

<b>FACULTAD DE MEDICINA - MACROPROCESO INVESTIGACIÓN</b>		
Nombre del Proceso: Comité de Ética	Código: INV-FM-CE004	
Nombre del documento: Formato de consideraciones éticas	Versión: 2	
	Fecha: 24/02/2023	
Página 1 de 10		

## CUESTIONARIO PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Comité Ética Facultad De Medicina Universidad Antonio Nariño

**Fecha:**

**Datos del Investigador/a Principal o Responsable:**

Nombre y Apellidos:		Departamento/Facultad:	
Documento de identidad		Puesto/Cargo:	
Teléfono:		e-mail:	

**Datos de los coinvestigadores:**

Nombre y Apellidos:		Departamento/Facultad:	
Documento de identidad		Puesto/Cargo:	
Teléfono:		e-mail:	

Nombre y Apellidos:		Departamento/Facultad:	
Documento de identidad		Puesto/Cargo:	
Teléfono:		e-mail:	

Nombre y Apellidos:		Departamento/Facultad:	
Documento de identidad		Puesto/Cargo:	
Teléfono:		e-mail:	

Nombre y Apellidos:		Departamento/Facultad:	
Documento de identidad		Puesto/Cargo:	
Teléfono:		e-mail:	

FACULTAD DE MEDICINA - MACROPROCESO INVESTIGACIÓN		
Nombre del Proceso: Comité de Ética	Código: INV-FM-CE004	
Nombre del documento: Formato de consideraciones éticas	Versión: 2	
	Fecha: 24/02/2023	
Página 2 de 10		

**Título del proyecto:**

Breve descripción de las hipótesis, objetivos y Breve descripción de la metodología del estudio  
(máximo 250 palabras)

Fuente de financiación: (Detallar convocatoria pública o financiación privada)

A continuación, se encuentra el cuestionario de evaluación, el cual está dividido en tres secciones, le solicitamos elegir la opción que se ajuste con lo planteado en su proyecto de investigación y responder completamente los ítems solicitados.

*Si su investigación implica intervenciones en sujetos humanos diríjase a la **parte A***

*Si su investigación implica uso de muestras biológicas diríjase a la **parte B***

*Si su investigación implica Utilización de datos de origen humano diríjase a la **parte C***

FACULTAD DE MEDICINA - MACROPROCESO INVESTIGACIÓN		
Nombre del Proceso: Comité de Ética	Código: INV-FM-CE004	
Nombre del documento: Formato de consideraciones éticas	Versión: 2	
	Fecha: 24/02/2023	
Página 3 de 10		

### Parte A. intervenciones en sujetos humanos.

1. ¿Se garantiza que la participación de los sujetos en la práctica es voluntaria y libre?
  - Sí  No
2. ¿Se garantiza la confidencialidad de los datos?
  - Sí  No
3. En el consentimiento informado y/o asentimiento:
  - ¿Se hace explícito el compromiso de confidencialidad ante los sujetos que participan en el estudio?
    - Sí  No
  - ¿Se informa adecuadamente a los sujetos del procedimiento y los riesgos o molestias que pudieran derivarse de la práctica y la forma en que son controlados o mitigados?
    - Sí  No
  - ¿Se informa de la posibilidad de ser informado, si así lo desea, de los datos que se obtengan durante la investigación y la forma de obtener dicha información?
    - Sí  No
  - ¿Se informa al sujeto que este puede prescindir de su participación en el estudio en cualquier etapa de desarrollo del proyecto si así lo desea?
    - Sí  No
  - ¿Se ofrecen incentivos o compensaciones a los sujetos por su participación?
    - Sí  No
1. ¿Participan personas especialmente vulnerables, como menores de edad, ancianos, personas en situación de discapacidad, personas con trastornos mentales, embarazadas, etc.?
  - Sí  No
2. ¿En el estudio pueden darse situaciones de autoridad entre el investigador y el sujeto que participa en las mismas? (Máximo 500 caracteres)

FACULTAD DE MEDICINA - MACROPROCESO INVESTIGACIÓN	
Nombre del Proceso: Comité de Ética	Código: INV-FM-CE004
Nombre del documento: Formato de consideraciones éticas	Versión: 2
	Fecha: 24/02/2023
	Página 4 de 10



3. Especifique cómo se garantiza el cumplimiento de todos los requisitos éticos y legales previstos en: la Resolución 8430 de octubre 4 de 1993, la ley 1581 de 2012, Declaración de Helsinki, etc. (máximo 1000 caracteres)

4. Indique si existen posibles riesgos o molestias que pudieran derivarse de la práctica y la forma en que son controlados o mitigados.

Sí  No

En caso afirmativo explique la forma en que son controlados o mitigados y si existen procedimientos alternativos que no pueden ser usados en su investigación (máximo 500 caracteres).

FACULTAD DE MEDICINA - MACROPROCESO INVESTIGACIÓN	
Nombre del Proceso: Comité de Ética	Código: INV-FM-CE004
Nombre del documento: Formato de consideraciones éticas	Versión: 2
	Fecha: 24/02/2023
	Página 5 de 10



5. ¿Cuál es el método de disociación de datos?:

- Anonimización (Disociación irreversible)

Sí  No

- Codificación (Disociación reversible)

Sí  No

6. ¿Se realizan pruebas de tipo genético?

Sí  No

En caso afirmativo indicar si se cuenta con una persona responsable de informar sobre los resultados al paciente. (máximo 100 caracteres)

FACULTAD DE MEDICINA - MACROPROCESO INVESTIGACIÓN		
Nombre del Proceso: Comité de Ética	Código: INV-FM-CE004	
Nombre del documento: Formato de consideraciones éticas	Versión: 2	
	Fecha: 24/02/2023	
Página 6 de 10		

### Parte B. Investigación con muestras biológicas almacenadas

1. ¿Se necesita nuevo consentimiento y/o para esta investigación?
  - Sí  No

En caso de ser afirmativo:
2. En el consentimiento informado y/o asentimiento:
  - ¿Se hace explícito el compromiso de confidencialidad ante los sujetos que participan en el estudio?
    - Sí  No
  - ¿Se informa adecuadamente a los sujetos del procedimiento y los riesgos o molestias que pudieran derivarse de la práctica y la forma en que son controlados o mitigados?
    - Sí  No
  - ¿Se informa de la posibilidad de ser informado, si así lo desea, de los datos que se obtengan durante la investigación y la forma de obtener dicha información?
    - Sí  No
  - ¿Se informa al sujeto que este puede prescindir de su participación en el estudio en cualquier etapa de desarrollo del proyecto si así lo desea?
    - Sí  No
  - ¿Se ofrecen incentivos o compensaciones a los sujetos por su participación?
    - Sí  No
3. ¿cuentan con aval del Banco de Tejidos del centro del cual se obtendrían las muestras?
  - Sí  No
4. ¿Cuál es el método de disociación de datos?
  - Anonimización (Disociación irreversible)
    - Sí  No
  - Codificación (Disociación reversible)
    - Sí  No

<b>FACULTAD DE MEDICINA - MACROPROCESO INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Nombre del Proceso:</b> Comité de Ética	<b>Código:</b> INV-FM-CE004
<b>Nombre del documento:</b> Formato de consideraciones éticas	<b>Versión:</b> 2
	<b>Fecha:</b> 24/02/2023
	<b>Página</b> 7 de 10



5. Especifique cómo se garantiza el cumplimiento de todos los requisitos éticos y legales previstos en: la Resolución 8430 de octubre 4 de 1993, la ley 1581 de 2012, Declaración de Helsinki, etc. (máximo 1000 caracteres)

