**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** | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |