

¿TIENES UNA IDEA INNOVADORA O UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA DESARROLLAR?

Selecciona la opción que aplique y te orientaremos sobre **cómo obtener la aprobación de tu proyecto** para realizarlo

Estudios **secundarios**

Proyectos **retrospectivos** generados por **grupos de investigación** de Unisanitas o empresas de Keralty

Artículos sobre: Series de casos (menos de 20 pacientes) / Reportes de casos / experiencias (educativas-clínicas)

Proyectos con **bases de datos públicas**

Registros de **bases de datos estructuradas**

Proyectos **retrospectivos** generados por **investigadores de Keralty no vinculados a grupos de investigación**

“Proyectos **prospectivos** con proceso de consentimiento informado”

Proyectos **experimentales** en seres humanos



EXONERACIÓN DE EVALUACIÓN POR COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Aplica para **Estudios secundarios**

Proceso para la aprobación

Someter documentos por Fundanet

Descargar la carta de exoneración del CEI

Documentos:

1. Protocolo en formato "**Propuesta de investigación para estudios secundarios**"
2. **Certificación de cumplimiento de criterios metodológicos y éticos**(*)
3. De cada investigador vinculado a Unisanitas y/o a empresas de Keralty (un solo PDF por persona):
 - A. Hoja de vida (preferiblemente CvLAC)
 - B. Fotocopia de cédula
 - C. Fotocopia de tarjeta profesional o copia de ReTHUS
4. **Formato de conflicto de interés y autorización de manejo de datos** (un solo documento firmado por todos los investigadores vinculados a Unisanitas y/o a empresas de Keralty).

“(*) Diligenciado por el epidemiólogo que apoya el grupo de investigación”

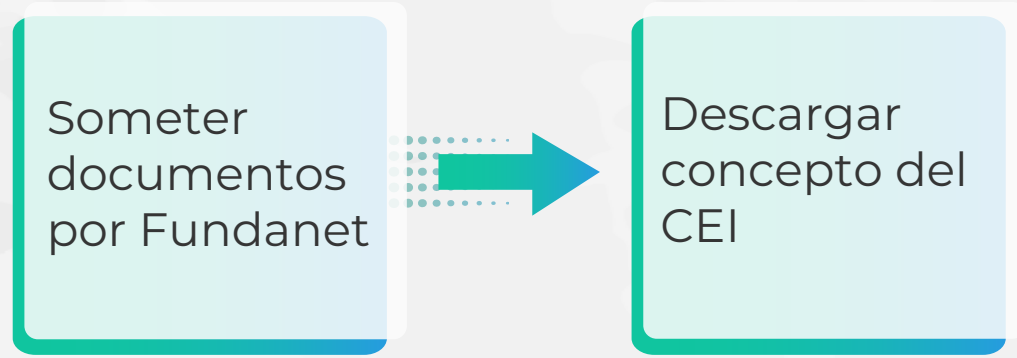


EVALUACIÓN EXPEDITA DE PROYECTOS / PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN

Aplica para los siguientes tipos de proyectos realizados por grupos de investigación de Unisanitas o empresas de Keralty:

- Proyectos retrospectivos
- Proyectos con bases de datos públicas
- Registro de bases de datos estructuras
- Artículos de:
- Series de casos (< 20 pacientes)
- Reportes de casos
- Experiencias educativas o clínicas

Proceso para la aprobación



Documentos:

Tipo de proyecto	Propuesta/formato	Certificación de cumplimiento de criterios metodológicos y éticos (*)	Un solo PDF por investigador con hoja de vida (preferiblemente CvLAC) – Cédula - tarjeta profesional o copia de ReTHUS	Declaración de conflicto de interés y autorización de manejo de datos
Proyectos o macroproyectos retrospectivos generados por grupos de investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Propuesta de investigación para estudio observacional. • Propuesta de investigación para estudios cualitativos 	✓	✓	✓
Artículos de series de casos (menos de 20 pacientes)	• Artículo / Póster	✓	✓	✓
Artículos de reportes de casos	<ul style="list-style-type: none"> • Artículo / Póster • Plantilla para consentimiento informado para publicación de reportes de caso 	✓	✓	✓
Plantilla para consentimiento informado de reportes de caso	Artículo	✓	✓	✓
Proyectos con bases de datos públicas	<ul style="list-style-type: none"> • Propuesta de investigación para estudio observacional • Propuesta de investigación para estudios cualitativos 	✓	✓	✓
Registros de bases de datos estructuradas	Registro de bases de datos estructuradas para investigación		✓	✓

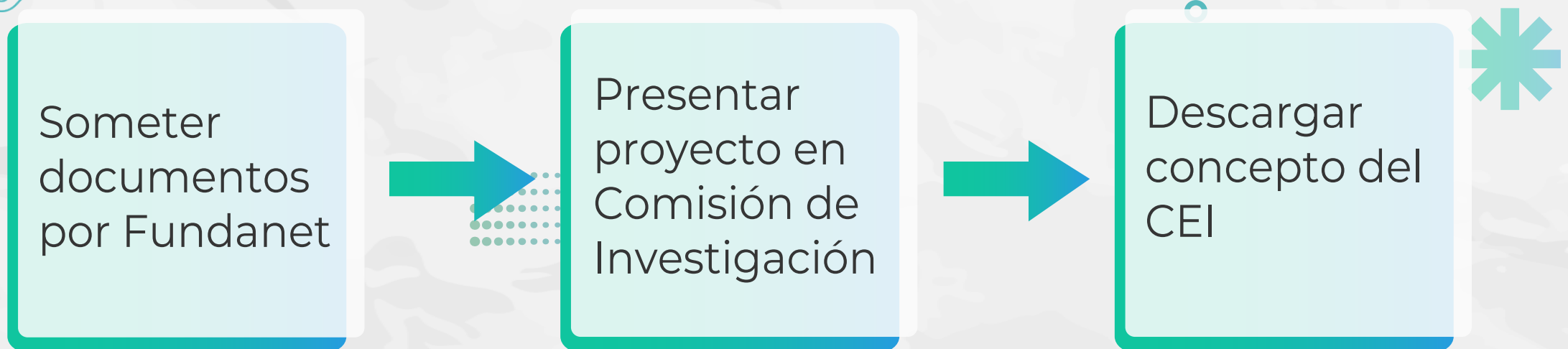
(*) Diligenciado por el epidemiólogo que apoya el Grupo de Investigación
 (**) Aplican únicamente para investigadores vinculados a Unisanitas y/o a empresas de Keralty