FACULTAD DE MEDICINA - MACROPROCESO INVESTIGACIÓN		
Nombre del Proceso: Comité de Ética	Código: INV-FM-CE004	
Nombre del documento: Formato de consideraciones éticas	Versión: 2	
	Fecha: 24/02/2023	
Página 8 de 10		

### Parte C. Utilización de datos de origen humano

1. ¿Se necesita nuevo consentimiento para esta investigación?
  - Sí  No

En caso de ser afirmativo:
2. En el consentimiento informado y/o asentimiento:
  - ¿Se hace explícito el compromiso de confidencialidad ante los sujetos que participan en el estudio?
    - Sí  No
  - ¿Se informa adecuadamente a los sujetos del procedimiento y los riesgos o molestias que pudieran derivarse de la práctica y la forma en que son controlados o mitigados?
    - Sí  No
  - ¿Se informa de la posibilidad de ser informado, si así lo desea, de los datos que se obtengan durante la investigación y la forma de obtener dicha información?
    - Sí  No
  - ¿Se informa al sujeto que este puede prescindir de su participación en el estudio en cualquier etapa de desarrollo del proyecto si así lo desea?
    - Sí  No
  - ¿Se ofrecen incentivos o compensaciones a los sujetos por su participación?
    - Sí  No
3. ¿Cuál es el método de disociación de datos:
  - Codificación (Disociación reversible)
    - Sí  No
  - Anonimización (Disociación irreversible)
    - Sí  No

<b>FACULTAD DE MEDICINA - MACROPROCESO INVESTIGACIÓN</b>		
<b>Nombre del Proceso:</b> Comité de Ética	<b>Código:</b> INV-FM-CE004	
<b>Nombre del documento:</b> Formato de consideraciones éticas	<b>Versión:</b> 2	
	<b>Fecha:</b> 24/02/2023	
<b>Página</b> 9 de 10		

6. Especifique cómo se garantiza el cumplimiento de todos los requisitos éticos y legales previstos en: la Resolución 8430 de octubre 4 de 1993, la ley 1581 de 2012, Declaración de Helsinki, etc. (máximo 1000 caracteres)

FACULTAD DE MEDICINA - MACROPROCESO INVESTIGACIÓN		
Nombre del Proceso: Comité de Ética	Código: INV-FM-CE004	
Nombre del documento: Formato de consideraciones éticas	Versión: 2	
	Fecha: 24/02/2023	
Página 10 de 10		

### COMPROMISO ESCRITO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

- El investigador principal y los coinvestigadores afirman que los procedimientos y protocolos que se van a realizar en el marco de la investigación son idóneos y cumplen con lo estipulado en la ley acerca de la ética de la investigación en salud.
- El investigador principal y los coinvestigadores han tenido en cuenta la información suficiente que asegure el beneficio para las personas que participan en la experimentación y han considerado métodos alternativos que permita de alcanzar conclusiones válidas.
- En su caso, el investigador principal y los coinvestigadores garantizan la trazabilidad de tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y seguridad.
- El investigador principal y los coinvestigadores han tomado medidas encaminadas a proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación.
- Las acciones sobre las personas que participan en la experimentación están supervisadas por un médico u otro profesional de la salud competente y cualificado apropiadamente. Igualmente, el personal que participa en los procedimientos posee la titulación y tiene la formación adecuada para llevar a cabo las tareas que se les encomienda.
- En su caso, el investigador principal y los coinvestigadores tomarán medidas encaminadas a no dañar el medio ambiente y se procura el bienestar de los sujetos que participan en la investigación.

El investigador principal abajo firmante declara conocer y atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y asume que el informe del comité de ética de la facultad de medicina de la Universidad Antonio Nariño se referirá únicamente al procedimiento recogido en este impreso, por lo que cualquier modificación, sin solicitar una nueva aprobación por parte del comité, será responsabilidad exclusiva del solicitante.

Firma:

Facultad:

Documento:

Número de contacto:

e-mail: