**Recuerde:**

Para garantizar la integridad y la ética en todas las investigaciones realizadas en las empresas del grupo Keralty, es fundamental cumplir con los siguientes puntos:

1. Obtener la revisión y aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas.
2. Presentar todos los proyectos de investigación a través de un colaborador oficialmente vinculado a la institución.
3. Seguir rigurosamente los requisitos establecidos dentro del Modelo, manual y procedimientos de investigación, así como las directrices del Comité de Ética en Investigación.

Estos pasos aseguran el cumplimiento de los más altos estándares éticos y de calidad en la investigación realizada en nuestro grupo empresarial.

**POR FAVOR DILIGENCIAR DE FORMA COMPLETA Y AMPLIA TODA LA INFORMACIÓN REQUERIDA PARA GARANTIZAR QUE SE PUEDA REALIZAR UNA EVALUACIÓN COMPLETA.**

|  |
| --- |
| **IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO** |
| **TITULO** |  |
| **GRUPO DE INVESTIGACIÓN**  |  |
| **LINEA DE INVESTIGACIÓN** |  |
| **AREA O SERVICIO** |  |
| **INSTITUCIÓN (ES) PARTICIPANTES** |  |
|  |

| **CLASIFICACIÓN DEL PROYECTO** |
| --- |
| **DISEÑO DEL ESTUDIO** |

|  |  |
| --- | --- |
| Estudio secundario (revisiones sistemáticas) | NA |
| Proyecto retrospectivo | NA |
| Proyecto con base de datos públicas | NA |
| Artículo - Serie de casos | NA |
| Artículo - Reporte de caso | NA |
| Artículo - Experiencia (educativas-clínicas) | NA |
| Registro de base de datos estructurada | NA |
| Proyecto retrospectivo generado por investigadores independientes | NA |
| Proyecto experimental en seres humanos |  |
| Proyecto prospectivo con proceso de consentimiento informado | NA |
| Otro |  | ¿Cuál? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

 |
| **TIPO DE PROYECTO** |

|  |  |
| --- | --- |
| Trabajo de grado (estudiante Unisanitas) |  |
| Trabajo de grado (estudiante externo a la institución) |  |
| Trabajo institucional |  |
| Trabajo colaborativo |  |
| Otro |  | ¿Cuál? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

 |
| **CLASIFICACIÓN COLCIENCIAS** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Investigación científica** | **Investigación básica**Estudios de investigación pura, teórica o dogmática. |  |
| **Investigación aplicada**Estudios de investigación clínica de tipo observacional |  |
| **Desarrollo experimental**Estudios de investigación clínica de tipo experimental |  |
| **Proyectos de desarrollo tecnológico** | **Proyectos enfocados a la fabricación** de nuevos materiales o productos, para el diseño de nuevos procesos, sistemas de producción o prestación servicios |  |
| **Proyectos enfocados a la mejora tecnológica** sustancial de materiales, productos, procesos o sistemas preexistentes. |  |
| **Proyectos de innovación** | Innovación en Producto |  |
| Innovación en Proceso |  |
| Innovación Organizacional |  |

 |

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN GENERAL DE LOS INVESTIGADORES**  |
|  | **NOMBRES Y APELLIDOS** | **INSTITUCIÓN** |
| **PRINCIPAL** |  |  |
| **COINVESTIGADORES** |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **ASESOR METODOLÓGICO** |  |  |

|  |
| --- |
| **PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN** |
| ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN FINALIZAR CON LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN EN ESTRUCTURA PICOT |

|  |
| --- |
| **JUSTIFICACION Y ESTADO DEL ARTE** |
| RAZONES POR LAS CUALES SE DEBE HACER ESTE PROYECTO DESCRIPCIÓN DEL CONTEXTO O LOGÍSTICA NECESARIA PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO, ASÍ COMO EL IMPACTO O UTILIDAD DE LOS RESULTADOS A OBTENER, POR EJEMPLO, CÓMO SERÁN APLICADOS A LA PRÁCTICA CLÍNICA USUAL |
|

