**LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS REQUERIDOS, PARA RECIBIR LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA SU EVALUACIÓN ÉTICA.**

Los investigadores, al someter al Comité de Bioética sus proyectos, deben verificar y aportar, ante la secretaría del mismo los siguientes documentos.

No todos los ítems aplican para todas las investigaciones.

|  |  |
| --- | --- |
| **GRUPO DE INVESTIGACIÓN:** |  |
|  |  |
| **NOMBRE DEL PROYECTO:** |  |
|  |  |
| **INVESTIGADORES:** |  |

Aspectos éticos a evaluar en un protocolo de investigación.

| **No** | **Documento** | **SI** | **NO** | **Observaciones** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Formato de solicitud para la evaluación ética del protocolo, firmado por el investigador principal y enviado al correo del comité. |[ ] [ ]   |
| 2 | Proyecto de investigación y Formato Anexo No.1 de Aspectos técnicos, administrativos y éticos en su versión final en digital (formato PDF) enviada al correo del Comité de ética de investigación. |[ ] [ ]   |
| 3 | Cvlac del investigador principal y de los coinvestigadores. Revisión de la idoneidad y competencia: Formación académica, experiencia y adiestramiento. Enviar al correo del comité. |[ ] [ ]   |
| 4 | Documento de aprobación del Comité Científico - Metodológico. Escanearlo y enviarlo al correo del comité. |[ ] [ ]   |
| 5 | Formato del Consentimiento Informado. Verificar que contenga lo requerido por al artículo 16 de la Resolución 8430/93. Enviarlo al correo del comité. |[ ] [ ]   |
| 6 | Formato de Asentimiento informado cuando involucre sujetos menores de edad. 12 años (Mujeres) y 14 años (Varones). |[ ] [ ]   |
| 7 | Formato del compromiso de privacidad y confidencialidad de los sujetos de investigación y de ausencia de conflictos de interés del equipo investigador. Enviarlo al correo. |[ ] [ ]   |
| 8 | Compensación a entregar a los sujetos de investigación (transporte, alimentación, otros) de ser necesario. |[ ] [ ]   |
| 9 | Disponibilidad de atención médica que recibirán los sujetos en caso de un evento adverso asociado a la investigación. (Institución, dirección, cobertura). |[ ] [ ]   |
| 10 | Póliza de seguro e indemnización para los sujetos en caso de sufrir un evento adverso serio.  |[ ] [ ]   |
| 11 | En caso de incluirse población vulnerable, identificarla, qué medidas se tomarán y la justificación de su inclusión en el estudio |[ ] [ ]   |
| 12 | Existencia de los criterios de inclusión y de exclusión. Implicaciones éticas. |[ ] [ ]   |
| 13 | Categorización del tipo de riesgo de la investigación, según artículo 11 de la Resolución 8430 del 93 |[ ] [ ]   |
| 14 | Si hay uso de laboratorio, verificar que esté inscrito en el registro especial de prestadores de salud y certificado de cumplimiento de condiciones de habilitación. |[ ] [ ]   |
| 15 | Si hay muestras biológicas: Procedimientos de bioseguridad. |[ ] [ ]   |
| 16 | Verificar la existencia y la calidad del Ítem en el protocolo de investigación denominado Consideraciones éticas.  |[ ] [ ]   |

**Nota: Los documentos requeridos y que apliquen a la investigación, deben ser enviados en formato PDF al correo institucional del comité de Bioética de investigación. secretariadebioetica@unimetro.edu.co**

|  |  |
| --- | --- |
| Observaciones finales: |  |
|  |  |
| Nombre del evaluador:  |  |
|  |  |
|  |  |
| Firma |  |  Fecha |  |