22.

|  |
| --- |
| **TÍTULO PROYECTO:** |
| **NOMBRES Y APELLIDOS DE LOS INVESTIGADORES:**  *Indicar si es estudiante pregrado/posgrado, investigador/director, codirector /asesor/ etc. (con rol para cada caso):* |
| **TIPO DE PROYECTO (*Interno, Externo, plan de trabajo semilleros, tesis de pregrado, tesis de posgrado*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **FECHA INICIO INVESTIGACIÓN:** |
| **FECHA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD AL CEBII:** |

|  |
| --- |
| **INTRODUCCIÓN** |
| **RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO** (título del proyecto y del problema de investigación, máx. 300 palabras) |
| **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**.  Debe estar en cohesión y coherencia con el título, los objetivos, la justificación y la metodología propuesta. |
| **Palabras clave**  *Entre 3 a 5 palabras claves* |
| **JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**  *Debe estar en cohesión y coherencia con el título, el problema, los objetivos y la metodología propuesta.* |
| **OBJETIVO GENERAL** |
| **OBJETIVOS ESPECÍFICOS** |
| **MARCO TEÓRICO**  *Debe presentar los conceptos teóricos que se utilizaron para el planteamiento del problema y la descripción general de la propuesta.* |
| **METODOLOGÍA** *(Tipo de estudio, instrumentos, lugar y personas 300 palabras). Versión resumida del método (tipo de estudio, instrumentos, lugar, participantes, procedimiento, forma de recolección de muestras y/o información.* |
| **PRESUPUESTO GENERAL DEL PROYECTO**  **Contrapartida en Especie:** *(Cuando aplique)*  **Contrapartida en Efectivo:** *(Cuando aplique)*  **Valor en efectivo solicitado en la Convocatoria:** *(Cuando aplique)* |
| **¿CONOCE USTED LOS PROTOCOLOS DE SALIDA DE CAMPO DE LA UNIVERSIDAD?**   * () Sí * () No |
| **DESCRIBIR LOS RIESGOS ASOCIADOS AL PROYECTO:** |
| **CONSIDERACIONES ÉTICAS** *Las consideraciones éticas deben ser una reflexión personal sobre los conflictos éticos que cada investigación en particular pueda plantear y las maneras de minimizarlos. Esta reflexión debe tener como marco de referencia la Resolución 8430 de 1993, puesto que es la ley que rige para nuestro país en investigación que involucre seres humanos. Igualmente, cuando se trate de ensayos clínicos, el marco de referencia de la reflexión debe ser el documento de “Buenas Prácticas clínicas” (Resolución 2378 de 2008). Sin embargo, la fundamentación bioética sobre investigación con seres humanos es amplia y pueden utilizarse otros documentos (Declaración de Helsinki, Pautas CIOM etc.). De ninguna manera este capítulo puede ser una copia de tales documentos.*  *Esta reflexión debe incluir como mínimo los siguientes aspectos:*   * *Calificación de riesgo inherente a la investigación de acuerdo con lo establecida en el artículo 11 y siguientes de la Resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud. Incluyen riesgos físicos, psicológicos y comunitarios.* * *Los dilemas éticos inherentes a la investigación y las acciones o procedimientos que se realizarán para intentar resolverlos (cuando la investigación lo amerite).* * *Procedimiento para la toma del consentimiento informado (cuando la investigación lo amerite).* * *Establecer de manera clara los procedimientos que se adoptaran para la protección de la privacidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de la información. Protocolos de manejos de datos (confidencialidad).* * *Condiciones de bioseguridad y declaración de riesgos ambientales y planes de manejo (cuando la investigación lo amerite).* * *Protocolos de manejo de sustancias peligrosas (químicas, restos animales, muestras, etc.), si aplica.* * *Declaración de la existencia de conflictos de interés derivados de la investigación y procedimiento propuesto para resolverlos (cuando la investigación lo amerite).* * *En caso de investigaciones con riesgo mayor del mínimo y ensayos clínicos, el protocolo debe aclarar que cumple con el artículo 13 de la Resolución 008430 de 1993, del Ministerio de Salud.* * *Consideraciones especiales si se investiga con población vulnerable o de especial protección.* * *Indicar la pertinencia, valor social, o impacto de la investigación.* * *Incluir los beneficios para los participantes.* * *Incluir la devolución de la información.* * *Almacenamiento de muestras (cuando la investigación lo amerite).* |
| **DESCRIBIR LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS** *(máx. 300 palabras)* |
| **PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES:** *Describir cómo y cuándo los participantes serán contactados; explicar cómo se van a aclarar las dudas que pueda tener un participante potencial o un participante que ya está en el proceso de investigación, ¿qué se va a hacer en caso de fatiga de un participante durante el proceso de investigación? explicar cómo y cuándo se entregarán los consentimientos informados y asentimientos; detallar las implicaciones de que un participante se reúse a participar en la investigación (como un todo) o de algún método en específico (ej. acepta ser entrevistado, pero no grabado); en caso de que aplique, describir cómo los datos de los participantes van a ser anonimizados).* |
| **DESCRIBA LA PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES EXTERNOS (si aplica):** |
| **¿En el proyecto contempla trabajar con algunas de las siguientes opciones?**   * **Humanos ()** * **Animales ()** * **Plantas ()** * **Otros ()**   Cual(es): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **¿El proyecto trabajará con alguna de estas comunidades?**   * [] Menores de edad * [] Adultos mayores * [] Comunidades LGBTI * [] Personas privadas de la libertad * [] Víctimas del conflicto * [] Pacientes clínicos * [] Estudiantes * [] Comunidades afro, raizales y/o palenqueros * [] Comunidades indígenas * [] Rrom * [] No voy a trabajar con comunidades * [] Otro (cuál): |
| **¿Contempla la solicitud de permisos para el acceso a material Biológico y/o materias primas? (si aplica):**  **Describa Que tipo de permiso requiere: -------------------------------------------** |
| **Describa las normas relativas a los derechos de autor, teniendo en cuenta el estatuto de propiedad intelectual (Acuerdo 004 de 2018)** |
| **CONFLICTO DE INTERÉS:** Declarar cualquier conflicto de interés que considere(n) pueda afectar el proyecto en cuestión. |
| **FIRMAS DE LOS INTEGRANTES DEL PROYECTO**:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Nombres y apellidos** | **Número de Identificación** | **Correo electrónico institucional** | **Firma** | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |

**Anexos**

1. *Evaluación por otros comités de ética, (si aplica).*
2. *Cartas de aval de las instituciones donde se realiza la investigación, (si aplica).*
3. *Formato de consentimiento informado, el cual deberá contener Apartado de Autorización para el tratamiento de Datos personales de los participantes en investigaciones*

*Nota:*

* *Según corresponda se deben enviar los Instrumentos que aplicarán (Encuestas, entrevistas, videos, etc.).*
* *Si se trabaja con personal externo a la Universidad de Cundinamarca una vez inicie el proyecto se deberá solicitar la Autorización de Tratamiento de datos Personales de Participantes Externos en Proyectos de Investigación, menores de edad-* (*ESG-SSI-r012) (si aplica).*
* *Una vez se tengan los resultados se deberá dar a conocer a la comunidad y/o participantes en el proyecto.*

22-47.