas por el Comité.</p> <p>4. Realiza la visita de campo y elabora el informe de la visita, cual deberá estar firmado tanto por el investigador principal como por el profesional que desarrolla el seguimiento por parte del CEINCI.</p> <p>5. Entrega los informes de resultados del seguimiento activo ante el CEINCI de acuerdo con los lineamientos establecidos en los registros para trazabilidad de los proyectos en la base de datos y toda la gestión documental allegada, que permite evidenciar la verificación y cumplimiento de los aspectos éticos en el desarrollo de la propuesta de investigación.</p>	<p>1 Jornadas</p> <p>1 Jornada</p> <p>1 Jornada</p> <p>3 Jornadas</p> <p>½ jornada</p>	<p>Profesionales de seguimiento CEINCI</p> <p>Profesionales de seguimiento CEINCI</p> <p>Profesionales de seguimiento CEINCI</p> <p>Profesionales de seguimiento CEINCI</p> <p>Profesionales de Seguimiento CEINCI Miembros del CEINCI Personal Administrativo CEINCI</p>	<p>FIN 65. Listado informe de seguimiento a proyectos con aval ético</p>

* 1 Jornada = 1 Día Hábil

½ Jornada = ½ Día Hábil



DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
<pre> graph TD Start([I]) --> D{¿Se identifican problemas de índole ético?} D -- Si --> S7[7. Envía citación al Investigador Principal del proyecto] D -- No --> S6[6. Comunica al Investigador Principal del proyecto.] S6 --> FIN([FIN]) S7 --> S8[8. Expone el desarrollo del proyecto y sus aspectos éticos.] S8 --> S9[9. Realiza discusión y emite concepto] S9 --> End([2]) </pre>	<p>Nota: Es posible detectar problemas de índole ética en seguimiento activo. En estos casos, se solicitará al investigador principal que aclare los hallazgos detectados.</p> <p>6. Comunica al investigador principal sobre el resultado del seguimiento realizado. Se envía copia a las dependencias o unidades académicas de la Universidad, en la cual se encuentra adscrito el proyecto, en caso de que aplique.</p> <p>7. Envía citación al Investigador principal, con el fin de clarificar los hallazgos.</p> <p>8. Expone el desarrollo del proyecto y sus aspectos éticos ante el Comité explicando la ocurrencia de la situación detectada.</p> <p>9. Realiza discusión y emite concepto a partir de la presentación del investigador y del concepto emitido por externos su aplica, que permita concluir si se presentaron inconsistencias o incumplimiento en las consideraciones de índole ética. Nota: El CEINCI estudiará la situación, y en caso de requerir concepto de expertos, asesores o entidades externas, acudirá a ellos para aclarar dudas.</p>	<p>1 Jornada</p> <p>1 Jornada</p> <p>Sujeto a la agenda asignada en el Comité</p> <p>½ jornada</p>	<p>Profesionales de seguimiento CEINCI Miembros del CEINCI Personal administrativo CEINCI</p> <p>Profesionales de Seguimiento CEINCI Presidente CEINCI Secretario Técnico y Administrativo CEINCI</p> <p>Investigador Principal y/o coinvestigadores</p> <p>Miembros del CEINCI</p>	<p>Acta de sesión CEINCI</p>

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
 <pre> graph TD Start([2]) --> Decision{¿El proyecto ha cumplido con los principios éticos?} Decision -- Si --> Box10[10. Remite al investigador que puede seguir desarrollando el proyecto] Box10 --> End1([FIN]) Decision -- No --> Box11[11. Anliza y toma la decisión] Box11 --> Box12[12. Notifica al investigador que no puede seguir desarrollando el proyecto] Box12 --> End2([FIN]) </pre>	<p>10. Remite al investigador principal el concepto, además se enviará copia a las dependencias o unidades académicas de la Universidad, en la cual se encuentra adscrito el proyecto de investigación.</p> <p>11. Analiza el caso y toma la decisión pertinentes. Nota: El CEINCI podrá suspender el aval de manera temporal hasta tanto no se corrijan los procedimientos implicados y se cumplan los requerimientos del Comité de Ética o revocar el aval.</p> <p>12. Notifica al investigador la decisión tomada por el CEINCI. Nota: El investigador podrá interponer reposición en respuesta a la comunicación dentro de los cinco días siguientes a la recepción de la comunicación para su revisión en el Comité.</p>	<p>½ jornada</p> <p>½ Jornada</p> <p>½ Jornada</p>	<p>Presidente CEINCI Secretario (a) Técnico (a) Administrativo (a) CEINCI</p> <p>Miembros del CEINCI</p> <p>Presidente CEINCI Secretario (a) Técnico (a) Administrativo (a)</p>	<p>Comunicaciones formales de continuidad en el desarrollo del proyecto.</p>

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"> • Se modifica el titulo "Procedimiento Seguimiento Activo a los Proyectos en Ejecución con aval del CEINCI. • Se Modifica el objetivo de acuerdo con el propósito del documento • Se Modifica el alcance acorde con las actividades del procedimiento • Se organiza la normatividad cronológicamente y aplicable, se eliminan las compiladas en decreto 1076 de 2015. • Se eliminan las siglas EPS, IPS y TR ya que no son pertinentes con el contenido general del documento. • En las consideraciones debe eliminarse la palabra "aprobados o aprobación" ya que el comité solo emite un aval a las propuestas analizadas en sus componentes éticos. • Se modifican en general las consideraciones, como el ítem modalidades de seguimiento se amplia concepto al contexto para seguimiento activo y la forma en que se realiza, se amplia concepto al contexto para seguimiento pasivo y la forma en que se realiza, se generan aclaraciones importantes de acuerdo a la manera en que se desarrollan los seguimientos y cambiando el orden de las mismas. • Se modifica las consideraciones relacionadas con las Investigaciones con riesgo mínimo, se elimina la palabra pasivo y solo registrar metodología activos acorde con el desarrollo del contexto de los seguimientos en la actualidad, se generan aclaraciones importantes de acuerdo a la manera en que se desarrollan los seguimientos y cambiando el orden de las mismas. • Se modifican en general las actividades del diagrama de Flujo, se mejora la redacción en cada una de acuerdo con el proceso actual y se genera la secuencia dando la trazabilidad correspondiente. • Se realiza actualización en los tiempos estimados para las actividades del diagrama de flujo, responsables de las actividades y documentos de referencia asociados con cada una