



PROCESO INVESTIGACIÓN/SUBPROCESO GESTIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN		Código: PIN.21
PROCEDIMIENTO SEGUIMIENTO PASIVO 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
Garantizar el cumplimiento de los principios éticos y normativos en los proyectos de investigación que cuentan con aval del Ético, asegurando que su ejecución se realice conforme a lo establecido en el protocolo; monitoreando de manera continua mediante la revisión de los informes y soportes remitidos por los investigadores, la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes e investigadores, así como el manejo adecuado de los diversos tipos de datos y elementos sensibles involucrados durante el desarrollo de las investigaciones.	Abarca desde la solicitud de los informes de seguimiento pasivo hasta la comunicación al investigador principal de los resultados de dichos seguimientos, incluyendo las solicitudes de aclaraciones, ordenar seguimiento activo y aplicar medidas como la suspensión o revocación del aval, informando a los responsables y unidades académicas correspondientes.
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 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 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 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 Gestión 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 la notificación de aval otorgado a la propuesta de investigación .

La periodicidad del seguimiento pasivo es independiente del riesgo del estudio. Los informes y soportes correspondientes serán solicitados al investigador conforme a los criterios éticos establecidos en la propuesta de investigación, considerando el cronograma de actividades registrado en el protocolo y la fecha de emisión de aval por parte del CEINCI; por lo tanto, cualquier modificación del protocolo deberá ser informada al Comité, incluyendo una descripción detallada de los cambios realizados, así como las implicaciones éticas, metodológicas o de cualquier otra índole que dichos ajustes puedan generar. .

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.



CONSIDERACIONES

- **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.

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

- **Seguimiento activo:** Correspondiente a las actividades programadas por el CEINCI para el seguimiento a los proyectos de investigación. Esta modalidad contempla como criterio para el seguimiento, la calificación del riesgo para el proyecto de investigación Según la Resolución n.º 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 la propuesta desde el momento de la notificación del aval; 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. Lista de seguimiento a proyectos con aval ético.xlsx*

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

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



DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
	<p>1. Solicita a los investigadores la presentación de informes de seguimiento pasivos que permitan validar el cumplimiento de los aspectos éticos del estudio a la mitad y al finalizar del mismo, según FIN 65. Teniendo en cuenta el acta del CEINCI que avala el componente ético de la propuesta de investigación y el cronograma de ejecución del proyecto.</p> <p>2. Remite comunicación al investigador principal recordando el seguimiento y compromiso de presentación del informe con copia a los demás investigadores y/o dependencias en las cuales se encuentra adscrito el proyecto; de acuerdo con el periodo de ejecución de la propuesta.</p> <p>3. Detecta omisión a las solicitudes de informes de seguimiento pasivo por parte del investigador principal y reporta al Comité de Ética en Investigación (CEINCI) con el propósito de implementar las acciones necesarias con las debidas evidencias de las diversas comunicaciones previas, enviadas por los profesionales de seguimiento.</p> <p>4. Establece o gestiona la suspensión temporal del aval ético en sesión ordinaria . Nota: El CEINCI podrá solicitar justificaciones formales en las diversas consideraciones o situaciones generadas. Solo en casos reiterados o graves, podrá someter a consideración el retiro del aval otorgado y deberá informar a las instancias correspondientes.</p>	<p>I jornada</p> <p>I jornada</p> <p>I jornada</p> <p>½ jornada</p>	<p>Presidente, Secretario (a) Técnico (a) Profesionales de seguimiento</p> <p>Profesionales de seguimiento</p> <p>Profesionales de seguimiento Miembros del CEINCI</p> <p>Miembros del CEINCI</p>	<p>FIN 65 . Lista de seguimiento a proyectos con aval ético</p> <p>Acta sesión CEINCI Anexos o evidencias</p>

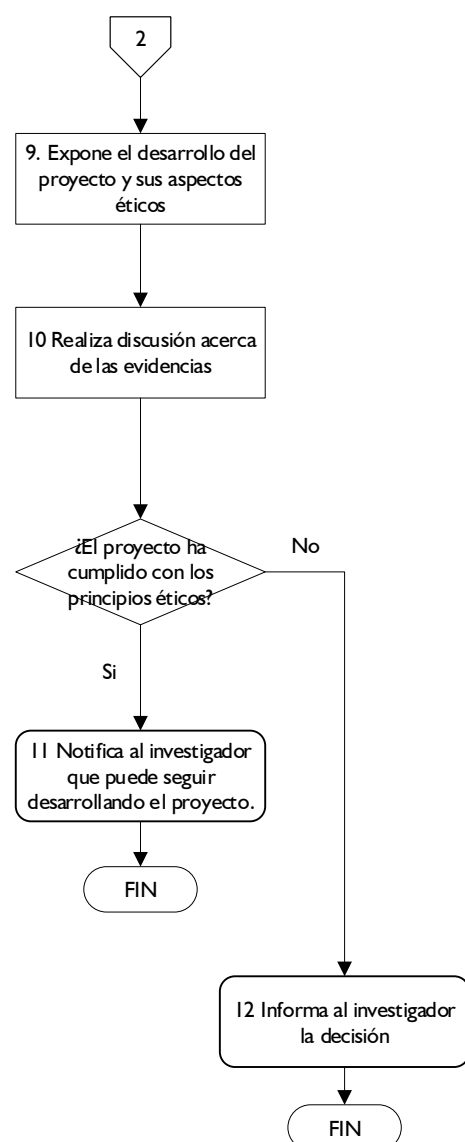
* I Jornada = 1 Día Hábil ½ Jornada = ½ Día Hábil



DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
<pre> graph TD I1{{1}} --> S5[5. Analiza la propuesta inicial y elabora informe para el CEINCI] S5 --> S6[6. Presenta informes de resultados de seguimiento] S6 --> D1{¿Se identifican problemas en componente ético?} D1 -- Si --> S7[7. Comunica al Investigador Principal los resultados del seguimiento] D1 -- No --> S7 S7 --> F1([FIN]) F1 --> S8[8. Envía citación al Investigador Principal del proyecto] S8 --> I2{{2}} </pre>	<p>5. Analiza la propuesta inicial con la información y evidencias presentadas en los informes de seguimiento pasivo, con el fin de verificar el cumplimiento de los aspectos éticos y elabora informe para el CEINCI.</p> <p>6. Presenta los informes de resultados de seguimientos pasivos ante el CEINCI Nota: Es posible detectar problemas de índole ético en seguimiento pasivo. En estos casos, se solicitará al investigador principal que aclare los hallazgos detectados en el informe.</p> <p>7. Comunica al Investigador Principal sobre el resultado del seguimiento realizado.</p> <p>8. Envía citación al investigador principal a una sesión del CEINCI, con el fin de clarificar los hallazgos, y si es necesario se solicitará la realización de seguimiento activo si no está incluido en el cronograma del proyecto.</p>	<p>1 Jornada</p> <p>½ Jornada</p> <p>½ Jornada</p> <p>½ Jornada</p>	<p>Profesionales de seguimiento</p> <p>Profesionales de seguimiento</p> <p>Profesionales de seguimiento Secretaria(o) Administrativa(o)</p> <p>Presidente, Secretario (a) Técnico(a) administrativo (a)</p>	<p>FIN.65. Lista de seguimientos a proyectos con aval ético. Anexos Acta del CEINCI Comunicaciones internas</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([2]) --> Step9[9. Expone el desarrollo del proyecto y sus aspectos éticos] Step9 --> Step10[10 Realiza discusión acerca de las evidencias] Step10 --> Decision{¿El proyecto ha cumplido con los principios éticos?} Decision -- Si --> Step11[11 Notifica al investigador que puede seguir desarrollando el proyecto.] Step11 --> FIN1([FIN]) Decision -- No --> Step12[12 Informa al investigador la decisión] Step12 --> FIN2([FIN]) </pre>	<p>9. Expone ante el CEINCI la explicación de la ocurrencia de la situación detectada.</p> <p>10. Realiza discusión con base en el informe de seguimiento pasivo, las pruebas documentales recolectadas y la argumentación suministrada por el investigador con respecto a los hallazgos recolectados y emite juicio que permita concluir si se presentaron problemas de índole ético.</p> <p>Nota: El CEINCI estudiará la situación, y en caso de requerir concepto de expertos, asesores o entidades externas, acudirá a ellos para aclarar dudas. A partir de la presentación y si aplica, del concepto emitido por externos, emitirá su concepto de evaluación del seguimiento.</p> <p>11. Notifica al Investigador Principal dicho concepto. Se enviará copia a las dependencias o unidades académicas de la Universidad, en la cual se encuentra adscrito el proyecto de investigación.</p> <p>12. Informa al investigador la decisión tomada. En este caso, 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, para esto el investigador podrá interponer reposición en el término de los cinco días siguientes a la recepción de la comunicación.</p>	<p>Sujeto a la programación y agenda asignada en la sesión</p> <p>½ Jornada</p> <p>½ jornada</p> <p>½ jornada</p>	<p>Investigador principal</p> <p>Miembros del CEINCI</p> <p>Presidente, Secretario (a) Técnico(a) administrativo (a)</p> <p>Presidente, Secretario (a) Técnico(a) Secretario (a) administrativo (a)</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 complementa el título "Procedimiento Seguimiento Pasivo a los Proyectos en Ejecución con aval del CEINCI. • Se mejora redacción del objetivo de acuerdo con el propósito del documento • Se mejora redacción del alcance acorde con las actividades del procedimiento • Normatividad ordenada cronológicamente y actualizada, 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. • En las consideraciones ítem modalidades de seguimiento se amplía concepto al contexto para seguimiento activo y la forma en que se realiza; se amplía 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. • En las consideraciones ítem periodicidad de seguimiento de acuerdo al riesgo se generan aclaraciones importantes de acuerdo a la manera en que se desarrollan los seguimientos y cambiando el orden de las mismas. • Se modifica de manera general el diagrama de flujo en actividades, responsables y tiempos.