

**PROCEDIMIENTO PARA EL SOMETIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN A
EVALUACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

SALA DE CIENCIAS DE LA VIDA

El proceso mediante el cual se somete un trabajo de investigación a evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación se describe a continuación:

1. Realice la carta de sometimiento, en donde se presenta el proyecto de investigación a evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación (ver “Modelo de carta de sometimiento de protocolo al CEI”).

Esta carta debe ser presentada por el líder que lo acompaña en su proceso de investigación, así:

- Para trabajos de maestría y doctorado: el **director de tesis**.
 - Para los demás proyectos de investigación: el **investigador principal**.
2. Reúna la documentación necesaria acorde al tipo de proyecto de investigación, según la siguiente tabla:

Documentos necesarios para el sometimiento de las propuestas de investigación

Documento	Estudios Clínicos (realizan intervención a la población: medicamentos, dispositivos, terapia física, actividad física)	Estudios No Clínicos (Se incluye aquí a los proyectos de investigación en ciencias sociales que no realizarán intervenciones con medicamentos, dispositivos)	Estudios No clínicos con especies Biológicas no Humanas / Otro tipo de proyectos de investigación
Carta de Sometimiento del Proyecto al Comité de Ética en Investigación	X	X	X
Proyecto o Protocolo del Estudio en su versión original, con fecha de edición; enmiendas, documentos de apoyo y anexos*	X	X	X
Consideraciones éticas	X	X	X
Aval Técnico otorgado por un Comité de Investigaciones de programa, por un Grupo de Investigación o un experto metodólogo, cuando aplique. Este aval debe ser expedido por alguien distinto al investigador del proyecto.	X	X	X
Formato de información general del protocolo de investigación	X		
Un resumen o sinopsis del Protocolo en el idioma español, evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico.	X	X	
Hoja de Vida de los Investigadores, firmadas y fechadas, soportes relacionados con formación y trayectoria del investigador y/o cualquier otra evidencia que de fe sobre la idoneidad de él (los) investigador (es).	X	Resumen de hoja de vida o CvLac	Resumen de hoja de vida o CvLac
Documento de Consentimiento Informado en idioma español, en versión original y con fecha de edición. NOTA: Para estudios clínicos con medicamentos, dispositivos u otro tipo de intervención tener en cuenta la "Guía para la presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica" Código ASS-RSA-GU032 01/04/2015	X	Cuando Aplique	

Procedimientos, documentos y materiales que serán usados para el Reclutamiento de Sujetos de Investigación.	X	Cuando Aplique	Cuando Aplique
Una declaración que describa las estrategias para lograr la adherencia de los sujetos en el estudio en las fases de tratamiento y de seguimiento.	X		
Todas las decisiones significativas previas tomadas por otros Comités de Ética o autoridades reguladoras en esta materia para el estudio propuesto con una descripción de las modificaciones realizadas como respuesta.	X	X	X
Manual del Investigador en español o "Brochure", en el que se incluya información sobre seguridad de la molécula.	X		
Tarjetas de notas, agendas, formatos de diarios, cuestionarios y en general, la información escrita que le será entregada a los sujetos de la investigación.	X	X	
Presupuesto del Proyecto / Descripción Financiera.	X	X	X
Póliza de Responsabilidad Civil para Investigadores.	X		
Póliza de cubrimiento a Pacientes en caso de Eventos Adversos Serios.	X		
Carta de Presentación de la Institución que respalda la persona que realiza el estudio en casos externos a la Universidad del Rosario.	Cuando aplique	Cuando aplique	Cuando aplique

3. **Envíe la documentación completa al correo electrónico:** comite.etica@urosario.edu.co.

Para los estudios patrocinados por la industria farmacéutica se continuará radicando la documentación en formato físico. Por favor hacerlo con la auxiliar administrativa a la siguiente dirección: **Carrera 7 No. 12B-41 (Edificio CASUR – Cra. 7ma). Oficina 402. Dirección de Investigación e Innovación. Universidad del Rosario. Horario de atención: Lunes a Viernes: 7am-12m y 1pm a 4pm.**