



Comité de Ética en Investigación

SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE EXCLUYA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES

1. Título del Proyecto

Institución
Facultad/departamento
Duración del proyecto
Fecha de presentación
Convocatoria

2. Investigador Principal

Nombre
Título académico
Teléfono
Correo electrónico
Grupo de Investigación
Escuela o Departamento al que pertenece

3. Coinvestigadores: Cada coinvestigador deberá diligenciar los siguientes datos:

Nombre
Título académico
Teléfono
Correo electrónico
Escuela o Departamento al que pertenece

4. Objetivo General y Objetivos Específicos del Proyecto

5. Resumen del proyecto (máximo 500 palabras)

6. Indicar las implicaciones éticas (responsabilidad, alcance e impacto) en relación con el desarrollo del proyecto o los resultados esperados.

7. Describa las fuentes y naturaleza de los fondos de la investigación.

8. Indique si requiere permisos o licencias para desarrollar el proyecto de investigación e informe si ya se han gestionado.

El investigador principal informa que conoce y cumplirá, en la ejecución del proyecto, la legislación y otras normas reguladoras vigentes pertinentes al mismo en materia de ética, normativa ambiental o acceso a recurso genético, además se compromete a utilizar apropiadamente los conocimientos derivados de la investigación.

9. Propiedad Intelectual del proyecto.



Comité de Ética en Investigación

El investigador deberá describir como será distribuida la Propiedad Intelectual, es decir los derechos de autor y los derechos patrimoniales entre las entidades que harán parte del proyecto.

10. Si el proyecto de investigación utilizará microorganismos susceptibles de afectar de alguna manera el ecosistema en general deberá responder los siguientes puntos:

- Tipo de agente y nivel de seguridad necesario
- Nombre y referencia de los agentes a utilizar
- Lugar donde se realizarán los protocolos implicando el uso del agente

11. Área de Investigación (seleccionar su área correspondiente y completar todas las preguntas referentes a esa área)

Grupo I: Investigación con Humanos (señale a cual (es) pertenece (n)).

- Proyectos que incluyan la utilización de células madre, embriones o líneas celulares humanas.
- Proyectos que incluyan investigación en humanos o toma de muestras biológicas de origen humano.
- Proyectos que incluyan muestras biológicas de comunidades de minorías étnicas.
- Otro proyecto. Cual sería? _____

Por lo tanto responder lo siguiente:

- Número de individuos involucrados, selección y protocolos previstos.
- Tipo y características de las muestras a utilizar.
- Datos personales o información a utilizar.
- Procedimientos diseñados para guardar la confidencialidad de la información.
- Consentimiento informado, si hay personas involucradas.
- Si es un proyecto de investigación con líneas celulares deberá remitir el Certificado o Autorización del Banco Mundial.

Grupo II: Investigación que requiere Acceso a contrato de Recurso Vegetales o Diversidad Biológica. (Señale a cual (es) pertenece (n)).

- Contrato de acceso a recurso genético si se va a trabajar en esta línea de investigación con material vegetal.
- Permiso de Investigación de Diversidad Biológica.
- Otro proyecto. Cual sería? _____

Por lo tanto responder lo siguiente:

- Describa que parte(s) de la planta es la(s) que requiere para desarrollar su estudio y si puede producir daños temporales o letales sobre los individuos.



Comité de Ética en Investigación

- En caso de requerir aprovechamiento o cosechas masivas de una o varias especies, deberá especificar y justificar número de individuos o peso aproximado requerido para el estudio por especie.
- Manifieste si los ejemplares colectados van a ser depositados en colecciones de referencia inscritas en el Instituto de Investigación en Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt. En caso afirmativo defina en cual.
- Describa si se tiene contrato de acceso a recursos genéticos (incluyendo metabolitos secundarios).
- Si tiene acceso a recursos genéticos explique si es para bioprospección o para estudios filogenéticos.
- Si tiene acceso a metabolitos secundarios explique si es para bioprospección.
- Si la especie de diversidad biológica requiere procesos de laboratorio, describa:
 - Posibles riesgos ambientales y de salud.
 - Lugar donde se realizaran los protocolos implicando el uso del organismo.
 - Indique si se dispone de las normas e instalaciones de bioseguridad adecuadas.
 - Explique cual será la disposición final de los desechos generados durante la investigación y de los organismos utilizados en el proyecto.

Grupo III: Investigación con microorganismos. (Señale a cual (es) pertenece (n)).

