

Guía para establecer si un proyecto de investigación requiere evaluación detallada por parte del CEI-CINEDSA o se puede considerar exento

## Por favor revise con atención



- ¿Su proyecto requiere convocar personas en calidad de participantes?
- ¿Va a usar documentos en su análisis que son propiedad de una persona que deba autorizar su uso?
- ¿Va a usar bases de datos que no son públicas?
- ¿Va a usar información y/o bases de datos de personas que se puedan identificar/individualizar?
- ¿Va a filmar, grabar voz, o tomar fotos de alguna persona?
- ¿Tiene usted o algún miembro de su equipo un conflicto de interés relacionado con este proyecto?
- ¿Necesita desplazarse a lugares de difícil acceso o que representen algún riesgo para el investigador o su equipo?
- ¿Utilizará muestras biológicas de origen humano?
- ¿Requiere permiso de investigación sobre recursos biológicos no humanos?
- ¿Realizará Investigación con animales?

Si la respuesta a todas las preguntas mencionadas es "No", considere su proyecto como "Exento". Para la emisión del concepto final por parte del **CEI-CINEDSA** deberá presentar su proyecto a la sala definida en el formato correspondiente.

Si su proyecto de investigación cumple con alguno de los criterios definidos en el punto 1 y 2, considere someterlo al **CEI-CINEDSA** para evaluación y aprobación, previo al inicio del mismo.

1

**Verifique si:** La intervención a realizar y/o la forma en la que se recolecta la información tiene efecto en:

La **población general**

La **dignidad humana**

El **contexto medioambiental**

2

**Revise las siguientes consideraciones** para establecer la necesidad de un análisis ético más detallado

### Población

- Mujeres en embarazo.
- Menores de edad.
- Estudiantes.
- Personas privadas de la libertad.
- Militares.
- Comunidades Indígenas.
- Migrantes.
- Personas en condición de discapacidad (movimiento, visión, audición, entre otras).
- Personas víctimas de conflicto armado.
- Especies biológicas no humanas.

### Intervención

- Medicamentos y dispositivos médicos.
- Actividad física.
- Cambios en el estilo de vida.
- Experimentos sociales/ psicológicos/ conductuales.
- Uso de cualquier material biológico.
- Exposición a dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas.

### Contacto / recolección de información

- Contactar a sujetos de investigación por vía telefónica, mensajes de texto u otros medios.
- Grabación de audio y/o video.
- Abordaje de aspectos sensibles cuyo uso pueda discriminación como: origen étnico, afiliación política, creencias religiosas, etc.
- Acceso a historia clínica.

3

**Verifique la normatividad que aplique como complemento o soporte para su proyecto de investigación**



Ley 23 de 1981  
Ley 565 de 2000  
Ley 576 de 2000  
Ley 1581 de 2012  
Ley 1915 de 2018

Resolución 8430 de 1993  
Resolución 2378 de 2008  
Resolución 839 de 2017

\*Declaración de Helsinki, 2013  
\*Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS)

Recuerde consultar otra normatividad vigente, relacionada con su proyecto de investigación

4

**¿Quién debe remitir el proyecto al Comité de Ética en Investigación?**

- **Trabajos de pregrado, maestría o doctorado:** Director de tesis.
- **Para los demás proyectos de investigación:** Director del grupo de investigación o Investigador Principal.



Si tiene alguna duda, consulta o considera someter un proyecto al **CEI-CINEDSA** no dude en contactar al correo para mayor información

[Contactanos@fundacioncinedsa.org](mailto:Contactanos@fundacioncinedsa.org)