

## PRESENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS EN EL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION

La Universidad de Medellín, mediante resolución rectoral No. 347 de 2022, legalizó el Comité de Ética de la Investigación - CEI, con el objeto de establecer sus principios de actuación, objetivos, funciones, conformación y funcionamiento, para así asesorar y orientar a los diferentes investigadores en las temáticas que requieran su intervención.

Este se encuentra adscrito a la Vicerrectoría de Ciencia y Tecnología, con apoyo directo de la Secretaría General de la Institución.

Los proyectos que requieran aval del Comité de Ética de la Investigación - CEI, deberán cumplir lo siguiente:

Actividad	Descripción	Responsable	Registros
Cronograma del CEI	En la primera reunión de cada periodo académico el CEI programará el calendario de reuniones ordinarias para dicho periodo. La secretaria del CEI recepcionará los proyectos o solicitudes relacionadas con los mismos en el correo <a href="mailto:comite_etica@udemedellin.edu.co">comite_etica@udemedellin.edu.co</a> , con un tiempo mínimo de 5 días hábiles de anticipación a la sesión del CEI. Se realizará el envío de la ficha resumen de cada proyecto a cada uno de los miembros del CEI para su análisis, los cuales deberán indicar si para la sesión se requieren aclaraciones por parte del investigador. En caso de necesitarse se citará al investigador para que aclare los puntos que requiera el CEI.	CEI	Cronograma de reuniones
Entrega de documentos al CEI	Siguiendo el cronograma establecido por el CEI, el investigador solicitará la evaluación de su proyecto, mediante correo electrónico dirigido a <a href="mailto:comite_etica@udemedellin.edu.co">comite_etica@udemedellin.edu.co</a> , adjuntando los documentos que se anuncian en el punto siguiente, en formato PDF.	Profesor Investigador	Correo de solicitud de evaluación
Documentos obligatorios	a) Correo de solicitud escrita del investigador principal o coinvestigador por parte de la UdeMedellin del proyecto respectivo, b) Resumen de la propuesta de investigación, con un máximo de 4 hojas. Esta ficha resumen debe contener: beneficio para la comunidad, beneficio para la producción científica, riesgos éticos del proyecto, así como propuesta de acciones para mitigar dicho riesgo, mostrar la experiencia del equipo investigador para la realización de la investigación. c) Formato asuntos éticos donde se declara entre otros, la realización de la investigación con población vulnerable, si fuera el caso; utilización de especímenes (vegetal – animal), material biológico, genético, impacto ambiental, utilización de	Profesor Investigador	Documentos anexos

	datos personales y sus riesgos asociados, d) Formato de consentimiento informado, si fuere el caso <sup>1</sup> , e) Protocolos de manipulación de animales, sustancias peligrosas, desechos, agentes infecciosos, si fuere el caso, f) Solicitud de acompañamiento, si fuere el caso, ante la entidad estatal respectiva para la consulta previa, permiso de colecta, contrato de acceso, etc. g) Contar con pólizas de responsabilidad respectivas cuando aplique y sean exigibles de acuerdo con las normas vigentes. <sup>2</sup>		
Calificación para aval ético de los proyectos	<p>Los proyectos o trabajos sometidos para aval del CEI, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:</p> <p>a) Con informe favorable.</p> <p>b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de ajustes formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada o exposición del proyecto ante el CEI cuando así sea requerido.</p> <p>c) Pendientes de resolución.</p> <p>d) Con informe desfavorable.</p> <p>La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto determinará la emisión del correspondiente informe favorable.</p> <p>Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el CEI solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación.</p> <p>Cuando el CEI observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate, lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al CEI en su sesión inmediatamente posterior.</p> <p>La emisión de todo informe desfavorable deberá ser justificada bajo criterios y motivos que conllevaron la decisión.</p>	CEI	<p>Acta de reunión CEI</p> <p>Carta de notificación de evaluación</p>
Modificaciones	Todos los proyectos avalados por el CEI y que requieran algún tipo de modificación en los aspectos éticos, deben notificarla mediante carta radicada informando las modificaciones, y en tal caso, se debe anexar la versión del	Profesor investigador	Carta de modificaciones con anexos

<sup>1</sup> En caso de requerir apoyo con este documento, pueden recurrir a la Dirección de Servicios Jurídicos.

<sup>2</sup> Los numerales e), f) y g) se solicitarán al momento de contar con el proyecto aprobado.

	proyecto donde se identifique la modificación realizada y sus respectivos anexos.		
Seguimiento y cierre	El CEI se encargará de revisar y solicitar información adicional en caso de considerarlo necesario.  El investigador principal o coinvestigador deberá entregar al CEI el informe final donde se encuentre diligenciado el ítem de aspectos éticos.	Investigador	Informe final del proyecto

**NOTA:** En caso de que el CEI de la UdeMedellín no tenga competencia para la evaluación y aprobación solicitada, se remitirá según corresponda.

<b>REGISTROS</b>			
<b>Código/ Nombre del registro</b>	<b>Lugar de almacenamiento</b>	<b>Tiempo de archivo</b>	<b>Destino posterior</b>
Cronograma de reuniones	Docuware: Comité de ética Tipo Doc. 01-09	Indefinidamente	N.A.
Correo de solicitud de evaluación	Docuware: Comité de ética Código proyecto: XX Tipo Doc. 03-01	Indefinidamente	N.A.
Documentos anexos	Docuware: Comité de ética Código proyecto: XX Tipo Doc. 03-**	Indefinidamente	N.A.
Acta de reunión del CEI	Docuware: Comité de ética Tipo Doc. 01-10	Indefinidamente	N.A.
Carta de notificación de evaluación	Docuware: Comité de ética Código proyecto: XX Tipo Doc. 03-10	Indefinidamente	N.A.
Carta de modificaciones con anexos	Docuware: Comité de ética Código proyecto: XX Tipo Doc. 04-01	Indefinidamente	N.A.
Informe final del proyecto	Docuware: Comité de ética Código proyecto: XX Tipo: 05-01	Indefinidamente	N.A.