

PROCEDIMIENTO PARA SOMETER PROYECTOS AL CEI-CSHA

1. Envío de solicitudes

Toda solicitud al CEI-CSHA debe ser remitida de manera digital, en formato **PDF Y WORD**, al correo electrónico comiteeticacsha@udea.edu.co. Se reciben solicitudes permanentemente, pero el solicitante debe tener en cuenta que se evaluarán en la sesión ordinaria, sólo aquellas que ingresen antes de ocho (8) días calendario a cada reunión.

2. Documentación requerida para la revisión ética de los proyectos de investigación.

- a. Solicitud de revisión dirigida al CEI-CSHA emitida por el investigador responsable, donde se declare explícitamente que el proyecto no ha sido sometido a revisión por parte de otro comité de ética (interno o externo a la Universidad de Antioquia), además especificar a cuál convocatoria se está presentando la propuesta o, si ésta ya fue financiada, de dónde provienen los fondos.
- b. Carta de aval del comité técnico de la dependencia respectiva.
- c. El proyecto o propuesta que se presenta a evaluación ante el CEI-CSHA debe tener incorporadas las recomendaciones realizadas por el comité técnico o, en su defecto, una justificación para la no aceptación de las mismas o alguna de ellas.
- d. Teniendo en cuenta que la ética es transversal a todo el proyecto de investigación, remitir el proyecto de investigación en **ESPAÑOL**, que contenga mínimamente los siguientes aspectos:
 - Antecedentes concretos que justifiquen la investigación.
 - Pertinencia y valor social de la investigación.
 - Objetivos de la investigación
 - Propósito de la investigación
 - Diseño metodológico (tipo de estudio, tiempo de ejecución, localización, criterios de inclusión y exclusión de participantes, copia de instrumentos de recolección de datos, alcances y limitaciones del proyecto y descripción del proceso para la socialización de resultados a participantes).
 - Apartado de consideraciones éticas, el cual debe contemplar:
 - a. El conocimiento de la regulación ética contextualizada con el proyecto de investigación.
 - b. Reconocimiento de los riesgos de la investigación, teniendo en cuenta la exposición de los participantes y los investigadores a factores de índole físico, psicológico, social, cultural, ambiental.
 - c. Descripción de una estrategia para minimizar cada uno de los potenciales riesgos identificados, que incluya declaración del

- investigador principal sobre la disposición para suspender la investigación de inmediato, en caso de advertir algún daño para los participantes y/o miembros del equipo investigador.
- d. Justificación de criterios de inclusión y exclusión de participantes.
 - e. En los casos en que se presenten dificultades para la consecución del consentimiento informado porque representan un riesgo para el participante y/o para el investigador, se debe presentar una justificación amplia y suficiente sobre la situación.
 - f. Descripción del proceso para la gestión del consentimiento informado.
 - g. Descripción del proceso de guarda de confidencialidad.
 - h. Describir compromisos con la entidad financiadora y otros grupos de investigación.
 - i. Explicitar la declaración de derechos de autor y propiedad intelectual.
 - j. Declaración sobre autorizaciones de autor para uso de instrumentos o herramientas, o técnicas de recolección de datos.
 - k. Declaración sobre el uso y licencia del software utilizado para el análisis de datos.

Anexos:

1. Formatos de Consentimiento Informado y, cuando sea el caso, formato para el Asentimiento Informado. (Ver guía para la redacción del consentimiento informado).
2. Si corresponde, y de acuerdo al riesgo valorado, manifestar el compromiso de adquirir las pólizas pertinentes.
3. Presupuesto
4. Referencias Bibliográficas
5. Hojas de vida del equipo investigador en las que se resalte la formación, experiencia y capacidad para llevar a cabo el proyecto de investigación, preferiblemente en formatos diferentes al CvLac.

Para ampliar la información comunicarse:

María Coral Correa BSc. MSc (c)

Asistente

E-mail: comiteeticacsha@udea.edu.co

Teléfono: 57 (4) 2196612 / 6320

Comité de Ética en investigación en Ciencias Sociales, Humanidades y Artes

Vicerrectoría de Investigación

Universidad de Antioquia