El Consejo Superior de la Fundación Universitaria Navarra – UNINAVARRA, mediante el Acuerdo N° 011 del 4 de diciembre de 2015, creó el Comité Científico como órgano integrante de la estructura del CIINA, cuya denominación fue modificada a través del Acuerdo 009 de 2017 del 19 de abril del Consejo Académico, por Comité de Ética/Bioética y Científico de Investigación, teniendo dentro de sus funciones las de “*Analizar y aprobar las propuestas y proyectos de investigación que sean formuladas desde el interior de la Fundación Universitaria Navarra (…)*” y *“Revisar y emitir un concepto en términos éticos, bioéticos y/o metodológicos, cuando lo soliciten las iniciativas de investigación concebidas bajo el amparo académico de la Fundación Universitaria Navarra – UNINAVARRA, Empresas Fundadoras e investigadores externos*”.

Teniendo en cuenta lo anterior y en cumplimiento a lo establecido en las Resoluciones 8430 de 1003 y 2378 de 2007 del Ministerio de la Protección Social y en consonancia con lo dispuesto en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, el Comité de Ética/Bioética y Científico de Investigación, emite el siguiente:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CONCEPTO NÚMERO** |  | **CÓDIGO** |  |
| **FECHA DE SESIÓN DEL COMITÉ** | Haga clic aquí para escribir una fecha. | **ACTA DE REUNIÓN N°** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **DATOS GENERALES** | |
| **NOMBRE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** | |
|  | |
| **SEMILLERO DE INVESTIGACIÓN** |  |
| **GRUPO DE INVESTIGACIÓN:** |  |
| **ESTUDIANTE LÍDER:** |  |
| **DOCENTE LIDER:** |  |

|  |
| --- |
| **VERIFICACIÓN DE REQUISITOS** |
| Los miembros del Comité de Ética/Bioética y Científico de Investigación verificaron los siguientes documentos del presente proyecto:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **a.** |  | SI-IN-FO-03 | Solicitud de aval del Comité de ética/bioética y científico de investigación | | **b.** |  | SI-IN-FO-04 | Presentación Proyectos Semillero de Investigación | | **c.** |  | SI-IN-FO-05 | Evaluación Proyecto de Investigación | | **d.** |  | SI-IN-FO-01 | Registro y Creación de Semillero | | **e.** |  | SI-IN-FO-03 | Actualización Semillero de Investigación | | **f.** |  |  | Copia del Acuerdo de creación del Semillero de Investigación expedido por el Consejo de Facultad | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EMISIÓN DE CONCEPTO** | | | | | |
| El comité considera que el proyecto de investigación cumple con las siguientes consideraciones:   1. Que el Proyecto Evaluado es válido desde el punto de vista Ético/Bioético y Metodológico. 2. Que la investigación se ajusta a los estándares de buenas prácticas profesionales. 3. Que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos del estudio son las adecuadas. | | | | | |
| **FAVORABLE** |  | **DESFAVORABLE** |  | **FAVORABLE CON OBSERVACIONES** |  |
| **APROBACIÓN** | | | | | |
| El Comité de Ética/Bioética y Científico de Investigación por unanimidad:  APRUEBA  NO APRUEBA  el desarrollo de la presente investigación. | | | | | |

|  |
| --- |
| **COMPROMISO** |
| Atendiendo a lo anterior mencionado, el Estudiante líder y el Docente líder deberán:   1. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto. Cambios de gran impacto no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del Comité de Ética/Bioética y Científico de Investigación. 2. Poner en conocimiento al Comité de toda información nueva, importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo/ beneficio de los sujetos participantes. 3. Informar la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones. 4. El estudiante líder, en cooperación con el docente líder, se compromete a entregar informes trimestrales respecto a los avances y estado de la investigación. 5. El informe final de la investigación se debe hacer entrega al comité en un plazo máximo de un mes después de terminada la investigación. 6. El Estudiante líder y el Docente líder se comprometen con hacer entrega de los productos de investigación de acuerdo a lo presentado en el formato SI-IN-FO-04. 7. En caso de que el proyecto obtenga un concepto ***favorable con observaciones***, los investigadores tienen un plazo no mayor a un mes *(días calendario)* para subsanar las observaciones y hacer entrega de éstas ante el CIINA. |

Para constancia, el presente documento se firma en la ciudad de Neiva (Huila) a los XXX (XX) días del mes de XXX del año 20XX.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Director Centro de Investigaciones e Innovación Uninavarra – CIINA

Secretario de Comité de Ética/Bioética y Científico de Investigación

Fundación Universitaria Navarra – UNINAVARRA

* No imprimir esta hoja-

**CONTROL DE CAMBIOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **FECHA** | **VERSIÓN** | **DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO** | |
| 2020-MAY-25 | 1 | Documento inicial. | |
| 2021-NOV-25 | 2 | Se reemplaza la palabra CINA por CIINA  Se adiciona el control de cambios al documento | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  |  |
| **VERSIÓN:** | **ELABORÓ:** | **REVISÓ:** | **APROBÓ:** |
| **FIRMA** |  |  |  |
| **NOMBRE** | Adriana Trinidad Quimbaya Cabrera | Jesús Mauricio González Martínez | Sandra Liliana Navarro Parra |
| **CARGO** | Apoyo Profesional al CIINA | Director CIINA | Rectora |