

 UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA	SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS	Código: FOGI-32
		Versión: 01
		Fecha de Emisión: Junio de 2025
		Página: 1 de 5

Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica -EIBIC

1. Información general

Ítem	Información General
Título del proyecto	
Fecha de presentación	
Facultad / Programa	
Nombre del solicitante	
Correo institucional	
Tipo de vínculo con la Universidad	☐ Estudiante ☐ Docente ☐ Investigador externo ☐ Administrativo ☐ Otro: _____
Línea de Investigación:	
Descripción del proyecto:	Resumen ejecutivo (máx. 300 palabras): <i>(Incluya objetivos, justificación y contexto general del estudio)</i> Metodología: <i>(Describa tipo de estudio, población, muestra, instrumentos, recolección, análisis, divulgación de datos y procedimientos)</i> Objetivo general y objetivos específicos

2. Consideraciones éticas

- ¿Trabaja con seres humanos? ☐ Sí ☐ No
- ¿Requiere consentimiento informado? ☐ Sí ☐ No
- ¿Incluye población vulnerable? (menores, comunidades étnicas, privadas de la libertad, etc.) ☐ Sí ☐ No
- ¿Implica riesgos para los participantes? ☐ Sí ☐ No

Elaboró / Actualizó	Revisó	Aprobó
Gestoras de Facultad	Subdirector Investigación, Innovación y Desarrollo	Subdirector Investigación, Innovación y Desarrollo
Junio de 2025	Junio de 2025	Junio de 2025

 UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA	SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS	Código: FOGI-32
		Versión: 01
		Fecha de Emisión: Junio de 2025
		Página: 2 de 5

- Nivel de riesgo¹ (según Resolución 8430 de 1993): ☐ Mínimo ☐ Mayor al mínimo
- ¿Requiere permisos institucionales o ambientales? ☐ Sí ☐ No
- ¿Utiliza animales o agentes biológicos? ☐ Sí ☐ No
- ¿Hay conflictos de interés identificados? ☐ Sí ☐ No
- ¿Se contempla la devolución de resultados a participantes o comunidades? ☐ Sí ☐ No

Lista de Chequeo para Evaluación Ética Previa

Importante: Diligenciar esta lista antes de radicar la solicitud de aval. Marque con una X según corresponda.
Toda respuesta afirmativa² requiere anexar protocolo, consentimiento informado y/o documentación soporte.

I. SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN/CREACIÓN – INTERVENCIÓN EN HUMANOS

Ítem	Pregunta	Sí	No	N.A.
1	¿Se administra alguna sustancia biológica o química a los sujetos?	☐	☐	☐
2	¿Los sujetos manipulan sustancias biológicas, químicas, etc.?	☐	☐	☐
3	¿Se obtienen tejidos, sangre u otros fluidos?	☐	☐	☐
4	¿Se utilizan dispositivos o equipos que causan malestar o daño?	☐	☐	☐
5	¿Puede generar malestar psicológico?	☐	☐	☐
6	¿Se presentan dos o más de los anteriores?	☐	☐	☐
7	¿Está relacionada con la salud humana, aunque no en formas anteriores?	☐	☐	☐

¹ Según el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, las investigaciones con seres humanos se clasifican así:
Investigación sin riesgo: estudios documentales o retrospectivos sin intervención ni identificación del participante, como revisión de historias clínicas, encuestas o cuestionarios sin datos sensibles.

Investigación con riesgo mínimo: estudios prospectivos que usan procedimientos comunes no invasivos (ej. examen físico, electrocardiogramas, recolección de saliva, extracción venosa limitada, pruebas psicológicas sin manipulación conductual, uso de medicamentos registrados con amplio margen terapéutico).

Investigación con riesgo mayor que el mínimo: incluye procedimientos invasivos o con probabilidad significativa de afectación al sujeto (ej. radiología, microondas, ensayos clínicos con medicamentos o placebos, cirugía, técnicas mayores, uso de nuevos dispositivos o amniocentesis).

Fuente: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf>

² La documentación soporte que debe anexarse en caso de una respuesta afirmativa corresponde al diseño de los formatos (como protocolo, consentimiento informado, instrumentos, etc.), los cuales deben estar elaborados, pero no diligenciados ni aplicados al momento de la solicitud.

Elaboró / Actualizó	Revisó	Aprobó
Gestoras de Facultad	Subdirector Investigación, Innovación y Desarrollo	Subdirector Investigación, Innovación y Desarrollo
Junio de 2025	Junio de 2025	Junio de 2025

 UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA	SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS	Código: FOGI-32
		Versión: 01
		Fecha de Emisión: Junio de 2025
		Página: 3 de 5

II. SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN/CREACIÓN – INTERACCIÓN CON COMUNIDADES

Ítem	Pregunta	Sí	No	N.A.
8	¿Participan grupos vulnerables (niños, víctimas, minorías)?	☐	☐	☐
9	¿Hay participantes que no pueden dar consentimiento informado?	☐	☐	☐
10	¿Puede inducir estrés, ansiedad, humillación o efectos negativos?	☐	☐	☐
11	¿Se abordan temas sensibles (sexo, drogas, política, etc.)?	☐	☐	☐
12	¿Implica acceso a registros personales o datos confidenciales?	☐	☐	☐
13	¿Se presentan dos o más situaciones anteriores?	☐	☐	☐
14	¿Hay riesgos distintos no contemplados en los ítems anteriores?	☐	☐	☐

III. OBJETOS DE LA INVESTIGACIÓN/CREACIÓN

Con Animales:

Ítem	Pregunta	Sí	No	N.A.
15	¿Captura/liberación/recaptura de individuos?	☐	☐	☐
16	¿Colecta para colecciones biológicas?	☐	☐	☐
17	¿Obtención de tejidos/sangre?	☐	☐	☐
18	¿Uso de tratamientos dolorosos, eutanasia, estrés?	☐	☐	☐

Con Plantas, Hongos o Microorganismos:

Ítem	Pregunta	Sí	No	N.A.
19	¿Colecta para colecciones biológicas?	☐	☐	☐
20	¿Obtención de tejidos vegetales o de laboratorio?	☐	☐	☐

IV. ASPECTOS AMBIENTALES

Ítem	Pregunta	Sí	No	N.A.
21	¿El proyecto genera residuos peligrosos (biológicos, químicos, radiactivos)?	☐	☐	☐
22	¿Involucra la manipulación de agentes que puedan afectar el ecosistema?	☐	☐	☐
23	¿Se requiere un plan de manejo de residuos o mitigación de impactos ambientales?	☐	☐	☐
24	¿Se cuenta con un protocolo aprobado de bioseguridad o manejo ambiental institucional?	☐	☐	☐
25	¿Se contempla la disposición final adecuada de organismos, agentes o desechos usados en la investigación?	☐	☐	☐

Elaboró / Actualizó	Revisó	Aprobó
Gestoras de Facultad	Subdirector Investigación, Innovación y Desarrollo	Subdirector Investigación, Innovación y Desarrollo
Junio de 2025	Junio de 2025	Junio de 2025

 UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA	SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS	Código: FOGI-32
		Versión: 01
		Fecha de Emisión: Junio de 2025
		Página: 4 de 5

V. OTRAS SITUACIONES

Ítem	Pregunta	Sí	No	N.A.
26	¿Implica acceso a recursos genéticos?	☐	☐	☐
27	¿El equipo consume o manipula sustancias biológicas o químicas?	☐	☐	☐
28	¿Se trabaja con equipos o prácticas que generan malestar o daño?	☐	☐	☐
29	¿El proyecto es de Investigación Acción Participativa (IAP)?	☐	☐	☐
30	¿El proyecto es de Investigación-Creación con comunidad o cocreación?	☐	☐	☐

VI. PROPIEDAD INTELECTUAL

Ítem	Pregunta	Sí	No	N.A.
31	¿La investigación involucra únicamente a la Universidad?	☐	☐	☐
32	¿Hay participación de otras instituciones?	☐	☐	☐
33	¿El proyecto tiene un objetivo o uso potencial de tipo comercial?	☐	☐	☐
34	¿Se contempla su futura comercialización, transferencia tecnológica o aplicación en el mercado?	☐	☐	☐
35	¿El proyecto podría derivar en productos protegibles mediante propiedad intelectual o bioprospección?	☐	☐	☐

- 33 ¿El proyecto tiene un objetivo o uso potencial de tipo comercial? ☐ ☐ ☐
- 34 ¿Se contempla su futura comercialización, transferencia tecnológica o aplicación en el mercado? ☐ ☐ ☐
- 35 ¿El proyecto podría derivar en productos protegibles mediante propiedad intelectual o bioprospección? ☐ ☐ ☐

VII. INFORMACIÓN ADICIONAL

- ¿Requiere permisos o licencias para desarrollar el proyecto?
☐ Sí ☐ No
- Si respondió "sí", especifique cuáles y si ya han sido gestionados:

Elaboró / Actualizó	Revisó	Aprobó
Gestoras de Facultad	Subdirector Investigación, Innovación y Desarrollo	Subdirector Investigación, Innovación y Desarrollo
Junio de 2025	Junio de 2025	Junio de 2025

 UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA	SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS	Código: FOGI-32
		Versión: 01
		Fecha de Emisión: Junio de 2025
		Página: 5 de 5

● **Si el proyecto utiliza microorganismos con impacto ambiental, describa:**

- Tipo de agente y nivel de seguridad necesario: _____
- Agentes específicos: _____
- Lugar de uso / instalaciones: _____

3. Documentos anexos

Documento	Adjunta
Anteproyecto	☐ Sí ☐ No
Propuesta de investigación	☐ Sí ☐ No
Protocolo de investigación	☐ Sí ☐ No
Formato de consentimiento informado (si aplica)	☐ Sí ☐ No
Instrumentos por aplicar (entrevistas, encuestas, talleres)	☐ Sí ☐ No
Carta de autorización de institución (si aplica)	☐ Sí ☐ No
Otros (especifique): _____	☐ Sí ☐ No

4. Justificación de la solicitud ética

(Explicar brevemente por qué el proyecto requiere revisión ética)

5. Declaración del solicitante

Declaro que he leído y comprendo el procedimiento para la solicitud de aval ético establecido por el Comité de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica -EIBIC y que la información consignada es veraz. Me comprometo a actuar con integridad científica y a cumplir los lineamientos éticos institucionales y legales aplicables.

Nombre completo del solicitante: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Elaboró / Actualizó	Revisó	Aprobó
Gestoras de Facultad	Subdirector Investigación, Innovación y Desarrollo	Subdirector Investigación, Innovación y Desarrollo
Junio de 2025	Junio de 2025	Junio de 2025