

REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE UN ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN A EVALUACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA Y BIOÉTICA-CEB DE LA UNIVERSIDAD DE BOYACÁ

Creado para garantizar la protección acorde con la dignidad de los seres humanos y el valor de los animales de acuerdo con las normas internacionales y las normas internacionales establecidas. Además de lo protocolos de investigación para que se ajusten a lo anteriormente dicho teniendo en cuenta : Idoneidad del protocolo de investigación ,investigadores competentes, validez de los criterios de selección de las personas que serán estudiadas en la investigación, y propender por un balance positivo entre beneficios y riesgos , salvaguardando siempre la integridad genética, física y funcional y el bienestar de cada ser humano que interviene en la investigación y de las personas en las que se investiga

Presentación Anteproyecto:

Fecha de Entrega: _____

1. Investigadores

Categoría	Nombre	Grupo de Investigación,	Nivel (Profesor, estudiante, de pregrado postgrado.	Teléfono	e-mail
Principal					
Co-investigador					
Co-investigador					
Director					
Codirector					

2. Título del Proyecto

3. Población objeto de la investigación

Cuál es el tamaño de muestra del proyecto y el tipo de población que se va a intervenir, si el proyecto no tiene población identifique el objeto de investigación.

4. Resumen del Anteproyecto

(Máximo 300 palabras), Focalizando en los objetivos, el problema de investigación, la metodología, diseño del estudio, tiempo destinado para la ejecución de este, adjuntar instrumentos de recolección de la información.

5. Riesgos Potenciales para los investigadores y los participantes:

¿Existe algún riesgo potencial de tipo psicológico, físico, social, cultural, o para los participantes?

SI ____ NO ____

¿Existen esos Riesgos para los investigadores? SI ____ NO ____

Clasifique el riesgo de su investigación según la Resolución 008430 de 1993.

Si la respuesta es positiva para alguna de las preguntas anteriores por favor describa ese riesgo, estime la probabilidad de presentación, así como las estrategias para reducir o minimizar ese riesgo

6. Beneficios:

Describa los beneficios directos derivados de la Investigación (directos e indirectos)

Describa los beneficios indirectos derivados de la Investigación (directos e indirectos)

7. Selección de los participantes

¿Se seleccionarán participantes durante el desarrollo del proyecto? SI ____ NO ____

¿Existe alguna posibilidad de coerción para participar en el estudio? SI ____ NO ____

¿Existe algún estímulo para los participantes por participar en el proyecto? SI ____ NO ____

Si alguna de las respuestas a las preguntas anteriores es positiva, por favor describa detalladamente el proceso de selección de participantes y cualquier aspecto relacionado que deba ser considerado. Adjunte las publicidad o anuncios que se hayan utilizado para dicho proceso

8. Consentimiento Informado:

¿Obtendrá consentimiento informado de los participantes? SI_____ NO_____

Si su respuesta es **NO** por favor justifique esta decisión.

Si su respuesta es **SI** adjunte la hoja información del participante y la forma de consentimiento.

9. Observaciones y registros

¿Es necesario durante su proyecto hacer grabaciones de las observaciones de los participantes?

SI_____ NO_____

Va a utilizar estas grabaciones SI_____ NO_____

Si la respuesta es **SI** para cualquiera de las preguntas anteriores por favor explique y describa como planea hacerlo, por favor adjunte el formato para la toma de videos y grabaciones

10. Confidencialidad, privacidad, protección de identidad

¿Existe alguna posibilidad que los participantes sean inapropiadamente identificados o que los datos registrados sean divulgados durante o después de que el proyecto haya sido realizado?

SI_____ NO_____

Confirme que los datos serán guardados por un mínimo de siete años **SI**_____ **NO**_____

Si la respuesta es **afirmativa** describa las medidas para conservar la confidencialidad, la privacidad y la protección de la identidad de los participantes y de los datos

11. Reserva y manejo de la información

¿Será necesario durante su proyecto ocultar información o hacer registros sin que los participantes se enteren? SI ____ NO ____

Si la respuesta es **afirmativa** explique porqué debe hacerlo, como lo va a hacer. Adicionalmente explique cómo se lo explicará a los participantes.

12 Conflicto de intereses

¿Está el proyecto financiado? SI ____ NO ____ entidad _____

¿Existe algún conflicto de intereses por los probables resultados de la investigación? SI ____ NO ____

Si la respuesta fue **sí** a cualquiera de las preguntas anteriores por favor informe los detalles y adjunte la documentación pertinente

13 Organizaciones diferentes a la Universidad de Boyacá

¿Qué organizaciones están involucradas en el Proyecto?

Si la respuesta fue **si** a cualquiera de las preguntas anteriores por favor informe los detalles y adjunte la documentación pertinente

14 Declaración de los investigadores

Este documento es para solicitar la aprobación para conducir este proyecto. En caso de ser aprobada me / nos comprometo/temos a conducir la investigación siguiendo los lineamientos registrados en esta aplicación y todas las regulaciones y leyes pertinentes.

Categoría	Nombre	Firma	Fecha
Inv Principal			
Co-investigador			
Director			
Codirector			

15 Lista de Chequeo de los documentos adjuntos: (Favor adjuntar los siguientes)

Documentos	Soporte	SI	NO
Aprobación por el Líder de Grupo			
Instrumentos de recolección de información (encuestas, listas de verificación, etc..)			
Consentimiento Informado			
Explicación al participante sobre procedimientos ocultos			
Detalles financieros			
Carta de soporte de otras instituciones			
Compromiso firmado de todos los investigadores y líder de la investigación			

Dirección: _____

Teléfono: _____

Documento basado en la primera versión preparada por Jorge Rodríguez y el comité de ética y bioética del Hospital San Rafael de Tunja. Última Modificación y Adaptación realizado por el Comité de Bioética de la Universidad de Boyacá agosto de 2010.