



PROCEDIMIENTO SEGUIMIENTO PASIVO A PROYECTOS.

Revisó: Vicerrectoría de Investigación y Extensión- CEINCI

Aprobó: Rector

Fecha de aprobación: Junio 30 de 2016
Resolución No. 1353

OBJETIVO

Comunicar el procedimiento estipulado por el Comité de Ética en Investigación Científica – CEINCI, para el seguimiento pasivo a los proyectos que han sido aprobados por el Comité, centrándose en los aspectos éticos referidos en la normatividad nacional e internacional, y en la protección de los participantes e investigadores.

ALCANCE

El alcance abarca desde la comunicación emitida por el CEINCI a los investigadores para solicitar informes de seguimiento pasivo hasta la comunicación al investigador principal de los resultados de dichos seguimientos.

NORMATIVIDAD

- Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales, Ley 84 de 1989 del Congreso Nacional.
- Por el cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, Resolución 008430 del 04 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud.
- Por el cual se adaptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.
- Por la cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los residuos y desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones, Ley 1252 de 2008.
- Por el cual se crea el Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS y se reglamenta su funcionamiento, Acuerdo 088 de 2012 del Consejo Superior.
- Por el cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales, Ley Estatutaria 1581 del 17 de octubre de 2012.
- Por medio de la cual se aprueba el "Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes", Ley 1515 de 2012.
- Por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial, Decreto 1376 del 27 de Junio 2013.
- Por el cual se reglamentan las colecciones biológicas, Decreto 1375 del 27 de junio 2013.
- Demás normatividad institucional, nacional e internacional vigente que aplique a los diferentes proyectos de investigación científica.



PROCEDIMIENTO SEGUIMIENTO PASIVO A PROYECTOS.

DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

- ACUERDO: Acto administrativo generado por los Consejos Superior, Académico y de Facultad.
- CEINCI: Comité de Ética en Investigación Científica.
- EPS: Entidad Promotora de Salud.
- IPS: Institución Prestadora de Servicios de Salud.
- TR: Términos de referencia.
- UIS: Universidad Industrial de Santander.
- VIE: Vicerrectoría de Investigación y Extensión.

CONSIDERACIONES

El Comité de Ética en Investigación Científica - CEINCI, dentro de sus funciones misionales, contempla el seguimiento a los proyectos aprobados. Por esta razón, el CEINCI ha establecido lineamientos que definen la modalidad y periodicidad con la cual se realizará el seguimiento a los proyectos en ejecución. Este procedimiento es comunicado a los investigadores en el momento de la aprobación. La periodicidad del seguimiento pasivo es independiente del riesgo y estos serán solicitados al investigador según la fecha de inicio de la ejecución del proyecto según cronograma propuesto en el documento enviado y de acuerdo a la fecha de aprobación por parte del CEINCI, por lo tanto, cualquier modificación del protocolo deberá ser informada al Comité.

TIPO DE RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN

- **Investigación sin riesgo:** Aquellas que no involucran de manera directa a los sujetos de investigación o que producto de las actividades de investigación no generan riesgos directos o indirectos a otros seres vivos o ejecutores de las mismas.
- **Investigación con riesgo mínimo:** aquellas que involucran de manera directa o indirecta a las personas o las que pueden afectar a los participantes y ejecutores del proyecto de manera física y/o mental, sin que ello genere un daño a su integridad de forma incapacitante o permanente.
- **Investigación con riesgo mayor al mínimo:** aquellas que pueden afectar a los participantes y ejecutores del proyecto de manera grave o incluso causar la muerte. También incluye investigaciones que puedan generar un daño irreversible al medio ambiente y/o biosfera y sus recursos.

CONSIDERACIONES

MODALIDADES DE SEGUIMIENTO:

El CEINCI establece dos (2) modalidades de seguimiento a los proyectos:

- **Seguimiento activo:** Correspondiente a las actividades programadas por el CEINCI para el seguimiento a los proyectos de investigación. Esta modalidad contempla como criterio para el seguimiento, la calificación del riesgo para el proyecto de investigación Según la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud en el caso de investigación en seres humanos, según el impacto al medio ambiente y a terceros, o según los riesgos asociados al desarrollo del proyecto.
- **Seguimiento pasivo:** Correspondiente a la revisión de los aspectos éticos de los informes de seguimiento enviados por los investigadores en el desarrollo de sus trabajos de investigación a la mitad de ejecución y al finalizar el mismo..

PERIODICIDAD DEL SEGUIMIENTO DE ACUERDO AL RIESGO:

- **Investigaciones sin riesgo:** Se solicitará informe de seguimiento pasivo a la mitad y final del tiempo estimado para la ejecución del proyecto, según cronograma y fecha de Aprobación por parte del CEINCI.
- **Investigaciones con riesgo mínimo:** Se realizará seguimiento pasivo, mediante el informe de avance a la mitad y final del tiempo de ejecución del proyecto y seguimiento activo según criterio del CEINCI.
- **Investigaciones con riesgo mayor al mínimo:** Se realizará el seguimiento pasivo igual que los anteriores riesgos y además seguimiento activo en el 25%, y 75% del tiempo estimado para la ejecución del proyecto.

El CEINCI comunicará al investigador principal desde el momento de la aprobación de las propuestas, el requisito de los seguimientos tanto pasivos como activos así como la guía para la presentación FIN 65.

Cuando se observe y se haya demostrado que han ocurrido situaciones en las cuales se haya vulnerado los principios éticos de investigación, el CEINCI seguirá el conducto regular establecido por la Universidad.



PROCEDIMIENTO SEGUIMIENTO PASIVO A PROYECTOS.

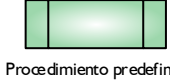
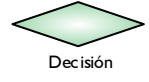


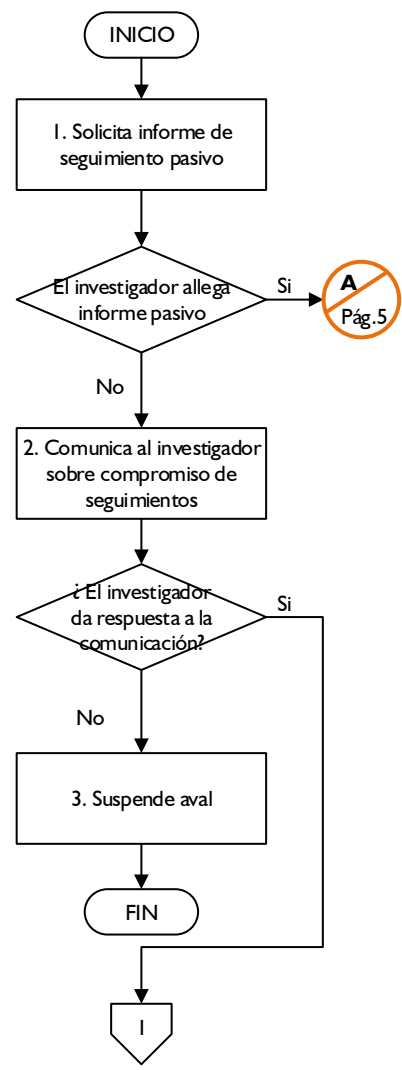
DIAGRAMA DE FLUJO

DESCRIPCIÓN

TIEMPO ESTIMADO

RESPONSABLE

DOCUMENTOS DE REFERENCIA



1. Teniendo en cuenta el acta de Aprobación del CEINCI y el cronograma del proyecto (de ejecución), el Comité solicita a los investigadores la presentación de informes de seguimiento pasivos de los aspectos éticos del estudio a la mitad y al finalizar del mismo según FIN 65.

1 jornada

Presidente,
Secretario (a)
Técnico-científico (a)
y
Profesionales de
seguimiento

- Guía de seguimiento
- FIN 65 Formato de seguimiento a proyectos aprobados

2. El CEINCI emite comunicación al investigador principal recordando el compromiso de presentación del informe con copia a los demás investigadores y/o dependencias en las cuales se encuentra adscrito el proyecto.

1 jornada

Presidente,
Secretario (a)
Técnico-científico (a)
y
Profesionales de
seguimiento

3. Si no se recibe respuesta de investigador a la solicitud de informes de seguimiento pasivo, el CEINCI procederá a suspender el aval en sesión ordinaria y se informará a las instancias correspondientes.

½ jornada

Miembros del
CEINCI

PROCEDIMIENTO SEGUIMIENTO PASIVO A PROYECTOS.

