



**FORMATO FICHA TÉCNICA
COMITÉ DE ÉTICA EN HUMANOS**

Código: FR-IN-024

Fecha: 30/11/2018

Versión: 03

PROCESO

Investigación e Innovación

El presente formato tiene como propósito obtener información general sobre aspectos metodológicos y éticos del proyecto, con el fin de que éste sea evaluado en el comité de ética de investigación en humanos.

Importante: Diligencie el formato en su totalidad y tenga en cuenta las notas aclaratorias para asegurar un adecuado diligenciamiento, así mismo, verifique la consistencia de la información aquí consignada, con la registrada en otros formatos.

1. TÍTULO DEL PROYECTO			
ASPECTOS TÉCNICOS Y METODOLÓGICOS			
2. Objetivo General			
3. Objetivos específicos			
4. Marque con una X cuáles de los siguientes grupos poblacionales incluirá en su estudio (puede marcar varias opciones o ninguna de ellas si su estudio no está dirigido de manera particular a alguno de estos grupos)			
Afroamericanos	<input type="checkbox"/>	Indígenas	<input type="checkbox"/>
Analfabetas	<input type="checkbox"/>	Menores de 18 años	<input type="checkbox"/>
Desplazados	<input type="checkbox"/>	Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia	<input type="checkbox"/>
Discapacitados	<input type="checkbox"/>	Mujeres embarazadas	<input type="checkbox"/>
Empleados y miembros de las fuerzas armadas	<input type="checkbox"/>	Mujeres en edad fértil	<input type="checkbox"/>
Estudiantes	<input type="checkbox"/>	Pacientes reclusos en clínicas psiquiátricas	<input type="checkbox"/>
Recién nacidos	<input type="checkbox"/>	Trabajadoras sexuales	<input type="checkbox"/>
Personas en situación de calle	<input type="checkbox"/>	Trabajadores de laboratorios y hospitales	<input type="checkbox"/>
Personas internas en reclusorios o centros de readaptación social	<input type="checkbox"/>	Otro personal subordinado	<input type="checkbox"/>
5. Indique el tipo de estudio que se empleará para el desarrollo de la investigación			
6. La fuente de información de los datos del estudio será (Puede marcar varias opciones)		Primarias (Datos recopilada directamente de los participantes)	Secundarias (Datos recopilados a partir de registros existentes)
7. ¿En este estudio se realizarán intervenciones que modifiquen variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio?		Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
8. ¿En este estudio se indagará a los participantes sobre aspectos sensibles de la conducta (Situaciones, eventos, recuerdos o palabras que activen emociones que lleven a alterar el estado de ánimo o la conducta)?		Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
9. Describa los procedimientos que se llevarán a cabo en el estudio			
10. ¿En este estudio se aleatorizarán sujetos?		Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
11. Describa los grupos (En los casos que aplique)			
12. Indique los criterios de inclusión			



FORMATO FICHA TÉCNICA
COMITÉ DE ÉTICA EN HUMANOS

Código: FR-IN-024

Fecha: 30/11/2018

Versión: 03

PROCESO

Investigación e Innovación

13. Indique los criterios de exclusión
CONSIDERACIONES ÉTICAS
14. Indique la clasificación del estudio de acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 (Marque con una X sólo una opción)
Sin riesgo1, Riesgo mínimo2, Riesgo mayor que el mínimo3
15. ¿Los sujetos de investigación podrán participar de otro estudio mientras estén participando en éste? Si No
16. ¿Los sujetos de investigación recibirán algún tipo de incentivo o pago por su participación en el estudio? Si No
17. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 31, indique cuáles:
18. ¿Los sujetos de investigación deberán asumir algún costo por su participación que sea diferente del costo del tratamiento que recibe como parte del manejo establecido por su condición médica? Si No
19. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 18, indique cuáles:
20. Describa los riesgos potenciales para los participantes
21. Indique las precauciones que se tomarán para evitar potenciales riesgos a los sujetos del estudio
22. Describa cómo será el proceso de disposición final de material biológico, reactivos, materiales contaminantes o sustancias químicas (En los casos que aplique)
23. Describa el plan de monitoreo y seguridad que se desarrollará para garantizar la confidencialidad tanto de los participantes como de la información que éstos suministren
24. Describa los beneficios para los participantes de la investigación
25. Describa los beneficios que se obtendrán con la ejecución de la investigación
26. ¿En el proyecto existen conflictos de interés? Si No
27. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 26 indique cuáles:

1 Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas 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.

2 Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos 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 psicológicas 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 la resolución.

3 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 empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.



Código: FR-IN-024

Fecha: 30/11/2018

Versión: 03

PROCESO

Investigación e Innovación

28. En caso de existir conflicto de interés, indique cómo se garantizará que éste no afecte el desarrollo de la investigación			
CONSENTIMIENTO INFORMADO			
29. ¿En el proyecto se tiene contemplada la aplicación de consentimiento informado?	Si ⁴	No	
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 29, responda las preguntas N° 30 a 32, en caso contrario, pase a la pregunta N° 33			
30. ¿Quién obtendrá el consentimiento informado?			
31. ¿Cómo será obtenido el consentimiento informado?	Verbal	Por escrito	
32. ¿Cómo se garantizará que los participantes de la investigación han comprendido el alcance y las condiciones de su participación?			
ELEMENTOS A UTILIZAR EN EL ESTUDIO			
RADIOISÓTOPOS			
33. ¿En este proyecto se utilizarán radioisótopos?	Si	No	
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 33 responda las preguntas N° 34 a 36, en caso contrario, pase a la pregunta N° 37			
34. Describa el radioisótopo:			
35. Indique la dosis y vía de administración:			
36. ¿El uso de radioisótopos y/o máquinas que producen radiación se realizará solo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si	No	
MÁQUINAS QUE PRODUCEN RADIACIÓN			
37. ¿En este proyecto se utilizarán máquinas que producen radiación?	Si	No	
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 37, responda las preguntas N° 38 a 39, en caso contrario, pase a la pregunta N° 40			
38. Describa el procedimiento y el número de veces que se realizará en cada sujeto			

