



MECANISMO PARA LA EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO ÉTICO DE LAS INVESTIGACIONES.

Toda solicitud de investigación debe pasar por el comité de ética, donde se emitirá el concepto si se requiere el aval.

Para realizar trámites administrativos de proyectos de investigación a través del Comité de Ética Poli Investiga – CEPI – se debe tener en cuenta lo estipulado en el Artículo 13 de la Resolución Rectoral 906 del 06 de noviembre de 2015. En este se especifica la documentación que se debe enviar través del correo electrónico cepi@elpoli.edu.co o por el sistema de documentación Mercurio al Director de Investigación y Posgrados. Para cada sesión programada el comité realizará estudio de todas aquellas solicitudes entregadas con un tiempo no menor de ocho (8) días con el objeto de que sus miembros realicen el estudio previo de la documentación entregada. (Artículo 12, Resolución 906 del 06/11/2015).

Anexar la siguiente documentación:

1. Protocolo completo de investigación. FIN 01 o su equivalente.
2. Aval del grupo de investigación y del Consejo de cada facultad.
3. Formatos necesarios y/o requeridos para proceso de recolección de la información, (entrevistas o instrumentos a aplicar, autorización para la publicación de imágenes). En caso que los instrumentos no sean de autoría del investigador, se debe adjuntar el permiso de autor para el uso del instrumento.
4. Consentimiento informado a personas y/o dueños de animales utilizados en la investigación. FIN15. CONSENTIMIENTO INFORMADO. (En los casos que aplique consentimiento, el investigador debe obtener los consentimientos informados a los que haya lugar)



5. Para investigaciones con animales, plantas, variedades vegetales, microorganismos o cualquier otro ser vivo, el investigador principal debe tramitar y obtener los permisos necesarios para el proyecto, como por ejemplo el permiso de recolección y acceso a recursos genéticos. Si tiene dudas contacte dinvestigacion@elpoli.edu.co ó servicioalciudadano@minambiente.gov.co

TIPO DE PROPUESTAS QUE REQUIEREN EL DILIGENCIAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO FIN15.

- Investigaciones de tipo no documental.
- Interviene seres humanos.
- Intervención con personas, comunidades o medio ambiente.
- Pruebas como ejercicios físicos, fluidos corporales.
- Investigaciones que utilizan instrumentos, encuestas, cuestionarios, entrevistas, fotografías, grabaciones de audio o video.
- Acceso a fuentes de información tales como historias clínicas.
- Manipulación de instrumentos o sustancias que puedan colocar en riesgo la seguridad.
- Uso de material genético
- Interacción con grupos al margen de la ley o en áreas de difícil acceso.
- Riesgos en el equipo investigador o en el sujeto y participantes de la investigación.
- Investigaciones con repercusiones en el medio ambiente

Toda propuesta de investigación que no se encuentre en los términos referidos, no requiere la elaboración del consentimiento informado. Ejemplo: Investigaciones tipo documental



SEGUIMIENTO Y REFRENDACIÓN DE LOS AVALES OTORGADOS POR EL CEPI¹.

Para los controles a los avales otorgados, se deben presentar un informe de avance para refrendación del aval o entrega de informe de finalización de la investigación (responsabilidad del investigador principal), con el fin de cerrar el ciclo de seguimiento por parte del comité, de acuerdo a la categoría de riesgo que el CEPI haya definido², en el respectivo aval, así:

- **Investigaciones sin riesgo:** El seguimiento se realizará con la entrega del informe final. No requiere refrendar anualmente el aval.
- **Investigaciones con riesgo mínimo:** El seguimiento se realizará a la mitad de la ejecución del proyecto, teniendo en cuenta que este debe estar en desarrollo de la parte experimental y un informe final.
- **Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo:** Un informe de a la mitad del proyecto, un segundo informe al 75% de avance del proyecto, y el informe final.

Con los seguimientos a los proyectos ante el Comité de Ética, se refrendará el aval o se suspenderá el mismo.

Para avales de proyectos externos donde el investigador principal no esté vinculado al Politécnico Colombiano Jaime Isaza Cadavid y la Institución PCJIC no sea la entidad ejecutora del proyecto. El servicio de aval al CEPI, tendrá un costo.

En el acta de la sesión correspondiente, serán incluidos los seguimientos e informes finales presentados, para ser analizados por los miembros del Comité.

Para los seguimientos e informes finales, se puede usar como guía *el formato informe resumen para proyectos con aval del comité de Ética*.

Gustavo Adolfo Zapata Calderón
Presidente CEPI

Gloria Stella Sánchez Arango
Secretario CEPI

¹ Aprobado en Sesión de CEPI el 2 de agosto de 2021

² De acuerdo a las consideraciones definidas en la resolución 8430 de 1993, artículo 11 con la clasificación de los riesgos.