

PROCESO DE GESTIÓN DIRECTIVA

PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN – COMITÉ DE BIOÉTICA

UNIVERSIDAD METROPOLITANA
BARRANQUILLA, ATLÁNTICO





UNIVERSIDAD
METROPOLITANA

1. OBJETIVO

Establecer las actividades para la recepción, revisión y aprobación de los proyectos de investigación de la Universidad Metropolitana, aprobados por el Comité Científico y enviados por los líderes de investigación al Comité de Bioética, para garantizar el cumplimiento de los aspectos bioéticos de la investigación.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los proyectos de investigación de la Universidad Metropolitana, inicia con la recepción del proyecto y finaliza con la entrega del concepto emitido por el Comité de Bioética.

3. DEFINICIONES

- ✓ **Comité de Bioética:** Tiene la función de hacer respetar, por encima de cualquier otro interés, sea científico o social, la dignidad de los seres humanos que participan en investigaciones biomédicas, salvaguardando su libertad, autonomía, seguridad, libertad y bienestar.
- ✓ **Proyecto de Investigación:** Presentar, de manera metódica y organizada, un conjunto de datos e informaciones en torno a un problema para formular una hipótesis encaminada a su resolución.

4. PARTES RESPONSABLES

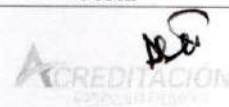
Son responsables de la adecuada ejecución del procedimiento:

- ✓ Coordinador de Investigación Productiva, por enviar al Secretario del Comité de Bioética, la información relacionada con los proyectos que fueron aprobados.
- ✓ Líder de Grupo de Investigación, por enviar toda la documentación necesaria para revisión al Secretario del Comité de Bioética.
- ✓ Secretario del Comité de Bioética, por recepcionar toda la documentación por parte de los líderes de grupo de investigación, y enviarla a los miembros del Comité de Bioética.
- ✓ Miembros del Comité, por realizar revisión de toda la información y tomar decisión de aprobación o solicitud de ajustes.
- ✓ Presidente del Comité de Bioética, por notificar al líder de grupo de investigación la decisión tomada en el Comité.



NRO.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
1	Recibe por parte del Coordinador de Investigación Productiva, correo electrónico con información correspondiente a los proyectos que fueron aprobados, relacionando el número de acta de la aprobación, nombre del proyecto, fecha de aprobación y el proyecto final. Lo anterior con el fin de realizar control de lo que entregan los líderes de grupo de investigación posteriormente.	Secretario del Comité de Bioética	-
2	Envía proyecto de investigación los primeros 10 días de cada mes al correo electrónico secretariadebiotica@unimetro.edu.co adjuntando todos los documentos que se encuentran en la lista de verificación en formato PDF, y el documento escaneado de la aprobación del Comité Científico debidamente firmado por el Director de Investigación. En el asunto del correo debe ir el nombre del grupo seguido del título del proyecto. Nota: Cada proyecto debe ser enviado por separado, así hayan varios que pertenezcan a un mismo grupo o investigador.	Líder de Grupo de Investigación	GD-FO-17 Formato lista de Verificación de documentos requeridos, para recibir los proyectos de investigación para su evaluación ética/ GD-FO-18 Formato Carta de Solicitud para la Presentación al Comité de Bioética/ GD-FO-19 Formato Carta de Compromiso de Privacidad, Confidencialidad y Ausencia de Conflictos de Interés/ GD-FO-20 Formato de Consentimiento Informado para la participación en Investigación/ GD-FO-21 Formato de Asentimiento Informado/ IN-FO-04 Formato de Presentación para Proyectos de Investigación/ IN-FO-05 Formato Ficha Técnica, Comité de Bioética/ IN-FO-08 Formato Acta para Aval de Grupo de Investigación Institucional/ GC-FO-02 Formato de Acta

GESTIÓN DIRECTIVA	
PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN – COMITÉ DE BIOÉTICA	
Código GD-PR-08 Versión: 01	
Fecha: 20/09/2022	
Elaborado por: Secretario del Comité de Bioética	
Revisado por: Presidente del Comité de Bioética	
Aprobado por: Rector	





UNIVERSIDAD
METROPOLITANA

NRO.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
3	Recibe correo electrónico con toda la documentación requerida y revisa que la información este completa para proceder a enviar a todos los miembros del Comité de Bioética; en caso que haga falta algún documento, informa y espera a que estén todos para poder enviar.	Secretario del Comité de Bioética	GD-FO-17 Formato lista de Verificación de documentos requeridos, para recibir los proyectos de investigación para su evaluación ética / GD-FO-18 Formato Carta de Solicitud para la Presentación al Comité de Bioética/ GD-FO-19 Formato Carta de Compromiso de Privacidad, Confidencialidad y Ausencia de Conflictos de Interés/ GD-FO-20 Formato de Consentimiento Informado para la participación en Investigación / GD-FO-21 Formato de Asentimiento Informado/ IN-FO-04 Formato de Presentación para Proyectos de Investigación/ IN-FO-05 Formato Ficha Técnica, Comité de Bioética/ IN-FO-08 Formato Acta para Aval de Grupo de Investigación Institucional/ GC-FO-02 Formato de Acta
4	Reciben por correo electrónico los proyectos junto con toda la documentación requerida para su revisión antes de la reunión mensual del Comité.	Miembros del Comité de Bioética	-
5	Realizan reunión del Comité de Bioética mínimo una vez al mes de manera virtual o presencial, y revisan las anotaciones realizadas a cada proyecto para luego aprobar o regresar para hacer ajustes.	Miembros del Comité de Bioética	GD-FO-22 Formato Acta de Reunión del Comité de Bioética

NRO.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTO
6	Notifica al Líder de Grupo de Investigación la decisión tomada por el Comité. Los proyectos evaluados que reciben recomendaciones por parte del Comité, deberán reenviar toda la información como en el proceso inicial. Deben enviar nuevamente el proyecto de investigación, los cambios realizados en el texto según las recomendaciones. Al enviar el correo, deberán escribir en el asunto: Nombre del grupo, Recomendación y título del proyecto. Además, se debe anexar el documento de certificación por parte del Comité Científico – Metodológico con la constancia de realización de ajustes según las recomendaciones.	Presidente del Comité de Bioética	GD-FO-23 Formato Carta Aval de aprobación de Proyectos de Investigación -Comité de Bioética
7	En caso de que se deban realizar modificaciones al proyecto que ya fue aprobado, este se debe someter a una nueva revisión ante el Comité de Bioética por medio del formato de enmienda.	Comité de Bioética.	GD-FO-24 Formato Evaluación de Enmiendas a protocolos de investigación
8	Fin del procedimiento	-	-

6. REGLAMENTOS Y NORMATIVAS

- ✓ Lineamientos y políticas de la Dirección de investigación
- ✓ Lineamientos y políticas del posgrado
- ✓ Lineamientos curriculares del programa específico

7. REGISTRO

Código	Documento	Forma de presentación	Permiso de acceso	Tipo de almacenamiento	Ordenamiento	Responsable	Periodicidad	Tipo de archivo
GD-FO-17	Lista de verificación de documentos requeridos, para recibir los proyectos de investigación para su evaluación ética	Físico/ Magnético	Proceso de Investigación / Proceso de Gestión Directiva	Físico/ Magnético	Cronológico	Comité de Bioética	Cada vez que sea necesario	Archivo de gestión