- Proyectos que incluyan experimentación con microorganismos que se hayan reportado como patógenos al hombre, animales o vegetales.
- Proyectos que incluyan experimentación con microorganismos que se hayan reportado como no patógenos al hombre, animales o vegetales, pero que necesitan ambientes especiales de manipulación por ser riesgosos para el medio ambiente.
- Proyectos que incluyan experimentación con microorganismos que se hayan reportado como no patógenos con legislaciones especiales de manipulación por no estar presentes en nuestro país.
- Proyectos que incluyan experimentación con microorganismos que se hayan reportado como no patógenos al hombre y de manipulación libre.
- Otro proyecto. Cual sería? _____

Por lo tanto responder lo siguiente:

- Manifieste si su proyecto requiere coleccionar o capturar colecciones de diversidad biológica
- Manifieste si los ejemplares colectados van a ser depositados en colecciones de referencia inscritas en el Instituto de Investigación en Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt. En caso afirmativo explique en cual.
- Describa el tipo de especie que se va a utilizar.
- Describa los métodos de colección y selección de sitios para la colecta
- Posibles riesgos ambientales y de salud, en relación con el manejo del organismo.
- Lugar donde se realizaran los protocolos implicando el uso del organismo.
- Indique si se dispone de las normas e instalaciones de bioseguridad adecuadas para el manejo del organismo.
- Disposición final de los organismos utilizados en el proyecto y de los desechos generados durante la investigación.

Comité de Ética en Investigación

Grupo IV: Investigación con organismos genéticamente modificados. (Señale a cual (es) pertenece (n)).

- Proyectos que incluyan creación o construcción de organismos genéticamente modificados.
- Proyectos que incluyan utilización de organismos genéticamente modificados.
- Proyectos que incluyan liberación de organismos genéticamente modificados.
- Otro proyecto. Cual sería? _____

Por lo tanto responder lo siguiente:

- Tipo de agente y nivel de seguridad necesario.
- Tipo de gen que se va a investigar.
- Posibles riesgos ambientales y de salud, en relación con el manejo del organismo.
- Lugar donde se realizarán los protocolos implicando el uso del organismo
- Indique cuales son las normas e instalaciones de bioseguridad adecuadas para el manejo del organismo.
- Si va a haber liberación de los organismos deberá manifestar cual será posiblemente el impacto en el ecosistema y de las cadenas de asimilación a las cadenas de distribución y recombinación con otros organismos.
- Disposición final de los organismos utilizados en el proyecto y de los desechos generados durante la investigación.

Grupo V: Investigación social. (Señale a cual (es) pertenece (n)).

- Proyectos de investigación social.
- Proyectos que incluyan uso de información y datos personales.
- Otro proyecto. Cual sería? _____

Por lo tanto responder lo siguiente:

- Manifestación expresa que realizarán el Consentimiento informado de las personas a quienes se les va a investigar.
- Permiso de las minorías étnicas si lo requiere o manifestación de que se realizará.

Grupo VI: Investigación urbanística. (Señale a cual (es) pertenece (n)).

- Proyectos de estética urbana y estética
- Proyectos de arquitectura
- Proyectos de Planeación urbano regional o del hábitat
- Proyectos sobre medios de representación



Comité de Ética en Investigación

- Otro proyecto. Cual sería? _____

Por lo tanto responder lo siguiente:

- Manifestación expresa que se tramitará el permiso de la población.
- Realizar una manifestación expresa sobre el respeto a las costumbres, hábitos y tradiciones de la comunidad.
- Haga un breve resumen sobre el entorno de las comunidades del proyecto formulado.
- Describa los niveles de participación de la comunidad en la ejecución del proyecto.
- Indicar si existe la restricción al uso del suelo y adecuado uso de los recursos naturales (normatividad vigente y pertinencia con el P.O.T).
- Describir la calidad del material de la construcción.
- Describir el impacto de la construcción y los niveles de contaminación.
- Indicar si existe estudios sobre el impacto ambiental en el proyecto.
- Análisis sobre los riesgos geológicos, geotécnicos y geoestructurales.

Grupo VII: Investigación no incluida en los grupos anteriores.

- Proyectos no incluidos dentro de los grupos anteriores. Describa el área de investigación del proyecto:

Por lo tanto responder lo siguiente:

- Tiene usted conocimiento de reglamentaciones especiales a nivel nacional o internacional para el desarrollo de este tipo de proyectos.

Investigador principal
cc.

Anexar: El formulario y sus anexos vía email a (cetica_med@unal.edu.co)