

Requisitos para solicitud de aval ético para proyectos de investigación

Estimado(a) Investigador(a), por favor diligencie la siguiente lista de chequeo, la cual le ayudará a verificar que su solicitud ante el Comité de Ética de la Investigación está completa. Recuerde por favor adjuntar este formato a su solicitud de aval ético enviándolo al correo electrónico: eticasaludpublica@udea.edu.co

| | Requisitos mínimos | Cumple | No cumple | No aplica | Observaciones cuando no cumple o no aplica |
|----|--|--------|-----------|-----------|--|
| 1 | <p>Carta de solicitud de revisión. Esta se presentará en formato libre y estará firmada por el investigador principal y por el director del trabajo de investigación (si es estudiante). En esta solicitud se debe indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la razón por la cual se requiere el aval ético para el proyecto; - claridades administrativas, éticas o técnicas sobre el proyecto que no estén descritas en ninguna otra parte de los documentos entregados; - declaración de que la propuesta no ha iniciado proceso de aval ético en otro Comité de Ética de la UdeA. | | | | |
| 2 | <p>Aprobación de la evaluación científico-técnica del proyecto de investigación. Dependiendo del tipo de solicitante, esta aprobación se refiere a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estudiantes de pregrado: aval del Comité de Programa para presentación del proyecto al Comité de Ética. - Estudiantes de Maestrías y Doctorados: aval del Comité de Programa para presentación del proyecto al Comité de Ética. Además, deberá adjuntarse copia de la carta de respuesta a las evaluaciones realizadas por los jurados durante el proceso evaluativo del proyecto. - Profesores: para los casos que aplique, aval del Comité Técnico de Investigación. Además, deberá adjuntarse copia de la carta de respuesta a las evaluaciones técnicas realizadas durante proceso de evaluación. | | | | |
| 3 | Resumen de la propuesta en el formato definido por el Comité de Ética. | | | | |
| 4 | Propuesta de Investigación completa que incluya: problema, justificación, objetivos, metodología, el cronograma, el presupuesto, las referencias bibliográficas y anexos. Igualmente, debe incluir una sección de consideraciones éticas donde detalle las estrategias de mitigación de los riesgos identificados en el estudio. | | | | |
| 5 | Formato(s) de consentimiento y/o asentimiento informado. | | | | |
| 6 | Instrumentos de recolección de información. | | | | |
| 7 | Material preparado por los investigadores para convocar a los participantes (volantes, afiches para la invitación a participar en el proyecto, guías de llamadas, entre otros). | | | | |
| 8 | Avales institucionales para la recolección de la información y ejecución del proyecto. | | | | |
| 9 | Permiso de autor para el uso de instrumentos previamente diseñados (validaciones o uso del instrumento en la investigación). | | | | |
| 10 | Carta de aval de otros Comités de Ética, en caso de que el proyecto lo tenga | | | | |

| Requisitos mínimos | | Cumple | No cumple | No aplica | Observaciones cuando no cumple o no aplica |
|--|---|--------|-----------|-----------|--|
| 11 | Protocolo de comunicación para la seguridad en campo en zonas de riesgo: ambiental, político o social. | | | | |
| 12 | Formato de actas de confidencialidad entre los integrantes del equipo de investigación, con el fin de garantizar la privacidad de la información. | | | | |
| 13 | Documentos relacionados con pólizas, seguros, atención en salud, indemnizaciones, compensaciones, entre otras. | | | | |
| 14 | Protocolo de la intervención en salud (productos farmacéuticos, técnicas o dispositivos preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación, sociales, educativos, etc.). | | | | |
| 15 | Formato con la declaración de conflicto de interés ¹ . | | | | |
| Requisitos para proyectos con población en condición de vulnerabilidad | | | | | |
| 16 | Minorías étnicas: adicional al consentimiento informado en el idioma nativo de la comunidad indígena, se requiere el aval por parte de la autoridad competente de esta comunidad. | | | | |
| 17 | Menores de edad o en condición de discapacidad física y mental: consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o de la persona en condición de discapacidad. | | | | |
| 18 | Menores de edad o en condición de discapacidad física y mental: descripción del procedimiento para obtener la certificación de un neurólogo, psiquiatra o psicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto. | | | | |
| 19 | Mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; embriones, óbitos y fetos y de la fertilización artificial: consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o compañero si la patria potestad está en cabeza de los dos o deberá justificarse la ausencia del alguno de los dos. | | | | |
| 20 | Grupos subordinados²: aval institucional para el acceso a los participantes, dónde se especifique que su participación no tendrá repercusiones laborales o institucionales que afecten su integridad, dignidad y bienestar | | | | |

¹ Un conflicto de interés acontece cuando una posición, pretensión o interés de naturaleza personal, familiar, afinidad civil, financiera, político, académica, laboral o de cualquier otra índole pueda afectar la debida protección de la dignidad, integridad y bienestar de los participantes en la investigación, la validez de los resultados, la veracidad de su publicación o afectar la evaluación científica, técnica y ética de la propuesta o proyecto de investigación.

² Son estos: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población.