

Pautas para la carta de aprobación del comité de investigación y ética.

**EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA DE LA FACULTAD DE XXX DE LA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

CERTIFICA

Que el proyecto de investigación titulado “<nombre del proyecto>”, cuyo investigador principal es <nombre del profesor>, profesor del Departamento de <nombre del Departamento o instituto>, fue evaluado y aprobado por parte del Comité de Investigación y Ética de la Facultad de <nombre de la Facultad o Instituto no adscrito>, en su sesión del <día> de <mes> de <año>, considerando la pertinencia de la investigación, el rigor metodológico, su calidad científica, la coherencia y la racionalidad del presupuesto propuesto y el cumplimiento de las normas científicas, técnicas y éticas, nacionales e internacionales que rigen este tipo de investigaciones.

El proyecto implica investigación en <seres humanos> <animales> y se ajusta a las Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud establecidas en la Resolución No. 008430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008. *(Este párrafo aplica para los proyectos que involucran investigación con seres humanos o animales)* La categoría de riesgo a los seres humanos que ofrece la propuesta pertenece a la de <nombre de la categoría>. *(Este párrafo aplica para los proyectos que involucran investigación con sujetos humanos, véase resolución 008430 artículo 11)*

Sobre el posible impacto en el medio ambiente, el comité conceptúa que por la naturaleza de la investigación, el proyecto no tiene efectos negativos sobre el medio ambiente. *(Si llegara a tener efectos negativos debe indicarse la forma de mitigación de los mismos)*

La ejecución de procedimientos del laboratorio, previstos en esta investigación, se registrará bajo las normas de bioseguridad del laboratorio <nombre del laboratorio> de la Facultad de <nombre de la Facultad o Instituto>. Las normas se basan en el Decreto 2676 de 2000, por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares. *(Este párrafo aplica para los proyectos que manejan residuos)*

Dada la naturaleza de la investigación y en cumplimiento con las normas establecidas y en la cual se tiene previsto actividades de <nombre de la actividad> *(recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica)*, el investigador principal debe estar incluido en el permiso marco de recolección de la Pontificia Universidad Javeriana o proceder a tramitar el permiso individual. *(Este párrafo aplica cuando se tiene prevista el tipo de actividades aquí descritas)*

El consentimiento informado elaborado para este proyecto incluye los aspectos requeridos para proveer la información necesaria a las personas que se incluyan en el estudio y el investigador principal debe garantizar la obtención del documento firmado por cada uno de los participantes en el estudio. *(Este párrafo aplica cuando participan seres humanos como sujetos de estudio en la investigación, independientemente del área o temática. Para consultar la información que debe contener el consentimiento informado véase, en lo*

que aplique según el tipo de investigación, los artículos 14, 15 y 16 de la Resolución No. 008430 de 1993)

Con base en lo expresado anteriormente, el Comité de Investigación y Ética conceptúa que el proyecto cumple con todos los requisitos de calidad exigidos y en consecuencia otorga su aprobación; el respectivo concepto se consigna en el acta N° <número> de la correspondiente sesión.

Para este proyecto se prevé que los resultados ameritan ser protegidos por los instrumentos de propiedad intelectual (y o) ser explotados comercialmente. Por lo anterior, se solicitará a la Universidad adelantar los trámites respectivos según lo previsto en la política de propiedad intelectual. *(Este párrafo aplica para las investigaciones en donde existe la posibilidad de obtener resultados diferentes a publicaciones, tales como: metodologías, software, productos artísticos, tecnológicos, diseños industriales, procesos analíticos, pedagógicos, industriales, terapéuticos, tecnológicos, normas, entre otros. En caso afirmativo, señalar cuáles y si se considera que éstos deben ser protegidos por los instrumentos de propiedad intelectual. En el evento en que la investigación se realice con fines comerciales debe contar con Acceso a Recursos Genéticos).*

Se expide esta certificación el <día> del <mes> del <año>.

(firma)

Presidente del Comité de Investigación y Ética