Versión: 01

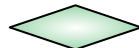
Página 5 de 7



Inicio/Fin



Actividad



Decisión



Documento



Procesamiento en S.F. o
intranet



Procedimiento predefinido



Conector



Conector de página

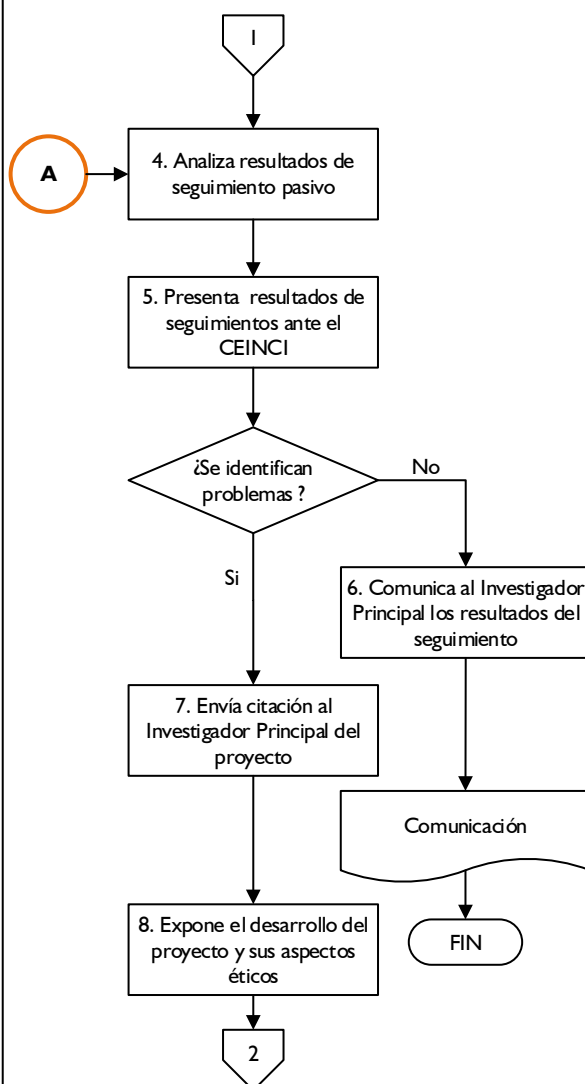
DIAGRAMA DE FLUJO

DESCRIPCIÓN

TIEMPO
ESTIMADO

RESPONSABLE

DOCUMENTOS DE
REFERENCIA



4. Analiza la propuesta inicial con la información y evidencias presentadas en los informes de seguimiento pasivo, con el fin de verificar el cumplimiento de los aspectos éticos y elabora informe para el CEINCI.

2 jornadas

Profesionales de
seguimiento

5. Presenta los informes de resultados de seguimientos pasivos ante el CEINCI.

½ jornada

Profesionales de
seguimiento

Es posible detectar problemas de índole ético en seguimiento pasivo. En estos casos, se solicitará al investigador principal que aclare los hallazgos detectados en el informe.

Si no se evidencian problemas en el componente ético de la investigación:

2 jornadas

Presidente,
Secretario (a)
Técnico-científico (a)
y
Secretario (a)
Administrativa (a)

6. Comunica al Investigador Principal sobre el resultado de dicho seguimiento. Se enviará copia a las dependencias o unidades académicas de la Universidad, en la cual se encuentra adscrito el proyecto.

Si de acuerdo a la deliberación, se han detectado problemas en el componente ético de la investigación:

½ Jornada

Presidente,
Secretario (a)
Técnico-científico (a)
y
Secretario (a)
Administrativa (a)

7. Envía citación al investigador principal a una sesión del CEINCI, con el fin de clarificar los hallazgos, y si es necesario se ordenará la realización de seguimiento activo si no está incluido en el cronograma del proyecto.

8. Expone ante el CEINCI la explicación de la ocurrencia de la situación detectada.

Sujeto a
tiempos del
investigador

Investigador

PROCEDIMIENTO SEGUIMIENTO PASIVO A PROYECTOS.

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN	TIEMPO ESTIMADO	RESPONSABLE	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
 <pre> graph TD 2{{2}} --> 9[9. Realiza discusión acerca de las evidencias] 9 --> Concepto[Concepto] Concepto --> Decision{¿El proyecto ha cumplido con los principios éticos?} Decision -- No --> 11[11. Comunica al investigador que no puede seguir desarrollando el proyecto] Decision -- Si --> 10[10. Comunica al investigador que puede seguir desarrollando el proyecto] 10 --> Comunicacion[Comunicación] 11 --> Comunicacion Comunicacion --> FIN([FIN]) </pre>	Con base en el informe de seguimiento pasivo, las pruebas documentales recolectadas y la argumentación suministrada por el investigador con respecto a los hallazgos recolectados 9. Realiza discusión y emite juicio que permita concluir si se presentaron problemas de índole ético. El CEINCI estudiará la situación, y en caso de requerir concepto de expertos, asesores o entidades externas, acudirá a ellos para aclarar dudas. A partir de la presentación y si aplica, del concepto emitido por externos, emitirá su concepto de evaluación del seguimiento. Si el proyecto ha cumplido con los principios éticos de la investigación científica: 10. Comunica al Investigador Principal dicho concepto. Se enviará copia a las dependencias o unidades académicas de la Universidad, en la cual se encuentra adscrito el proyecto de investigación. Si el proyecto no ha cumplido con los principios éticos de la investigación científica: 11. Comunica al investigador dicha decisión. En este caso, el CEINCI podrá: suspender el aval de manera temporal hasta tanto no se corrijan los procedimientos implicados y se cumplan los requerimientos del Comité de Ética o revocar el aval, para esto el investigador podrá interponer reposición en el término de los cinco días siguientes a la recepción de la comunicación.	½ Jornada ½ jornada ½ Jornada	Miembros del CEINCI Presidente, Secretario (a) Técnico-científico (a) y Secretario (a) administrativo (a) Presidente, Secretario (a) Técnico-científico (a) y Secretario (a) administrativo (a)	Informe de seguimiento



PROCEDIMIENTO SEGUIMIENTO PASIVO A PROYECTOS.

Versión: 01

Página 7 de 7

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS
01	Junio 30 de 2016	Creación del documento.