Medellín, [ ***día*** ] de [ ***mes*** ] de [***2021***][[1]](#footnote-1)

SEÑORES

**COMITÉ DE ETICA**

**FUNDACIÓN UNIVERSITARIA MARÍA CANO**

**CIUDAD**

**Asunto:** Solicitud de certificación de otorgamiento o aprobación de aval ético para un proyecto/producto de investigación por parte del Comité de Ética.

Estimados miembros del Comité:

En mi calidad de **Investigador(a) principal** proponente del Proyecto/producto [**“*NOMBRE DEL PROYECTO/PRODUCTO*”**],el cual he presentado en la 5a Convocatoria Interna de Proyectos de Investigación 2020, para su ejecución en el año 2021, someto a revisión por parte del Comité de Ética de la Fundación Universitaria María Cano, la siguiente información:

* El Protocolo de la investigación[[2]](#footnote-2) [***Fecha***] (sólo aplica para los proyectos/productos del área de la salud en donde sea requerido. Si no se requiere, se escribe: N.A.).
* Una breve descripción (máximo 1 página), de los aspectos de viabilidad ética del proyecto/producto haciendo énfasis en los riesgos y beneficios para los participantes en el estudio o en la aplicación de las pruebas y procedimientos requeridos. Esto aplica para todos los proyectos/productos de cualquier área o disciplina, de los programas académicos de pregrado o posgrado de las tres (3) facultades.
* Otros documentos (en caso de que se requieran por la naturaleza del proyecto/producto).

El presente oficio cuenta con el Visto Bueno del Líder (y en su ausencia, del co-líder) del Grupo de Investigación, el cual hace parte de este mismo oficio de solicitud de aval ético.

Luego de lo anterior, procedo a declarar que:

* Personalmente conduciré o supervisaré este estudio o proyecto/producto de investigación.
* El proyecto/producto de investigación y los procedimientos asociados son viables ética y científicamente, es decir, se ajustan a los principios éticos y científicos señalados en la resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.
* El proyecto de investigación es [***experimental/no experimental***]
* El evento de recolección de información se realizará a través de prueba(s) ***[Invasiva/no invasiva***] y por tanto el riesgo de la investigación, de conformidad con el marco legal vigente en materia de bioética es [***sin riesgo, con riesgo mínimo, con riesgo mayor que el mínimo***].
* Me comprometo a que la investigación cumpla con las condiciones que establece el marco legal y reglamentario para su desarrollo.
* Me comprometo a que los procedimientos y protocolos a realizar dentro del desarrollo del proyecto se ejecuten dando cumplimiento a las normas institucionales y leyes vigentes relacionadas con la protección de los sujetos participantes.
* Me comprometo a hacer uso del oficio proforma o formato de consentimiento informado para investigaciones en el área de la salud suministrado por la Dirección del CIDE o, en su defecto, el que indique la Institución en donde se lleve a cabo el estudio o la aplicación de pruebas y consentimiento.
* El proyecto satisface los requisitos que permiten dar cumplimiento de las normas y los códigos de ética de las profesiones, o disciplinas involucradas, en materia de investigación.
* Me comprometo a obtener aprobación ética antes de hacer cualquier modificación a este proyecto.
* Me comprometo a reportar un estado de avance del proyecto según sea requerido por el comité de ética, el comité de investigaciones, por la María Cano en general o por la Institución en donde se realiza la investigación o se aplican los instrumentos.
* Me comprometo a informar oportunamente al Comité de Ética de la María Cano o de la Institución en donde se realiza la investigación o se aplican los instrumentos, de cualquier problema no previsto o de la ocurrencia intempestiva de eventos adversos serios que impliquen riesgos para los participantes.
* Me comprometo a conducir el proceso de obtención del Consentimiento Informado definido por el Comité.
* El proceso de desarrollo del proyecto de investigación contempla la protección, integridad física, mental y social del sujeto [o sujetos] objeto de análisis, el derecho a la libre participación, la intimidad y la confidencialidad de la información.
* Me comprometo a informar a todos los colaboradores externos e internos (incluyendo a los estudiantes) que participen en esta investigación, de estas obligaciones, así como de los riesgos y beneficios que implica la participación de cada uno de ellos.

Si se requiere alguna información adicional, con mucho gusto será suministrada.

Atentamente,

El (La) solicitante

|  |
| --- |
|  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| [***Nombre del investigador***]Investigador responsable (principal)Grupo de Investigación **[*Nombre del Grupo de Investigación*]** |
| Vo. Bo.  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| [***Nombre del líder o co-líder***]Líder (o co-líder)Grupo de Investigación **[*Nombre del Grupo de Investigación*]** |

1. Escriba lo que corresponda según indica lo que está en letra cursiva entre cada par de corchetes cada vez que se los encuentre a lo largo del presente oficio. No es necesario entregar este oficio impreso. Puede remitirse como archivo electrónico y con firma digital incorporada, vía e-mail, a la secretaría del CIDE: paula.vasquez@fumc.edu.co [↑](#footnote-ref-1)
2. Se debe contemplar aquí el documento del protocolo de la investigación **estrictamente para los proyectos del campo de la salud que lo requieran**. Si su proyecto contiene aspectos complejos (riesgos mayores a los mínimos, uso de población vulnerable, uso de placebo, si hay identificadas amenazas, vulnerabilidades y peligros manifiestos, etc.), se debe incluir una breve justificación o explicación en la parte final del documento de protocolo. No olvide utilizar, para los consentimientos informados, el correspondiente oficio proforma para tal propósito suministrado por la Dirección del CIDE o que puede descargar del micrositio de investigación en el portal web institucional, en el botón convocatorias, si estuviese disponible. Dicho oficio proforma no requiere adjuntarse a esta solicitud. [↑](#footnote-ref-2)