|  |
| --- |
| **IMPACTO** |
| DESCRIPCIÓN DEL IMPACTO SOCIAL, CIENTÍFICO, ECONÓMICO, CULTURAL, Y/O EN CALIDAD DE VIDA  |
|

|  |
| --- |
| **OBJETIVOS** |
| **GENERAL**Debe estar formulado de forma operativa, especificando el factor de estudio, la variable de respuesta y la población que se desea estudiar. |
|  |
| **ESPECIFICOS**Deben llevar al cumplimiento del objetivo general.  |
|  |

|  |
| --- |
| **DISEÑO METODOLÓGICO** |
| **ENFOQUE, TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO** |  |
| **UBICACIÓN ESPACIO – TEMPORAL**Lugar de realización del estudio y periodo de recolección de datos (reclutamiento, exposición (si aplica), seguimiento) |  |
| **POBLACIÓN OBJETIVO** |  |
| **CRITERIOS INCLUSIÓN** |  |
| **CRITERIOS EXCLUSIÓN** |  |
| **TAMAÑO Y TIPO DE MUESTREO**Incluir los supuestos para el cálculo del tamaño de la muestra y el número de participantes a incluir. El muestreo debe ser adecuado en función de obtener una muestra representativa de la población de estudio (probabilístico, no probabilístico) |  |
| **DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN**Describir de forma amplia la intervención del estudio incluyendo (tipo de intervención, dosis, presentación, cegamiento, ocultamiento, etc) |  |
| **DESCRIPCIÓN DE LOS GRUPOS (CONTROL E INTERVENCIÓN)**Incluir la descripción del manejo del grupo control, uso de placebo o de intervención estándar) |  |
| **DESENLACE PRINCIPAL Y SECUNDARIOS** |  |
| **FUENTE DE DATOS Y PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**Describir de forma amplia todo el paso a paso del proyecto, incluyendo la información relevante para una evaluación completa.Debe incluir: **origen de los datos a recolectar** (Historias clínicas, software de historias o imágenes), **s****istematización de la información** (procedimientos de recolección de datos, instrumentos de recolección de datos, software estadístico, estrategias para asegurar la calidad y homogeneidad en la recolección de datos), **estandarización de mediciones** (calibración de equipos, criterios de medición de imágenes radiológicas, formas de medir las variables de interés) y **control de calidad de la información** (formas de verificación de los datos perdidos, atípicos, incoherencias, etc.) |  |
| **DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES**Definir grupos de variables a medir y diligenciar la tabla de variables incluida al final del formato. |  |
| **PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO**Incluir la descripción del análisis a realizar según cada objetivo propuesto |  |
| **RIESGO DE SESGOS**Mencionar las estrategias a implementar en el estudio para evitar sesgos de selección y/o medición |  |

|  |
| --- |
| **DIVULGACION DE LOS RESULTADOS DE INVESTIGACION** |
| Para más información consulta el “[Modelo de medición de grupos de investigación](https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/convocatoria/anexo_1_-_documento_conceptual_2021.pdf)..” establecido por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Productos resultados de actividades de generación de nuevo conocimiento** |   | Artículos A1, A2, B y C |   | Artículos de investigación D |   | Notas científicas |
|   | Libros resultados de investigación |   | Capítulos de libro resultado de investigación |   | Productos tecnológicos patentados o en proceso de concesión de patente |
| **Productos de actividades relacionadas con la Formación de Recurso Humano en CTeI** |   | Dirección de tesis de doctorado |   | Dirección de trabajo de grado de Maestría |   | Dirección de trabajo de grado de pregrado |
|   | Proyecto de investigación y desarrollo |   | Proyectos de investigación-creación |   | Proyectos de investigación, desarrollo e innovación (ID+I) |
|   | Proyecto de extensión y responsabilidad social en CTI |   | Apoyo a creación de programas o cursos de formación de investigadores |   | Acompañamientos y asesorías de línea temática del programa Ondas |
| **Productos resultados de actividades de desarrollo tecnológico e innovación** |   | Productos tecnológicos certificados o validados |   | Productos empresariales |   | Regulaciones, normas, reglamentos o legislaciones |
|   | Conceptos e informes técnicos |   |
| **Productos resultados de actividades de apropiación social del conocimiento** |   | Participación ciudadana en Ctel y creación |   | Estrategia pedagógica para el fomento de la Ctel |   | Comunicación social del conocimiento |
|   | Circulación de conocimiento especializado |   |

**Observaciones/Descripción**  |
|
| **ASPECTOS ÉTICOS****Se debe realizar un análisis completo sobre las consideraciones ética que apliquen para el estudio específico, en donde se describan los siguientes puntos:*** **Normatividad: Declaración de Helsinki, Resolución 8430 de 1993 (por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud), Resolución 1995 de 1999 (por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica), entre otras**
* **Clasificación del estudio**
* **Riesgos y beneficios**
* **Confidencialidad y seguridad de los datos**
* **Compensación**
* **Necesidad de consentimiento o asentimiento informado**
* **Conflictos de Interés**
 |
| Riesgo de la investigación según la resolución 8430 de 1993. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Sin Riesgo |
|  | Riesgo mínimo |
|  | Riesgo mayor que el mínimo |

 |
| Describa brevemente la forma en que se mantendrá la confidencialidad de la información de los pacientes si utiliza historias clínicas y/o bases de datos de acuerdo con las leyes vigentes de ética y confidencialidad RESOLUCIÓN NÚMERO 8430 DE 1993 y Ley 1581 de 2012. |  |
| Describa brevemente la forma en que garantizará la seguridad de los datos utilizados |  |
| Transmisión de la información (HIPAA) (Si aplica) |  |
| ¿Requiere consentimiento informado? De ser afirmativo, anexe modelo a utilizar y describa como se realizará el proceso |  |
| ¿Requiere asentimiento informado? De ser afirmativo, anexe modelo a utilizar y describa como se realizará el proceso |  |
| Descripción de las consideraciones éticas del estudio, incluyendo manejo de eventos adversos (si aplica), desviaciones y cualquier implicación ética del protocolo. |  |
| ¿El estudio contará con póliza que cubra cualquier evento adverso o riesgo para el sujeto de investigación? Incluya una breve explicación de su respuesta. |  |
| ¿El estudio usará como parte de su intervención un medicamento o dispositivo médico? |  |
| **Nota:** Se recuerda que el material dirigido para pacientes se debe anexar a la solicitud inicial para revisión por parte del Comité de Ética en Investigación.  |
| **CRONOGRAMA** |
| **ACTIVIDAD** | **MES INICIAL** | **MES FINAL** | **DURACION EN MESES** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Total** |  |

|  |
| --- |
| **PRESUPUESTO ESTIMADO** |
| **RUBROS** | **FINANCIADO** | **CONTRAPARTIDA** | **TOTAL AÑO** |
| **EN ESPECIE** | **DINERO** |
| Personal – Servicios técnicos de personal |  |  |  |  |
| Equipos – Software |  |  |  |  |
| Gastos de viaje |  |  |  |  |
| Materiales – Suministros y servicios técnicos |  |  |  |  |
| Material bibliográfico |  |  |  |  |
| Publicaciones y patentes |  |  |  |  |
| **TOTAL** |  |  |

|  |
| --- |
| **BIBLIOGRAFIA** |
| Vancouver o APA |

|  |
| --- |
| **ANEXO: TABLA DE VARIABLES** |
|

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Variable** | **Definición operativa** | **Naturaleza** (Cualitativa-Cuantitativa) | **Escala** (Nominal, Ordinal, Intervalo, Razón) | **Nivel** (Continuo, Discreto) | **Unidad de medición – opciones de contestación** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 |