

Instrucciones para solicitar aval de Comité de ética, bioética e integridad científica CEBIC

Universidad Santo Tomás, seccional Bucaramanga.

Consideraciones

- El CEBIC no evalúa hechos cumplidos, solo da aval y seguimiento a los anteproyectos, por lo que podrá sugerir modificaciones y solicitar inclusiones metodológicas o administrativas en el proyecto. Por esto, el CEBIC podrá solicitar los consentimientos informados firmados y hacer control de su correcta obtención, además de determinar el retiro del concepto ético o incluso la terminación del proyecto.
- Es importante considerar que **los reportes de caso** no serán evaluados por este comité y deben ser evaluados por el comité de calidad y ética de la institución o clínica donde se atiende el paciente.

Envio de solicitud al CEBIC

La solicitud debe realizarse al correo: comité.etica@ustabuca.edu.co, adjuntando:

- Carta de solicitud: Carta de solicitud.
- Consentimiento informado, por favor descárguelo y modifíquelo según su necesidad.
 - o Si su trabajo es de Ciencias Biomédicas: Consentimiento,
 - o Para estudios cualitativos, utiliza el formato <u>Consentimiento Ciencias</u> Sociales.
 - Si el estudio está orientado a menores de edad o personas carentes de consentir, además del consentimiento informado dirigido al cuidador, deberá adjuntar el formato de asentimiento. Asentimiento.docx
- Presentación en Power point (máx. 10 diapositivas) para una exposición de 5 minutos. Debe incluir: titulo, objetivos, procedimiento explicando que va a hacer y cómo, consideraciones éticas mencionando el riesgo según la Resolución 008430 de 1993 y exponiendo el consentimiento informado o acta de donación de dientes para el caso de los estudios in vitro con tejidos humanos.
 - Nota: Esta será la presentación que utilizarás durante la sesión del Comité.
- Cuestionario(s) o instrumento(s) a aplicar, incorporando la Política de Tratamiento de Datos Personales (incluida en el modelo de consentimiento), tanto para formatos virtuales como impresos.
- Declaración de impacto ambiental en caso que aplique al proyecto.

Trabajo previo al CEBIC

- Para cada trabajo se creará una carpeta compartida en OneDrive, la cual será compartida con el equipo investigador y los integrantes del CEBIC.
- Los integrantes del CEBIC realizarán sus observaciones en el documento "Comentarios". Responde los comentarios en ese mismo archivo y actualiza la





presentación y los formatos de consentimiento en la carpeta compartida de OneDrive. Esta presentación será proyectada el día de la Sesión del CEBIC

Sesión del CEBIC

- La sesión del CEBIC podrán ser presencial o virtuales, según se requiera. Se comunicará la citación por correo electrónico.
- El tiempo de exposición es de 5 minutos, seguido de retroalimentación por parte del comité. Posteriormente se delibera sobre la aprobación o rechazo del proyecto.
- Se enviará por correo electrónico, el concepto: aprobación o rechazo con el concepto ético correspondiente.

Nota: Es necesario que durante el proceso esté muy atento a su correo, pues el comité no utilizará otros medios para comunicarse con usted.

Para tener en cuenta después del aval del comité

El equipo investigador adquiere el compromiso de comunicar al CEBIC oportunamente cualquier enmienda y modificación al proyecto, así como la ocurrencia de eventos adversos o circunstancias que afecten la seguridad de los participantes durante la ejecución de la investigación. Lo podrá realizar a través del correo: comité.etica@ustabuca.edu.co

