**FORMATO LISTA DE CHEQUEO AVAL COMITÉ DE BIOÉTICA UDFJC**

El siguiente **formato**[[1]](#footnote-1) constituye una lista de chequeo para identificar si su proyecto de investigación, creación e/o innovación necesita aval del Comité de Bioética y debe ser diligenciado cuando se presenten propuestas de proyectos investigación a cualquier convocatoria interna de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, o externa de cualquier entidad o se solicite la institucionalización de un proyecto de investigación, creación o innovación sin recursos financieros

1. **SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN/CREACIÓN**

*INVESTIGACIÓN/CREACIÓN CON HUMANOS (I)*

¿Su investigación/creación está relacionada con la **salud humana** en alguna de las siguientes formas?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| ¿Involucra la administración de alguna sustancia biológica, química al(os) sujeto(s) de la investigación?  |  |  |
| ¿Conlleva manipulación de alguna sustancia biológica, química, etc. por parte del(os) sujeto(s) de la investigación?  |  |  |
| ¿Va a obtener tejidos/sangre? |  |  |
| ¿Requiere el uso de equipo/dispositivos/maquinaria en humanos que puede causar incomodidad/malestar o daño?  |  |  |
| ¿Genera malestar psicológico?  |  |  |
| ¿Involucra dos o más de las situaciones mencionadas?  |  |  |
| ¿Está relacionada con la salud humana, pero en ninguna de las formas mencionadas?  |  |  |

*\*En caso afirmativo de una o más de la anteriores, se debe diligenciar y remitir el* ***formato de solicitud de aval*** *al Comité de Bioética, junto con el protocolo de investigación y el consentimiento informado, al correo electrónico,* *comitedebioetica@udistrital.edu.co*

*INVESTIGACIÓN/CREACIÓN CON HUMANOS (II)*

¿Su creación/investigación involucra **interacción/participación con comunidades humanas** en alguna de las siguientes formas?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| ¿Incluye la participación de grupos vulnerables (i.e. menores de edad, sus estudiantes, personas con discapacidades, adultos mayores, comunidades étnicas, víctimas de conflicto, minorías)? |  |  |
| ¿Hay participantes que no puedan dar un consentimiento informado o que el grupo a estudiar no sepa de la realización de esta investigación (encubierta)? |  |  |
| ¿Puede generar/inducir malestar psicológico, estrés, ansiedad, producir humillación o consecuencias negativas a personas/los grupos humanos con los que se van a interactuar? |  |  |
| ¿Involucra temas sensibles como actividad sexual, uso de drogas, aspectos políticos, raciales o ilegales? |  |  |
| ¿Implica el acceso a registro personales o información confidencial de individuos identificables? |  |  |
| ¿Involucra dos o más de las situaciones mencionadas? |  |  |
| ¿Involucra otras actividades no mencionadas anteriormente que puedan generar riesgo a los participantes de la investigación/creación |  |  |

*\*En caso afirmativo de una o más de la anteriores, se debe diligenciar y remitir el* ***formato de solicitud de aval*** *al Comité de Bioética, junto con protocolo de investigación y el consentimiento informado, al correo electrónico,* *comitedebioetica@udistrital.edu.co*

1. **OBJETOS DE LA INVESTIGACIÓN/CREACIÓN**

*INVESTIGACIÓN/CREACIÓN CON ANIMALES*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| 1. ¿Va a capturar/recapturar/liberar individuos?
 |  |  |
| 1. ¿Va a colectar individuos para ser incluidos en colecciones biológicas?
 |  |  |
|  c) ¿Va a obtener tejidos/sangre? |  |  |
| ¿Su proyecto involucra daño, eutanasia a los animales?  |  |  |
| ¿Su proyecto involucra tratamientos como aislamiento o estresantes que afectan el comportamiento animal? (e.g. modificación de la dieta)  |  |  |
| ¿Involucra dos o más de las situaciones mencionadas?  |  |  |

\**En caso afirmativo de una o más de la anteriores, se debe diligenciar y remitir el* ***formato de solicitud de aval*** *al Comité de Bioética, junto con el protocolo de investigación donde se incluya el manejo de ejemplares (mitigación de estrés, daño y/o sufrimiento). Para los casos a), b) adicionalmente se requiere contar con mecanismo de colecta y el permiso de recolección.*

*INVESTIGACIÓN/CREACIÓN CON PLANTAS, HONGOS Y MICRORGANISMOS*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| ¿Va a colectar individuos para ser incluidos en colecciones biológicas?  |  |  |
|  ¿Va a obtener tejidos?  |  |  |

*\*En caso afirmativo de una o más de la anteriores, se debe diligenciar y remitir* ***el formato de solicitud de aval*** *al Comité de Bioética, junto con el protocolo de investigación y el permiso de recolección*

*\*\*Para proyectos en los que se pretenda recolectar especímenes de especies amenazadas, vedadas o endémicas; en los que se requiera cumplir con la consulta previa[[2]](#footnote-2); en los que se pretenda recolectar especímenes al interior de un área del Sistema de Parques Nacionales Naturales; en los que se requiera exportación de especímenes o muestras, se deben adelantar los trámites legales que correspondan*

1. **OTRAS SITUACIONES**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| ¿Las actividades que se pretenden adelantar, configuran acceso a recursos genéticos?  |  |  |

*\*En caso afirmativo de una o más de la anteriores, se debe diligenciar y remitir el* ***formato de solicitud de aval*** *al Comité de Bioética, junto con el protocolo de investigación y el permiso de recolección, junto con el correspondiente contrato de acceso[[3]](#footnote-3)*

La investigación/creación involucra que Ud. y/o su equipo de trabajo (coinvestigadores, auxiliares, asistentes):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| ¿Consuman alguna sustancia biológica, química? |  |  |
| ¿Manipulen de alguna sustancia biológica, química, etc.? |  |  |
| ¿Obtengan tejidos/sangre? |  |  |
| ¿Utilicen equipo/dispositivos/maquinaria/prácticas que puede causar incomodidad/malestar o daño? |  |  |
| ¿Sufran/puedan sufrir malestar psicológico? |  |  |

*\*En caso afirmativo de una o más de la anteriores, se debe diligenciar y remitir el* ***formato de solicitud de aval*** *al Comité de Bioética, junto con el protocolo de investigación donde se incluya el manejo de la situación (mitigación de estrés, daño y/o sufrimiento) y el consentimiento informado*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| ¿El proyecto es de Investigación Acción Participativa (IAP)?  |  |  |

*\*En caso afirmativo, se debe diligenciar y presentar el formato de solicitud de aval al Comité de Bioética, junto con el protocolo de investigación que incluya la descripción del status de los participantes en el equipo de investigación (e.g. coinvestigadores, empleados, voluntarios, informantes, etc.); el tipo de entrenamiento que recibirán y cómo será su participación en las autorías de los productos a entregar, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| ¿El proyecto es de Investigación Creación: arte comunitario, artes colaborativas; creación colectiva; artes relacionales; arte con comunidad?  |  |  |

*\*En caso afirmativo, se debe diligenciar y remitir el* ***formato de solicitud de aval*** *al Comité de Bioética, junto con el protocolo de investigación que incluya la descripción del estatus de los participantes en el equipo de investigación/creación (e.g. cocreadores, empleados, voluntarios, informantes, etc.); el tipo de entrenamiento que recibirán y cómo será su participación en las autorías de los productos a entregar, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.*

1. **PROPIEDAD INTELECTUAL**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| ¿La investigación/creación involucra únicamente la participación de la Universidad Distrital?  |  |  |

*\*En caso afirmativo, tener en cuenta el Acuerdo No.04-2012 del CSU y demás normas nacionales vigentes en la materia*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Si | No |
| ¿La investigación/creación conlleva la participación de otras instituciones?  |  |  |

*\*En caso afirmativo, se debe diligenciar y remitir el* ***formato de solicitud de aval*** *al Comité de Bioética, junto con el documento que detalle la participación y el manejo de la propiedad intelectual de las entidades en relación con los productos a entregar, de acuerdo con la normativa vigente de cada institución participante.*

Mediante la firma de este documento, doy fe de la información aquí consignada.

Para constancia se firma a los,

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMBRE DOCENTE/ESTUDIANTE** | **FIRMA**  | **FACULTAD** |

1. Disponible en, <https://cidc.udistrital.edu.co/acerca-del-centro/informacion-general/comite-bioetica/solicitudes-aval> [↑](#footnote-ref-1)
2. Consultar Convenio 169 de la OIT, adoptado por el Estado colombiano mediante la Ley 21 de 1991, y las normas reglamentarias sobre la materia [↑](#footnote-ref-2)
3. Consultar la Resolución No.1348 de 2014, “por la cual se establecen las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia y se toman otras determinaciones”, y las normas reglamentarias sobre la materia [↑](#footnote-ref-3)