4 Se debe anexar documento de consentimiento informado y asentimiento (en caso de menores de edad). Debe ser redactado en lenguaje sencillo, claro y comprensible para la población a la que está dirigida y debe incluir siguientes ítems:

- Título del proyecto
- Justificación y objetivos de la investigación.
- Descripción detallada de los procedimientos que se realizar.
- Las molestias o los riesgos esperados (físicos, psicosociales, económicos, legales y otros que pueda prever el investigador) y los mecanismos que se utilizarán para minimizarlos.
- Descripción de los beneficios directos para los participantes y los beneficios indirectos que se obtendrán con el desarrollo de la investigación.
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto (en caso que existan)
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- Garantía de libertad tanto de participar como de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- La garantía de que la investigación no generará costos adicionales a los participantes.
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.
- Los datos de contacto de los investigadores (Nombre, correo electrónico y número telefónico) para que los participantes puedan recibir la información



Código: FR-IN-024

Fecha: 30/11/2018

Versión: 03

PROCESO**Investigación e Innovación**

39. ¿El uso de las máquinas se realizará solo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si		No	
MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE ADICTIVOS				
40. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos potencialmente adictivos?	Si		No	
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 40, responda las preguntas N° 41 a 43, en caso contrario, pase a la pregunta N° 44				
41. Nombre del producto:				
42. Usos aprobados:				
43. ¿Estos medicamentos se utilizarán sólo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si		No	
MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS EXPERIMENTALES				
44. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos y/o dispositivos experimentales?	Si		No	
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 44, responda las preguntas N° 45 a 46, en caso contrario, pase a la pregunta N° 47				
45. Nombre del producto:				
46. Descripción del producto:				
MEDICAMENTOS, REACTIVOS U OTROS COMPUESTOS QUÍMICOS COMERCIALMENTE DISPONIBLES				
47. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos reactivos u otros compuestos químicos comercialmente disponibles (Con registro INVIMA)?	Si ⁵		No	
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 47, responda las preguntas N° 48 a 53, en caso contrario, pase a la pregunta N° 54				
48. Nombre del producto:				
49. Casa Farmacéutica:				
50. Usos aprobados:				
51. ¿Estos medicamentos se utilizarán sólo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si		No	
52. ¿Para este medicamento se han reportado reacciones adversas o toxicidad?	Si		No	
53. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 52, indique las reacciones adversas reportadas				
EQUIPOS Y/O DISPOSITIVOS				
54. ¿En este proyecto se utilizarán Equipos y/o dispositivos (Con registro INVIMA)?	Si ⁶		No	
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 54, responda las preguntas N° 55 a 59, en caso contrario, pase a la pregunta N° 60				
55. Nombre del equipo:				
56. Indicación:				
57. Beneficios:				
58. ¿Para este equipo se han reportado riesgos potenciales?	Si		No	
59. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 58, indique los riesgos potenciales reportados				

5 Se debe anexar registro INVIMA

6 Se debe anexar registro INVIMA

**FORMATO FICHA TÉCNICA
COMITÉ DE ÉTICA EN HUMANOS**

Código: FR-IN-024

Fecha: 30/11/2018

Versión: 03

PROCESO**Investigación e Innovación**

SANGRE O FLUIDOS CORPORALES					
60. En este proyecto se utilizará sangre o fluidos corporales		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 60, responda las preguntas N° 61 a 63, en caso contrario, pase a la pregunta N° 64					
61. ¿Cuál es el origen de estas muestras?		Se tomaron en un estudio anterior	<input type="checkbox"/>	Se tomarán en este estudio	<input type="checkbox"/>
62. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
63. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
EMBRIONES HUMANOS O CÉLULAS EMBRIONARIAS					
64. En este proyecto se utilizarán embriones humanos o células embrionarias		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 64, responda las preguntas N° 65 a 67, en caso contrario, pase a la pregunta N° 68					
65. ¿Cuál es el origen de estas muestras?		Se tomaron en un estudio anterior	<input type="checkbox"/>	Se tomarán en este estudio	<input type="checkbox"/>
66. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
67. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
ÓRGANOS O TEJIDOS DE CADÁVERES HUMANOS					
68. ¿En este proyecto se utilizarán órganos o tejidos de cadáveres humanos?		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 68, responda las preguntas N° 69 a 71, en caso contrario, pase a la pregunta N° 72					
69. ¿Cuál es el origen de estas muestras?		Se tomaron en un estudio anterior	<input type="checkbox"/>	Se tomarán en este estudio	<input type="checkbox"/>
70. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
71. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO					
72. En este proyecto se utilizarán microorganismos patógenos o material biológico		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 72, responda las preguntas N° 73 a 75					
73. ¿Cuál es el origen de estas muestras?		Se tomaron en un estudio anterior	<input type="checkbox"/>	Se tomarán en este estudio	<input type="checkbox"/>
74. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
75. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?		Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>