

**Información requerida para el Comité de Ética**

**Dirección de Investigación**

1. Título:
2. Nombre de responsable ante el CEI y correo electrónico:
3. Ficha resumen/ejecutivo del proyecto (no más de una página):
4. Objetivo:
5. Justificación:
6. Alcance:
7. Nro. Convocatoria:
8. Fecha de cierre de la convocatoria:
9. Instituciones que participan: (en caso de participar con otras instituciones externas se deberá llevar al comité de ética de la institución que ejerza como ejecutora o institución principal):
10. Grupos de investigación:
11. Información a ser evaluada por el Comité de Ética, en caso que aplique:
* Consentimiento informado: SI \_\_ NO\_\_\_
* Datos personales: SI \_\_ NO\_\_\_
1. Indique en la siguiente tabla el nivel de riesgo previsto a que estarán expuestos los sujetos de investigación, definidos de acuerdo con el Anexo 1.

|  |  |
| --- | --- |
| Investigación sin riesgo |  |
| Investigación con riesgo mínimo |  |
| Investigación con riesgo mayor que el mínimo |  |

1. Justifique el nivel de riesgo indicado:
2. Indique en la siguiente tabla las categorías o elementos contemplados en el proyecto con implicaciones éticas según las características de la investigación contempladas en la resolución 008430 del 4 de octubre de 1993.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Características de la Investigación** | **Artículos de la resolución 8430** | **Marque con (X) lo que proceda** |
| Investigación en seres humanos. | 5 a 16 |  |
| Investigación en comunidades. | 17 a 22 |  |
| Investigaciones en menores de edad o discapacitados | 23 a 28 |  |
| Investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parte, puerperio, lactancia y recién nacidos, de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización artificial | 29 a 44 |  |
| Investigaciones en grupos subordinados | 45 a 46 |  |
| Investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos. | 47 a 48 |  |
| Investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación. | 49 a 52 |  |
| Investigación farmacológica | 53 a 59 |  |
| Investigación de otros nuevos recursos | 60 a 62 |  |
| Investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos. | 63 a 72 |  |
| Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes | 73 a 76 |  |
| Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas. | 77 a 86 |  |
| Investigación biomédica en animales. | 1. 93
 |  |

1. Protocolos:
2. Indique otras categorías o aspectos no considerados y que consideren que deberían ser tenidos en cuenta por parte del Comité de Ética:
3. Requiere trabajo con comunidades étnicas: SI \_\_ NO\_\_\_
4. Para el desarrollo del proyecto necesito:
* Realizar colectas de material biológico ( )
* Acceder a recursos genéticos ( )
* Realizar acuerdos de transferencia de material objeto de investigación ( )
* Solicitar permisos de exportación (Cites, No Cites) ( )
* Otrosí al Contrato Marco de Accesos a Recursos genéticos y sus derivados ( )
* Registro de material biológico ante una Colección Biológica ( )
* Registro de información ante la plataforma **SIB** Colombia, red nacional de datos abiertos sobre diversidad ( )
* Solicitar Autorización ante el ICA (especie vegetal y/o animal especifica) ( )
* Realizar Consulta Previa ante el Ministerio de Interior y Justicia ( )
* Realizar informes periódicos ante entes gubernamentales reguladores ( )
* Realizar Acuerdos y/o Convenios con terceros aliados a la investigación ( )
* Registrarme ante un grupo de investigación ( )
* Solicitar confidencialidad en mi investigación ( )
* Realizar acuerdos de Propiedad intelectual ( )

**Anexo 1. Clasificación de tipos de riesgo. Artículo 11 de la resolución 008430 del 4 de octubre de 1993**

a. Investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental restrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, sicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b. Investigación con riesgo mínimo: por estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas sicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.

c. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que emplean métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

**Anexo 2. Uso y acceso a recursos biológicos, genéticos y/o sus productos derivados**

La Universidad **EAFIT** como Institución Nacional de Educación Superior realiza a través de proyectos de investigación y prácticas de campo, recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica colombiana con fines de investigación. De acuerdo con el Decreto 1076 de 2015, estas actividades deben ser autorizadas mediante un permiso de recolección, el cual permite el acceso legal de especímenes a nivel nacional para estudios de investigación básica en las áreas de sistemática molecular, ecología, evolución y biogeografía. Estas actividades contribuyen al fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas de la región, y del inventario nacional de la biodiversidad en las colecciones científicas.

Actualmente, la Universidad **EAFIT** cuenta con el Permiso Marco de Recolección **PEFIC** otorgado por la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (**ANLA**), **"Por la cual se otorga un Permiso Marco de Recolección de Especímenes de Especies Silvestres de la Diversidad Biológica con Fines de Investigación Científica No Comercial y se toman otras determinaciones" Resolución 1566 del 24 de diciembre de 2014.**

Como resultado de ello, la Universidad **EAFIT** adquirió diferentes obligaciones con la **ANLA,** entre ellas, la autorización de colectas, presentación de informes semestrales del material colectado, el ingreso de la información asociada de los especímenes en el Sistema de Información en Biodiversidad de Colombia (**SIB**), y el depósito de los especímenes en colecciones registradas ante el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos “Alexander von Humboldt”.

Por otra parte, algunos grupos de investigación de la Universidad **EAFIT** realizan actividades que configuran acceso al recurso genético y/o sus productos derivados. Estos recursos son propiedad del Estado y, por lo tanto, son inalienables, imprescriptibles e inembargables; y su acceso, bien sea en forma de genes o productos derivados (como metabolitos), está regulado por la Decisión Andina 391 de 1996 o Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Por lo anterior, mediante El Contrato Marco de Acceso a Recursos Genéticos y sus Derivados **# 127** entre el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y la Universidad **EAFIT**, se otorga permiso a la universidad para el acceso a los recursos genéticos y productos derivados en desarrollo del “Programa de Investigación en ciencias biológicas y bioprocesos” cuyo objeto es generar nuevo conocimiento en ciencias biológicas, bioprocesos y en sus aplicaciones para solución de problemas del entorno. En virtud de este contrato, los investigadores de la Universidad del **EAFIT** realizarán acceso legal a los recursos genéticos y productos derivados cuando desarrollen proyectos de investigación, con la firma del Otrosí (proyecto específico) al Contrato Marco de ARG y sus derivados de la Universidad.

**ESCALA DE PONDERACIÓN**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **ESCALA CUALITATIVA**  | **Valor %**  |
| **Muy importante:** Hace referencia a lo que incide directamente y es fundamental para la calidad de la investigación. | 100% |
| **Importante:** Aquello que incide en la calidad de la investigación, pero es menos fundamental. | 80% |
| **Medianamente importante:** Lo fundamental para dar soporte al desarrollo de la investigación. | 50% |
| **Poco importante:** Lo que da soporte a la investigación, pero no es fundamental.  | 20% |

 |