EVALUACIÓN HABITUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Aplica para: Proyectos retrospectivos generados por investigadores de Keralty no vinculados a grupos de investigación

Proceso para la aprobación



Documentos:

1. Protocolo en formato **“Propuesta de investigación para estudios observacionales”** o **“Propuesta de investigación para estudios cualitativos”**
2. De cada investigador vinculado a Unisanitas y/o a empresas de Keralty (un solo PDF por persona):
 - A. Hoja de vida (preferiblemente CvLAC)
 - B. Fotocopia de cédula
 - C. Fotocopia de tarjeta profesional o copia de ReTHUS
3. **Formato de conflicto de interés y autorización de manejo de datos** (un solo documento firmado por todos los investigadores vinculado a Unisanitas y/o a empresas de Keralty)

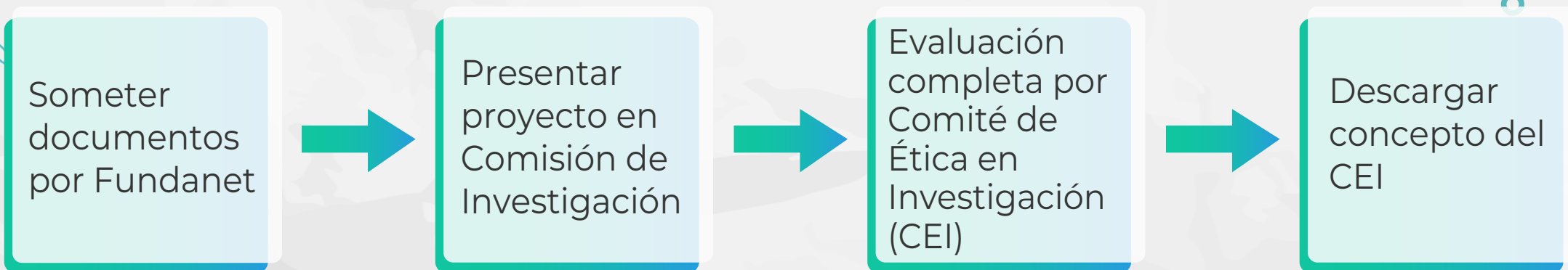


EVALUACIÓN COMPLETA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Aplica para:

- Proyectos experimentales en seres humanos
- Proyectos prospectivos con proceso de consentimiento informado

Proceso para la aprobación



Documentos:

Tipo de proyecto	Propuesta	Formato de consentimiento informado / Asentimiento informado	Otros documentos según Resolución 2378 de 2008 (Buenas Prácticas Clínicas)	Certificación de cumplimiento de criterios metodológicos y éticos(*)	Un solo PDF por investigador con hoja de vida (preferiblemente e CvLAC) Cédula, tarjeta profesional o copia de ReTHUS, acta y diploma de grado, certificación de BPC vigente	Declaración de conflicto de interés y autorización de manejo de datos
Proyectos experimentales en seres humanos	• Propuesta de investigación para estudios experimentales	✓	✓	✓	✓	✓
Proyectos prospectivos con proceso de consentimiento informado	• Propuesta de investigación para estudio observacional • Propuesta de investigación para estudios cualitativos	✓	✓	✓	✓	✓

(*) Diligenciado por el epidemiólogo que apoya el Grupo de Investigación

(**) Aplican únicamente para investigadores vinculados a Unisanitas y/o a empresas de Keralty

Recuerda que todas las solicitudes que necesites realizar al Comité de Ética en Investigación sobre tus proyectos las debes tramitar a través de FUNDANET

<https://sanitas.fundanetsuite.com/IFundanet/Identificacion/IdentificacionFrw.aspx?>

Solicita tu usuario y clave para ingresar:



Y a través de **FUNDANET** debes también consultar los conceptos que el Comité emite respecto a tus solicitudes

Si tienes dudas contáctanos

Comité de Ética en Investigación

Teléfono: PBX: +57 (601)5895377 Ext. 5719901

Correo: comiteetica@unisanitas.edu.co – auxcomiteetica@unisanitas.edu.co

Dirección: Calle 23 # 66-46 - 9o piso (horario de atención 7 am – 5 pm)

Compartimos dos conceptos que pueden ofrecer claridad respecto a algunas dudas en este proceso.

Bases de datos estructuradas: conjunto de datos que tienen un esquema predefinido con campos y propiedades. Se pueden almacenar en un archivo con filas y columnas.

Estudios secundarios: tipo de investigación en el cual los datos ya existentes son analizados o reinterpretados. Se utiliza información que ha sido recolectada previamente por otros estudios. Los estudios secundarios pueden incluir metaanálisis, revisiones sistemáticas, scoping review, umbrella review (revisión de revisiones sistemáticas), revisiones narrativas (tema o literatura).