Código	Documento	Forma de presentación	Permiso de acceso	Tipo de almacenamiento	Ordenamiento	Responsable	Periodicidad	Tipo de archivo
GD-FO-18	Formato Carta de Solicitud para la Presentación al Comité de Bioética	Físico/ Magnético	Proceso de Investigación / Proceso de Gestión Directiva	Físico/ Magnético	Cronológico	Comité de Bioética	Cada vez que sea necesario	Archivo de gestión
GD-FO-19	Formato Carta de Compromiso de Privacidad, Confidencialidad y Ausencia de Conflictos de Interés	Físico/ Magnético	Proceso de Investigación / Proceso de Gestión Directiva	Físico/ Magnético	Cronológico	Comité de Bioética	Cada vez que sea necesario	Archivo de gestión
GD-FO-20	Formato de Consentimiento Informado para la participación en investigación	Físico/ Magnético	Proceso de Investigación / Proceso de Gestión Directiva	Físico/ Magnético	Cronológico	Comité de Bioética	Cada vez que sea necesario	Archivo de gestión
GD-FO-21	Formato de Asentimiento Informado	Físico/ Magnético	Proceso de Investigación / Proceso de Gestión Directiva	Físico/ Magnético	Cronológico	Comité de Bioética	Cada vez que sea necesario	Archivo de gestión
GD-FO-22	Formato Acta de Reunión del Comité de Bioética	Físico/ Magnético	Proceso de Investigación / Proceso de Gestión Directiva	Físico/ Magnético	Cronológico	Comité de Bioética	Cada vez que sea necesario	Archivo de gestión
GD-FO-23	Formato Carta Aval de aprobación de Proyectos de Investigación - Comité de Bioética	Físico/ Magnético	Proceso de Investigación / Proceso de Gestión Directiva	Físico/ Magnético	Cronológico	Comité de Bioética	Cada vez que sea necesario	Archivo de gestión
GD-FO-24	Formato Evaluación de Enmiendas a protocolos de investigación	Físico/ Magnético	Proceso de Investigación / Proceso de Gestión Directiva	Físico/ Magnético	Cronológico	Comité de Bioética	Cada vez que sea necesario	Archivo de gestión
IN-FO-04	Formato de Presentación para Proyectos de Investigación	Físico/ Magnético	Proceso de Investigación	Físico/ Magnético	Cronológico	Coordinador de Investigación Productiva	Cada vez que sea necesario	Archivo de Gestión
IN-FO-05	Formato Ficha Técnica, Comité de Bioética	Físico/ Magnético	Proceso de Investigación	Físico/ Magnético	Cronológico	Coordinador de Investigación Productiva	Cada vez que sea necesario	Archivo de Gestión

Código	Documento	Forma de presentación	Permiso de acceso	Tipo de almacenamiento	Ordenamiento	Responsable	Periodicidad	Tipo de archivo
IN-FO-08	Formato Acta para Aval de Grupo de Investigación Institucional	Físico/ Magnético	Proceso de Investigación	Físico/ Magnético	Cronológico	Coordinador de Investigación Productiva	Cada vez que sea necesario	Archivo de Gestión
GC-FO-02	Formato de Acta	Físico/ Magnético	Todos los procesos	Físico/ Magnético	Cronológico	Coordinador de Gestión de la Calidad	Cada vez que sea necesario	Archivo de Gestión

8. FUENTE

La información plasmada en el presente documento fue suministrada por el Comité de Bioética de la Universidad, como resultado de entrevistas, para el conocimiento general y específico de las actividades realizadas en este proceso.



TIPO DE DOCUMENTO	Procedimiento
PROCESO AL QUE PERTENECE	Gestión Directiva
PROCESOS A LOS QUE APLICA	Gestión Directiva, Investigación, Docencia
MEDIO DE USO	Físico / Magnético
CODIGO Y NOMBRE DEL DOCUMENTO	GD-PR-08 Procedimiento Recepción y Aprobación de Proyectos de Investigación – Comité de Bioética
DOCUMENTO DE ORIGEN	GD-PR-08 Procedimiento Recepción y Aprobación de Proyectos de Investigación – Comité de Bioética
CONTROL DE CAMBIOS	No Aplica
VERSIÓN	01
VISTO BUENO	Director de Planeación
ELABORADO POR	Secretario del Comité de Bioética
REVISADO POR	Presidente del Comité de Bioética
APROBADO POR	Rector
FECHA DE APROBACIÓN	20/09/2022

FIRMAS:

VISTO BUENO:

ELABORADO POR:

REVISADO POR:

APROBADO POR: (E)