

FORMATO DE ASPECTOS ÉTICOS DEL PROYECTO
Para evaluación del Comité de Investigación y Ética
Facultad de Ciencias

Elaborado por el Comité de Investigación y Ética de la Facultad de Ciencias

Fecha de actualización: Abril de 2016

TÍTULO DEL PROYECTO

INVESTIGADOR PRINCIPAL

El Comité de Investigación y Ética de la Facultad de Ciencias les solicita, como Investigadores, responder las siguientes preguntas:

1. Su proyecto involucra:
- a. Investigación en sujetos humanos SI ___ NO ___

Si respondió afirmativamente a la pregunta anterior, indique si su proyecto implica:

Riesgo (Resolución 8430, Artículo 11, Numeral a)¹ SI ___ NO ___

Riesgo mínimo (Resolución 8430, Artículo 11, Numeral b) SI ___ NO ___

Riesgo mayor (Resolución 8430, Artículo 11, Numeral c) SI ___ NO ___

Investigación con comunidades vulnerables
(indígenas, afrodescendientes, personal subordinado) SI ___ NO ___

Explique las razones por las cuales existe ese tipo de riesgo y cómo se tiene previsto su manejo.

¹ “En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo.

Responda *SÍ* o *NO* según corresponda:

- | | |
|--|---------------|
| b. Cultivos celulares | SI ___ NO ___ |
| c. Material vegetal | SI ___ NO ___ |
| d. Material animal | SI ___ NO ___ |
| i. Animales vertebrados | SI ___ NO ___ |
| e. Especímenes depositados en colección biológica | SI ___ NO ___ |
| f. DNA recombinante | SI ___ NO ___ |
| g. Transferencia de genes | SI ___ NO ___ |
| h. Células madre embrionarias | SI ___ NO ___ |
| i. Xenotransplantes (de animal a humano) | SI ___ NO ___ |
| j. Agentes infecciosos | SI ___ NO ___ |
| k. Sustancias peligrosas | SI ___ NO ___ |
| l. Generación de desechos | SI ___ NO ___ |
| m. Explotación de recursos no renovables | SI ___ NO ___ |
| n. Radioisótopos | SI ___ NO ___ |
| o. Información confidencial | SI ___ NO ___ |
| p. Generación de producto que deba ser protegido | SI ___ NO ___ |
| q. Producción de medicamentos | SI ___ NO ___ |
| r. Transporte de muestras desde o hacia el exterior | SI ___ NO ___ |
| s. Colecta de material biológico | SI ___ NO ___ |
| t. Movilización de material biológico por el territorio nacional | SI ___ NO ___ |
| u. Utilización de sustancias controladas | SI ___ NO ___ |
| v. Salidas de campo | SI ___ NO ___ |

Si su respuesta fue afirmativa a alguno(s) de los ítems anteriores, anexe por favor el(los) documento(s) pertinente(s):

1. Consentimiento informado y/o asentimiento informado²
2. Protocolo de manipulación de animales en campo y/o laboratorio³
3. Protocolo de manipulación y disposición de agentes infecciosos *
4. Protocolo de manipulación y disposición de sustancias peligrosas *
5. Protocolo de manipulación y disposición de desechos *
6. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el trámite del permiso de investigación
7. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el trámite del permiso de acceso a recursos genéticos
8. Solicitud de acompañamiento a la Secretaría Jurídica de la Universidad para el transporte de muestras hacia o desde el exterior
9. Acuerdo de manejo de información confidencial

² Si va a presentar formato de consentimiento informado, acompañarlo con la lista de chequeo que tiene dispuesta la Facultad para este procedimiento (<http://ciencias.javeriana.edu.co/investigacion/comite-investigacion-etica>).

³ Se debe anexar el FUA presentado a la Unidad de Biología Comparativa y, si ya se tiene, la carta de aprobación del mismo (<http://ciencias.javeriana.edu.co/investigacion/comite-investigacion-etica>).

* Si Ud. va a utilizar el protocolo de seguridad estándar de la Facultad, por favor cítelo en su proyecto. Si va a utilizar otro, por favor anéxelo

10. Solicitud de acompañamiento de la Oficina de Innovación de la VRI
11. Acompañamiento de la Oficina de Salud y Seguridad en el Trabajo de la DGH, para valorar los riesgos y medidas de seguridad a tomar por quienes efectúan la salida de campo o han sido convocados

Describa los posibles riesgos de salud o ambientales asociados al desarrollo del proyecto:

2. Su proyecto o parte de él se ha sometido a otras Convocatorias SI___NO___
Su proyecto ha sido financiado por otras instituciones (total o parcialmente) SI___NO___

Si su respuesta fue afirmativa a alguna de las dos preguntas anteriores, explique cómo se manejará esta situación:

3. DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Al firmar este documento, nosotros, _____

como Investigador Principal y Coinvestigadores de la Universidad Javeriana, certificamos que:

- Las afirmaciones incluidas en esta propuesta son veraces y exactas hasta donde tenemos conocimiento
- Aceptamos nuestra responsabilidad por el desarrollo científico del proyecto y nos comprometemos a entregar oportunamente los informes y a cumplir todos los compromisos que se deriven de él
- Realizaremos nuestro trabajo de acuerdo con las políticas y procedimientos de la entidad financiadora y de la Pontificia Universidad Javeriana
- Todas las personas involucradas en esta propuesta han aceptado libremente participar en ella

Investigador Principal

NOMBRE:

Horas de dedicación:

Vo. Bo. Jefe Inmediato

NOMBRE:

Coinvestigador de la U. Javeriana

NOMBRE:

Horas de dedicación:

Vo. Bo. Jefe Inmediato

NOMBRE:

Coinvestigador de la U. Javeriana

NOMBRE:

Horas de dedicación:

Vo. Bo. Jefe Inmediato

NOMBRE:

Coinvestigador de la U. Javeriana

NOMBRE:

Horas de dedicación:

Vo. Bo. Jefe Inmediato

NOMBRE:

Coinvestigador

NOMBRE:

Horas de dedicación:

Vo. Bo. Jefe inmediato

NOMBRE:

Coinvestigador

NOMBRE:

Horas de dedicación:

Vo. Bo. Jefe inmediato

NOMBRE: