

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)

GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE  
EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN  
SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA  
UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.

GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO  
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MASTER EN ADMINISTRACION  
DE PROYECTOS

San José, Costa Rica

Octubre de 2016

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como  
Requisito parcial para optar al grado de Máster en Administración de Proyectos

MBA. Peggy Chaves Mora

---

Tutora

MSc. Fabio Muñoz Jiménez, PMP.

---

Lector 1

MSc. Ma. Lorena Alpízar Marín. MAP

---

Lector 2

Gloria Omaira Bautista Espinel

---

Estudiante

## DEDICATORIA

A Dios por permitirme avanzar en este proceso de capacitación, por darme las grandes y maravillosas posibilidades de lograr un peldaño adicional en mi vida profesional y por la fortaleza para culminar esta etapa.

A mi madre por su ayuda incondicional durante este proceso, por su acompañamiento permanente a mí y a mis hijos.

A mis hijos Ana María y Juan Esteban, por su paciencia en esos fines de semana sacrificados y por su apoyo constante; que me dieron fuerzas; para continuar al frente de este compromiso que adquirí con mi vida y mi universidad.

A mi Universidad Francisco de Paula Santander, por su apoyo y respaldo en la realización de la Maestría, aporte sin el cual, no habría sido posible lograr este anhelo. Gracias por permitirme alcanzar mis metas.

A mis compañeros de grupo que siempre fueron una bendición en este proceso.

## AGRADECIMIENTOS

A las directivas del programa de Enfermería, que postularon mi nombre para participar en la Maestría, por la Facultad de Ciencias de la Salud

A la Rectora de la Universidad Francisco de Paula Santander, por permitirnos el crecimiento académico y personal; además de darnos la posibilidad de crecer como docentes en pro de nuestra cualificación.

A mi **tutora Mba Peggy Chaves Mora**, por su guía, comprensión y excelente dirección, que me permitió lograr esta meta profesional tal anhelada, así como reforzar mis conocimientos en el área de proyectos.

## INDICE

HOJA DE APROBACION	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE	v
INDICE ILUSTRACIONES	vii
INDICE CUADROS	viii
INDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES	ix
RESUMEN EJECUTIVO	x
1 INTRODUCCION .....	1
1.1.    Antecedentes .....	2
1.2.    Problemática. ....	3
1.3.    Justificación del problema .....	4
1.4.    Objetivo general.....	6
1.5.    Objetivos específicos. ....	6
2 MARCO TEORICO .....	7
2.1    Marco institucional .....	8
2.2    Antecedentes de la Institución .....	9
2.3    Teoría de Administración de Proyectos .....	17
2.3.1    Proyecto .....	17
2.3.2    Administración de Proyectos .....	17
2.3.3    Ciclo de vida de un proyecto.....	18
2.3.4    Procesos en la Administración de Proyectos .....	19
2.3.5    Áreas del Conocimiento de la Administración de Proyectos.....	21
2.4    Teoría afín al proyecto .....	22
3 MARCO METODOLOGICO .....	26
3.1    Fuentes de información.....	26
3.3.1    Fuentes Primarias .....	27
3.3.2    Fuentes Secundarias .....	27
3.2    Métodos de Investigación .....	32
3.2.1    Método Analítico .....	33
3.2.2    Método Deductivo.....	33
3.2.3    Método Sintético .....	33
3.3    Herramientas de Investigación.....	35
3.4    Supuestos y Restricciones.....	38
3.4.1    Supuestos .....	38
3.4.2    Restricciones .....	38
3.5    Entregables.....	41
4 DESARROLLO .....	43
4.1    Análisis Situacional, en el proceso de investigación; para identificar las fortalezas y áreas de mejora .....	43
4.1.1.    Análisis del Proceso .....	52
4.1.2    Análisis e identificación de fortalezas, verificación áreas de mejora .....	53

4.1.3	Realizar análisis interno y externo .....	54
4.1.3.1.	Análisis del factor interno y externo mediante matrices de priorización .....	59
4.1.3.2.	Representación gráfica de resultados .....	62
4.1.3.3.	Desarrollar oportunidades de mejora .....	64
4.1.3.4.	Análisis de las encuestas .....	67
4.1.3.1.	Análisis del factor interno y externo mediante matrices de priorización .....	60
4.2.	Procesos y procedimientos metodológicos, identificados bajo el enfoque del PMI; que guíen el accionar del Comité de Ética de la UFPS.....	83
4.2.1.	Metodología .....	84
4.2.1.1.	Establecer las áreas de conocimiento que amerita la estructura metodológica propuesta.....	85
4.2.1.2.	Determinar los Procesos y Procedimientos que la metodología planteada amerita.....	200
4.2.1.3.	Formular las Herramientas que la metodología involucra .....	206
4.2.1.3.1.	Identificación de Procesos.....	209
4.2.1.3.2	Identificación de Subprocesos.....	210
4.2.1.3.3	Diseño De Procesos/ Subprocesos y Productos del Comité de Ética .....	213
4.2.1.3.4	Determinación Productos, Clientes y/o Grupos De Interés– Proceso/Subproceso .....	214
4.2.1.3.5	Relación de Objetivos Macroproceso/Procesos .....	222
4.3	Estrategia para la implementación de la metodología para la evaluación y aprobación de proyectos de investigación en la UFPS .....	223
5	CONCLUSIONES .....	238
6	RECOMENDACIONES .....	241
7	BIBLIOGRAFIA.....	244
8	ANEXOS.....	247
	Anexo 1: Acta del Proyecto .....	247
	Anexo 2: EDT .....	255
	EDT CON ESTRUCTURA DE ARBOL .....	258
	Anexo 3: CRONOGRAMA .....	259
	Anexo 4: Formato de Entrevista .....	263
	Anexo 5: Proyecto de Acuerdo Creación Comité de Ética de la Investigación.....	267
	Anexo 6: Acta de Instalación del Comité de Ética .....	283
	Anexo 7: Control Documentos del Comité de Ética de la Investigación.....	290
	Anexo 8: Protocolo Solicitud de Aval Ético para un Proyecto de Investigación en Humanos .....	294
	Anexo 9: Protocolo Solicitud de Aval Ético para un Proyecto de Investigación en Animales .....	304
	Anexo 10: Guía para solicitar la evaluación de un Proyecto de Investigación que involucre a seres humanos y/o animales .....	315
	Anexo 11: Formulario de recepción de documentos para evaluación ética.....	316
	Anexo 12: Cronograma del Comité de Ética de Investigación .....	317
	Anexo 13: Contrato para desarrollar proyecto de investigación.....	318
	Anexo 14: Carta de Compromiso del Investigador.....	321
	Anexo 15: Guía de Continuidad.....	322

Anexo 16: Notificación de Enmienda a un protocolo de investigación presentado al CEI de la UFPS...	323
Anexo 17: Requisitos para la elaboración de un Consentimiento Informado (CI) en Humanos...	324
Anexo 18: Guía de evaluación de un proyecto de investigación	327
Anexo 19: Guía de evaluación ética de los protocolos de investigación diferentes a ensayos clínicos	328
Anexo 20: Guía para elaborar la carta de intenciones de un investigador/equipo de investigación	329
Anexo 21: Formato para Evaluación Externa de Informes Finales Proyectos de Investigación en Humanos y Animales	330
Anexo 22: Manual Procedimientos Operativos Estándar (POE)	334
Anexo 23: Informe Anual del Comité de Ética de la Investigación de la UFPS	354
Anexo 24: Reportes de Seguridad de un proyecto de investigación	355
Anexo 25: Formulario de recepción de documentos para evaluación ética	356
Anexo 26: Acta de evaluación de un proyecto de investigación	357
Anexo 27: Guía para resolución final para otorgar aval a un proyecto	361
Anexo 28: Acta de evaluación expedita de un proyecto de investigación	362
Anexo 29: Formato Control de Asistencia a Capacitación	363
Anexo 30: Notificación para el Investigador Principal	364
Anexo 31: Plan de Trabajo para Realizar Seguimiento a Proyectos	365
Anexo 32: Notificación de finalización de un estudio	373
Anexo 33: Declaración de conflictos de intereses integrantes comité de	374

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Misión de la Universidad Francisco de Paula Santander 2015 .....	10
Figura 2 Visión de la Universidad Francisco de Paula Santander 2015 .....	11
Figura 3 Estructura Organizativa de la UFPS.....	13
Figura 4 Ciclo de Vida de un Proyecto.....	18
Figura 5 Oportunidades y Riesgos de un Proyecto Costos Formas de Reaccionar .....	19
Figura 6 Grupos de Procesos en la Dirección de Proyectos .....	21
Figura 7 Mapa de Procesos de la UFPS.....	44
Figura 8 Análisis FODA formulación.....	54
Figura 9 Elementos de los Factores Internos y Externos Parte 1.....	55
Figura 10 Elementos de los Factores Internos y Externos Parte 2.....	56
Figura 11 Elementos de los Factores Internos y Externos Parte 3.....	56
Figura 12: Elementos de los Factores Internos y Externos Parte 4.....	57
Figura 13: Elementos Factores Internos y Externos Parte 5 .....	57
Figura 14 Elementos Factores Internos y Externos Parte 6 .....	58
Figura 15: Elementos Factores Internos y Externos Parte 1 .....	58
Figura 16: Elementos Factores Internos y Externos Parte 2 .....	59
Figura 17 Valoración e Importancia por Pregunta y por Participante .....	82
Figura 18 Valoración Satisfacción por Preguntas por Participante .....	83
Figura 19 Importancia de las Repuestas dadas por Participante.....	83
Figura 20 Descripción Metodología .....	85
Figura 21 EDT del proyecto .....	107
Figura 22 Secuenciar las Actividades .....	127
Figura 23 Organigrama de Calidad.....	150
Figura 24 Organigrama del Equipo de Trabajo que llevará a cabo el proyecto .....	155
Figura 25 Esquema – Objetivo de la Implementación.....	226
Figura 26 Propuesta de Implementación desde la Alta Dirección .....	227
Figura 27 Estructura de Despliegue de la Guía .....	228
Figura 28 Estrategia para el Despliegue .....	229
Figura 29 Factores Críticos de Éxito para la Implementación.....	230
Figura 30 Estrategia de Alineación del Enfoque de Implementación.....	231
Figura 31 Entregables del Proceso de Implementación.....	232
Figura 32 Entregables del Proceso de Implementación.....	233
Figura 33 Propuesta del Despliegue de las Fases .....	234
Figura 34 Mejora Continua de la Implementación .....	235
Figura 35 Evaluación y Mejora Continúa en la Implementación .....	236
Figura 36 Modelo de Gobernabilidad y Comunicaciones del Comité.....	237



## ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1 Productos que se realizan a nivel de convocatorias .....	14
Cuadro 2 Grupos de Investigación reconocidos en Colciencias- productos adscritos a la Unidad de Investigación .....	15
Cuadro 3: Semilleros de Investigación activos en la UFPS- Productos Adscritos a la Unidad de Investigación .....	15
Cuadro 4 Servicios de Extensión Ofertados- Productos Adscritos a la Unidad de Extensión .....	16
Cuadro 5 Fuentes de Información Utilizadas.....	28
Cuadro 6: Descripción de las Fuentes de Información Empleadas Según su Origen.....	30
Cuadro 7 Métodos de Investigación Utilizados.....	34
Cuadro 8 Herramientas de Investigación.....	36
Cuadro 9 Supuestos y Restricciones.....	39
Cuadro 10 Entregables.....	41
Cuadro 11: Identificación de Subprocesos .....	52
Cuadro 12 Descripción del procedimiento para hacer Análisis FODA.....	54
Cuadro 13: Matriz EFE: Análisis del factor externo del macroproceso estratégico de gestión de la investigación para implementar la metodología que permita la creación del comité de ética de la investigación en la UFPS.....	60
Cuadro 14 Matriz EFI análisis del factor interno del macroproceso estratégico de gestión de la investigación para implementar la metodología que permita la creación del comité de ética de la investigación en la UFPS.....	61
Cuadro 15 Matriz Interna y Externa Análisis de Resultados.....	62
Cuadro 16 Plantilla para Documentar Fortalezas y Oportunidades de Mejora .....	64
Cuadro 17 Sistematización de la Información de las Encuestas Satisfacción por las Preguntas de la Encuesta.....	67
Cuadro 18 Consolidado sistematización de las preguntas encuesta según Nivel de Satisfacción.....	74
Cuadro 19 Respuestas Clasificadas por su nivel de Importancia .....	75
Cuadro 20 Consolidado de Respuestas Dadas de Acuerdo a su Importancia.....	80
Cuadro 21 Matriz de Rastreabilidad de los Requisitos.....	95
Cuadro 22. Matriz relaciona los Entregables contra los objetivos.....	100
Cuadro 23. Matriz que relaciona los entregables por objetivos contra los requerimientos del proyecto.....	101
Cuadro 24 Diccionario de la EDT .....	109
Cuadro 25 Diagrama de Gantt .....	125
Cuadro 26 Estimación de Recursos y Actividades .....	128
Cuadro 27 Componentes del Presupuesto del Proyecto .....	130
Cuadro 28 Presupuesto del Proyecto Por tipo de Costos .....	131
Cuadro 29 Presupuesto del Proyecto Detallado.....	132
Cuadro 30 Indicadores de Referencia Sugeridos.....	139
Cuadro 31 Instrumento para el control de costos.....	139
Cuadro 32 Matriz Factores relevantes de la Calidad .....	140
Cuadro 33 Roles y Responsabilidades de los Integrantes del Proyecto.....	156
Cuadro 34 Matriz de Roles y Funciones.....	158
Cuadro 35 Competencias requeridas para el equipo.....	162

Cuadro 33 Roles y Responsabilidades de los Integrantes del Proyecto.....	156
Cuadro 34 Matriz de Roles y Funciones.....	158
Cuadro 35 Competencias requeridas para el equipo.....	162
Cuadro 36 Necesidades de Capacitación del Equipo del Proyecto.....	165
Cuadro 37 Estrategia para la Gestión.....	167
Cuadro 38 Calendario de Recursos.....	168
Cuadro 39 Criterios de Liberación del Personal del Proyecto.....	170
Cuadro 40 Evaluación del Personal.....	175
Cuadro 41 Evaluación del Equipo.....	176
Cuadro 42 Matriz de Comunicaciones del Proyecto.....	180
Cuadro 43 Registro de Riesgos del Proyecto.....	184
Cuadro 44 Referenciación de Riesgos.....	185
Cuadro 45 Registro de Riesgos.....	186
Cuadro 46 Matriz de Contrataciones.....	187
Cuadro 47 Gestión de las Adquisiciones.....	189
Cuadro 48 Listado de Involucrados e Intereses.....	193
Cuadro 49 Clasificación de Involucrados.....	194
Cuadro 50 Clasificación de Involucrados por Nivel de Importancia los que apoyan.....	196
Cuadro 51 Clasificación de Involucrados por Nivel de Importancia los que se oponen.....	197
Cuadro 52 Descripción del Nivel de Participación Esperado.....	198
Cuadro 53 Estrategias de Intervención.....	199
Cuadro 54 Grupo de Procesos de Iniciación.....	201
Cuadro 55 Grupo de Procesos de Planeación.....	202
Cuadro 56 Grupo de Procesos de Ejecución.....	204
Cuadro 57 Grupo de Procesos de Cierre.....	205
Cuadro 58 Documentos para la Formulación de Proyectos en la UFPS.....	207
Cuadro 59 Documentos para la Dirección del Comité de Ética de la Investigación.....	207
Cuadro 60 Macroproceso de investigación UFPS.....	209
Cuadro 61 Modelo de Gestión por Procesos.....	210
Cuadro 62 Normograma del Proceso.....	211
Cuadro 63 Identificación de Subprocesos.....	213
Cuadro 64 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso.....	214
Cuadro 65 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso de las Convocatorias del Comité de Ética.....	215
Cuadro 66 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso de la Evaluación de Proyectos Comité de Ética.....	216
Cuadro 67 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso del Aval Proyectos de Investigación.....	217
Cuadro 68 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso de Reuniones Ordinarias.....	218
Cuadro 69 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso de Reuniones Extra Ordinarias.....	219
Cuadro 70 Estándar del Modelo de Gestión por Procesos.....	220

## **INDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES**

**BPC:** Buena Práctica Clínica

**CEI:** Comité de Ética Institucional

**CGIS:** Centros, Grupos, Institutos y Semilleros de Investigación de la Universidad Francisco de Paula Santander.

**CLACSO:** Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales, institución internacional no-gubernamental con status asociativo en la UNESCO.

**COLCIENCIAS:** Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación.

**FINU:** Fondo de Investigaciones Universitarias de la Universidad Francisco de Paula Santander.

**FINUSOFT:** Sistema de Información de proyectos de cofinanciación de la UFPS.

**GOC:** Guías Operativas del Comité.

**INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**MECI:** Modelo Estándar de Control Interno

**NTCGP:** Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública

**OEI:** Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura

**PMBOK:** Project Management Book Of Knowledge (Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos)

**PM:** Project Management o "Gestión de Proyectos"

**POE:** Procedimientos Operativos Estándar

**PEI:** Proyecto Educativo Institucional, herramienta pedagógica que señala el horizonte y centra el quehacer educativo en objetivos y metas claras.

**PMI:** Project Management Institute, organización internacional sin fines de lucro que asocia a profesionales relacionados con la Gestión de Proyectos.

**MPOE:** Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados

**SNCTI:** Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación

**UFPS:** Universidad Francisco de Paula Santander.

**UNESCO:** Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, en Inglés "United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization".

## RESUMEN EJECUTIVO

La Universidad Francisco de Paula Santander, (UFPS), es la institución pública de orden departamental encargada de brindar servicios de educación superior en el departamento Norte de Santander Colombia, tiene a su cargo tres funciones sustantivas como son: docencia, investigación y extensión (o Proyección Social). Dentro de su estructura organizacional, se encuentra la Vicerrectoría Académica, estamento del cual depende la Vicerrectoría Asistente de Investigación, órgano institucional, que visiona; promover e integrar la docencia y extensión con la investigación desde el punto de vista tecnológico y científico en concordancia con las exigencias y visión integral de la institución.

La Vicerrectoría Asistente de Investigación, ha implementado el mecanismo de convocatorias internas y busca la participación activa de la comunidad académica, en las convocatorias nacionales e internacionales, que otorga recursos financieros y beneficios; que permiten patrocinar el desarrollo de proyectos de investigación científica, creación artística e innovación; actividades que tienen como público meta: docentes, estudiantes, semilleros y grupos de investigación. En el caso de las investigaciones con humanos y animales, estos proyectos requieren dentro del proceso de evaluación; una valoración por pares en el componente científico y técnico y otra para los aspectos éticos y bioéticos, lo cual es fundamental; para garantizar la participación de los proyectos en los procesos de convocatorias y lograr la aprobación de recursos financieros; en los proyectos enunciados. El aval ético se debe garantizar; mediante la conformación de un comité institucional, constituido y capacitado específicamente para evaluar este componente.

En este sentido, se evidenció en la UFPS; la ausencia de un comité formal que tuviese a cargo la evaluación relacionada con los aspectos éticos y bioéticos de la investigación en humanos y animales. Aspecto, que en el marco del desarrollo investigativo es fundamental y relevante para adelantar cualquier estudio con las áreas relacionadas con estas disciplinas. La deliberación ética en investigación amerita análisis concretos, por parte de los grupos interdisciplinarios que lo integren y además, que realice acciones de ponderación sobre los beneficios de los estudios científicos, cuando se implementan con seres humanos o animales. Al no existir una pauta de evaluación, ni un procedimiento estandarizado de actuación institucional, al momento de evaluar este tipo de investigaciones; se corre el riesgo de desconocer los elementos, éticos y bioéticos; que tanto a nivel: internacional, como nacional; existen y que se constituyen en actos de cumplimiento obligatorio por parte de las entidades que financian este tipo de investigaciones.

El objetivo general de este proyecto planteó: elaborar una guía metodológica que incorporara herramientas del PMI, como alternativa de mejoramiento al proceso de evaluación y aprobación, de los proyectos de investigación en: salud y experimentación con animales; de manera que el Comité de Ética en Investigación, evaluara el cumplimiento de las normas éticas y principios bioéticos; vigentes en Colombia, fortaleciendo la gestión investigativa de la Universidad Francisco de Paula Santander.

Durante la etapa de investigación, se logró realizar un análisis de la situación, para la fase de evaluación y aprobación de proyectos; dentro del proceso de investigación se evidenció, la importancia y necesidad de analizar uno a uno los pasos y actividades de los procesos y procedimientos a estudiar, detectar las deficiencias y fortalezas en éstos; conocer las experiencias, opiniones y sugerencias de los involucrados. Aspecto que permitió, identificar los procesos y los procedimientos metodológicos, que se debían estandarizarse y unificarse con criterios o reglas de operación, bajo el enfoque del PMI; esto permitió, direccionar las actividades propuestas para el Comité de Ética de Investigación de la universidad. Para la estrategia de implementación de la metodología se tomó como hilo conductor el accionar institucional y la proyección estratégica de la universidad.

La presente propuesta metodológica incluyó el diseño de formatos, para el funcionamiento del comité, incluidos reglamentos internos, documentos de trabajo y otros soportes documentales; que requerirán revisión y aprobación por parte del Consejo Superior Universitario y de la Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión, pues al no existir una metodología para el funcionamiento del comité de ética, las herramientas propuestas ayudarán a su implementación y la incorporación de los procesos necesarios, frente a los hallazgos encontrados.

Del estudio adelantado se concluyó la importancia que tiene para el Sistema de Investigación de la Universidad, contar con metodologías adecuadas, pertinentes, confiables, y oportunas; que involucraran las mejores prácticas de la administración de proyectos, por lo que se recomendara a la Universidad Francisco de Paula Santander; que tome en consideración el presente documento y autorice la incorporación de la metodología propuesta, para que a mediano plazo, todos los procesos de investigación en las área previstas; contengan la evaluación de los elementos éticos y se logre su implementación y estandarización a nivel institucional, lo cual se reflejará, en un mayor número de estudiantes, docentes, semilleros y grupos de investigación; desarrollando actividades investigativas, y siendo así, cada vez más participativos en estos procesos que visibilizen de manera amplia, el quehacer institucional. El apoyo en el componente ético, contribuirá en la mejora de los procesos misionales, en la institución e impactará positivamente a la comunidad académica que se fortalecerá.

## 1. INTRODUCCION

El presente proyecto tiene como finalidad apoyar el desarrollo, de una de las funciones sustantivas de la academia, como lo es la investigación. Función que contribuye al desarrollo y visibilidad de las instituciones educativas en Colombia. Las universidades, tienen el compromiso con la investigación de alto nivel, esto quiere decir; que debe fomentarse la investigación formativa, les compete, tener experiencia científica de alto nivel; en virtud a la condición establecida por la ley 30 de 1992.

La Universidad Francisco de Paula Santander, como institución de educación superior, que orienta su misión al mejoramiento continuo y la calidad en los procesos de docencia, investigación y extensión. Para dar cumplimiento a la anterior labor misional, la universidad han estructurado todo un conjunto de procesos, que soportan el desarrollo de la labor investigativa; en razón a esto, los programas educativos requieren no solo del componente metodológico en sus investigaciones; sino también de la ética. Principalmente en programas de salud, ciencias biológicas agrícolas y biotecnológicas, y en general todos los programas académicos que adelanten proyectos de investigación con: humanos, animales, muestras biológicas y otros elementos que formen parte de organismos vivos.

En Colombia; Colciencias (Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación), tiene a su cargo las actividades relacionadas con el fomento, la producción de conocimientos, construcción de capacidades para la Ciencia, Tecnología e Innovación (CTI), además de coordinar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI). En este sentido, existe un sistema que financia, proyectos de investigación de ciencia, tecnología e innovación, enmarcados en los Programas Nacionales, Programas Estratégicos. Los proyectos deben ser presentados en las convocatorias que Colciencias anuncia cada año. Todos los proyectos de investigación que se financian por esta vía, corresponden a aquellos cumplir con los criterios de calificaciones superiores a los puntos de corte establecidos en cada convocatoria.

Existen requisitos formales, que las universidades deben implementar y que se constituyen en Fuente importante para el acceder a los recursos de financiación para proyectos de

investigación, dentro de los cuales se integra la conformación y evaluación de los proyectos que lo requieren por parte de los comités de ética de investigación.

La presente propuesta, busca formalizar una metodología, que permita al naciente comité de ética de la investigación; de la Universidad Francisco de Paula Santander (UFPS), el desarrollo de los procesos de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de tal forma que las actividades que este comité desarrolle estén articuladas con el direccionamiento estratégico que la UFPS busca alcanzar en torno al fomento, el desarrollo científico, el desarrollo tecnológico y la innovación en materia de investigación.

### **1.1. Antecedentes**

El SNCTI es un sistema abierto del cual forman parte las políticas, estrategias, programas, metodologías y mecanismos para la gestión, promoción, financiación, protección y divulgación de la investigación científica y la innovación tecnológica, este sistema busca aunar esfuerzos en torno la generación de una integración entre: ciencia, tecnología e innovación, para que los diferentes actores que lo conforman; incluidas las universidades sus docentes y estudiantes, participen activamente formulando propuestas y proyectos de investigación y desarrollo.

El objetivo de participar en estas convocatorias para investigadores y grupos de investigación, se fundamenta en el aporte que las mismas pueden brindar, a la posible solución de problemas prioritarios en Colombia; mediante la financiación de investigaciones en las líneas relacionadas con los proyectos que se convoquen. Esto permite el desarrollo de capacidades a nivel científico y tecnológico, se constituye en una forma de ejecutar y desarrollar nuevas iniciativas, sin las cuales esto no sería posible, aspecto que es de interés de la UFPS y de su desarrollo como entidad de educación superior.

Dentro de su estructura organizacional de la UFPS se encuentra la Vicerrectoría de Investigación y extensión, que tiene como finalidad la promoción y el desarrollo del sistema de investigación y la extensión, además de establecer los procesos de evaluación y



seguimiento a los proyectos de investigación que la universidad adelanta. Esta dependencia cuenta con un órgano máximo en lo decisorio como es el Comité Central de Investigaciones, quien a su vez tiene funciones de evaluación, seguimiento y control en torno a propuestas de investigación que se adelanten en la universidad con fines de financiación institucional o externas como es el caso de las convocatorias de Colciencias.

En la actualidad la Rectoría, junto con la Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión de la UFPS, adelantan, el procedimiento para constituir el Comité de Ética Institucional. El cual tiene la función de evaluar y avalar aquellos proyectos de investigación que se realicen con: humanos, animales, muestras biológicas y otros elementos que formen parte de organismos vivos. Por tratarse de un comité que está en proceso de consolidación, aún no se ha reglamentado su funcionamiento,

Un Comité de Ética en Investigación, por sus características y el carácter de sus decisiones, genera un alto impacto en los procesos investigativos, lo cual implica, que a través de su conformación, se adoptan prácticas que fomentan el respeto de las consideraciones éticas que deben primar al momento de investigar. El aval de un comité de ética de investigación o de bioética, se plantea y trabaja sobre las bases, que permiten fortalecer la calidad de la investigación y el fomento de buenas prácticas durante el desarrollo de los procesos investigativos. Aspecto que el presente proyecto, puede ayudar a consolidar.

## **1.2. Problemática**

Actualmente la UFPS, se encuentra en proceso de constitución del Comité de Ética de la Investigación, pero no existe un procedimiento interno que regule su accionar; o incluso; no existen unas reglas, que permita a sus integrantes, tomar como referente diversos modelos para adoptar determinados criterios al momento de evaluar un proyecto de investigación.

Es destacable y fundamental, tomar en cuenta el carácter independiente de este comité; ya que a diferencia de los demás comités, este ente puede en un momento dado denegar el aval de un proyecto que ha sido evaluado por otra instancia. Debido a las estrictas pautas y

consideraciones, que desde la ética y las buenas prácticas en investigación deben prevalecer, no solo para beneficio de la comunidad académica, sino para la sociedad misma, a quien los resultados de la investigación son entregados. En razón a esto surge la importancia de constituir una metodología de trabajo que le permita al comité de ética de la UFPS, trabajar de forma mancomunada, con sólidas bases y adecuados elementos de juicio para evaluar y avalar proyectos de investigación.

El presente proyecto, busca unificar los procedimientos que deben existir al interior de un Comité de Ética de la Investigación, entregando a sus miembros metodologías que les permita fortalecer los procesos investigativos, que adelanten las facultades y programas académicos, que quieran acceder a recursos de financiación para sus proyectos de investigación. En virtud de lo anterior, contar con una metodología que incorpore herramientas del PMI se vuelve una alternativa de mejoramiento al proceso de evaluación y aprobación de los proyectos para contribuir al fortalecimiento de las buenas prácticas éticas, tal y como lo promueven los organismos supranacionales como la OMS.

Para indagar el aspecto de la investigación que se plantea abordar, se tomará como referente la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles herramientas metodológicas son necesarias para el desarrollo de los procesos de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, en la Universidad Francisco de Paula Santander?

### **1.3. Justificación del problema**

Actualmente la Universidad Francisco de Paula Santander (UFPS) de Cúcuta, tiene establecido en su mapa de gestión por procesos; como actividad misional: la investigación, la cual es direccionada por la Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión. Ente encargado de fomentar, coordinar, apoyar e impulsar la actividad de investigación y extensión y proyectarla a la sociedad. Esta área cuenta con su propio sistema de gestión, evaluación y seguimiento a proyectos de investigación, creación artística e innovación; adicionalmente existe el Comité Central de Investigación y Extensión, que es el estamento

encargado de la evaluación y aprobación de proyectos de financiación, producción docente y/o que aspiran a participar en convocatorias nacionales e internacionales.

En el área de proyectos en salud y aquellos que realicen con animales, existe toda una normativa de orden nacional e Internacional, que exige la conformación de comités de ética que evalúen el componente ético y bioético, cuando se adelanten estudios de investigación en salud y/o cuando se realice experimentación con animales. De igual forma Colciencias, exige como requisito, previo que los proyectos de investigación deben ser avaladas por el comité de ética de la investigación de la universidad que presenta la propuesta.

Sin embargo la Universidad Francisco de Paula Santander, en la actualidad se encuentra en proceso de conformación del Comité de Ética de Investigación, el mismo por estar en proceso de constitución; no cuenta con una metodología propia, que permita dar respuesta a las exigencias que en materia de evaluación de los proyectos de investigación y emisión de los informes de idoneidad, puedan generar los investigadores responsables de los diferentes proyectos que se presenten al Comité de Ética, una vez este se conforme.

El propósito del proyecto es brindar a la UFPS, para la gestión una guía metodológica fundamentada en las herramientas del PMI, enfocada en el proceso de evaluación y aprobación, de los proyectos de investigación en: salud y experimentación con animales; que presenten los grupos de investigación de la UFPS, de tal forma que el Comité de Ética en Investigación pueda evaluar el cumplimiento de las normas éticas y principios bioéticos; vigentes en Colombia, para contribuir al mejoramiento de una de las funciones sustantivas de la Universidad, como es la investigación.

Entre los principales beneficios esperados, de este proyecto se encuentran: que facilite a la futura implementación del Comité de Ética los elementos que le permitan realizar de una forma óptima, los procesos de evaluación y aprobación, generando agilidad, incentivando y promoviendo el desarrollo de la investigación en las diferentes facultades y programas académicos de la UFPS, mejorando la eficiencia y eficacia e incentivando la investigación. La elaboración de la guía metodológica, permitirá la implementación de forma estructurada

de los procedimientos de evaluación y aprobación, permitiendo generar los avales requeridos; teniendo en cuenta las normas legales, éticas y principios bioéticos vigentes.

La presente propuesta, no involucra los procesos de seguimientos físico y financiero a proyectos; ya que los comités de ética de la investigación no tienen ingerencia sobre estas materias. Para las autoridades académicas en materia de investigación, los grupos y semilleros de investigación de las facultades y los órganos decisorios; el comité será considerado como un importante ente que les permita, contar con una instancia que apoye de forma efectiva, la resolución de conflictos de corte ético que se presenten como consecuencia de las investigaciones planteadas.

#### **1.4. Objetivo general**

Elaborar una guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación, de proyectos de investigación en: salud humana y/o experimentación con animales; en la Universidad Francisco de Paula Santander.

#### **1.5. Objetivos específicos.**

Realizar un análisis situacional de las fases de evaluación y aprobación de investigación; para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos, que permitan evidenciar la necesidad de la metodología.

Identificar procesos y diseñar los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, para guiar el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander en la aprobación de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales.

Proponer una estrategia de implementación de la metodología para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.

## 2. MARCO TEORICO

Según la Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura (OEI, 2012). A nivel mundial se destacan los conceptos de: conocimiento científico y tecnológico, como las principales Fuentes de riqueza, en que las sociedades contemporáneas, pueden invertir y se consideran fundamentales para impulsar el desarrollo económico y social.

Para la OIE, el mundo actual, la ciencia, la tecnología y la innovación; se han convertido en herramientas necesarias para la transformación del conocimiento; además de constituirse en la aspiración de la sociedad contemporánea. Este concepto tiene como origen los procesos relacionados con las actividades que generaron las estructuras productivas, la explotación de los recursos naturales, el cuidado de la salud, la alimentación, la educación y otras demandas que la sociedad actual debe resolver, si pretende alcanzar la supervivencia; más allá del siglo XXI (OEI, 2012).

Para lograr estos retos, los gobiernos de cada país están tratando de consolidar sus propios sistemas de fomento de la ciencia, la tecnología y la innovación, mediante la implementación de políticas que contribuyan a su crecimiento y consolidación.

Existe por parte de la sociedad actual; la responsabilidad de contribuir en la construcción de condiciones más favorables, para que cada país se desarrolle integralmente en lo social, lo económico, lo político y lo cultural. En este contexto la ciencia, la tecnología y la innovación juegan un papel protagónico, y las políticas para su desarrollo son una tarea inaplazable.

Para el caso de las instituciones educativas, le corresponde no solo la responsabilidad de formar personas con sentido crítico, sino también de formar en valores y en ciudadanía, además de promover el desarrollo investigativo y científico desde el enfoque racional de las relaciones existentes entre los fenómenos y el instrumental, que permita alcanzar los logros planteados de forma material.

Los avances científicos, principalmente en el último siglo; han contribuido a mejorar la calidad de vida de la población en general. En este protagonismo se destaca el papel de la medicina, la biología, la genética, las ciencias puras y las telecomunicaciones, entre otros, que contribuyen a mejorar las condiciones de vida de la población en general.

Desde este enfoque no se puede perder de vista, la legitimidad que deben tener los productos de los trabajos científicos, que son los elementos clave para el avance de las ciencias, en torno a los cuales, existen unos puntos de acuerdo para su desarrollo y que se constituyen en pautas éticas fundamentales que una sociedad cohesionada espera para la aceptación responsable de la pertinencia de sus resultados. Aspecto que, refuerza la necesidad de la intervención activa de buenas prácticas en torno a los procesos que se relacionan con el avance del conocimiento científico en temas como la investigación con humanos y animales.

Las consecuencias de los avances derivados de la ciencia y la tecnología, y de acuerdo a lo planteado por la OIE (2012), implica:

*(...) para la vida cotidiana agregan una carga de necesidad y urgencia a la capacidad de manifestación de los ciudadanos acerca de las opciones que atañen a los estilos de desarrollo tecnológico, a las cuestiones éticas relacionadas con la vida, a la salud y al cuidado de la naturaleza y el ambiente, entre otros aspectos. (OEI, 2012, p.21)*

En este contexto al UFPS, no es ajena, y es consciente desde su fundación de la trascendencia de los procesos de investigación, ciencia y tecnología como pilares fundamentales de desarrollo de la sociedad actual.

## **2.1 Marco institucional**

La Universidad Francisco de Paula Santander como ente autónomo de educación superior enmarca su quehacer institucional diversos ámbitos que le son exigibles y que la sitúan de la siguiente forma:

*2. La educación superior debe aumentar su contribución al desarrollo del conjunto del sistema educativo, sobre todo mejorando la formación del personal docente, la elaboración de los planes de estudio y la investigación sobre la educación.*

*3. La educación superior debería apuntar a crear una nueva sociedad no violenta y de la que esté excluida la explotación, sociedad formada por personas muy cultas, motivadas e integradas, movidas por el amor hacia la humanidad y guiadas por la sabiduría. (UFPS-PEI, 2008, p. 16)*

Por otra parte, la UFPS incorpora como parte sustancial de su filosofía los once grandes retos expuestos en el documento de la CLACSO (Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales), titulado “Escenarios Mundiales de la Educación Superior” (López Segrera, 2006, p.28). En el mismo se reconoce:

*(...) la investigación como un proceso unido a la docencia y a la solución permanente de los problemas del entorno. Desde la perspectiva de las distintas ciencias se privilegiarán programas que fomenten una cultura de la investigación y proyecten a nivel nacional e internacional grupos, centros e institutos de amplio reconocimiento social y científico. (UFPS-PEI, 2008, p. 17).*

## **2.2 Antecedentes de la Institución**

La Universidad Francisco de Paula Santander, en su historial institucional ha desarrollado una amplia tradición investigativa, desde el año de 1972; cuando crea la Oficina de Investigaciones, al frente de la misma se han realizado ingentes esfuerzos en pro de la función investigativa en la UFPS.

En el acuerdo 051 de 1997, el Consejo Superior Universitario de la UFPS, establece los lineamientos investigativos de la siguiente forma:

*Por investigación se entenderá el hacer intelectual encaminado a la construcción de conocimientos en las diversas esferas de la actividad humana, mediante instrumentos racionales y materiales, concebidos a través del tiempo, dentro del rigor y los cánones aceptados como científicos y cuyo fin último es el progreso del conocimiento y su aplicación en beneficio del crecimiento del hombre, individual y colectivo.*

*La investigación en consecuencia, estará orientada a generar nuevos conocimientos, a propiciar, adecuar, innovar o transferir soluciones para resolver problemas no solo*

*científicos o tecnológicos sino aquellos íntimamente relacionados con la naturaleza y el comportamiento humano. (UFPS - Acuerdo 051, 1997, p. 10)*

### Misión y visión

El marco legal, la Universidad Francisco de Paula Santander, se encuentra orientado por los principios consignados en el artículo 04 del Estatuto general, Acuerdo 091 de diciembre 1ª de 1993, concibe su función y la expresa en su visión y misión institucionales, las cuales fueron modificadas parcialmente por el Acuerdo 007 de 27 de febrero de 2015. En el mismo se destacan: Figura 1 Misión y Figura 2 Visión.



Figura 1 Misión de la Universidad Francisco de Paula Santander 2015

Fuente: (UFPS -Documento de Reacreditación Programa de Enfermería, Elaborado docente: Gloria Bautista, 2015).





Figura 2 Visión de la Universidad Francisco de Paula Santander 2015

Fuente: (UFPS -Documento de Reacreditación Programa de Enfermería, Elaborado docente: Gloria Bautista, 2015).

La relación de la misión institucional con el desarrollo del proyecto se basa en el enunciado del acuerdo 007 de 2015, que al texto plantea: “procesos de docencia, investigación y extensión, en el marco de estrategias metodológicas presenciales, a distancia y virtuales, cuyo propósito fundamental es la formación integral de profesionales comprometidos con la solución de problemas del entorno”. (UFPS - Acuerdo 007, 2015, p. 2)

Este a su vez se reafirma con el planteamiento de la visión de futuro de la UFPS y que en el acuerdo 007 de 2015, destaca: “La Universidad Francisco de Paula Santander, será reconocida a nivel nacional por la alta calidad, competitividad y pertinencia de sus programas académicos, la generación de conocimientos, la transferencia de ciencia tecnología y la formación de profesionales con sentido de responsabilidad social”. (UFPS - Acuerdo 007, 2015, p. 2)

En este caso la declaración expresa del quehacer institucional, se fundamenta en la investigación como uno de sus procesos base, que le permitirá en el contexto futuro lograr el reconocimiento a nivel de generación de conocimiento y la transferencia de ciencia y tecnología.

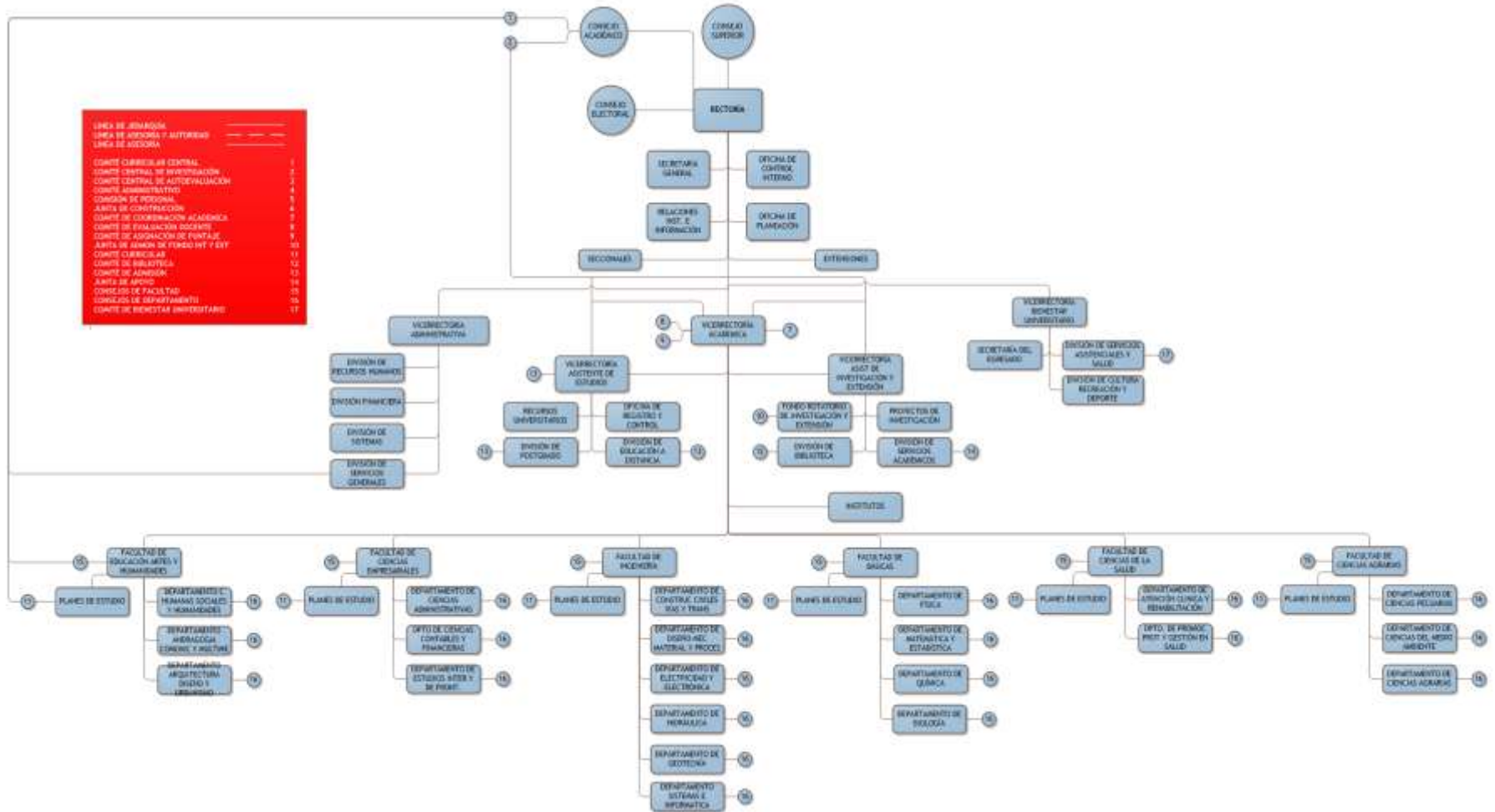
Se logra entrever en este contexto que existe un compromiso social de profundas raíces éticas que busca promover en todo momento en las profesiones que forma el desarrollo de estos valores, en sus docentes y discentes.

El desarrollo del presente proyecto, contribuirá a fortalecer esta vocación investigativa y el respeto por las normas éticas y los compromisos que a este nivel se promueven y existen en la investigación formativa, pero que se requieren de forma expresa, para la investigación de alto nivel que la UFPS, adelante.

### **Estructura organizativa**

El Consejo Superior Universitario mediante Acuerdo 91 de 1993 expidió el Estatuto General de la Universidad, dentro del marco de la Ley 30 de 1992 que reglamenta la Educación Superior en Colombia y de conformidad con los principios rectores de autonomía universitaria consagrados en la Constitución Política de Colombia de 1991. Mediante Acuerdo 126 de 1994 el Organismo Superior Universitario establece la nueva Estructura Orgánica de la Universidad creando el Departamento Académico como unidad fundamental que facilita el ejercicio de la docencia, extensión e investigación, la afirmación de sus principios y el logro de sus objetivos institucionales. Como se muestra en la Figura 3.

En este caso el desarrollo del proyecto estaría en constante direccionamiento por parte de la Vicerrectoría Asistente de Investigación, más concretamente con la División de Proyectos de Investigación, aspecto que impactaría positivamente a lo largo de toda la organización y del proceso Misional de Investigación, fortaleciéndolo y permitiendo su mayor desarrollo.



- LINEA DE ORGANIZACION  
 LINEA DE ASISTENCIA Y AUTOREGULACION  
 LINEA DE ASESORIA
- 1 COMITE CURRICULAR CENTRAL
  - 2 COMITE CENTRAL DE INVESTIGACION
  - 3 COMITE CENTRAL DE AUTOEVALUACION
  - 4 COMITE ADMINISTRATIVO
  - 5 COMISION DE PERSONAL
  - 6 AREA DE COORDINACION
  - 7 COMITE DE COORDINACION ACADÉMICA
  - 8 COMITE DE EVALUACION ACADÉMICA
  - 9 COMITE DE ASIGNACION DE PUNTAJE
  - 10 AREA DE ASIGNACION DE PERIODO INT. Y EXT.
  - 11 COMITE CURRICULAR
  - 12 COMITE DE BIBLIOTECA
  - 13 COMITE DE ADMISION
  - 14 AREA DE ASESORIA
  - 15 CONSEJO DE FACULTAD
  - 16 CONSEJO DE DEPARTAMENTO
  - 17 COMITE DE BIENESTAR UNIVERSITARIO

Figura 3 Estructura Organizativa de la UFPS  
 Fuente: (<http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/pcontenido/universidad/organigrama.php>)

### Productos que ofrece

La Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión, de la UFPS; como ente rector de los procesos de investigación que se adelantan en la universidad; tiene a su cargo: el fomento, la coordinación, el apoyo e impulso a la actividad de investigación y extensión, que se desarrolla. Tiene a su cargo los procedimientos relacionados con:

a. Convocatorias

#### PRODUCTO 1 Y 2 CONVOCATORIAS INTERNAS Y EXTERNAS

Cuadro 1 Productos que se realizan a nivel de convocatorias

INTERNAS	EXTERNAS
CONVOCATORIA FINU GRUPOS DE INVESTIGACIÓN	Convocatoria Nacional para el Reconocimiento y Medición de Grupos de Investigación, Desarrollo Tecnológico o de Innovación y para el Reconocimiento de Investigadores del SNCTI. (COLCIENCIAS)
CONVOCATORIA INTERNA PARA LA MOVILIDAD INTERNACIONAL DE DOCENTES INVESTIGADORES EN MODALIDAD DE PASANTIA DE INVESTIGACIÓN.	
CONVOCATORIA I ENCUESTRO INSTITUCIONAL DE SEMILLEROS DE INVESTIGACIÓN	

Fuente: (Elaboración propia sobre la información institucional, [http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/modulos/contenido/view\\_contenido.php?item=22](http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/modulos/contenido/view_contenido.php?item=22). 2015)

El proyecto de investigación que se adelanta, pretende apoyar los procesos de convocatorias en lo relacionado con el producto 1 y 2 convocatorias internas y externas.

b. Unidad de Investigación

#### PRODUCTO 1 GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

Cuadro 0 Grupos de Investigación reconocidos en Colciencias- productos adscritos a la Unidad de Investigación

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN AÑO 2014			
FACULTAD	INSTITUCIONAL	CATEGORIZADOS EN COLCIENCIAS CONVOCATORIA 693 - 2014	PORCENTAJE GRUPOS INSTITUCIONALES POR FACULTAD
FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS Y DEL AMBIENTE	3	3	7.5 %
FACULTAD DE INGENIERÍA	12	6	30 %
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS	7	5	17.5 %
FACULTAD CIENCIAS EMPRESARIALES	6	1	15 %
FACULTAD EDUCACIÓN, ARTES Y HUMANIDADES	10	4	25 %
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD	2	2	5 %
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>21</b>	<b>100%</b>

Fuente: ([http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/modulos/contenido/view\\_contenido.php?item=22](http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/modulos/contenido/view_contenido.php?item=22). 2015)

## PRODUCTO 2 SEMILLEROS DE INVESTIGACIÓN

Cuadro 3: Semilleros de Investigación activos en la UFPS- Productos Adscritos a la Unidad de Investigación

SEMILLEROS ACTIVOS 2015		
FACULTAD	AVALADOS	PORCENTAJE
FACULTAD CIENCIAS AGRARIAS Y DEL MEDIO AMBIENTE	11	23.40 %
FACULTAD DE INGENIERÍA	12	25.53 %
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS	5	10.63 %
FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES	5	10.63 %
FACULTAD EDUCACIÓN, ARTES Y HUMANIDADES	12	25.53 %
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD	2	4.25 %
<b>TOTAL SEMILLEROS</b>	<b>47</b>	<b>100%</b>

Fuente: ([http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/modulos/contenido/view\\_contenido.php?item=22](http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/modulos/contenido/view_contenido.php?item=22). 2015)

Adicional a lo anterior el proyecto apoyará los procedimientos de la unidad de investigación producto 1 semilleros de investigación y producto 2: grupos de investigación.

### c. Unidad de Extensión

## PRODUCTOS 1 SERVICIOS DE EXTENSIÓN

Cuadro 4 Servicios de Extensión Ofertados- Productos Adscritos a la Unidad de Extensión

<b>TIPO</b>	<b>DETALLE</b>
<b>EDUCACIÓN CONTINUADA</b>	CURSOS TALLERES
<b>EXTENSIÓN ESTUDIANTES</b>	VINCULADOS A PRÁCTICAS VINCULADOS A PASANTÍAS
<b>SERVICIOS Y PROYECTOS</b>	AREAS SOCIALES GESTION TECNOLÓGICA PROGRAMAS INTERDISCIPLINARIOS OTROS

Fuente: ([http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/modulos/contenido/view\\_contenido.php?item=22](http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/modulos/contenido/view_contenido.php?item=22). 2015)

Adicional a lo anterior la Vicerrectoría Asistente de Investigación cuenta con dos sistemas de información claramente diferenciados, son:

- La Plataforma CGIS (Centros, Grupos, Institutos y Semilleros de Investigación)
- La Plataforma Gestión de proyectos mediante el Software de administración del FINU (Fondo de Investigaciones Universitarias) de la Universidad Francisco de Paula Santander:

Para el logro de los objetivos planteados en el presente proyecto se pretende:

Una vez realizado el análisis situacional de la fases de evaluación y aprobación de proyectos que adelanta el Comité Central de Investigaciones, se identificarán fortalezas y las áreas de mejora, que puedan apoyar el desarrollo de la gestión de proyectos, para enfocarlo al naciente comité de Ética de la Investigación de tal forma, que se pueda evidenciar los aspectos en los cuales la metodología, puede aportar.

Identificados los procesos relevantes, se procederá a diseñar los procedimientos metodológicos teniendo como referente el enfoque del PMI, de tal forma que la metodología que se diseñe guíe el accionar del Comité de Ética en los procesos de

aprobación y aval de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales.

Una vez concluido el proceso de elaboración metodológica, se propondrá una estrategia para la implementación de la metodología, que permita dar a conocer el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación alineada con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.

## **2.3 Teoría de Administración de Proyectos**

### **2.3.1 Proyecto**

De acuerdo a la Guía PMBOK PMI (2013) “un proyecto es un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, un servicio o resultado único, cada proyecto tiene un comienzo y un final definido” (PMI, 2013, p.3)

Así mismo para que un proyecto sea considerado como exitoso, debe cumplir con los elementos que lo caracterizan y que se centran en el logro de los objetivos del proyecto, así mismo el proyecto debe cumplir con las características fijadas previamente, por las partes involucradas y además este logra cubrir la necesidad que lo origina.

En consecuencia para que un proyecto pueda ser considerado como tal debe cumplir con dos de las características principales; que corresponda a un esfuerzo en conjunto, permitiendo con esto crear ya sea un producto, un servicio o resultado definido como único y la de tener un inicio y un final que pueda ser medible.

### **2.3.2 Administración de Proyectos**

El Project Management Institute publica en la Guía PMBOK 5 PMI (2013), que los requisitos fundamentales para la dirección de proyectos se relacionan con:

*La dirección de proyectos es la aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a las actividades del proyecto para cumplir con los requisitos*

del mismo. Se logra mediante la aplicación e integración adecuadas de los 47 procesos de la dirección de proyectos, agrupados de manera lógica, categorizados en cinco Grupos de Procesos. Estos cinco Grupos de Procesos son:

- *Inicio,*
- *Planificación,*
- *Ejecución,*
- *Monitoreo y Control, y*
- *Cierre. (PMI, 2013, p.5)*

El director de proyectos es reconocido, por su habilidad para promover buenas prácticas, aplicación de conocimientos, implementando correctamente habilidades, herramientas y técnicas a las actividades propias de un proyecto de tal forma que satisfaga los requerimientos del cliente o promotor de los proyectos incluidos los involucrados en el mismo.

### 2.3.3 Ciclo de vida de un proyecto

En la figura 4 se aprecian las fases que confluyen en el ciclo de vida de un proyecto.



Figura 4 Ciclo de Vida de un Proyecto

FUENTE: (Montero, Guillermo Director de PROINCA Consultores. 2013)

De acuerdo a la Guía PMBOK PMI (2013) Los proyectos varían en tamaño y complejidad. “Todos los proyectos pueden configurarse dentro de la siguiente estructura genérica de ciclo de vida:



- Inicio del proyecto,
- Organización y preparación,
- Ejecución del trabajo y
- Cierre del proyecto” (PMI, 2013, p.38)

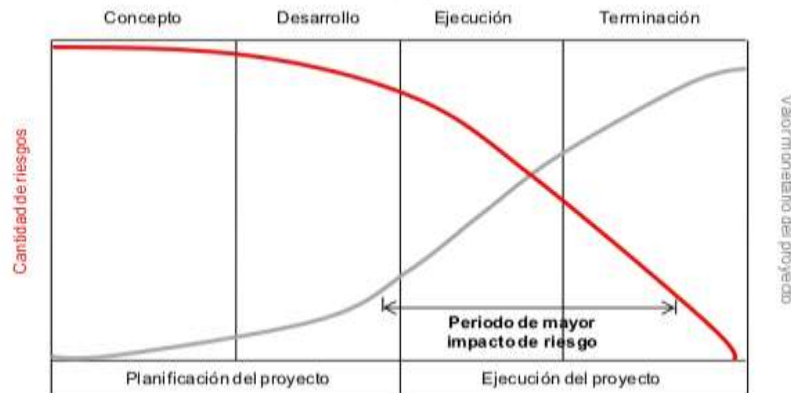


Figura 5 Oportunidades y Riesgos de un Proyecto Costos Formas de Reaccionar-  
Fuente: ([http://pmbok1.blogspot.com.co/p/blog-page\\_2251.html](http://pmbok1.blogspot.com.co/p/blog-page_2251.html))

Así mismo y como se aprecia en la figura 5, los proyectos involucran en su ciclo de vida determinados riesgos, los cuales pueden ser considerados como amenazas para el proyecto, y deben ser minimizados. La mejor forma de trabajar los riesgos es mirando en detalle y lograr establecer si estos en un momento dado pueden transformarse en oportunidades de mejora, la transformación positiva del riesgo es el ideal para el director de proyectos.

### 2.3.4 Procesos en la Administración de Proyectos

De acuerdo a la Guía PMBOK PMI (2013) para lograr resultados óptimos en la administración de proyectos, se debe realizar mediante la ejecución de procesos, usando conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas de dirección de proyectos garantizando, para lo cual el equipo quien es el responsable de ejecutar los procesos, se clasifican, de acuerdo en:

- *Procesos de la dirección de proyectos. Estos procesos aseguran que el proyecto avanza de manera eficaz a lo largo de su ciclo de vida. Estos procesos incluyen las herramientas y técnicas involucradas en la aplicación de las habilidades y capacidades que se describen en las Áreas de Conocimiento (Secciones 4 a 13).*

• *Procesos orientados al producto. Estos procesos especifican y generan el producto del proyecto. Los procesos orientados al producto son típicamente definidos por el ciclo de vida del proyecto (como se analiza en la Sección 2.4) y varían según el área de aplicación y la fase del ciclo de vida del producto. El alcance del proyecto no puede definirse si no se cuenta con una comprensión básica acerca de cómo generar el producto especificado. (PMI, 2013, p.46)*

Por su naturaleza los procesos deben integrarse, de acuerdo a los objetivos que buscan satisfacer y a las demandas de los patrocinadores del proyecto, es por esto que en la Guía del PMBOK (2013) existen, grupos o categorías conocidas como Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos, que se constituyen en 5 grandes grupos ver figura 6, que son:

*Grupo de Procesos de Inicio. Aquellos procesos realizados para definir un nuevo proyecto o nueva fase de un proyecto existente al obtener la autorización para iniciar el proyecto o fase.*

*Grupo de Procesos de Planificación. Aquellos procesos requeridos para establecer el alcance del proyecto, refinar los objetivos y definir el curso de acción requerido para alcanzar los objetivos propuestos del proyecto.*

*Grupo de Procesos de Ejecución. Aquellos procesos realizados para completar el trabajo definido en el plan para la dirección del proyecto a fin de satisfacer las especificaciones del mismo.*

*Grupo de Procesos de Monitoreo y Control. Aquellos procesos requeridos para rastrear, revisar y regular el progreso y el desempeño del proyecto, para identificar áreas en las que el plan requiera cambios y para iniciar los cambios correspondientes.*

*Grupo de Procesos de Cierre. Aquellos procesos realizados para finalizar todas las actividades a través de todos los Grupos de Procesos, a fin de cerrar formalmente el proyecto o una fase del mismo. (PMI, 2013, p.49)*

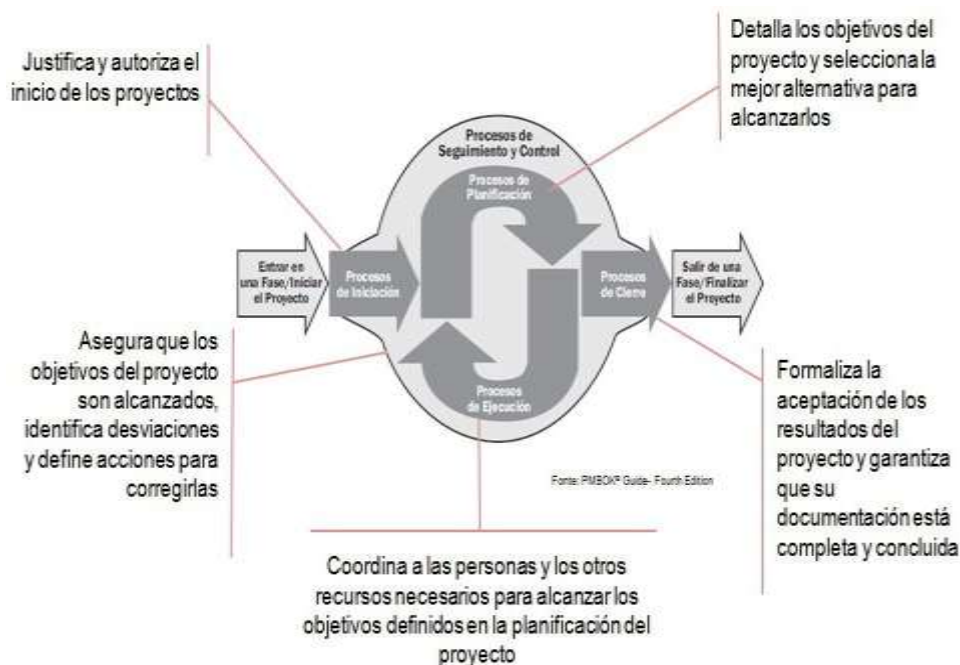


Figura 6 Grupos de Procesos en la Dirección de Proyectos

Fuente: ([http://www.coiim.es/revista/Articulos/54\\_Art.%20Gesti%C3%B3n%20de%20Proyectos.aspx](http://www.coiim.es/revista/Articulos/54_Art.%20Gesti%C3%B3n%20de%20Proyectos.aspx))

### 2.3.5 Áreas del Conocimiento de la Administración de Proyectos

De acuerdo a lo planteado en la Guía del PMBOK (2013) existen, 10 áreas del conocimiento claramente definidas, que se utilizan en la mayoría de los proyectos a lo largo del ciclo de vida del mismo:

*Las Áreas de Conocimiento son: Gestión de la Integración del Proyecto, Gestión del Alcance del Proyecto, Gestión del Tiempo del Proyecto, Gestión de los Costos del Proyecto, Gestión de la Calidad del Proyecto, Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto, Gestión de las Comunicaciones del Proyecto, Gestión de los Riesgos del Proyecto, Gestión de las Adquisiciones del Proyecto y Gestión de los Interesados del Proyecto. (PMI, 2013, p.60)*

## 2.4 Teoría afín al proyecto

### Comités de Ética de la Investigación

El evaluar proyectos implica una serie de responsabilidades para las instituciones que quieren llevar a cabo investigaciones en seres humanos y animales; el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), considera que se deben tener lineamientos que les permita establecer una serie de requisitos que incluyen las instancias encargadas de evaluar y avalar estos procesos de investigación, en este proceder se configuran los Comités de Ética de la Investigación, que en Colombia deben cumplir con una serie de lineamientos para su conformación, funcionamiento y procedimientos propios que permitan; la evaluación y aval de los proyectos (Invima, 2012).

El Comité de Ética en Investigación, debe seguir una serie de lineamientos que se encuentran establecidos en las normas nacionales e internacionales que Colombia aplica en esta materia y que se encuentran vigentes junto a los acuerdos internacionales que definen los aspectos bioéticos para la investigación con seres humanos y otras especies vivas. Para tal fin se procederá a definir los aspectos más importantes que atañen a los Comités de Ética de la Investigación.

### Comité de Ética

*Es una organización responsable de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de investigación y las enmiendas de la documentación junto con el consentimiento informado de los sujetos del estudio.*

*Esta evaluación siempre debe estar enfocada pensando en la integridad del participante del estudio, por encima de la factibilidad que implica la realización de un estudio de investigación en un centro. Por esta razón el Comité de Ética es la máxima autoridad dentro del centro de investigación en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la integridad del sujeto de investigación. (Invima, 2012, p. 9)*

### **Comité de Ética Institucional (CEI)**

*Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio. (Invima, 2012, p. 6)*

### **Buena Práctica Clínica (BPC)**

*Estándar ético y de calidad científica para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son veraces y precisos, y de que están protegidos los derechos, la integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio. (Invima, 2012, p. 5)*

### **Consentimiento informado**

*Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de este que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador. (Invima, 2012, p. 6)*

### **Estudio clínico**

*Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad o eficacia. (Invima, 2012, p. 7)*

### **Guías Operativas del Comité (GOC)**

El Invima las define como: “...instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica. Equivalentes al Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE)” (Invima, 2012, p. 7).

### **Modelo Estándar de Control Interno (MECI)**

*Este modelo, que se establece para las entidades del Estado proporciona una estructura para el control a la estrategia, la gestión y la evaluación en las entidades del Estado, cuyo propósito es orientarlas hacia el cumplimiento de sus objetivos institucionales y la contribución de estos a los fines esenciales del Estado.*

*Este Modelo se ha formulado con el propósito de que las entidades del Estado obligadas puedan mejorar su desempeño institucional mediante el fortalecimiento del control y de los procesos de evaluación que deben llevar a cabo las Oficinas de Control Interno, Unidades de Auditoría Interna o quien haga sus veces.*

*Para ello, las entidades deberán realizar una evaluación sobre la existencia, nivel de desarrollo o de efectividad de cada uno de los elementos de control definidos, a fin de establecer el diseño, desarrollo o grado de ajuste necesarios para su implantación y mejora.*

*La orientación de este Modelo promueve la adopción de un enfoque de operación basado en procesos, el cual consiste en identificar y gestionar, de manera eficaz, numerosas actividades relacionadas entre sí. Una ventaja de este enfoque es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales que hacen parte de un Sistema conformado por procesos, así como sobre su combinación e interacción. (MECI 1000, 2005, p. 1)*

### **Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2009**

*La denominación NTCGP empleada para designar esta norma corresponde a las siglas de “Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública”. La orientación de esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, el cual consiste en determinar y gestionar, de manera eficaz, una serie de actividades relacionadas entre sí. Una ventaja de este enfoque es el control continuo que proporciona sobre los*

*vínculos entre los procesos individuales que forman parte de un sistema conformado por procesos, así como sobre su combinación e interacción. (NTCGP 1000, 2009, p. 1)*

### **Participante del estudio/sujeto participante**

“Individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del (los) producto(s) en investigación o como un sujeto control” (Invima, 2012, p. 8).

### **Patrocinador**

“Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación o agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria” (Invima, 2012, p. 8).

### **Patrocinador-investigador**

*Individuo que inicia y conduce, solo o junto con otros, un estudio clínico y bajo cuya dirección inmediata, el producto en investigación se administra o entrega o es utilizado por el sujeto. Las obligaciones de un patrocinador-investigador incluyen tanto las de un patrocinador como las de un investigador. (Invima, 2012, p. 8)*

### **Procedimientos Operativos Estándar (POE)**

“Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica” (Invima, 2012, p. 8).

### **Sujeto del estudio**

“El individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del o de los productos en investigación, o como un control” (Invima, 2012, p. 8).

### **Testigo imparcial**

*Persona independiente del estudio que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en la investigación, quien está presente en el proceso de la obtención del consentimiento informado, si el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer, y quien es el responsable de leer el consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto o por el sujeto. (Invima, 2012, p. 8)*

### **3. MARCO METODOLOGICO**

El marco metodológico, que se expone en el presente apartado; contiene datos e información relevante que permitirá alcanzar en el corto y mediano plazo, el logro de los objetivos planteados en la presente propuesta.

Se describe, de forma precisa los métodos y técnicas; que se utilizarán para realizar las actividades más importantes dentro de la investigación propuesta. La sistematización de la información, bajo la metodología planteada; posibilita la apropiación del conocimiento. Partiendo desde lo conceptual, hasta llegar al campo de aplicación; que implica la elaboración de la Guía Metodológica, que se propone implementar.

Con el marco metodológico se busca, realizar el respectivo análisis crítico del conjunto de acciones requeridas para contribuir desde la perspectiva de proyectos, en la solución de problemas.

Para este proceso se utilizarán procedimientos específicos que involucran técnicas de observación directa y métodos de recolección de datos, que permiten determinar: “la forma cómo” se ejecutará, el desarrollo del presente estudio.

#### **3.1 Fuentes de información**

Como Fuente de información, se entiende el sitio donde es posible, obtener la información y datos relevantes requeridos para el desarrollo del proyecto.

Las Fuentes consultadas en el marco del presente proyecto, permiten identificar la información, que es requerida para construir la Guía Metodológica que el proyecto aspira a diseñar; teniendo en cuenta los requerimientos previos que son necesarios, para implementar las actividades correspondientes a los procesos y procedimientos, para evaluar y avalar proyectos de investigación en la UFPS.

Las Fuentes primarias y secundarias utilizadas serán:



### 3.1.1 Fuentes Primarias

*Contienen información original, que ha sido publicada por primera vez y que no ha sido filtrada, interpretada o evaluada por nadie más. Son producto de una investigación o de una actividad eminentemente creativa.*

*Componen la colección básica de una biblioteca, y pueden encontrarse en formato tradicional impreso como los libros y las publicaciones seriadas; o en formatos especiales como las microformas, las videocasetes y los discos compactos nosotros. (Silvestrini & Vargas, 2008, p.2)*

Para el desarrollo del proyecto de investigación, la información se recolectará en forma directa de la Vicerrectoría Asistente de Investigación de la UFPS, mediante entrevista a los funcionarios administrativos y se apoyarán en el desarrollo de los procesos y metodologías que adelanta el Comité Central de Investigaciones, para la evaluación de proyectos, este grupo de personas tienen claridad sobre los conceptos y metodologías utilizadas para realizar la actividad de evaluación.

Lo anterior se complementa, con el método de observación directa; que se aplicará durante la asistencia a una reunión de evaluación de proyectos que el enunciado comité adelante. Lo anterior será fundamental, para detectar las oportunidades de mejora que requiere el proceso.

### 3.1.2 Fuentes Secundarias

*Contienen información primaria, sintetizada y reorganizada. Están especialmente diseñadas para facilitar y maximizar el acceso a las Fuentes primarias o a sus contenidos. Componen la colección de referencia de la biblioteca y facilitan el control y el acceso a las Fuentes primarias.*

*Se debe hacer referencia a ellas cuando no se puede utilizar una Fuente primaria por una razón específica, cuando los recursos son limitados y cuando la Fuente es confiable. La utilizamos para confirmar nuestros hallazgos, ampliar el contenido de la*

*información de una Fuente primaria y para planificar nuestros estudios. (Silvestrini & Vargas, 2008, p.3)*

Las Fuentes secundarias, para el presente proyecto corresponden a la información generada y creada en la propia UFPS; más en concreto: la relacionada con la investigación, que es resultado de la actividad misional diaria; incluye la información de corte científico-productiva, la administrativa, incluida información documental, electrónicas, etc.

Los documentos, seleccionados en esta parte, están relacionados con los procesos y procedimientos de seguimiento a proyectos financiados que se ejecutan en cada una de las decanaturas. Se consultarán las bases de datos de seguimiento a proyectos, los formatos y guías evaluadas por el Comité Central de Investigación y Extensión y Extensión y el Sistema de Información de proyectos de cofinanciación de la UFPS, denominado: FINUSOFT. Adicional a lo anterior, por ser la gestión de la UFPS, orientada a procesos, se tendrá como Fuente: los procesos y procedimientos establecidos por la entidad, en el Modelo Estándar de Control Interno MECI (MECI, 2005) y las normas que lo componen como son: la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2009 (NTCGP, 2009), así como también la Guía PMBOK Quinta Edición (PMI, 2013). El resumen de las Fuentes de información que se utilizarán en este proyecto se presenta en el Cuadro 5:

Cuadro 5 Fuentes de Información Utilizadas

Objetivos	Fuentes de información	
	Primarias	Secundarias
1. Realizar un análisis situacional de las fases de evaluación y aprobación de investigación; para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de	Vicerrectoría Asistente de Investigación de la UFPS, y que apoyaran el desarrollo de los procesos. Comité Central de Investigaciones, para la evaluación de proyectos. Expertos de Otros Comités de	Documentación MECI: Procesos Estratégicos. Direccionamiento Estratégico. Autoevaluación y Acreditación. Gestión del Sistema Integrado de Calidad Manual de Indicadores UFPS Guía de Diagnóstico de

proyectos, que permitan evidenciar la necesidad de la metodología.	Ética Universidades Nacionales.	Diagnóstico para Implementar el SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD en la Gestión Pública NTCGP 1000: 2009 Documento Contexto Estratégico UFPS – Matriz FODA
2. Identificar procesos y diseñar los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, para guiar el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander en la aprobación de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales.	Opinión de expertos sobre Temas de ética de la investigación: docentes investigadores de los programas de salud, miembros del Comité Central de Investigación y Extensión y Extensión, e Investigadores Junior de Colciencias <sup>1</sup>	Guía PMBOK Quinta Edición (PMI, 2013). Información Externa: Proveniente de Normas Nacionales expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Documento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)- ABC de Guía Comité de Ética en Investigación
3. Proponer una estrategia de	Audios de entrevistas, resultados listas de chequeo,	Para esta información se realizará un análisis

<sup>1</sup> El reconocimiento y la clasificación de investigadores realizada por Colciencias responde a criterios de tipificación de la actividad investigadora consignados en los términos de las convocatorias abiertas para ese propósito. En función de dichos criterios, los investigadores son agrupados en tres categorías: sénior, asociado y junior. Los primeros evidencian una amplia trayectoria, con producción de nuevo conocimiento y alto impacto. El investigador asociado es un investigador con una carrera en vía de consolidación, con un número importante de publicaciones. El investigador junior es quien está iniciado su carrera investigativa. (COLCIENCIAS, 2016, p. 5)

<p>implementación de la metodología para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.</p>	<p>informes técnicos Comité Central de Investigación y Extensión y Extensión.</p>	<p>bibliográfico enfatizando los Procesos y procedimientos existentes en la UFPS, para la Administración y gestión investigativa y se comparó con los requerimientos de la gestión de Proyectos y las Áreas del conocimiento de la Administración de Proyectos, se incorporó la información de la gestión por procesos planteada por el MECI, y los documentos de calidad empleados por la UFPS, basados en la norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2009, investigación en la que se incluyen guías de procesos, manuales, actas, etc y los resultados obtenidos en la entrevista aplicada</p>
--	---	---

Fuente: Documento de Elaboración Propia, basado en las indicaciones de UCI.

Cuadro 6: Descripción de las Fuentes de Información Empleadas Según su Origen

<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL FUENTES PRIMARIAS</b>	<b>INFORMACIÓN NACIONAL FUENTES PRIMARIAS</b>	<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL FUENTES SECUNDARIAS</b>	<b>INFORMACIÓN NACIONAL FUENTES SECUNDARIAS</b>
<p>Se realizaron tres entrevistas: 1- Funcionario</p>	<p>En este punto se realizó entrevista al director de un programa de</p>	<p>Mapa de procesos de la Universidad. (Ver figura 7).</p>	<p>Colciencias. Resolución 0048 del 3 de febrero de 2016. Por el cual se</p>

<p>administrativo responsable de los procesos de investigación en la Vicerrectoría de Investigación y Extensión.</p> <p>2- Miembro del Comité Central de Investigación y Extensión.</p> <p>3-Decano de Facultad como funcionarios administrativos de apoyo que desarrollan de los procesos y metodologías que adelanta el Comité Central de Investigación y Extensión.</p>	<p>Doctorado en Bioética, quien participa de forma permanente en el tema de los comités de ética de la investigación.</p>	<p>Acuerdo No. 081 26 de septiembre de 2007. Por la cual se institucionaliza el Proyecto Educativo de la Universidad Francisco de Paula Santander.</p> <p>Caracterización del Proceso de Investigación: Procesos y procedimientos relacionados con la investigación que realizan los grupos de investigación en la UFPS</p> <p>Guía para la presentación proyectos de investigación - Grupos de Investigación Acuerdo 056 de 2012, que reglamenta el sistema de Investigación en la UFPS.</p> <p>Manual de Calidad Procedimiento para el control de Documentos</p> <p>Términos de Referencia Convocatoria FINU Grupos de Investigación Correos Institucionales emanados de la Vicerrectoría de Investigación y Extensión, relacionados con la convocatoria 737-2015 COLCIENCIAS.</p>	<p>adoptan los proyectos tipo para la presentación de proyectos de inversión en ciencia, tecnología, e innovación.</p> <p>Convocatorias Colciencias 2016.</p> <p>Guía de Administración del Riesgo Departamento Administrativo de la Función Pública.</p> <p>Guía de Diagnóstico para Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004.</p> <p>Manual de Implementación del Modelo Estándar de Control Interno para el estado colombiano MECI 1000:2005</p>
--	---	--	---

Fuente: Documento de Elaboración Propia, basado en las indicaciones de UCI.

### 3.2 Métodos de Investigación

*El método de investigación es la ruta que se sigue en las ciencias para alcanzar un fin propuesto; y la metodología, el cuerpo de conocimiento que describe y analiza los métodos para el desarrollo de una investigación. Ambos se han particularizado, y son objeto de un tratamiento especial de acuerdo con cada ciencia particular. (Eyssautier, 2002, p.11)*

En esta investigación se utiliza, una combinación de métodos de investigación, en primera instancia el analítico que, permite llegar a conclusiones relevantes, por lo cual se separan, cada uno de los elementos que intervienen en la realización del proceso de evaluación de los proyectos de investigación; dentro de la UFPS.

Posteriormente y con el apoyo del método deductivo, que se basa en reglas se tomarán principios generales de los comités de ética y, con la ayuda de una serie de reglas, que tendrán como base los principios éticos, se extrapolarán las reglas de actuación; para establecer el accionar de la guía metodológica que oriente al Comité de Ética de la Investigación.

Finalmente se identificarán, los aspectos que pueden integrarse al proceder del Comité de Ética de la Investigación; mediante el método sintético, para establecer la sindéresis entre los procedimientos implementados en la UFPS, en materia de investigación; frente a los procedimientos establecidos por el gobierno nacional de Colombia; hasta completar y establecer un procedimiento organizado, lo cual será posible de implementar, con el apoyo de herramientas del PMI; para así finalmente; proponer un modelo metodológico, que permita implementar los procedimientos de evaluación y aval de las investigaciones en salud, con humanos o con animales, en la UFPS.

### 3.2.1 Método Analítico

*El método analítico es aquel método de investigación que consiste en la desmembración de un todo, descomponiéndolo en sus elementos para observar las causas, la naturaleza y los efectos. El análisis es la observación y examen de un hecho en particular. Es necesario conocer la naturaleza del fenómeno y objeto que se estudia para comprender su esencia. (Ortiz, Pilar, 2002, p.64)*

*El método analítico es la observación y examen de hechos. Distingue los elementos de un fenómeno y revisa ordenadamente cada uno de ellos por separado para luego establecer leyes universales. Se tiene que cubrir varias fases de manera continua:*

*Observación,  
Descripción,  
Examen crítico,  
Descomposición del fenómeno,  
Enumeración de sus partes,  
Ordenación, y  
Clasificación. (Jurado, 2002, p.120)*

### 3.2.2 Método Deductivo

*La deducción desciende de lo general a lo particular. Este método parte de datos generales aceptados como verdaderos, para inferir, por medio del razonamiento lógico, varias suposiciones. Este enfoque se basa en certezas previamente establecidas como principio general, para luego emplear ese marco teórico a casos individuales y comprobar así su validez. (Jurado, 2002, p.122)*

### 3.2.3 Método Sintético

*El método sintético es el procedimiento de síntesis para alcanzar la meta y resultado final del análisis. No es propiamente un método de investigación, sino una operación fundamental por medio de la cual se logra la comprensión de la esencia de lo que se ha conocido en todos sus componentes particulares. Este proceso relaciona hechos aparentemente aislados y formula una teoría que unifica los diversos elementos. (Jurado, 2002, p.123)*

En el Cuadro 7 se puede apreciar los métodos de investigación que se van a emplear para el desarrollo de los objetivos definidos para este proyecto.

Cuadro 7 Métodos de Investigación Utilizados

Objetivos	Métodos de investigación		
	Inductivo-Deductivo	Método analítico-sintético	Método analítico
1. Realizar un análisis situacional de las fases de evaluación y aprobación de investigación; para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos, que permitan evidenciar la necesidad de la metodología.	Análisis de la información recabada.	Análisis e identificación de fortalezas, verificación áreas de mejora	Revisión y comparación
2. Identificar procesos y diseñar los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, para guiar el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander en la aprobación de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales.	Análisis de la información recabada de la entrevistas	Identificación de entregables basados en la gestión por procesos	Revisión y comparación
3. Proponer una estrategia de implementación de la metodología para el desarrollo del proceso de	Revisión y comparación de marco de los Comités y	Identificación de los roles según responsabilidades.	Identificación de entregables basados en la gestión por



<p>evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.</p>	<p>establecimiento de estrategias .</p>		<p>proyectos</p>
---	---	--	------------------

Fuente: Documento de Elaboración Propia, basado en las indicaciones de UCI.

### 3.3 Herramientas de Investigación

De acuerdo a lo definido en la Guía del PMBOK® (PMI, 2013), una herramienta es algo tangible, como una plantilla o un programa de software, utilizado al realizar una actividad para producir un producto o resultado, a continuación se detallan las herramientas más relevantes en el proyecto

- Análisis de Interesados: Es una técnica que consiste en recopilar y analizar de manera sistemática información cuantitativa y cualitativa a fin de determinar qué intereses particulares deben tenerse en cuenta a lo largo del proyecto. (PMI, 2013)
- Juicio de Expertos: Es una herramienta que se basa en el juicio y la experiencia de grupos o personas con capacitación especializada o pericia en determinada materia. (PMI, 2013)
- Análisis de Documentos: se utiliza para obtener requisitos mediante el examen de la documentación existente y la identificación de la información relevante para los requisitos. (PMI, 2013)

- Inspección: incluye actividades tales como medir, examinar y validar para determinar si el trabajo y los entregables cumplen con los requisitos y criterios de aceptación del producto (PMI, 2013)

- Cuestionarios y encuestas: son un conjunto de preguntas escritas, diseñadas para recoger información rápidamente de un gran número de encuestados (PMI, 2013)

- Reuniones: Se usan para discutir y abordar los asuntos pertinentes del proyecto, durante la dirección y gestión del trabajo del proyecto, suelen haber reuniones de tres tipos intercambio de información, tormenta de ideas o toma de decisiones. (PMI, 2013)

En el Cuadro 8 se definen las herramientas a utilizar para cada objetivo propuesto.

Cuadro 8 Herramientas de Investigación

Objetivos	Herramientas
1. Realizar un análisis situacional de las fases de evaluación y aprobación de investigación; para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos, que permitan evidenciar la necesidad de la metodología.	Análisis de Interesados, Juicio de Expertos, Cuestionarios y entrevistas, Reuniones.
2. Identificar procesos y diseñar los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, para guiar el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander en la aprobación de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales.	Observación, Inspección, Juicio de Expertos y Reuniones.

<p>3. Proponer una estrategia de implementación de la metodología para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.</p>	<p>Análisis de Documentos, Inspección.</p>
--	--

Fuente: Autora

La información teórica obtenida será desglosada, mediante el análisis documental. Adicionalmente se utilizarán técnicas de comparación de la información obtenida y descritas en las Fuentes primarias, durante cada fase del proceso.

Esta actividad, en primera instancia; arrojará unos resultados, que apoyan el diagnóstico situacional y se complementarán con los resultados del análisis.

Se incluirá análisis bibliográfico enfocado principalmente al desarrollo de los Procesos que integran: la Administración de Proyectos y las Áreas del Conocimiento de la Administración de Proyectos, los documentos con evidencia que arroje el proyecto serán: guías de procesos, manuales, actas, procedimientos documentados, fichas de análisis, formatos de respuesta, etc.

Se realizará análisis a los procesos internos, para aprobación de proyectos; que realiza el Comité Central de Investigación y Extensión; esta actividad tiene como insumo las entrevistas a los miembros del comité, quienes, con su experiencia y testimonios; permitirán ampliar el panorama, para la construcción metodológica del resultado esperado. (Anexo 4)

En el presente proyecto se utilizarán los grupos de procesos, que propone el PMBOK. (PMI, 2013, p. 596) Aspecto que posibilitará, realizar el respectivo análisis estratégico del proceso de investigación; de tal forma que se pueda incluir la nueva propuesta relacionada

con el diseño del proceso del Comité de Ética de la Investigación; que se integra a las actividades propias de la función investigativa de la UFPS y que está relacionado con el macro proceso de gestión de la investigación y extensión.

### **3.4 Supuestos y Restricciones**

#### **3.4.1 Supuestos**

Para el correcto abordaje de los elementos que deben integrarse a la Guía Metodológica planteada, es importante tener en cuenta que además de los grupos de procesos, que propone el PMBOK; se debe tener en cuenta los supuestos que la implementación del presente documento podría involucrar, para una mejor comprensión de este término se procede a su descripción:

*Los supuestos son las condiciones requeridas para que el proyecto pueda producir sus entregables de acuerdo con la planificación vigente, mientras que los riesgos deben interpretarse como situaciones probables que pueden afectar la ejecución del proyecto.*

*Los supuestos tienen un alto nivel de probabilidad de manifestarse, es más se planifican acciones para que estas situaciones se deben, mientras que la probabilidad de que un riesgo se manifiesta es más fluctuante.*

*Los supuestos deben ser interpretados como las condiciones esperadas para la ejecución del proyecto, desde planificación se asume que estas condiciones están dadas, y se planean acciones para contribuir a que se mantengan de esta forma.*

*Los supuestos representan los cimientos sobre los cuales construiremos nuestro proyecto, de ahí la importancia de edificar sobre bases sólidas. (Blog de WordPress.com, 2012, p.1)*

#### **3.4.2 Restricciones**

Al igual que en el anterior apartado, las restricciones se constituyen en otro de los elementos fundamentales a tener en cuenta al momento de proceder a implementar la presente guía; así las cosas conocer los tipos de restricciones que puede enfrentar el director del proyecto es una tarea clave, por lo cual se describe su significado y los tipos de restricciones más importantes de un proyecto:

*Una restricción es cualquier condicionante del proyecto que, además, tenga la siguiente peculiaridad: cualquier cambio que experimente, provocará cambios en otros condicionantes del proyecto.*

*En un proyecto hay muchas restricciones, pero de entre todas hay tres que se consideran especialmente importantes, y que son comunes a todos los proyectos: el costo, el alcance y el tiempo (plazo). Pues bien, para referirse a estas tres restricciones y su interacción a lo largo del proyecto se utiliza el término “triple restricción”.*

*Un proyecto tiene más de tres restricciones. Algunas de estas restricciones “adicionales” son comunes a todos los proyectos, como la calidad, el riesgo, o los recursos, pero también hay restricciones que son específicas de los proyectos. (<http://calidad.pucp.edu.pe/wiki-calidad/la-triple-restriccion-de-los-proyectos#sthash.D3r6aGkN.dpbs>, 2013, p.1)*

Los Supuestos y Restricciones y su relación con los objetivos del proyecto final de graduación se ilustran en el cuadro 9, a continuación:

Cuadro 9 Supuestos y Restricciones

Objetivos	Supuestos	Restricciones
1. Realizar un análisis situacional de las fases de evaluación y aprobación de investigación; para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos, que permitan evidenciar la necesidad de la metodología.	<p>La información recopilada para la elaboración del diagnóstico permite orientar adecuadamente las acciones de mejora del proyecto</p> <p>Se dispone de fuentes confiables de información tanto internas como externas.</p> <p>Se cuenta con el compromiso y el aval de la rectoría para el desarrollo del proyecto.</p>	Se esta sujeto al interés de los miembros del Comité Central de Investigación y Extensión y la disponibilidad de tiempo de los mismos.
2. Identificar procesos y	Existe acceso a las principales	- Los

Objetivos	Supuestos	Restricciones
<p>diseñar los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, para guiar el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander en la aprobación de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales.</p>	<p>fuentes de datos actuales e históricos de la Universidad para cumplir con los objetivos de este proyecto.</p>	<p>procedimientos metodológicos, solo se podrán aplicar durante el desarrollo del comité de ética de la investigación, que es un producto único y no implementado hasta ahora por la UFPS.</p>
<p>3. Proponer una estrategia de implementación de la metodología para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.</p>	<p>El comité central de investigaciones, por ser el ente decisorio en materia de ajustes y mejoras a los procesos de investigación incorpora a su modelo de gestión por procesos la guía metodológica y sus instrumentos.</p> <p>Las facultades y unidades académicas participan activamente en la fase de difusión y socialización</p>	<p>El plazo de 4 meses como máximo, establecido para concluir el presente proyecto, puede afectar el desarrollo del cronograma previsto</p>

Fuente: Documento de Elaboración Propia, basado en las indicaciones de UCI.

### 3.5 Entregables

Comprender y entender el real significado de un entregable, en un proyecto ilustra claramente a los beneficiarios; del mismo y conjugar adecuadamente las expectativas de estos frente los productos tangibles que el proyecto puede generar.

*Un “deliverable” o entregable es el término usado en gestión de proyectos que describe objeto tangible producido como resultado del proyecto que tiene que ser entregado a un cliente, tanto interno como externo. Un entregable puede ser un informe, un documento, una actualización del servidor, una parte del programa.*

*Un entregable puede estar compuesto por otros entregables más pequeños. En general se busca un producto a realizar y que será subdividido en diferentes pequeñas tareas para entregarlo como producto final.*

*Un entregable difiere de un hito del proyecto en que el hito es una medida de progreso hacia el resultado final del proyecto, mientras que el entregable es el resultado del proceso. Por ejemplo, en un proyecto típico, un hito mostrará la fecha en que se completó el diseño del producto, mientras que el entregable es el diagrama técnico del producto. (De Rojas, 2011, p 1)*

En el cuadro 10 se definen los entregables para cada objetivo propuesto

Cuadro 10 Entregables

Objetivos	Entregables
1. Realizar un análisis situacional de las fases de evaluación y aprobación de investigación; para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos, que permitan evidenciar la necesidad de la metodología.	Documento donde se plasme de forma consolidada el análisis realizado, incluidos los resultados de las entrevistas con análisis de resultados.
2. Identificar procesos y diseñar los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, para guiar el accionar del Comité de	Documento que contenga el diagnóstico de necesidades, los riesgos detectados , además del plan de gestión de la

<p>Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander en la aprobación de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales.</p>	<p>metodología, que parte de las necesidades y riesgos identificados</p>
<p>3. Proponer una estrategia de implementación de la metodología para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.</p>	<p>Propuesta metodológica para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander, teniendo como base la administración profesional de proyectos de PMI.</p>

Fuente: Documento de Elaboración Propia, basado en las indicaciones de UCI.



#### **4. DESARROLLO**

El presente capítulo, relaciona de forma pormenorizada el desarrollo de cada uno de los objetivos propuestos en el marco del proyecto, de tal forma que se pueda lograr establecer una metodología adecuada para el diseño de una guía, que permita apoyar los procesos de evaluación y aprobación de proyectos de investigación en: salud humana o experimentación con animales, de la Universidad Francisco de Paula Santander (UFPS).

Tal y como se expone en Anexo 1 Charter del Proyecto, el documento final, contará con los procesos y los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, en los procesos de aprobación de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales. La estrategia de implementación, de la metodología planteada para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación; se alineará con el accionar del Comité de Ética y con el direccionamiento estratégico de la Universidad Francisco de Paula Santander (UFPS).

##### **4.1. Análisis Situacional, en el proceso de investigación; para identificar las fortalezas y áreas de mejora**

Al realizar un análisis de la situación del proceso de investigación que adelanta la UFPS, principalmente en la fase de evaluación y aprobación de proyectos de investigación; se considera fundamental una evaluación detallada, apoyada en herramientas como: el juicio de expertos, cuestionarios y entrevistas y reuniones. Información que fue clasificada mediante el uso de técnicas como el análisis FODA y la ponderación de oportunidades de mejoramiento. El sustento de este aspecto está relacionado con los Macroporcesos, descritos en la figura 7: Mapa de procesos de la UFPS.

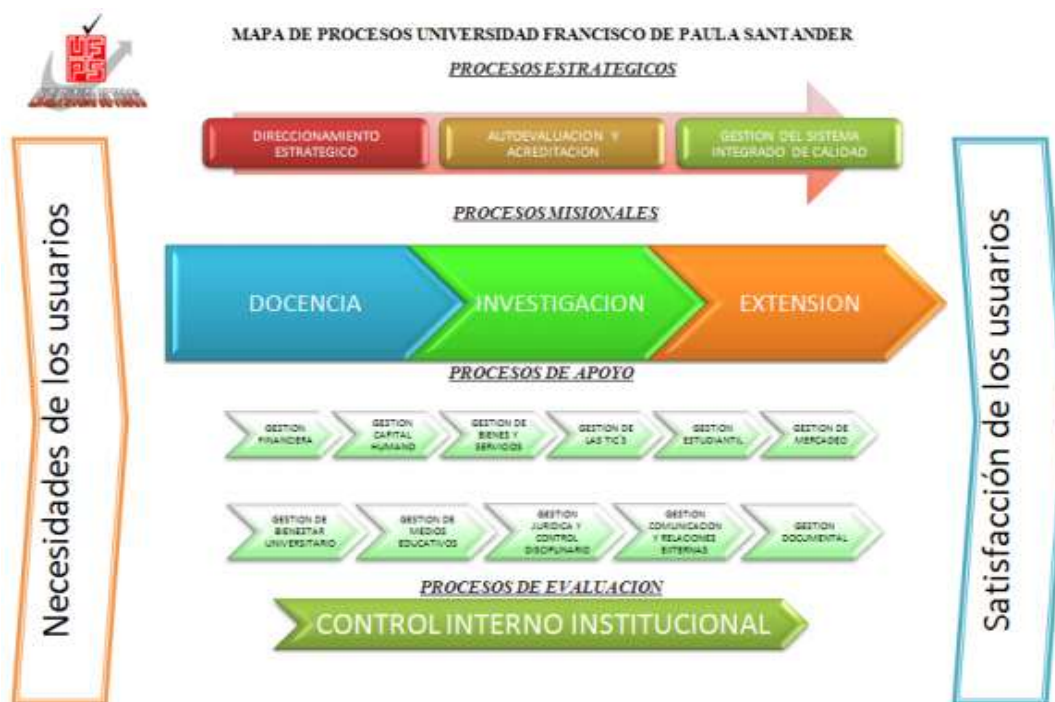


Figura 7: Mapa de Procesos de la UFPS

Fuente:

(procesos+y+procedimientos+relacionados+con+el+seguimiento+a+proyectos&parabuscador.x=0&parabuscador.y=0&site=search=www.ufps.edu.co&gws\_rd=ssl)

Sobre la fase de observación al proceso de seguimiento y control de los proyectos financiados a través de convocatorias FINU de la UFPS, se encontró una primera limitante que impidió su implementación, porque el ente responsable: Comité Central de Investigaciones; no tiene agendadas reuniones durante el periodo de desarrollo de este trabajo de tesis, debido a los procesos relacionados con el apoyo a los grupos de investigación que se presentaron a la Convocatoria Nacional de Medición de Grupos e Investigadores 737-2015 COLCIENCIAS, en los resultados de 2016 la UFPS, obtuvo los siguientes: 23 Grupos de Investigación reconocidos por COLCIENCIAS, la Facultad de Ciencias Agrarias y del Ambiente obtuvo la categorización de 3 grupos de los 3 existentes; Ingeniería 7 de 12; Ciencias Básicas 6 de 7; Educación, Artes y Humanidades 2 de 10; Ciencias Empresariales 3 de 6; y Ciencias de la Salud 2 de 2. Para un total de 2 Grupos en Categoría A, 4 Grupos en Categoría B, 13 grupos en Categoría C y 4 Grupos en Categoría D.

En cuanto a investigadores reconocidos por COLCIENCIAS, la UFPS obtuvo un total de 45 Investigadores Reconocidos: 16 Investigadores Asociados y 29 Investigadores Junior. Otra limitación estuvo centrada en que la convocatoria interna para financiar proyectos de investigación con fondos de FINU, se abre en el II semestre de cada año período en el cual se reciben propuestas y se analizan los proyectos de investigación enunciados dentro del marco del presente PFG.

La Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión, interactúa permanentemente con las Facultades, que son las encargadas de avalar la presentación de los entregables (representados en las propuestas de investigación) y con las Unidades Administrativas de la UFPS, quienes son las responsables de realizar los trámites financieros requeridos por los investigadores, con el fin de ejecutar los recursos consignados para el desarrollo de los proyectos. En este punto del proceso existe la valoración que realiza el Comité Central de Investigaciones, pero se carece de una instancia de orden ético que realice tal actividad de forma independiente al anterior comité y que verifique estos procesos dentro de las investigaciones, sin importar en todos los casos el objeto de estudio de cada proyecto.

El proceso de Investigación y Extensión, cuenta con un coordinador de investigación, que, junto con su equipo de trabajo, activa la iniciación de los proyectos financiados, organiza y consolida toda la información reportada por los investigadores acerca de las actividades relacionadas con el seguimiento académico y financiero de los proyectos, con el fin de velar por la adecuada ejecución y la verificación del cumplimiento de compromisos esperados. Destacable es que no existe una verificación y seguimiento al componente ético de la investigación por parte de estas instancias, exceptuando las investigaciones que desarrolla la facultad de salud que anexa formato de consentimiento informado y clasificación del tipo de riesgo que la investigación entraña para los participantes según lo establecido en la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.

La asesoría a los procesos de investigación se brinda a los docentes responsables de los proyectos cuando estos lo solicitan, pero modificaciones estructurales a los proyectos de investigación se autorizan únicamente por el Comité Central de Investigación, cuando estas

modificaciones son solicitadas por los investigadores, como por ejemplo, prórrogas, cambio de investigadores o reformulación del contenido entre otros. Los aspectos éticos no son contemplados en esta fase del proceso.

Para llevar a cabo lo anterior, la UFPS ha realizado el levantamiento de procesos y cuenta con documentación ya diseñada. A nivel institucional, solo se encontró referencia al comité de ética en el documento denominado:

*GUIA PARA LA PRESENTACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACION - GRUPOS DE INVESTIGACION, en el numeral 1. 1. DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, requerimiento: 1.6 Los proyectos de investigación en el campo de la salud humana, o aquellos en los que haya experimentación con animales, deberán ajustarse a las “normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud” establecidas en la resolución No. 008430 de 1993 del ministerio de salud y considerar de manera especial los aspectos éticos involucrados así como adjuntar las certificaciones, cartas o actas respectivas, en especial el Acta de constitución del comité de ética y el acta de aprobación del proyecto por parte del comité de ética. En el caso de la investigación en humanos, es indispensable que este comité de ética institucional, además de lo estipulado en la resolución 008430, determine la categoría de riesgo a los humanos que ofrece la propuesta. (UFPS, 2011, p 1)*

El Acuerdo 056 de 2012, que reglamenta el sistema de Investigación en la UFPS, menciona en su artículo 2, los componentes del sistema dentro de los que destaca:

*ARTICULO 2. El sistema de Investigaciones de la UFPS, está conformado por los siguientes componentes:*

- a. La Vicerrectoría Académica como responsable de la academia.*
- b. La Vicerrectoría de Investigación y Extensión como entre coordinador y administrativo de los procesos institucionales.*
- c. El Comité Central de Investigación, como organismo orientador de las actividades investigativas al interior de la Universidad.*

*d. Los Grupos y Centros de Investigación como unidades básicas sobre las cuáles se reglamenta el ejercicio investigativo. (UFPS, Acuerdo 056, 2012, p 2)*

El citado acuerdo no menciona el componente ético, ni los comités de ética, de igual forma no están descritas funciones en torno a los elementos éticos de la investigación en ningún componente que reglamenta el sistema.

El Acuerdo 081 26 de septiembre de 2007, mediante el cual se institucionaliza el Proyecto Educativo de la Universidad Francisco de Paula Santander, no plantea ninguna disposición sobre los comités de ética de la investigación, pero adopta los contenidos de la resolución 1172 de 2005, que establece el Código de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander: en este documento se destacan los valores éticos que rigen el ideario institucional que son cuatro: Valores para el Cumplimiento del Deber, Valores de Virtud, Valores para la convivencia y Valores formativos, en este último grupo de valores aparece el elemento de investigación de la siguiente forma:

*Valores Formativos: son valores intrínsecos del ser humano que implican respeto, reconocimiento, tolerancia y un modelo comportamental que enaltece su condición de persona y de ciudadano que los lleve a actuar consciente con los compromisos, las políticas y las diversas situaciones sociales en pro de un mejoramiento de su entorno:*

*a. Enfoque investigativo*

*b. Enfoque humanista. (UFPS, PEI, 2002, p 2)*

Caracterización del Proceso de Investigación: Procesos y procedimientos relacionados con la investigación que realizan los grupos de investigación en la UFPS, no relaciona procedimientos sobre aspectos éticos y su revisión.

Manual de Calidad: No describe elementos relacionados con aspectos éticos

Procedimiento para el control de documentos: No describe elementos relacionados con aspectos éticos.

Términos de Referencia Convocatoria FINU Grupos de Investigación: No describe elementos relacionados con aspectos éticos

Correos Institucionales emanados de la Vicerrectoría de Investigación y Extensión, relacionados con la convocatoria 737-2015 COLCIENCIAS: No describe elementos relacionados con aspectos éticos

En los documentos nacionales, solo se encontró referencia al comité de ética en el documento denominado:

Colciencias. Resolución 0048 del 3 de febrero de 2016. Por el cual se adoptan los proyectos tipo para la presentación de proyectos de inversión en ciencia, tecnología, e innovación. En el numeral 5.2 Requisitos mínimos, se describe al texto:

*Ítem: 5.2.5 Carta de aval del Comité de Ética y acta de constitución del mismo debidamente constituido, solo para aquellas propuestas que empleen recurso vivo, agentes o muestras biológicas, datos personales o información proveniente de investigaciones previas, realizadas con seres vivos o que tengan impacto sobre la vida. (COLCIENCIAS, 2016, p 111)*

Plan Anual de Convocatorias Colciencias 2016: Solicita aval del comité de ética de investigación para las siguientes convocatorias:

Convocatoria para Proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Ciencias del Mar para la Región Caribe – 2016

Convocatoria para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación y su contribución a los retos de país -2016

Convocatoria para proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud – 2016

Guía de Administración del Riesgo Departamento Administrativo de la Función Pública. Describe en el contenido de Clasificación del riesgo, los siguientes aspectos éticos que aplican al sector público educativo y en este caso la UFPS, este elemento es:

*Durante el proceso de identificación del riesgo se recomienda hacer una clasificación de los mismos teniendo en cuenta los siguientes conceptos:*

*Riesgos de Cumplimiento: Se asocian con la capacidad de la entidad para cumplir con los requisitos legales, contractuales, de ética pública y en general con su compromiso ante la comunidad. (DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA, 2006, p 16)*

Guía de Diagnóstico para Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004: No describe elementos relacionados con aspectos éticos

Manual de Implementación del Modelo Estándar de Control Interno para el estado colombiano MECI 1000:2005 En la metodología del manual, destaca:

*[...] A partir de la elaboración del Diagnóstico Ético, se determina la percepción que tienen los servidores sobre las prácticas éticas de la entidad, se evalúa la existencia de un documento orientador o código de ética que consolide estas prácticas y su grado de interiorización. Con base en dicho diagnóstico la entidad define estas propuestas para la implementación de este elemento de control. [...] Nota: Una propuesta podría ser la conformación de un Comité de Ética en la entidad, la cual se convertirá un agente dinamizador del proceso de gestión ética, a ejercer un liderazgo en la definición de criterios base para la formulación del estándar de control. (DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA, 2006, p 21)*

Para la evaluación de proyectos, durante el proceso se evidenció que las personas entrevistadas tienen claridad sobre los conceptos y metodologías utilizadas para realizar la

actividad de evaluación de la UFPS. Pero existen dentro de este comité algunas funciones que son de apoyo a instancias como lo es el Consejo Superior en lo relacionado con revisión de propuestas de los docentes que solicitan año sabático y a otras instancias como el Concejo Académico en lo relacionado con los proyectos de investigación realizados por los docentes que están en período de prueba y que desarrollan su investigación, como requisito formal. En ambos casos, la labor desarrollada es consultiva eminentemente, el Comité Central de Investigación y Extensión en estos casos únicamente eleva concepto y recomendaciones a los estudios planteados pero no otorgan avales.

Lo anterior difiere de la función evaluativa, que se desarrolla con los proyectos que participan en convocatorias abiertas, en este caso el Comité Central de Investigación y Extensión tiene a cargo un proceso de evaluación y seguimiento para los proyectos que reciben cofinanciación del fondo FINU, destacan los entrevistados el documento denominado: GUIA PARA LA PRESENTACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACION - GRUPOS DE INVESTIGACION, que contiene un requisito relacionado con la exigencia de un aval del Comité de Ética, para proyectos institucionales. Dos de los entrevistados, coinciden al sostener que si bien esto aparece descrito en la guía para presentar proyectos institucionales, no existe una aplicación de este aspecto porque el comité de ética no existe al interior de la universidad, en reemplazo de esto, lo que se ha realizado a la fecha es para poder articular este requerimiento con lo normado, se acepta el aval de un comité de ética de una entidad externa, pero nunca se solicita el acta de conformación de estos comités.

En cuanto a la revisión de proyectos de Investigación para acceder a recursos de COLCIENCIAS, hasta el momento el Comité Central de Investigación y Extensión, no ha tenido como responsabilidad otorgar aval a proyectos establecidos en el Plan Anual de Convocatorias de Colciencias, como lo son los proyectos de: Investigación e innovación.

Un entrevistado considera que: *definitivamente es necesario contar con un Comité de Ética de la investigación constituido efectivamente para este fin*, pero en opinión de este entrevistado; no solo debería ser para salud, sino para todas las demás investigaciones de las demás facultades, porque la ética en investigación para esta persona es fundamental.



Otro de los entrevistados considera que si bien es cierto existen unos procedimientos internos, existe en el proceso de elaboración al interior del Comité Central de Investigación y Extensión, una propuesta de funcionamiento por parte de uno de los integrantes de este comité, pero está aún no se ha concluido.

Un experto consultado describe que la situación de los Comités de Ética de investigación a nivel país, es un proceso que se ha fortalecido por el énfasis en los requisitos éticos que las convocatorias realizadas por Colciencias, han exigido, que además en su concepto; tienen la gran responsabilidad de representar la voz del Estado en materia de investigación científica en Colombia, por lo que le competen la responsabilidad de establecer las directrices que desde la ética y la bioética se deben tener en cuenta al momento de investigar. El entrevistado aclaró, esto como algo importante, porque la tarea de este ente es: propiciar, fomentar y promover; que la investigación que se realice cumpla con los elementos mínimos de ética y bioética, y no solo con las normas que el ordenamiento jurídico contempla.

En materia de investigación humana a juicio del experto, existen varios tipos de investigación con elementos que la hacen diferente en cada caso, de un lado está la investigación en seres humanos, que utiliza a las personas como sujetos primarios de investigación, por otro lado están las investigaciones que se adelantan en torno a las intervenciones que se realizan sobre el cuerpo humano y existen otras que dan cuenta de las interacciones que surgen entre personas y grupos.

Para el experto en América Latina, existen situaciones disímiles que enfrentan los comités de ética de la investigación principalmente en la prueba de medicamentos debido a situaciones relacionadas con: la autonomía, la existencia y apego a unos estándares normativos, la creación de leyes de armonización de las Buenas Prácticas Clínicas, entre otras; situaciones que desbordan la perspectiva de lo humano, centrándose en el afán del registro, en el resultado del producto. Situaciones que ameritan que el profesional sea de la Salud como de las Ciencias Sociales y Humanas; asuman una actitud crítica. Algo que tanto investigadores como miembros de los comités de ética, no pueden perder de vista.

Algunos de las consideraciones especiales dadas por el juicio experto, se relacionan con las tareas que los comités deben promover en su interior, principalmente en el uso de metodologías que permitan el análisis y toma de decisiones cuando se presentan conflictos éticos, cuando las investigaciones cuentan con financiación privada, cuando la financiación proviene del Estado, en cada uno de estos ejemplos; deben existir unos valores que tengan como premisa el bienestar social. Es por esto que la constitución de comités requiere que sea plural, con la participación de miembros de la comunidad y que sea multidisciplinar.

Es importante destacar y de acuerdo con lo planteado, por el entrevistado experto en bioética; que una vez obtenido el aval de un Comité de ética o bioética, su responsabilidad no termina en esta parte, este comité por así decirlo, debe hacer seguimiento a todo el proceso de la investigación, la ética implica y expresa principios y valores que deben ser revisados, con sentido crítico y una reflexión que fundamente el carácter ético de la investigación.

#### **4.1.1. Análisis del Proceso**

El macroproceso que se revisa para este PFG tiene por nombre “Investigación y Extensión” y de este se despliegan los procesos “Gestión estratégica de la investigación”, “Gestión estratégica de la extensión”, es el primer proceso el que contiene los subprocesos y procedimientos relacionados con el seguimiento que se lleva a cabo a los proyectos financiados a través de convocatorias internas de la UFPS. (Ver cuadro 11)

Cuadro 11: Identificación de Subprocesos

<b>INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER</b>	
<b>MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECI -</b>	
<b>COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO</b>	
<b>COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</b>	
<b>ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>	
<b>FORMATO: Identificación Subprocesos</b>	<b>CÓDIGO: F001ISP-</b>
<b>UFPS</b>	
<b>Nº: 01</b>	
<b>(1) MACROPROCESO : INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN</b>	
<b>(2) PROCESO: GESTION ESTRATÉGICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	

<b>(3) OBJETIVO DEL PROCESO:</b> Coordinar, desarrollar y administrar las actividades de seguimiento, evaluación y promoción de las actividades de investigación en la Universidad.		
<b>(4) Subprocesos - Código</b>	<b>(5) Objetivo</b>	<b>(6) Cargo Responsable</b>
<b>Plan de Acción y disponibilidad presupuestal</b>	Socializar los resultados de Investigación de las unidades investigativas	Coordinación de Investigación - Unidades Académicas - Grupos de Investigación
<b>Convocatorias para financiación de proyectos de investigación por medio de entidades externas</b>	Fomentar la participación de las unidades investigativas por recursos externos	Comité Central de Investigaciones
<b>Convocatorias para financiación de proyectos de investigación por medio de recursos FINU</b>	Fomentar la participación de las unidades investigativas por recursos internos	Comité Central de Investigaciones
<b>Programación semana de la tecnología ciencia, investigación e innovación</b>	Socializar avances de investigación y estimular la creación de las unidades investigativas	Secretaría técnica del consejo departamental de ciencia y tecnología
<b>Evaluación de proyectos de investigación presentados</b>	Otorgar aval a los proyectos de investigación	Comité Central de Investigaciones
<b>Financiación de proyectos de Investigación por medio del Fondo de investigaciones universitarios FINU</b>	Financiar con recursos institucionales las propuestas de investigación	Comité Central de Investigaciones
<b>Edición y publicación del catálogo de investigaciones</b>	Sensibilizar el fomento de la investigación en facultades	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión
<b>Solicitudes de aval presentados por los grupos de Investigación</b>	Otorgar aval a los grupos de investigación	Comité Central de Investigaciones
<b>Administración y apoyo técnico y logístico de proyectos de investigación externos</b>	Fomentar la organización de la investigación con otros entes	Comité Central de Investigaciones
<b>Seguimiento al cumplimiento de las actividades desarrolladas por los jóvenes investigadores</b>	Controlar la ejecución de los proyectos de investigación presentados	Comité Central de Investigaciones
<b>Revisión de proyectos presentados y financiados por recursos FINU</b>	Controlar la ejecución de los proyectos de investigación presentados	Comité Central de Investigaciones
<b>Información parcial de proyectos</b>	Hacer seguimiento oportuno a proyectos	Comité Central de Investigaciones
<b>Elaboración de Informes de Gestión</b>	Consolidar reportes para supervisión entes de control	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión

Fuente Documento de Elaboración Propia, basado en las indicaciones de UCI.

#### 4.1.2 Análisis e identificación de fortalezas, verificación áreas de mejora

Para un mejor detalle del procedimiento llevado a cabo para realizar un adecuado FODA se presenta en el cuadro 12, cada uno de los aspectos que lo componen y la forma en que se desarrolló durante el análisis situacional.

Cuadro 12 Descripción del procedimiento para hacer Análisis FODA

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1	REALIZAR ANÁLISIS INTERNO Y EXTERNO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realiza diagnóstico situacional del proceso de Investigación a través del análisis FODA de PORTER haciendo uso de la Matriz FODA y teniendo como punto de partida cada una de las entradas al proceso de Investigación.</li> </ul>
2	ANÁLISIS DEL FACTOR INTERNO Y EXTERNO MEDIANTE MATRICES DE PRIORIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>De acuerdo con los resultados del análisis interno y externo revisar y, ponderar cada elemento teniendo en cuenta para el factor interno la ponderación de la MATRIZ EFI.</li> <li>Identificar y ponderar los elementos del factor externo teniendo en cuenta la ponderación establecida en la matriz EFE</li> </ul>
3	REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE RESULTADOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Al concluir los resultados del análisis del factor interno EFI. Los resultados se graficaron en el plano cartesiano de la matriz interna y externa donde X es el valor de la matriz EFE y corresponde al valor de la matriz EFI, esta metodología es conocida como Diagramming GE's.</li> </ul>
4	DESARROLLAR OPORTUNIDADES DE MEJORA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Describir los elementos valorados y desarrollar las oportunidades de mejora respectivas</li> </ul>

Fuente Documento de Elaboración Propia, basado en las indicaciones de UCI.

#### 4.1.3 Realizar análisis interno y externo

En la figura 8 se presenta listado de factores internos y externos derivados del análisis situacional. Posteriormente en las figuras 8 a la 14 se plantea el desarrollo de cada factor seleccionado en detalle

Ingreso de Datos			DAFO	Graficar	Guardar/Cargar	Generar Encuesta	Acerca de...	Inghenia :: SWOT
Debilidad	FACTORES INTERNOS	Fortaleza	Amenaza	FACTORES EXTERNOS	Oportunidad			
	Personas y Habilidades	+		Persona y Habilidades	+			
	Recursos	+		Medio Ambiente	+			
	Ideas / Innovación	+		Leyes y Gobiernos	+			
	Posicionamiento del Comité Central	+		Financiamiento	+			
	Productos, Servicios, etc	+		Productos/Servicios	+			
	Autonomía en las Decisiones	+		Mercado Internacional	+			
	Tipo de deliberaciones adelantadas	+		Mercado Interno	+			
				Tecnología	+			
				Posicionamiento de los Comités de Ética	+			
				Proveedores	+			
				Usuarios	+			
				Otros	+			

Figura 8 Análisis FODA formulación

Fuente: FODA herramienta: <http://inghenia.com/wordpress/2009/10/07/dafo-foda-swot/> Sobre la base de las entrevistas adelantadas



Figura 9 Elementos de los Factores Internos y Externos Parte 1

Fuente: FODA herramienta: <http://inghenia.com/wordpress/2009/10/07/dafo-foda-swot/> Sobre la base de las entrevistas adelantadas

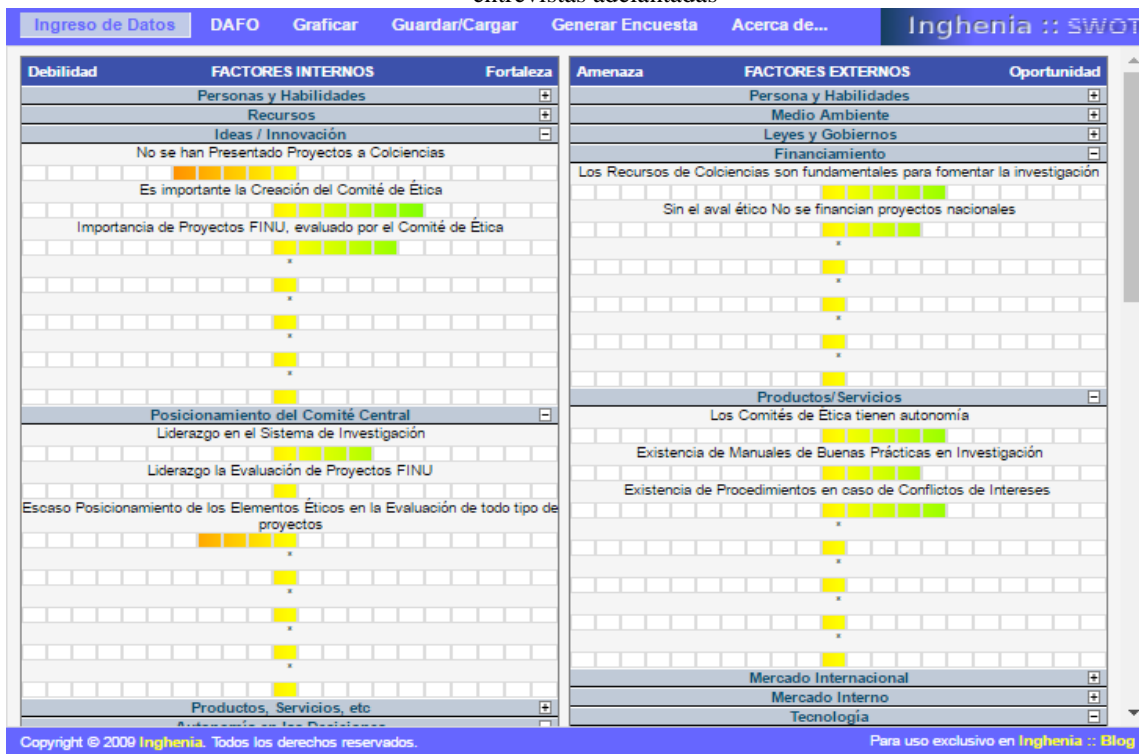


Figura 10 Elementos de los Factores Internos y Externos Parte 2

Fuente: FODA herramienta: <http://inghenia.com/wordpress/2009/10/07/dafo-foda-swt/> Sobre la base de las entrevistas adelantadas

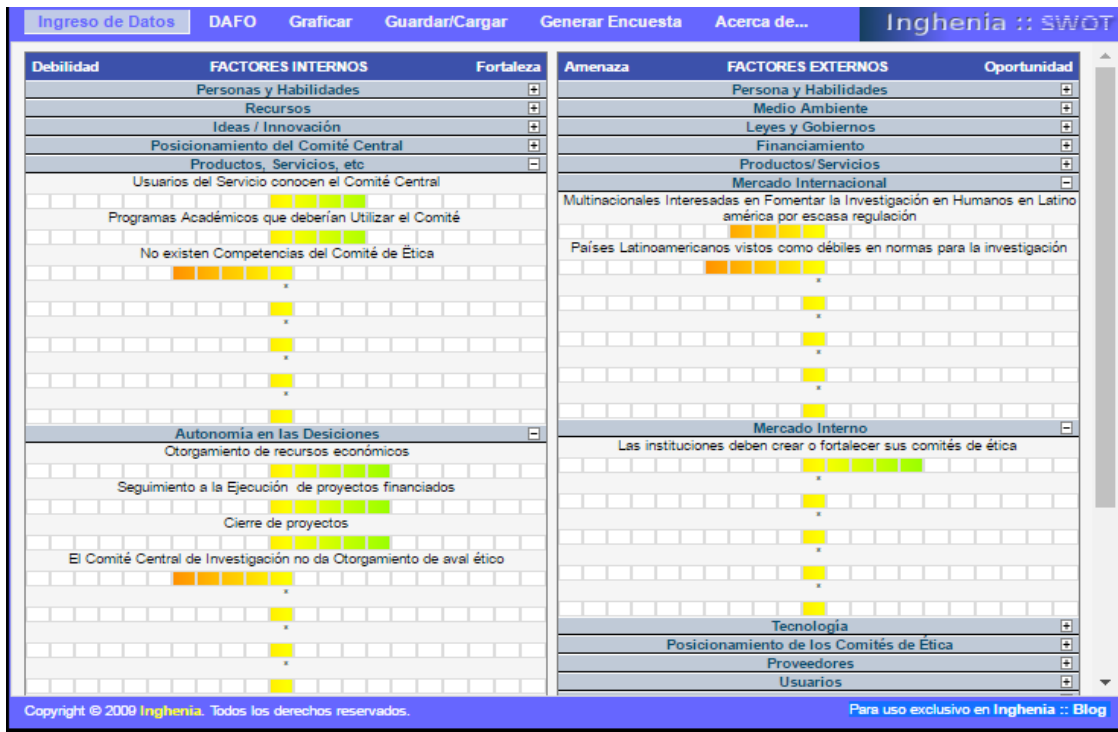


Figura 11 Elementos de los Factores Internos y Externos Parte 3

Fuente: FODA herramienta: <http://inghenia.com/wordpress/2009/10/07/dafo-foda-swt/> Sobre la base de las entrevistas adelantadas

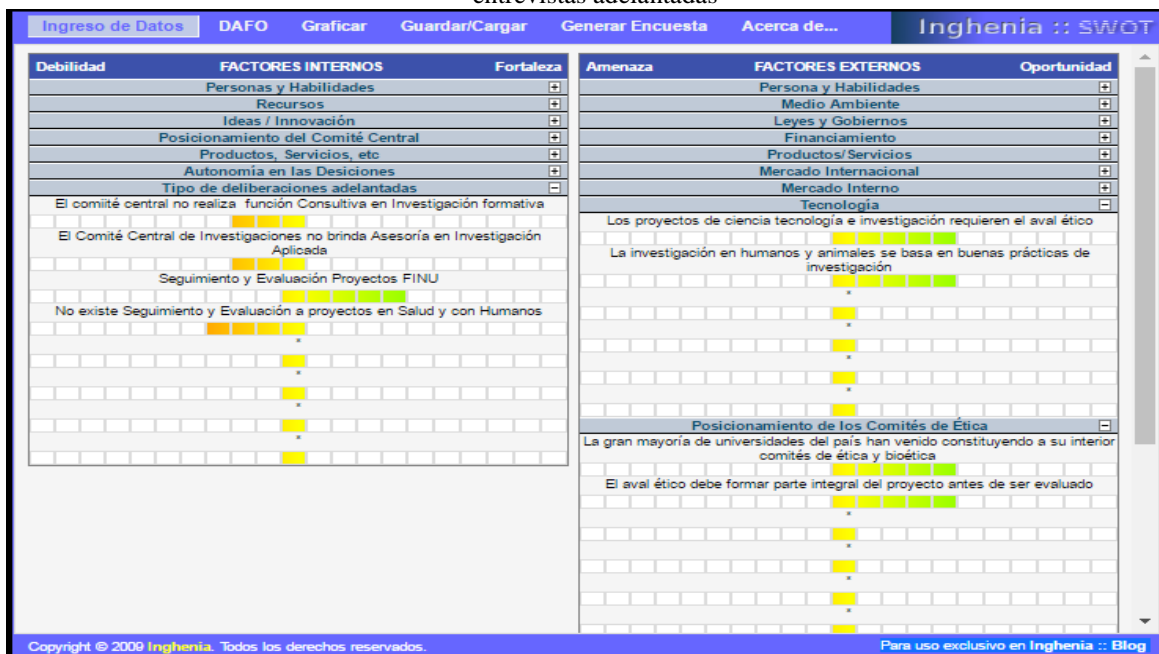


Figura 12: Elementos de los Factores Internos y Externos Parte 4

Fuente: FODA herramienta: <http://inghenia.com/wordpress/2009/10/07/dafo-foda-swt/> Sobre la base de las entrevistas adelantadas

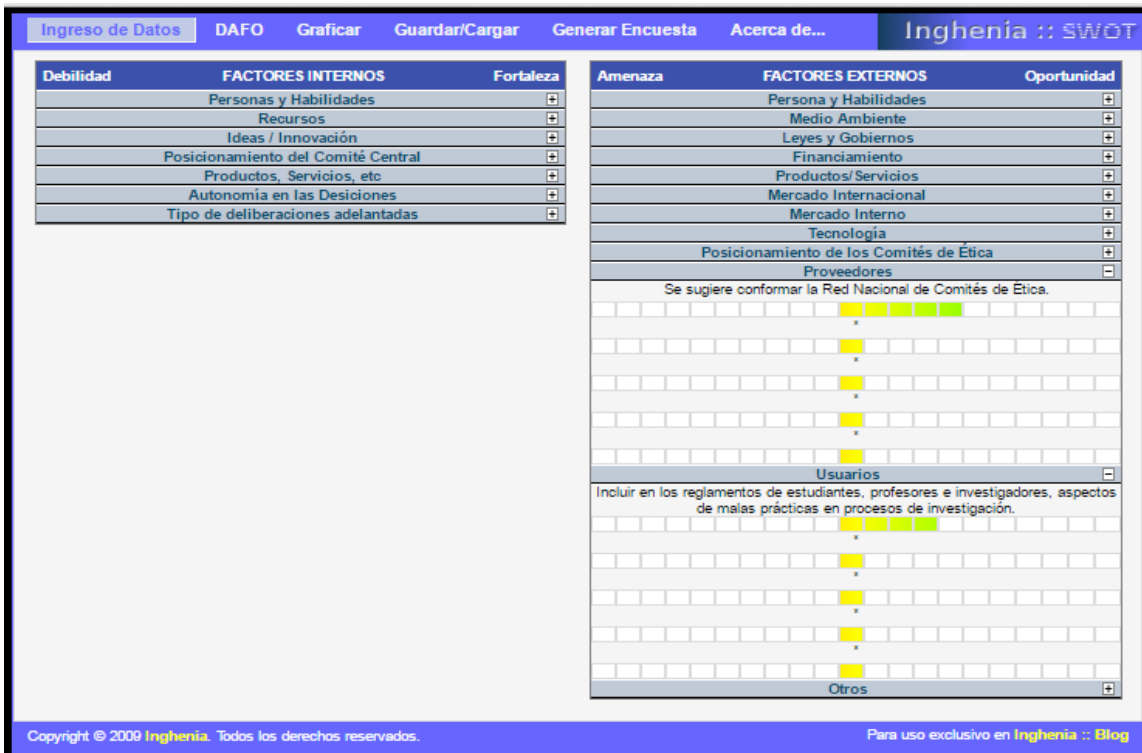


Figura 13: Elementos Factores Internos y Externos Parte 5

Fuente: FODA herramienta: <http://inghenia.com/wordpress/2009/10/07/dafo-foda-swot/> Sobre la base de las entrevistas adelantadas

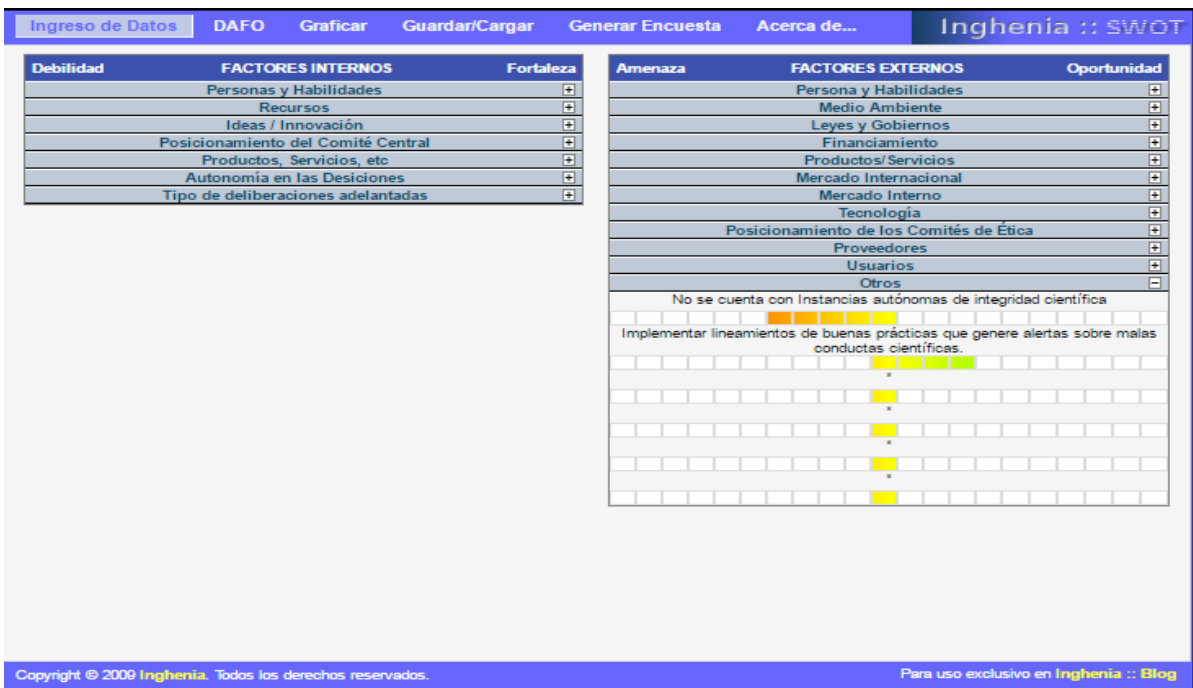


Figura 14 Elementos Factores Internos y Externos Parte 6

Fuente: FODA herramienta: <http://inghenia.com/wordpress/2009/10/07/dafo-foda-swot/> Sobre la base de las entrevistas adelantadas

Las figuras 15 y 16 presentan la clasificación final de los factores internos: fortalezas y oportunidades y los factores externos debilidades y amenazas

Fortalezas		Debilidades	
	Peso		Peso
Importancia de Proyectos FINU, evaluado por el Comité de Ética	4	No se han Presentado Proyectos a Colciencias	4
Conocimiento de los procedimientos de Investigación	6	No existen Competencias del Comité de Ética	4
Liderazgo en el Sistema de Investigación	3	El Comité Central de Investigación no da Otorgamiento de aval ético	4
Interés de los Grupos de Investigación	4	Escaso Conocimiento en el Uso de Herramientas Tecnológicas de la plataforma "FINUSOFT"	3
Cierre de proyectos	4	Escaso Posicionamiento de los Elementos Éticos en la Evaluación de todo tipo de proyectos	3
Seguimiento a la Ejecución de proyectos financiados	4	No existe Seguimiento y Evaluación a proyectos en Salud y con Humanos	3
Es importante la Creación del Comité de Ética	5	Poca Capacitación y Entrenamiento en los Procedimientos	2
Interés en Participar en las Convocatorias	4	Falencias en el Sistemas de Información Disponible	2
Otorgamiento de recursos económicos	4	El comité central no realiza función Consultiva en Investigación formativa	2
Seguimiento y Evaluación Proyectos FINU	4	El Comité Central de Investigaciones no brinda Asesoría en Investigación Aplicada	2
Usuarios del Servicio conocen el Comité Central	3		
Programas Académicos que deberían Utilizar el Comité	3		
Interés de los docentes	3		
Directrices Precisas para Evaluar proyectos	3		
Procedimientos Documentados	1		
<b>Total</b>	<b>55</b>	<b>Total</b>	<b>29</b>

Figura 15: Elementos Factores Internos y Externos Parte 1

Fuente: FODA herramienta:<http://inghenia.com/wordpress/2009/10/07/dafo-foda-swt/>  
Sobre la base de las entrevistas adelantadas

Oportunidades		Amenazas	
	Peso		Peso
Existencia de Procedimientos en caso de Conflictos de Intereses	4	Países Latinoamericanos vistos como débiles en normas para la investigación	4
Los miembros del comité deben estar capacitados en aspectos éticos	4	No se cuenta con Instancias autónomas de integridad científica	4
Se sugiere conformar la Red Nacional de Comités de Ética.	4	Multinationales Interesadas en Fomentar la Investigación en Humanos en Latino américa por escasa regulación	3
Marcos Legales que promueven la valoración ética en investigación	4		
Entes de decisión del estado que promueven aspectos éticos	4		
Los Recursos de Colciencias son fundamentales para fomentar la investigación	4		
El aval ético debe formar parte integral del proyecto antes de ser evaluado	4		
Los Comités de Ética tienen autonomía	4		
La gran mayoría de universidades del país han venido constituyendo a su interior comités de ética y bioética	4		
La investigación en humanos y animales se basa en buenas prácticas de investigación	4		
Las instituciones deben crear o fortalecer sus comités de ética	4		
Los proyectos de ciencia tecnología e investigación requieren el aval ético	4		
La Pluralidad de los Integranes	3		
Existencia de Manuales de Buenas Prácticas en Investigación	3		
Sin el aval ético No se financian proyectos nacionales	3		
Los aspectos del Medio Ambiente requieren aval ético	3		
Incluir en los reglamentos de estudiantes, profesores e investigadores, aspectos de malas prácticas en procesos de investigación.	3		
Implementar lineamientos de buenas prácticas que genere alertas sobre malas conductas científicas.	3		
<b>Total</b>	<b>66</b>	<b>Total</b>	<b>11</b>

Figura 16: Elementos Factores Internos y Externos Parte 2

Fuente: FODA herramienta:<http://inghenia.com/wordpress/2009/10/07/dafo-foda-swt/>  
Sobre la base de las entrevistas adelantadas



#### **4.1.3.1. Análisis del factor interno y externo mediante matrices de priorización**

Para realizar una mejor visualización de la situación problema identificada en torno al objeto del PFG, se realizó un análisis del ambiente tanto interno como externo, sobre la base de la información recaudada en las entrevistas, la consulta de expertos y la información documental existente en la UFPS. En este sentido se procedió a listar las variables del factor externo en la matriz EFE. Dándosele un peso a cada factor el cual oscilaba de 0.00 (sin importancia), hasta 0.1 (gran importancia), independiente de si es una oportunidad o amenaza del entorno, posteriormente se calificó cada variable según los valores planteados de tal forma que al final cada variable obtuvo su propio peso ponderado en el proceso. Ver cuadro 13.

De igual forma se procedió con el análisis del factor interno EFI. Los resultados se graficaron en el plano cartesiano de la matriz interna y externa donde X es el valor de la matriz EFE , Y corresponde al valor de la matriz EFI, esta metodología es conocida como Diagramming GE's. (Ver cuadro 14)

Es útil porque permite vislumbrar las posibilidades que una empresa o proyecto puede tener a futuro en relación con el medio donde se sitúa, además permite establecer posibles estrategias de intervención que para el caso son importantes.

#### **CALIFICACION: MATRIZ EFE**

<b>1 = AMENAZA MAYOR</b>	<b>3 = OPORTUNIDAD MENOR</b>
<b>2 = AMENAZA MENOR</b>	<b>4 = OPORTUNIDAD MAYOR</b>

#### **CALIFICACION: MATRIZ EFI**

<b>1 = DEBILIDAD MAYOR</b>	<b>3 = FUERZA MENOR</b>
<b>2 = DEBILIDAD MENOR</b>	<b>4 = FUERZA MAYOR</b>

<b>MATRIZ EFE</b>
-------------------

Cuadro 13: Matriz EFE: Análisis del factor externo del macroproceso estratégico de gestión de la investigación para implementar la metodología que permita la creación del comité de ética de la investigación en la UFPS

	FACTORES DETERMINANTES DEL ÉXITO	PESO	CALIFICACION	PESO PONDERADO
<b>OPORTUNIDADES</b>	Existencia de Procedimientos en caso de Conflictos de Intereses	0,07	1	0,07
	Los miembros del comité deben estar capacitados en aspectos éticos	0,07	3	0,21
	Se sugiere conformar la Red Nacional de Comités de Ética.	0,07	3	0,21
	Marcos Legales que promueven la valoración ética en investigación	0,07	2	0,14
	Entes de decisión del estado que promueven aspectos éticos	0,07	4	0,28
	Los Recursos de Colciencias son fundamentales para fomentar la investigación	0,06	3	0,18
	El aval ético debe formar parte integral del proyecto antes de ser evaluado	0,08	4	0,32
	Los Comités de Ética tienen autonomía	0,08	4	0,32
	La gran mayoría de universidades del país han venido constituyendo a su interior comités de ética y bioética	0,07	4	0,28
	La investigación en humanos y animales se basa en buenas prácticas de investigación	0,07	4	0,28
	Las instituciones deben crear o fortalecer sus comités de ética	0,1	4	0,4
	Los proyectos de ciencia tecnología e investigación requieren el aval ético	0,07	3	0,21
	La Pluralidad de los Integrantes	0,07	3	0,21
	Existencia de Manuales de Buenas Prácticas en Investigación	0,06	3	0,18
	Sin el aval ético No se financian proyectos nacionales	0,07	1	0,07
	Los aspectos del Medio Ambiente requieren aval ético	0,05	3	0,15
	Incluir en los reglamentos de estudiantes, profesores e investigadores, aspectos de malas prácticas en procesos de investigación.	0,07	3	0,21
	Existencia de Instancias autónomas de integridad científica	0,07	1	0,07
<b>SUBTOTAL</b>		<b>1,27</b>	<b>53</b>	<b>3,79</b>
<b>AMENAZAS</b>	Países Latinoamericanos vistos como débiles en normas para la investigación	0,07	1	0,07
	No se cuenta con instancias autónomas de integridad científica	0,05	1	0,05
	Multinacionales Interesadas en Fomentar la Investigación en Humanos en Latinoamérica	0,08	1	0,08
<b>SUBTOTAL</b>		<b>0,2</b>	<b>3</b>	<b>0,2</b>
<b>TOTAL GENERAL</b>		<b>1,47</b>	<b>56</b>	<b>3,99</b>

Fuente: Documento de elaboración propia sobre la base de información metodológica conocida como Diagramming GE's.

## MATRIZ EFI

Cuadro 14 Matriz EFI análisis del factor interno del macroproceso estratégico de gestión de la investigación para implementar la metodología que permita la creación del comité de ética de la investigación en la UFPS

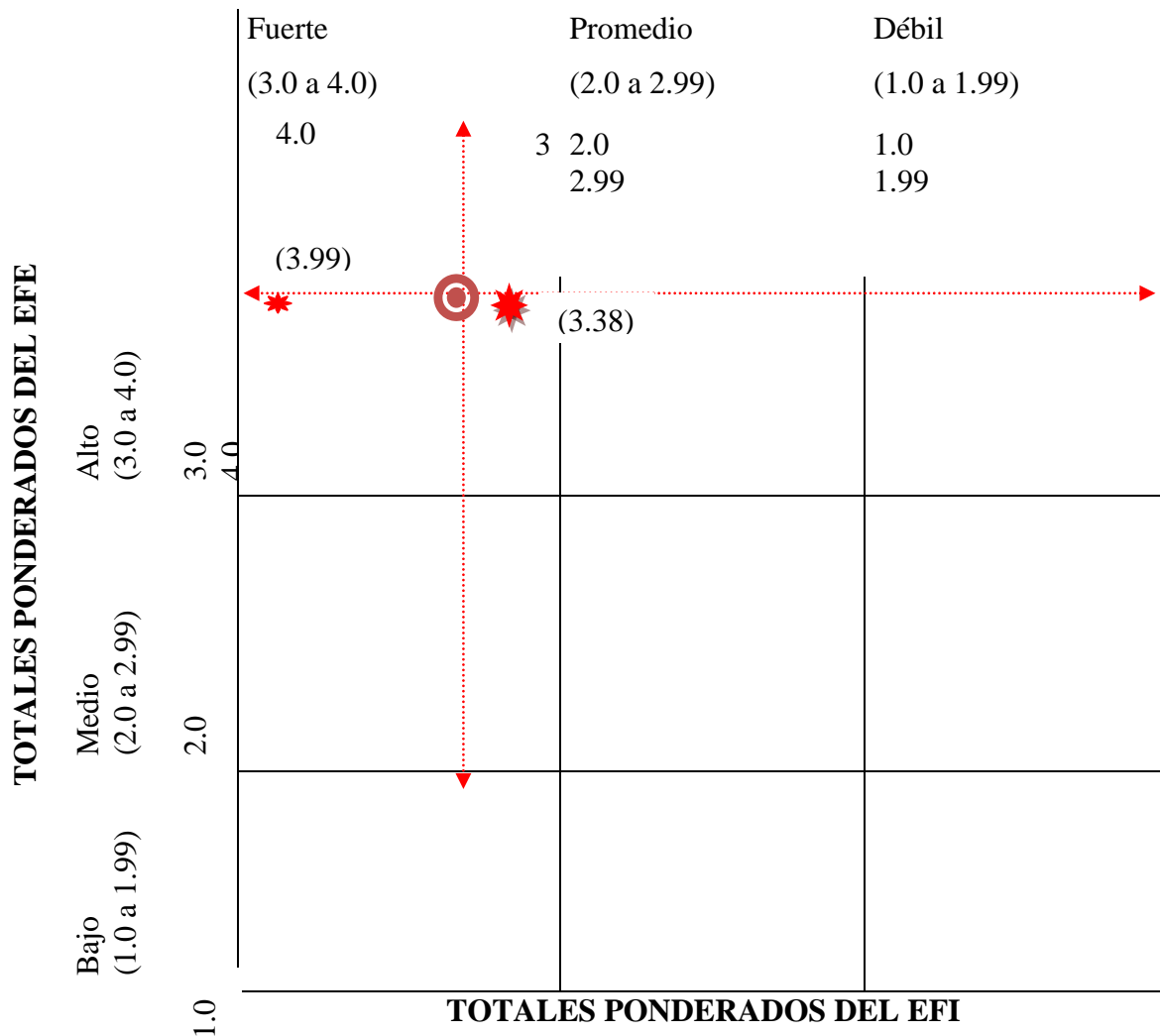
	FACTORES DETERMINANTES DEL ÉXITO	PESO	CALIFICACION	TOTAL PONDERADO
<b>FUERZAS</b>	Importancia de Proyectos FINU, evaluado por el Comité de Ética	0,07	1	0,07
	Conocimiento de los procedimientos de Investigación	0,07	3	0,21
	Liderazgo en el Sistema de Investigación	0,07	4	0,28
	Interés de los Grupos de Investigación	0,05	3	0,15
	Cierre de proyectos	0,05	2	0,1
	Seguimiento a la Ejecución de proyectos financiados	0,06	3	0,18
	Es importante la Creación del Comité de Ética	0,06	4	0,24
	Interés en Participar en las Convocatorias	0,05	1	0,05
	Otorgamiento de recursos económicos	0,06	3	0,18
	Seguimiento y Evaluación Proyectos FINU	0,07	4	0,28
	Usuarios del Servicio conocen el Comité Central	0,07	1	0,07
	Programas Académicos que deberían Utilizar el Comité	0,06	1	0,06
	Directrices Precisas para Evaluar proyectos	0,05	4	0,2
	Interés de los docentes	0,06	1	0,06
Procedimientos Documentados	0,06	1	0,06	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>0,91</b>	<b>36</b>	<b>2,19</b>	
<b>DEBILIDADES</b>	Han Presentado Proyectos a Colciencias	0,04	1	0,04
	Competencia del Comité de Ética	0,06	1	0,06
	Otorgamiento de aval ético	0,07	4	0,28
	Conocimiento en el Uso de Herramientas Tecnológicas	0,05	1	0,05
	Posicionamiento de Elementos Éticos en la Evaluación	0,07	4	0,28
	Seguimiento y Evaluación proyectos en Salud y con Humanos	0,07	3	0,21
	Capacitación y Entrenamiento en los Procedimientos	0,07	1	0,07
	Sistemas de Información Disponibles	0,05	2	0,1
	Consultiva en Investigación formativa	0,04	1	0,04
Asesoría en Investigación Aplicada	0,03	2	0,06	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>0,55</b>	<b>20</b>	<b>1,19</b>	
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>1,46</b>	<b>56</b>	<b>3,38</b>	

Fuente: Documento de elaboración propia sobre la base de información metodología conocida como Diagramming GE's.

#### 4.1.3.2. Representación gráfica de resultados

### MATRIZ INTERNA - EXTERNA

Cuadro 15 Matriz Interna y Externa Análisis de Resultados



Fuentes: Michael Allen "Diagramming GE's Planning for What's WATT", En Corporate Planning: Techniques and Applications, eds. R. Allio y M. Pennigton (New York: AMACOM, 1.979)

Así pues el análisis del entorno, que se presenta busca hacer claridad, en el enfoque y orientación más relevante del desarrollo de la fase de planeación, del macroproceso estratégico de gestión de la PFG para implementar la metodología que permita la creación del comité de ética de la investigación en la UFPS. En todo caso, en la evaluación que se desarrolla en esta fase, está de presente el juicio subjetivo del evaluador, la labor se realizó

de la forma más imparcial posible, teniendo en cuenta que se tiene un panorama relativamente acertado de la realidad del proceso, pero que se carece de estudios más profundos, para ilustrar más ampliamente; sobre particularidades más concretas del macroproceso y la metodología, lo cual podría generar algunos valores y factores que pudiesen diferir un poco respecto a los aquí representados.







Es importante aclarar que el valor promedio para cada factor es de 2.5. Para el caso que nos ocupa evidenciamos en la matriz EFE (FACTOR EXTERNO), un valor de 3.99, lo cual le da un posicionamiento externo al tema de los comités de ética de la investigación, fuerte, aspecto que se refleja en la opinión de los entrevistados, la consulta de expertos que dan cuenta de la relevancia del tema, su presencia en el sector educativo en el desarrollo y proyección de la investigación.

La matriz EFI (FACTOR INTERNO), arroja un valor de 3.38 que permite evidenciar un posicionamiento fuerte, factor que puede ser favorecedor en el desarrollo la metodología propuesta, ya que indicaría que podría impulsar su ejecución, sobre la base de los problemas planteados, desde la perspectiva de apoyo que pueden propiciar la comunidad universitaria de la UFPS, usuarios directos del macroproceso. En este sentido se entrarán a revisar estos elementos en el enfoque del trabajo propiamente dicho dentro del marco general de la presente metodología. (Ver cuadro 15)

#### **4.1.3.3. Desarrollar oportunidades de mejora**

En el cuadro 16 se presentan las oportunidades de mejora identificadas como producto del proceso de análisis realizado.

Cuadro 16 Plantilla para Documentar Fortalezas y Oportunidades de Mejora

GRUPO DE PROCESO	MACROPROCESO INVESTIGACIÓN	CALIFICACIÓN CUANTITATIVA	5	4	3	2	1	NA	CALIFICACIÓN OTORGADA
EVALUACIÓN DE PROYECTOS									
CRITERIOS	FORTALEZAS	SOPORTES	PUNTAJES						
<b>PREGUNTA 26. ¿Considera que los proyectos FINU, también deben ser avalados por el comité de ética?</b>	Importancia de Proyectos FINU, evaluado por el Comité de Ética	Entrevista	5						
<b>PREGUNTA 10. ¿Existen procedimientos para realizar actividades de evaluación y aprobación de proyectos de investigación?</b>	Conocimiento de los procedimientos de Investigación	Entrevista	4						
<b>Acuerdo 056 de septiembre de 2012 que reglamenta el sistema de Investigación de la UFPS</b>	Liderazgo en el Sistema de Investigación	Acuerdo 056 de septiembre de 2012 que reglamenta el sistema de Investigación de la UFPS	4						
<b>Resultados convocatoria 2016 COLCIENCIAS</b>	Interés de los Grupos de Investigación	Resultados convocatoria 2016 COLCIENCIAS	4						
<b>PREGUNTA 27. ¿Cuál es su opinión personal de los procesos de seguimiento de proyectos que aplica la Universidad y que proceso mejoraría y qué propuesta sugiere para realizar un seguimiento Más óptimo?</b>	Cierre de proyectos	Entrevista	3						
<b>PREGUNTA 15. ¿Existen criterios uniformes entre los integrantes del comité, al momento de evaluar y/o aprobar proyectos?</b>	Seguimiento a la Ejecución de proyectos financiados	Entrevista, caracterización proceso de investigación	3						
<b>PREGUNTA 24. ¿Considera, necesaria la creación del comité de ética de la investigación de la UFPS?</b>	Es importante la Creación del Comité de Ética	Entrevistas	5						
<b>PREGUNTA 28. Enuncie las oportunidades de mejora del Comité Central de Investigaciones</b>	Interés en Participar en las Convocatorias	Entrevistas	4						
<b>Terminos_Convocatoria_FINU_2015, Términos convocatoria COLCIENCIAS 2016</b>	Otorgamiento de recursos económicos	Terminos_Convocatoria_FINU_2015, Términos convocatoria COLCIENCIAS 2016	5						
<b>PREGUNTA 21. ¿Cuál es el seguimiento que le hace el comité a los proyectos en general?</b>	Seguimiento y Evaluación Proyectos FINU	Entrevista, caracterización proceso de investigación	4						

<b>PREGUNTA 1. ¿Conoce los procedimientos que el comité en el que usted participa, tiene implementados para las etapas de evaluación y aprobación a proyectos de investigación?</b>	Usuarios del Servicio conocen el Comité Central	Entrevistas	4
<b>PREGUNTA 25. ¿Cuáles programas académicos, podrían enviar proyectos al comité de ética?</b>	Programas Académicos que deberían Utilizar el Comité de Ética	Entrevistas	5
<b>CARACTERIZACION_PROCESO_INVESTIGACION, 2_Terminos_Convocatoria_FINU_2015, Reglamento_sistemas_de_investigaciones</b>	Directrices Precisas para Evaluar proyectos	CARACTERIZACION_PROCESO_INVESTIGACION, 2_Terminos_Convocatoria_FINU_2015, Reglamento_sistemas_de_investigaciones	4
<b>PREGUNTA 31. De acuerdo a su experiencia ¿A qué se le da más importancia en el seguimiento de proyectos y que falta por mejorar o reforzar?</b>	Interés de los docentes	Entrevistas	4
<b>PLAN ESTRATEGICO DE OPERACION POR PROCESOS, manual_de_calidad</b>	Procedimientos Documentados	PLAN ESTRATEGICO DE OPERACION POR PROCESOS, manual_de_calidad	3

### OPORTUNIDADES DE MEJORAMIENTO

**Incluir en los requisitos de la metodología FINU, el aval y seguimiento del Comité de Ética de la investigación**

**Diseñar procedimiento que alinee el accionar del Comité de Ética de Investigación con el macroproceso de Investigación y Extensión**

**Incluir en el Acuerdo 056 de 2012, reglamentación de operación del Comité de Ética de Investigación**

**Promover en las facultades la creación del Comité de Ética de Investigación.**

**Como requisito para los procesos de cierre incorporar la valoración ética de finalización de cada proyecto en que aplique**

**Desarrollar pautas para realizar seguimiento y evaluación ética a todos los proyectos de investigación que aplique sean financiados o no**

**Constituir mediante acto administrativo institucional el comité de ética de la investigación**

**Promover en las facultades el recién creado comité que incentive el interés por participar en las convocatorias**

**Por encima del reconocimiento económico para los investigadores incentivar el reconocimiento de cumplimiento ético de las investigaciones**

**Desarrollar en metodología FINU, documentos que permitan el aval y seguimiento a proyectos por parte del Comité de Ética de la investigación**

---

**Promover el Comité de Ética de la misma forma que se promueve el Comité Central de Investigación y describir los participantes del procedimiento**

**Desarrollar el alcance del Comité de Ética de la investigación**

**Desarrollar Guía metodológica del Comité de Ética de la Investigación**

**Incluir metodologías del sistema de gestión de calidad de la UFPS**

---

Fuente Documento de Elaboración Propia, basado en las indicaciones de UCI.

#### **4.1.3.4. Análisis de las encuestas**

De igual forma se presenta en los cuadros: 17, 18, 19 y 20; se presentan los análisis de las respuestas dadas por los expertos consultados, de las cuales se extrajeron, en algunos casos; las oportunidades de mejora propuestas en la tabla 16.

Así mismo se presenta la información de forma gráfica en las figuras 17, 18 y 19, que resume la tendencia observada tanto a nivel de satisfacción por las preguntas, como la importancia dada a los tipos de respuestas por parte de los participantes.



Cuadro 17 Sistematización de la Información de las Encuestas Satisfacción por las Preguntas de la Encuesta

N.º	ENTREVISTADO / PREGUNTA	ENTREVISTADO 1	ENTREVISTADO 2	ENTREVISTADO 3	ENTREVISTADO 4	Valoración por entrevistado	Grado de satisfacción	CATEGORIZACIÓN DE RESPUESTA POR ITEM
1	¿Conoce los procedimientos que el comité en el que usted participa, tiene implementados para las etapas de evaluación y aprobación a proyectos de investigación?	4	4	4	4	4,00	MUY SATISFECHO	2=NO / 4=SI
2	¿Cuáles son los tipos de proyectos que analizan?	3	2	3	4	3,00	SATISFECHO	1= INV FORMATIVA / 2= PROYECTOS DE EXTENSIÓN / 3= PROYECTOS FINU Como requisito para los procesos de cierre incorporar la valoración ética de finalización de cada proyecto en que aplique / 4=PROYECTOS COLCIENCIAS
3	¿Cuál es el tipo de evaluación, que realiza usted a los proyectos financiados y en qué porcentaje participa?	3	3	3	4	3,25	SATISFECHO	1= EV DOCENTE 30% / 2= EV FORMATIVA 50% / 3= EV DE PAR 80% /4= EV CONSULTIVA 100%
4	Usted ¿ha sido capacitado el tema?	1	1	1	4	1,75	MUY INSATISFECHO	2=NO / 4=SI
5	Si su respuesta es negativa ¿considera que es necesario, recibir capacitación?	4	4	4	4	4,00	MUY SATISFECHO	2=NO / 4=SI

6	¿Por qué?	2	2	2	4	2,50	INSATISFECHO	1= MARCO LEGAL / 2= CUALIFICACIÓN / 3= MEJORA CONTINUA / 4=FOMENTAR LA INVESTIGACIÓN
7	¿Cuándo analizan proyectos y aprueban proyectos utilizan herramientas tecnológicas en estos procedimientos?	2	2	2	2	2,00	INSATISFECHO	2=NO / 4=SI
8	¿Se utiliza la plataforma "FINUSOFT" para realizar el seguimiento de los proyectos en cada uno de los estados o únicamente para los proyectos activos? ¿Cómo es su funcionamiento?	2	4	2	2	2,50	INSATISFECHO	2=NO / 4=SI
9	¿Por qué?	1	4	3	1	2,25	INSATISFECHO	1= NUNCA LO USO / 2= MAS TRABAJO / 3= FALTA DE CAPACITACION / 4= HERRAMIENTA
10	¿Existen procedimientos para realizar actividades de evaluación y aprobación de proyectos de investigación?	3	4	2	4	3,25	SATISFECHO	1= NINGUNO/ 2=ALGUNOS / 3= EXISTEN Y SE CONSULTA Desarrollar pautas para realizar seguimiento y evaluación ética a todos los proyectos de investigación que aplique sean financiados o no/ 4= SON LA CARTA DE NAVEGACIÓN
11	¿Los procedimientos de evaluación y aprobación de proyectos de investigación conocidos por todos?	4	4	2	4	3,50	SATISFECHO	2=NO / 4=SI

12	¿Por qué?	2	3	2	1	2,00	INSATISFECHO	1= NINGUNO/ 2= POCA DIFUSIÓN / 3= ESTAN EN LINEA / 4= SE INTEGRAN AL TRABAJO DEL GRUPO
13	Tipo de deliberaciones adelantadas Consultivas	4	4	4	4	4,00	MUY SATISFECHO	2=NO / 4=SI
14	Tipo de deliberaciones adelantadas Asesoría	4	4	4	4	4,00	MUY SATISFECHO	2=NO / 4=SI
15	Tipo de deliberaciones adelantadas Evaluativa	4	4	4	4	4,00	MUY SATISFECHO	2=NO / 4=SI
16	Tipo de deliberaciones adelantadas Seguimiento	4	4	4	4	4,00	MUY SATISFECHO	2=NO / 4=SI
17	Tipo de deliberaciones adelantadas Sancionatorio	2	2	2	2	2,00	INSATISFECHO	2=NO / 4=SI
18	Investigación formativa	4	4	2	2	3,00	SATISFECHO	2=NO / 4=SI
19	Investigación Aplicada	2	2	2	4	2,50	INSATISFECHO	2=NO / 4=SI
20	Investigación con Humanos y animales	2	2	2	4	2,50	INSATISFECHO	2=NO / 4=SI
21	Proyectos de financiación Colciencias	2	2	2	4	2,50	INSATISFECHO	2=NO / 4=SI
22	Proyectos de financiación FINU	4	4	4	2	3,50	SATISFECHO	2=NO / 4=SI
23	Avales Otorgamiento de recursos económicos	4	4	4	4	4,00	MUY SATISFECHO	2=NO / 4=SI
24	Avales que otorgan Ejecución de proyectos financiados	4	4	4	4	4,00	MUY SATISFECHO	2=NO / 4=SI
25	Avales que otorgan Proyectos cambio de escalafón docente	2	2	2	2	2,00	INSATISFECHO	2=NO / 4=SI
26	Avales que otorgan Otorgamiento de aval ético	2	2	2	4	2,50	INSATISFECHO	2=NO / 4=SI

27	Avales que otorgan Cierre de proyectos	4	4	4	4	4,00	MUY SATISFECHO	2=NO / 4=SI
28	¿Cuáles son los órganos e instancias del comité?	3	3	3	3	3,00	SATISFECHO	1= NO APLICA / 2= REUNIÓN INFORMATIVA / 3= COMITÉ ORDINARIO / 4= COMITÉ EXTRAORDINARIO Constituir mediante acto administrativo institucional el comité de ética de la investigación
29	¿Existen criterios uniformes entre los integrantes del comité, al momento de evaluar y/o aprobar proyectos?	3	3	3	2	2,75	INSATISFECHO	1= NO APLICA / 2= ALGUNAS VECES / 3= CASI SIEMPRE / 4= SIEMPRE
30	¿Existen formatos unificados al interior del comité, que permita evaluar y/o aprobar proyectos?	3	3	3	4	3,25	SATISFECHO	1= NO APLICA / 2= POSEE ALGUNOS / 3= TIENE FORMATOS / 4= TOTALMENTE DOCUMENTADO
31	¿Existen directrices precisas en torno al componente ético de los proyectos que analiza el comité, al momento de evaluar y/o aprobar proyectos?	3	3	3	4	3,25	SATISFECHO	1= NO APLICA / 2= POSEE ALGUNAS Promover en las facultades el recién creado comité que incentive el interés por participar en las convocatorias / 3= TIENE DIRECTRICES BASICAS / 4=EXISTEN Y SE APLICAN
32	¿Han analizado proyectos de cofinanciación ante COLCIENCIAS?	2	2	2	4	2,50	INSATISFECHO	2=NO / 4=SI
33	¿El comité posee guía operativa?	2	2	2	4	2,50	INSATISFECHO	1= NO APLICA / 2= POSEE ALGUNAS / 3= TIENE DIRECTRICES BASICAS / 4=EXISTEN Y SE APLICAN

34	¿El comité posee manual de procedimientos operativos estandarizados?	2	2	2	4	2,50	INSATISFECHO	1= NO APLICA / 2= POSEE ALGUNAS / 3= TIENE DIRECTRICES BASICAS Diseñar procedimiento que alinee el accionar del Comité de Ética de Investigación con el macroproceso de Investigación y Extensión/ 4=EXISTEN Y SE APLICAN
35	¿Cuál es el seguimiento que le hace el comité a los proyectos en general?	3	3	3	4	3,25	SATISFECHO	1= NO APLICA / 2= ESPORADICO / 3= ANUAL Desarrollar Guía metodológica del Comité de Ética de la Investigación / 4=PROGRAMADO POR CALENDARIO INSTITUCIONAL
36	En caso de conflictos de intereses por parte de uno de sus miembros: ¿cuál es el procedimiento implementado por el comité para este caso?	3	3	3	4	3,25	SATISFECHO	1= NO APLICA / 2= SE ENUNCIA SIMPLEMENTE Por encima del reconocimiento económico para los investigadores incentivar el reconocimiento de cumplimiento ético de las investigaciones / 3= SE COMUNICA Y SE DEJA CONSTANCIA EN ACTA / 4= EL INVOLUCRADO COMUNICA DE MANERA OFICIAL Y POR ESCRITO
37	¿El caso de desacuerdo al interior del comité: ¿cuál es el procedimiento implementado, para subsanar diferencias de criterios?	3	3	2	4	3,00	SATISFECHO	1= NO APLICA / 2= NO HAY PROCEDIMIENTO / 3= SE SOMETE A VOTO / 4= SE REALIZA CONSENSO

38	¿Considera, necesaria la creación del comité de ética de la investigación de la UFPS?	4	3	2	4	3,25	SATISFECHO	1= NO APLICA / 2= PARCIALMENTE DE ACUERDO / 3= DE ACUERDO Incluir en los requisitos de la metodología FINU, el aval y seguimiento del Comité de Ética de la investigación / 4= TOTALMENTE DE ACUERDO Y EXTENSIVO A OTRAS AREAS
39	¿Cuáles programas académicos, podrían enviar proyectos al comité de ética?	4	3	2	4	3,25	SATISFECHO	1= NO APLICA / 2= ALGUNOS / 3= LOS DEL AREA TEMATICA / 4= TODOS
40	¿Considera que los proyectos FINU, también deben ser avalados por el comité de ética?	4	3	3	1	2,75	INSATISFECHO	1= NO APLICA / 2= ALGUNOS / 3= LOS DEL AREA TEMATICA / 4= TODOS Incluir en el Acuerdo 056 de 2012, reglamentación de operación del Comité de Ética de Investigación
41	¿Cuál es su opinión personal de los procesos de seguimiento de proyectos que aplica la Universidad y que proceso mejoraría y qué propuesta sugiere para realizar un Seguimiento Más óptimo?	3	3	3	4	3,25	SATISFECHO	1= NO OPINA / 2= REGULARES-INFORMES ANUALES Desarrollar en metodología FINU, documentos que permitan el aval y seguimiento a proyectos por parte del Comité de Ética de la investigación / 3= BUENOS-SEGUIMIENTO SEMESTRAL / 4= MUY BUENOS - SEGUIMIENTO CONTÍNUO
42	Enuncie las oportunidades de mejora del Comité Central de Investigaciones	4	2	2	1	2,25	INSATISFECHO	1= NO OPINA / 2=CAPACITARSE / 3= LECCIONES APRENDIDAS / 4=Benchmarking Promover en las facultades la creación del Comité de Ética de Investigación.

43	¿Considera importante la existencia de manuales de buenas prácticas de investigación en Humanos y Animales?	4	4	4	4	4,00	MUY SATISFECHO	1= NO APLICA / 2= PARCIALMENTE DE ACUERDO / 3= DE ACUERDO / 4= TOTALMENTE DE ACUERDO Desarrollar el alcance del Comité de Ética de la investigación
44	De acuerdo a su experiencia ¿Qué tipo de inconvenientes se presentan con mayor frecuencia en los procesos de gestión de proyectos (autorizaciones de modificaciones, informes de avance y finalización, y cierre de proyectos)?	2	2	3	4	2,75	INSATISFECHO	1= NO APLICA / 2= FALTA INFORMACIÓN / 3= AJUSTES NO DOCUMENTADOS SIN AVAL Incluir metodologías del sistema de gestión de calidad de la UFPS / 4= SIN INCONVENIENTES
45	De acuerdo a su experiencia ¿A qué se le da más importancia en el seguimiento de proyectos y que falta por mejorar o reforzar?	3	2	4	4	3,25	SATISFECHO	1= NO APLICA / 2= DOCUMENTAR MEJOR / 3= SEGUIMIENTO Y CONTROL / 4= CAPACITACIÓN Promover el Comité de Ética de la misma forma que se promueve el Comité Central de Investigación y describir los participantes del procedimiento
<b>VALOR MEDIO ALCANZADO POR CADA PREGUNTA</b>		2,98	2,98	2,78	3,40	3,03	SATISFECHO	
		NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	POSITIVA	POSITIVA	POSITIVA	

Fuente Documento de Elaboración Propia.

Cuadro 18 Consolidado sistematización de las preguntas encuesta según Nivel de Satisfacción

PREGUNTAS ENVIADAS	45			
PREGUNTAS CONTESTADAS	45	100,00%		
N.º PREGUNTAS MUY INSATISFACTORIAS	1	2,22%		
N.º DE PREGUNTAS INSATISFACTORIAS	18	40,00%		
N.º DE PREGUNTAS SATISFACTORIAS	16	35,56%		
N.º DE RESPUESTAS MUY SATISFACTORIAS	10	22,22%		
TOTAL DE ENCUESTADOS:	45	100,00%		
PREGUNTA MEJOR VALORADA	4		PUNTUACION OBTENIDA	3,40
PREGUNTA PEOR VALORADA	2		PUNTUACIÓN OBTENIDA	2,78
% ENCUESTADOS QUE VALORAN POSITIVAMENTE	1	25,00%	TOTAL ENCUESTADOS	4
% ENCUESTADOS QUE VALORAN NEGATIVAMENTE	3	75,00%		

Fuente Documento de Elaboración Propia.



Cuadro 19 Respuestas Clasificadas por su nivel de Importancia

N.º	ENCUESTADO / RESPUESTA A LA PREGUNTA	ENTREVISTADO 1	ENTREVISTADO 2	ENTREVISTADO 3	ENTREVISTADO 4	IMPORTANCIA POR ENCUESTADO
1	¿Conoce los procedimientos que el comité en el que usted participa, tiene implementados para las etapas de evaluación y aprobación a proyectos de investigación?	4	4	4	4	4,00
2	¿Cuáles son los tipos de proyectos que analizan?	4	3	3	4	3,50
3	¿Cuál es el tipo de evaluación, que realiza usted a los proyectos financiados y en qué porcentaje participa?	3	3	4	3	3,25
4	Usted ¿ha sido capacitado el tema?	1	1	1	4	1,75
5	Si su respuesta es negativa ¿considera que es necesario, recibir capacitación?	4	4	4	4	4,00
6	¿Por qué?	2	2	3	4	2,75
7	¿Cuándo analizan proyectos y aprueban proyectos utilizan herramientas tecnológicas en estos procedimientos?	3	2	2	3	2,50

8	¿Se utiliza la plataforma "FINUSOFT" para realizar el seguimiento de los proyectos en cada uno de los estados o únicamente para los proyectos activos? ¿Cómo es su funcionamiento?	2	3	2	2	2,25
9	¿Por qué?	2	3	3	2	2,50
10	¿Existen procedimientos para realizar actividades de evaluación y aprobación de proyectos de investigación?	3	3	2	4	3,00
11	¿Los procedimientos de evaluación y aprobación de proyectos de investigación conocidos por todos?	3	2	3	4	3,00
12	¿Por qué?	2	3	2	4	2,75
13	Tipo de deliberaciones adelantadas Consultivas	4	4	4	4	4,00
14	Tipo de deliberaciones adelantadas Asesoría	4	4	3	4	3,75
15	Tipo de deliberaciones adelantadas Evaluativa	4	4	4	4	4,00
16	Tipo de deliberaciones adelantadas Seguimiento	3	4	4	4	3,75
17	Tipo de deliberaciones adelantadas Sancionatorio	2	2	3	3	2,50
18	Investigación formativa	3	3	3	3	3,00
19	Investigación Aplicada	2	2	2	4	2,50

20	Investigación con Humanos y animales	2	2	2	4	2,50
21	Proyectos de financiación Colciencias	1	2	2	4	2,25
22	Proyectos de financiación FINU	4	4	3	2	3,25
23	Avales Otorgamiento de recursos económicos	4	4	3	4	3,75
24	Avales que otorgan Ejecución de proyectos financiados	4	4	4	3	3,75
25	Avales que otorgan Proyectos cambio de escalafón docente	1	3	3	2	2,25
26	Avales que otorgan Otorgamiento de aval ético	3	2	2	2	2,25
27	Avales que otorgan Cierre de proyectos	4	4	4	4	4,00
28	¿Cuáles son los órganos e instancias del comité?	3	3	4	4	3,50
29	¿Existen criterios uniformes entre los integrantes del comité, al momento de evaluar y/o aprobar proyectos?	2	3	2	4	2,75
30	¿Existen formatos unificados al interior del comité, que permita evaluar y/o aprobar proyectos?	2	2	2	4	2,50
31	¿Existen directrices precisas en torno al componente ético de los proyectos que analiza el comité, al momento de evaluar y/o aprobar proyectos?	3	3	2	4	3,00

32	¿Han analizado proyectos de cofinanciación ante COLCIENCIAS?	2	3	2	4	2,75
33	¿El comité posee guía operativa?	2	2	2	4	2,50
34	¿El comité posee manual de procedimientos operativos estandarizados?	2	2	2	4	2,50
35	¿Cuál es el seguimiento que le hace el comité a los proyectos en general?	3	3	3	4	3,25
36	En caso de conflictos de intereses por parte de uno de sus miembros: ¿cuál es el procedimiento implementado por el comité para este caso?	3	3	3	4	3,25
37	¿El caso de desacuerdo al interior del comité: ¿cuál es el procedimiento implementado, para subsanar diferencias de criterios?	3	4	3	4	3,50
38	¿Considera, necesaria la creación del comité de ética de la investigación de la UFPS?	4	3	3	4	3,50
39	¿Cuáles programas académicos, podrían enviar proyectos al comité de ética?	4	3	3	3	3,25
40	¿Considera que los proyectos FINU, también deben ser avalados por el comité de ética?	4	2	2	2	2,50
41	¿Cuál es su opinión personal de los procesos de seguimiento de proyectos que aplica la Universidad y que proceso mejoraría y qué propuesta sugiere para realizar un Seguimiento Más óptimo?	3	3	3	3	3,00

42	Enuncie las oportunidades de mejora del Comité Central de Investigaciones	3	3	2	2	2,50
43	¿Considera importante la existencia de manuales de buenas prácticas de investigación en Humanos y Animales?	4	4	4	4	4,00
44	De acuerdo a su experiencia ¿Qué tipo de inconvenientes se presentan con mayor frecuencia en los procesos de gestión de proyectos (autorizaciones de modificaciones, informes de avance y finalización, y cierre de proyectos)?	2	3	3	2	2,50
45	De acuerdo a su experiencia ¿A qué se le da más importancia en el seguimiento de proyectos y que falta por mejorar o reforzar?	3	3	3	3	3,00
IMPORTANCIA MEDIA DE CADA PREGUNTA		2,89	2,96	2,82	3,47	3,03
		POCO IMPORTANTE	POCO IMPORTANTE	POCO IMPORTANTE	IMPORTANTE	IMPORTANCIA DADA A LAS REPUESTAS

Fuente Documento de Elaboración Propia.

Cuadro 20 Consolidado de Respuestas Dadas de Acuerdo a su Importancia

N.º DE REPUESTAS POR ENCUESTADO	45	
RESPUESTAS MUY IMPORTANTES	10	22,22%
RESPUESTAS IMPORTANTES	16	35,56%
RESPUESTAS POCO IMPORTANTES	18	40,00%
RESPUESTAS SIN IMPORTANCIA	1	2,22%

Fuente Documento de Elaboración Propia.

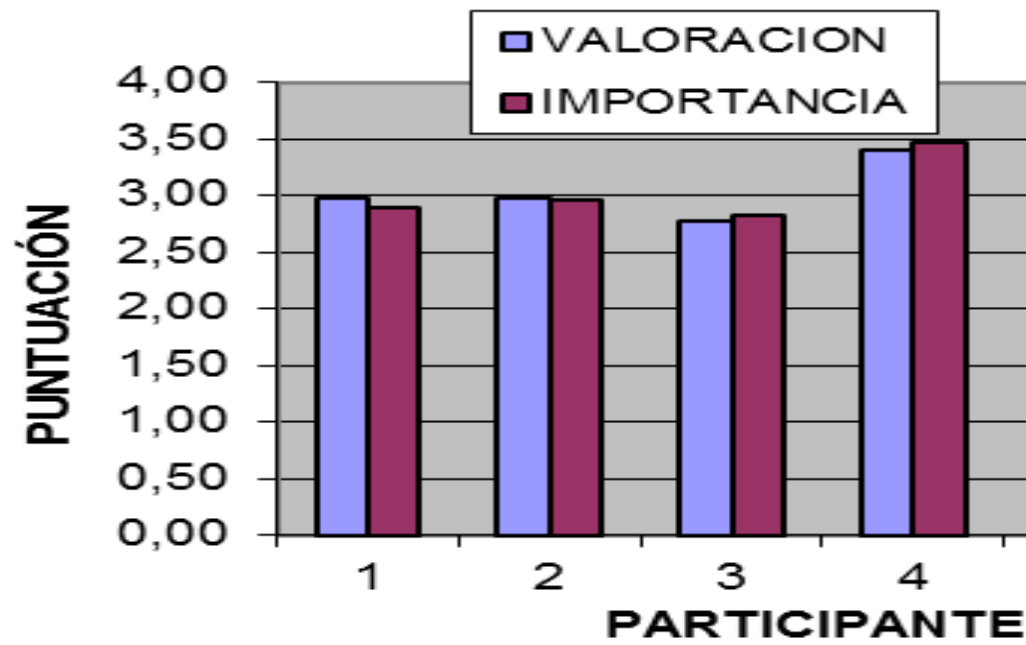


Figura 17 Valoración e Importancia por Pregunta y por Participante  
Fuente Elaboración Propia.

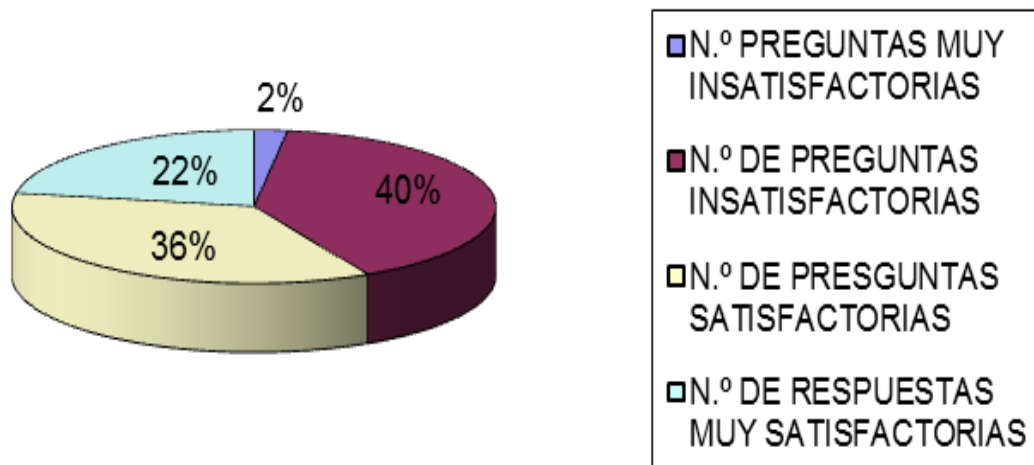


Figura 18 Valoración Satisfacción por Preguntas por Participante  
Fuente Elaboración Propia.

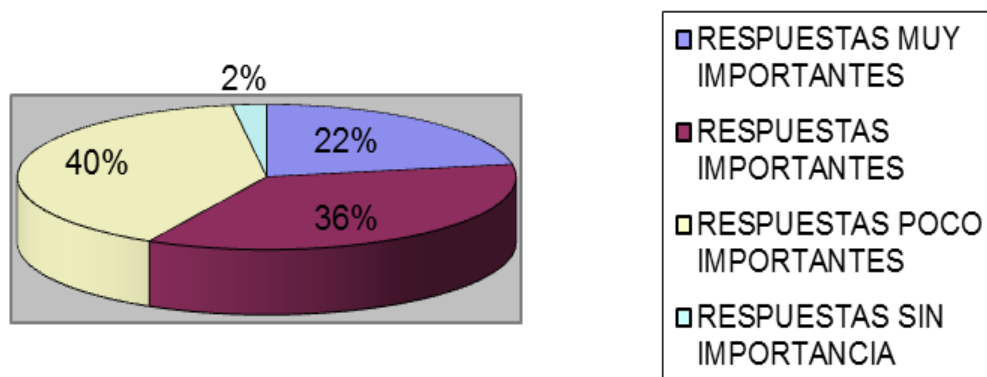


Figura 19 Importancia de las Respuestas dadas por Participante  
Fuente Elaboración Propia



## **4.2. Procesos y procedimientos metodológicos, identificados bajo el enfoque del PMI; que guíen el accionar del Comité de Ética de la UFPS**

Para identificar el procedimiento metodológico mediante el plan de gestión que sea pertinente para apoyar el macroproceso de investigación que adelanta la UFPS, principalmente en la fase de evaluación y aprobación de proyectos de investigación; es fundamental el uso de herramientas de planeación, ejecución, seguimiento, control y cierre de proyectos, incluidas las 10 áreas de conocimiento, del PMBOK.

Tomando como soporte los procesos institucionales se realizará el abordaje de la fase de evaluación y aprobación de proyectos de investigación; sustentándose en los lineamientos definidos por el Project Management Institute PMI® mediante la aplicación y uso de los estándares adaptados a las particularidades y necesidades de la UFPS, procurando simplificar los procedimientos, seleccionando las mejores prácticas para la dirección de proyectos. Actividad que se desprende de las fortalezas y áreas de mejora identificadas, aspecto que evidenciará la importancia que la metodología, le puede aportar al proceso de mejoramiento continuo.

### **4.2.1. Metodología**

La estructura organizacional de la universidad, busca identificar en sus funciones sustantivas, cómo articular desde el macro proceso de investigación, los elementos que permitan involucrar la valoración ética de los proyectos. En este contexto se deben realizar algunas actividades previas como:

- Establecer las áreas de conocimiento que amerita la estructura metodológica propuesta.
- Realizar inventario de los actores involucrados, detallando sus roles y responsabilidades.
- Determinar los procesos y procedimientos que la metodología planteada amerita.
- Formular las herramientas que la metodología involucra.

En relación con la Metodología de Dirección de Proyectos sugerida para la UFPS, se establecerán los procedimientos que se deben llevar a cabo; para la evaluación y aprobación de proyectos de investigación aplicada en animales y humanos, por parte del comité de ética de la investigación.

A continuación se detallan las etapas de evaluación y aprobación que incluyen: planeación, ejecución, seguimiento, control y cierre. Luego se establecen los protocolos para abordar cada área de conocimiento asociada a la gestión del comité de ética en los proyectos estratégicos. Se presenta la estructura de la metodología que se utilizarán para articular, los procedimientos que deberán implementarse en la evaluación de los proyectos de investigación aplicada en animales y humanos por parte del Comité de Ética de la Investigación. La información se evidencia en la figura 20.

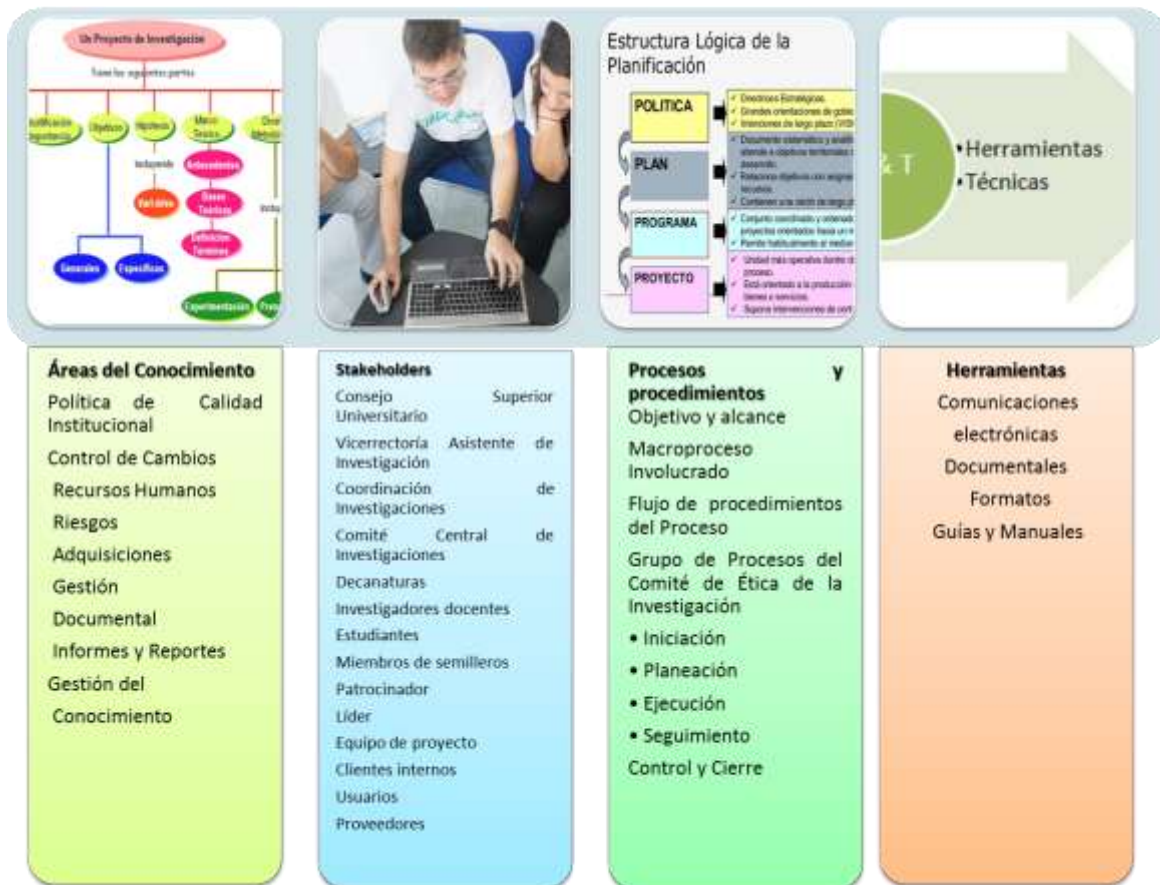


Figura 20 Descripción Metodología

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en las indicaciones de UCI.

#### **4.2.1.1. Establecer las áreas de conocimiento que amerita la estructura metodológica propuesta.**

##### **Gestión de integración del proyecto**

De acuerdo al PMBOK Guide 5th edition, La integración incluye características de: unificación, consolidación, comunicación y acciones integradoras cruciales de modo que se complete y se manejen con éxito las expectativas de los interesados y se cumpla con los requisitos. Este aspecto implica:

##### **Desarrollar el Acta de Creación del Comité: Acuerdo de Creación**

El acuerdo de creación, es el documento que autoriza formalmente el inicio del proyecto y permite que se desarrolle el proyecto con todos sus requerimientos tal y como lo establece el manual de buenas prácticas de investigación en salud expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). (Anexo 5)

Para el caso del desarrollo de la Guía Metodológica se adjunta plantilla con la propuesta de **Acta de Instalación del Comité de Ética** aplicable a cada proyecto. (Anexo 6)

##### **Desarrollar el Enunciado del Alcance del Proyecto Preliminar**

En este caso el Enunciado del Alcance del proyecto, se encuentra distribuido entre el **Acta de Instalación del Comité de Ética** y el plan de gestión del proyecto y los documentos en el **Archivo de Control Documentos del Comité**, dentro del plan de gestión del proyecto. (Anexo 7)

##### **Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto)**

Debido a la naturaleza poseen los proyectos implica, investigación aplicada en animales y humanos, requiere en algunos momentos el surgimiento de cambios, que generan un gran impacto, en los objetivos de la investigación, en este punto se analizará principalmente el alcance, cronograma y presupuesto; es importante considerar que dadas las características del comité de ética; el impacto puede verse reflejado en otras áreas del proyecto.

Para enfocar debidamente las actividades que se relacionan con la aprobación y posterior ejecución y verificación de los cambios que surjan en los proyectos presentados ante el comité de ética de investigación, es necesario establecer unos protocolos institucionales claros que consideren la participación de los involucrados frente a la coordinación de investigación, y un procedimiento que sirva de base para el actuar de estos involucrados. (Anexo 8), (Anexo 9)

En primera instancia es clave determinar los tipos de cambio y procesos, que se gestionarán y los interesados relacionados con esta actividad y los tipos de procesos:

- Alcance (Entregables, requisitos técnicos y de calidad, procesos, tecnología requerida, entre otros). (Anexo 10)- (Anexo 11)
- Cronograma (Duración de las actividades o del proyecto). (Anexo 12) (Anexo 2) (Anexo3)
- Presupuesto (Costos de las actividades, variación en las estimaciones de costo de recursos humanos, insumos, adquisiciones, impuestos, costos globales, reservas, entre otros). (Anexo 5)- (Anexo 22)

Otros:

- Recursos Humanos: Ingreso o retiro de miembros del equipo de trabajo, cambios al rol y/o responsabilidades de los miembros del equipo. (Anexo 5)- (Anexo 22)
- Proveedores/Contratistas: Cambio de proveedor, a los contratos, a las especificaciones de la compra. (Anexo 13)- (Anexo 14)
- Organizacionales: (Cambios en los procesos o procedimientos organizacionales, en los niveles de autoridad, en la normatividad asociada - Guía de Continuidad) (Anexo 15)
- Enmiendas y modificaciones: Toda enmienda y modificación a un estudio requiere la aprobación del Comité de Ética de Investigación antes de ser implementada. Si el/la investigador(a) deseara cambiar algo en la investigación que fuera a afectar a los sujetos, como por ejemplo los procedimientos de reclutamiento, personal clave, los criterios de inclusión y exclusión, los procedimientos de investigación, el documento o el proceso de

consentimiento informado, o los elementos de los datos recopilados, el mismo tendrá que obtener la revisión y aprobación del Comité de Ética de Investigación con anterioridad a la implementación de los mismos. (Anexo 16)- (Anexo 17)- (Anexo 18)- (Anexo 19)- (Anexo 24)

- Procedimientos para gestionar los potenciales conflictos de interés: cuando las personas son designadas para ser miembros del comité de ética de la investigación, deberían declarar los conflictos reales o potenciales de interés con respecto al trabajo del comité y comprometerse a declarar cualquier conflicto que pudieran surgir ulteriormente. Las personas designadas como miembros del comité, deberían recibir un documento de nombramiento. Puede ser útil para ellos recibir una relación escrita de las responsabilidades que conlleva dicha designación. (Anexo 20)- (Anexo 21)

De igual forma el grupo investigador puede evidenciar detalles de todas las circunstancias que podrían conducir a conflictos de interés y que podría afectar el juicio independiente de los investigadores, incluyendo en lo relativo a la supervisión médica de los participantes en el proyecto En este caso las declaraciones deberían ser documentadas y mantenidas al día.

#### - Reunión de Evaluación

Se invitará al investigador principal a hacer una presentación del proyecto al comité y responder a preguntas (tiempo limitado: 15 minutos para la exposición y 15 minutos para preguntas). (Anexo 26)

En su defecto el Secretario nombrará 2 relatores entre los miembros del CEI, los que serán encargados de presentar el proyecto en la reunión convocada para este fin.

La reunión de evaluación del proyecto se hará en un plazo máximo de 15 días hábiles a contar de la recepción conforme de la solicitud.

El Comité tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta de aprobación cumpliendo con el plazo máximo estipulado en las normas o reglamentos.

El interesado tendrá el informe de aprobación o rechazo en un plazo de 7 días hábiles a contar del día de la realización de la última reunión (evaluación).

Las decisiones tomadas podrán ser

- a. Aprobado sin restricciones (ASR)
- b. Evaluado con recomendaciones u observaciones (FI = Falta Información)
- c. No aprobado (PRT = protocolo rechazado por razones técnicas y éticas)
- d. Rechazado por razones metodológicas (RRM)
- e. Rechazado por motivos éticos (RME).
- f. Rechazado por otras razones (ROR). Estas decisiones se tomarán por consenso y se informarán, según procedimientos establecidos.

Seguimiento de los proyectos aprobados

Durante la realización de la investigación o ensayo clínico, el CEI debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- Notificación de eventos adversos serios,
- Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a las BPCs o a la reglamentación vigente.
- Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el ensayo respecto a la protección de los derechos de las personas.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- Interrupción del ensayo.

El CEI tomará las medidas necesarias oportunamente, en el plazo de 15 días, toda información relevante y de carácter alarmante.

El CEI podrá exigir al investigador informes periódicos (mínimo una vez al año) del desarrollo del estudio, informes especiales en casos fundados y copias de los informes de los Comités de Seguridad, cuando estos existan y cuando el CEI lo estime conveniente.

#### Sobre evaluaciones expeditas

El CEI podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.

Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.

Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes).

Las revisiones expeditas son de resorte del Presidente y del Secretario, quienes deberán en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas. (Anexo 28)

#### Sobre la Capacitación de los Miembros

El CEI mantendrá un programa anual de capacitación básica para nuevos miembros, así como un programa de capacitación continua para todos los miembros estables como capacitación obligatoria y todos los recursos disponibles para la capacitación. (Anexo 29)

La capacitación debe incluir métodos de evaluación y sus resultados deben ser informados en informe anual del comité.

#### Sobre los Archivos

Los archivos (fuentes de datos impresos, magnéticas o electrónicas) deberán incluir por lo menos: la Notificación para el Investigador Principal (Anexo 30), el Plan de trabajo para realizar seguimiento a proyectos (Anexo 31), y la Notificación de finalización de un estudio (Anexo 32).

### **Gestión del Alcance del Proyecto**

En este apartado se define el alcance del proyecto, el cual tiene como propósito desarrollar una guía metodológica que contenga los elementos que permitan realizar el proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana y experimentación con animales, en la Universidad Francisco de Paula Santander por parte del comité de ética de investigación de esta forma controlar sus objetivos y asegurar que la guía incluya todos los elementos requeridos para ser aplicada exitosamente.

En este caso el Acto Administrativo de Creación del Comité de Ética: Desarrolla los supuestos de planificación, las restricciones y los riesgos descritos en la Guía Metodológica del Comité de Ética. En la planificación de la gestión del alcance, se define la forma cómo se llevarán a cabo el inicio, la planificación, el desarrollo o ejecución, monitoreo- control y el cierre del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación de la guía metodológica, de la siguiente forma:

Para recopilar requisitos, se utilizó la matriz de rastreabilidad de los requisitos la cual permitió vincular cada requisito con las necesidades del comité de ética, teniendo en cuenta oportunidades, metas y objetivos que le dieron origen, incluidos los entregables y criterios de aceptación lo cual permitirá facilitar el seguimiento y control a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

Con base en la matriz de rastreabilidad de los requisitos, se desarrolla el enunciado del alcance del proyecto, se definen los entregables principales del proyecto, los criterios de aceptación, las exclusiones, restricciones y supuestos del proyecto.

Al crear la EDT, se desarrolla la estructura de desglose del trabajo del proyecto, lo cual contribuye a facilitar la planificación del proyecto. Posteriormente se establece el diccionario de la EDT, en el cual se explican los términos mencionados en la EDT.



Para un mayor detalle, se realiza a continuación un desglose explicativo de cada una de las secciones anteriormente mencionadas.

### **Planificación del Alcance**

La planificación del alcance permite definir la forma como, serán definidos, desarrollados, monitoreados, controlados y verificados los procesos necesarios para garantizar que el proyecto incluya los elementos requeridos para completarlo con éxito. La Gestión del Alcance del Proyecto busca definir y controlar cuales son los elementos que incluye y los que no se incluyen en el proyecto. A continuación se desarrolla la planificación en la gestión del alcance del presente proyecto, mediante una descripción general de los procesos involucrados en su gestión:

#### **Plan de gestión del alcance**

Nombre del Proyecto
GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.

Proceso de definición de Alcance: Corresponde a la descripción detallada del proceso para elaborar el Enunciado del Alcance definitivo.

La definición del Alcance del proyecto se desarrollará de la siguiente manera:

- En este componente se elaboró el documento denominado Acto Administrativo de Creación del Comité de Ética (anexo 9), que incluye los procesos para garantizar que la guía metodológica contemple todos los elementos requeridos, para culminar con éxito la evaluación ética de proyectos.
- Los procesos relacionados con la planificación de la gestión del alcance, se describen en la presente guía metodológica; desde la recopilación de requisitos mediante los documentos: Protocolo Solicitud de Aval Ético para un Proyecto de Investigación en Humanos (anexo 8) y Protocolo Solicitud de Aval Ético para un Proyecto de Investigación

en Animales (Anexo 9), la Documentación de requisitos, se encuentra descrita en la Guía para solicitar la evaluación de un Proyecto de Investigación que involucre a seres humanos y/o animales (Anexo 10), el desarrollo de la línea base del alcance en para la Guía de evaluación de un proyecto de investigación (Anexo 18) y la matriz de rastreabilidad de los requisitos en el Archivo Control Documentos del Comité de Ética de la Investigación (Anexo 7).

- Enfoque del proyecto está contemplado en la resolución de creación El Comité de Ética de la Investigación de la UFPS (CEI), que debe ser constituido en un acto formal, con el respaldo de la Autoridad Universitaria Respectiva en este caso el Consejo Superior Universitario. Además, deberá estar refrendado por un acto administrativo institucional, que le confiera legalidad y estipule las características y facultades que este tendrá.

Proceso para elaboración de EDT: Descripción detallada del proceso para crear, aprobar, y mantener la EDT.

Los pasos que se realizarán para la elaboración de la EDT son los siguientes:

- La EDT del proyecto será estructurada de acuerdo con la herramienta de descomposición, identificándose los principales entregables.
- Identificados los principales entregables, se procede con la descomposición del entregable en paquetes de trabajo, los cuales permiten conocer al mínimo detalle el costo, trabajo y calidad incurrido en la elaboración del entregable.

Proceso para elaboración del Diccionario EDT

Previo a este proceso, la EDT del proyecto debe haber sido elaborada, revisada y aprobada. Con base a la información de la EDT que se elaborará el Diccionario EDT, para lo cual se realizarán los siguientes pasos:

La elaboración del Diccionario EDT se hace mediante una plantilla.

Se identifican las siguientes características de cada paquete de trabajo:

- Se detalla el objetivo del paquete de trabajo.
- Se hace una descripción breve del paquete de trabajo.
- Se describe el trabajo a realizar para la elaboración del entregable, como son la lógica o enfoque de elaboración y las actividades para elaborar cada entregable.
- Se establece la asignación de responsabilidad, donde por cada paquete de trabajo se detalla quién hace qué: responsable, participa, apoya, revisa, aprueba y da información del paquete de trabajo.
- De ser posible se establece las posibles fechas de inicio y fin del paquete de trabajo, o un hito importante.
- Se describe cuáles son los criterios de aceptación.
- Se identifican los riesgos más importantes relacionados con el paquete de trabajo

Proceso para verificación de alcance:

- Como resultado de este proceso podrá obtenerse la descripción detallada de procedimientos para la verificación formal de los entregables y su aceptación por parte del cliente (interno o externo) descritos en el Manual Procedimientos Operativos Estándar (POE) (anexo 22). Se incluyen en este caso: solicitudes de cambio, denominada: Notificación de Enmienda a un protocolo de investigación presentado al CEI de la UFPS (anexo 16) que podrían ser necesarias en aquellos entregables completados que no sean aceptados formalmente por el comité de ética, los cuales deberán documentarse con las razones por las cuales no se aceptaron y las solicitudes se procesarán para su revisión y tratamiento según el proceso de control integrado de cambios descritos en el POE.

- Las actualizaciones que se realizan a los documentos del proyecto y que definen el producto o que informan sobre su estado de terminación se relacionan en el documento de Notificación de finalización de un estudio (anexo 32).

- El CEI deberá mantener un programa de formación permanente y capacitación para sus miembros, cuando surjan nuevos marcos normativos deberá adaptar al contexto institucional nuevas recomendaciones y guías internacionales sobre ética de la investigación. (Anexo 29)

#### Proceso para Control de Alcance:

Si llega una solicitud de cambio de alcance de un proyecto al comité de ética, en primer lugar el coordinador del comité se encarga de verificar que el proyecto de investigación cumpla con lo acordado en Abordaje del mismo para asegurar que se cumple con el alcance establecido, para lo cual se tiene definida una línea base de alcance, que está formada por un enunciado de alcance del proyecto, descrito en el protocolo de investigación: (anexo 9), (anexo 10), la EDT y su diccionario.

En segundo lugar, el proceso ayuda a gestionar de forma controlada el cambio del alcance haciendo que se formalice la petición a través del proceso de control integrado de cambios implementado para el proyecto, (anexo 16). Si el cambio es aprobado, control de alcance también debe preocuparse de la integridad de las pautas éticas internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del año 2002 (CIOMS), en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de 1996 y en las Normas Administrativas del Ministerio de Salud de, el CEI debe tener en cuenta los siguientes aspectos, que desarrollará en el Manual de Procedimientos Operativos Estándar (Anexo 22).

Por último, cuando el cambio aprobado se implemente según el plan establecido, el control de alcance debe asegurar que se implemente de forma correcta, es decir, según la nueva versión es importante destacar que en este punto se deben surtir requisitos con lo estipulado en el procedimiento establecido para este fin, mediante la Guía para solicitar la evaluación de un Proyecto de Investigación que involucre a seres humanos y/o animales (Anexo 10), que incluye los Reportes de Seguridad de un proyecto de investigación (Anexo 24), en el Formulario de recepción de documentos para evaluación ética (Anexo

25) se establece el control documental del proyecto. Para concluir el proceso se tiene como documento control la Guía para resolución final para otorgar aval a un proyecto (Anexo 27)

**Recopilar requisitos:**

A continuación se incluye la documentación relativa a los requisitos de proyecto. En la Matriz de Rastreabilidad de requisitos, (cuadro 21) se describen los elementos de la EDT, que son fundamentales para el desarrollo y apropiación institucional, de la guía metodológica propuesta:

**Cuadro 21. Matriz de Rastreabilidad de los Requisitos**

#.	Descripción de Requisitos	Necesidades Oportunidades, Metas y Objetivos	Objetivos del Proyecto	Entregables de la EDT/WBS	Criterio de aceptación
1	REQUISITOS DEL ALCANCE DEL PROYECTO (cumplir con las necesidades del proyecto a nivel de investigación)	Eficiencia operacional, entregar una guía metodológica de calidad, que permita el funcionamiento del comité de ética	Elaborar una guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación, de proyectos de investigación en: salud humana y/o experimentación con animales; en la Universidad Francisco de Paula Santander.	DOCUMENTO FINAL CON ANEXOS DESARROLLADOS	Entregables aceptados por el consejo superior universitarios de la UFPS
2	REQUISITOS DE DIRECCION DE PROYECTO (cumplir con los procesos estandarizados de la Dirección del Proyecto)	Mantener comunicación oportuna con los interesados del proyecto	Realizar un análisis situacional de las fases de evaluación y aprobación de investigación; para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos, que permitan evidenciar la	ANALISIS INTERNO Y EXTERNO. ANALISIS MEDIANTE MATRICES DE PRIORIZACIÓN. REPRESENTACIÓN GRAFICA DE RESULTADO	Documento Consolidado

#.	Descripción de Requisitos	Necesidades Oportunidades, Metas y Objetivos	Objetivos del Proyecto	Entregables de la EDT/WBS	Criterio de aceptación
			necesidad de la metodología.	S. DESARROLLAR OPORTUNIDADES DE MEJORA.	
3	REQUISITOS DE TRANSICION (lo requerido para la transferencia a la entidad que usará el producto)	Optimizar los recursos utilizados en los proyectos de investigación	Identificar procesos y diseñar los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, para guiar el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander en la aprobación de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales.	IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS IDENTIFICACIÓN DE SUBPROCESOS. DISEÑO DE PROCESOS/SUBPROCESOS Y PRODUCTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DETERMINACIÓN DE PRODUCTOS, CLIENTES Y/O GRUPOS DE INTERÉS- PROCESO/SUBPROCESO RELACIÓN DE OBJETIVOS MACROPROCESO/PROCESOS.	Cumplimiento del plan de comunicaciones del proyecto
4	REQUISITOS DEL PRODUCTO (exclusivamente del producto final)	Optimizar los recursos utilizados en los proyectos Mejorar en el ranking nacional de investigación de las Universidades Eficiencia operacional del	Proponer una estrategia de implementación de la metodología para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera	ESTRATEGIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA UFPS	Cumpla con EL ABC DE BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN

#.	Descripción de Requisitos	Necesidades Oportunidades, Metas y Objetivos	Objetivos del Proyecto	Entregables de la EDT/WBS	Criterio de aceptación
		sistema de investigación de la UFPS y la capacidad de respuesta de la entidad en el tiempo	que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.		

#### Definir el Alcance

A continuación se desarrolla el enunciado del alcance del proyecto, teniendo en cuenta lo desarrollado en la matriz de rastreabilidad de los requisitos desarrollada.

#### Enunciado del Alcance del Proyecto

##### **Descripción del alcance del proyecto:**

El proyecto guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana y experimentación con animales, en la Universidad Francisco de Paula Santander; el propósito del proyecto es brindar a la UFPS una guía metodológica fundamentada en las herramientas del PMI, para el proceso de evaluación y aprobación, de los proyectos de investigación en salud y experimentación con animales; que presenten los grupos de investigación de la UFPS, de tal forma que este comité pueda evaluar el cumplimiento de las normas éticas y principios bioéticos; vigentes en Colombia, para contribuir al mejoramiento de una de las funciones sustantivas de la Universidad como es la investigación.

##### **Entregables del proyecto:**

- Documento donde se plasme de forma consolidada el análisis realizado, incluidos los resultados de las entrevistas con análisis de resultados.
- Documento que contenga el diagnóstico de necesidades, los riesgos detectados, además del plan de gestión de la metodología, que parte de las necesidades y riesgos identificados.

- Propuesta metodológica para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander, teniendo como base la administración profesional de proyectos de PMI.

**Criterios de aceptación del proyecto:**

- El documento del análisis realizado, debe incluir los resultados de las entrevistas y analizar los de resultados de estas, incluidas las fortalezas y las áreas de mejora; que evidencien la necesidad de la metodología.
- El Documento con el diagnóstico de necesidades, debe incluir los riesgos detectados, y los elementos del plan de gestión para realizar la metodología, que tenga en cuenta las necesidades y riesgos identificados.
- La propuesta metodológica se debe alinear el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander, que tome como base la administración profesional de proyectos de PMI, para la evaluación y aprobación, de los proyectos de investigación que cumpla con las normas legales, éticas y principios bioéticos vigentes.

**Exclusiones del proyecto:**

- Seguimiento al presupuesto y gastos del proyecto.

**Restricciones del proyecto:**

- Poco acceso a la información, que afecte el alcance Información interna incompleta, que afecte el alcance y la calidad.
- Los procedimientos metodológicos, solo se podrán aplicar durante el desarrollo del comité de ética de la investigación, que es un producto único y no implementado hasta ahora por la UFPS.
- El plazo de 4 meses como máximo, establecido para concluir el presente proyecto, puede afectar el desarrollo del cronograma previsto.

**Supuestos del proyecto:**

---



- La información recopilada para la elaboración del diagnóstico permite orientar adecuadamente las acciones de mejora del proyecto
- Se dispone de fuentes confiables de información tanto internas como externas.
- Se cuenta con el compromiso y el aval de la rectoría para el desarrollo del proyecto.
- Existe acceso a las principales fuentes de datos actuales e históricos de la Universidad para cumplir con los objetivos de este proyecto.
- El comité central de investigaciones, por ser el ente decisorio en materia de ajustes y mejoras a los procesos de investigación incorpora a su modelo de gestión por procesos la guía metodológica y sus instrumentos.
- Las facultades y unidades académicas participan activamente en la fase de difusión y socialización

Crear la EDT

De acuerdo con lo desarrollado en el Enunciado del alcance, a continuación se presenta los requisitos del proceso para la definición de requisitos del área de gestión del alcance, en los cuadros: 22. Matriz relaciona los Entregables contra los objetivos y 23. Matriz que relaciona los entregables por objetivos contra los requerimientos del proyecto

Cuadro 22. Matriz relaciona los Entregables contra los objetivos

OBJETIVOS ESPECÍFICOS DE LA METODOLOGÍA	ENTREGABLES DEL PROYECTO									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Realizar un análisis situacional de las fases de evaluación y aprobación de investigación; para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos, que permitan evidenciar la necesidad de la metodología.	ANÁLISIS INTERNO Y EXTERNO	ANÁLISIS MEDIANTE MATRICES DE PRIORIZACIÓN	REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE RESULTADOS.	DESARROLLAR OPORTUNIDADES DE MEJORA.						
Identificar procesos y diseñar los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, para guiar el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander en la aprobación de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales.	ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS QUE AMERITA LA ESTRUCTURA METODOLÓGICA	INVENTARIO DE LOS ACTORES INVOLUCRADOS.	DETERMINAR LAS POLÍTICAS Y DIRECTRICES QUE LA METODOLOGÍA PLANTEADA	FORMULAR LAS HERRAMIENTAS DE LA METODOLOGÍA.	IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS	IDENTIFICACIÓN DE SUBPROCESOS	DISEÑO DE PROCESOS/SUBPROCESOS Y PRODUCTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA	DETERMINACIÓN PRODUCTOS, CLIENTES Y/O GRUPOS DE INTERÉS-	RELACIÓN DE OBJETIVOS MACROPROCESOS/PROCESOS	MACROPROCESOS/PROCESOS.
Proponer una estrategia de implementación de la metodología para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.	ESTRATEGIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA UFPS									

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en el PMBOK- Guide.

Cuadro 23. Matriz que relaciona los entregables por objetivos contra los requerimientos del proyecto

ENTREGABLES DETALLADOS	OBJETIVOS ESPECIFICOS	REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO	PRIORIDAD OTORGADA	CODIGO DEL REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN
ANALISIS INTERNO Y EXTERNO.	Realizar un análisis situacional de las fases de evaluación y aprobación de investigación; para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos, que permitan evidenciar la necesidad de la metodología.	REQUISITOS DE DIRECCION DE PROYECTO (cumplir con los procesos estandarizados de la Dirección del Proyecto)	Muy alto	RE01	Realiza diagnóstico situacional del proceso de Investigación a través del análisis FODA de PORTER haciendo uso de la Matriz FODA y teniendo como punto de partida cada una de las entradas al proceso de Investigación.
ANALISIS MATRICES PRIORIZACIÓN. MEDIANTE DE			Alto	RE02	Revisión y ponderación de cada elemento teniendo en cuenta para el factor interno la ponderación de la MATRIZ EFI. Identificar y ponderar los elementos del factor externo teniendo en cuenta la ponderación establecida en la matriz EFE
REPRESENTACIÓN GRAFICA DE RESULTADOS.			Alto	RE03	Los resultados se graficaron en el plano cartesiano de

					la matriz interna y externa donde X es el valor de la matriz EFE y corresponde al valor de la matriz EFI, esta metodología es conocida como Diagramming GE's.
<b>DESARROLLAR OPORTUNIDADES DE MEJORA.</b>			Alto	RE04	Describir los elementos valorados y desarrollar las oportunidades de mejora respectivas
<b>ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS QUE AMERITA LA ESTRUCTURA METODOLÓGICA</b>		REQUISITOS DE TRANSICION (lo requerido para la transferencia a la entidad que usará el producto)	Muy Alto	RE05	Tomando como soporte los procesos institucionales; sustentándose en los lineamientos definidos por el Project Management Institute PMI® mediante la aplicación y uso de los estándares adaptados a las particularidades y necesidades de la UFPS
<b>INVENTARIO DE LOS ACTORES INVOLUCRADOS.</b>			Alto	RE06	Este análisis permite identificar las personas,

					grupos e instituciones que pueden influenciar o resultar afectados por el desarrollo de un proyecto de investigación; aclarando los roles e intereses de cada grupo de actores; de tal forma que permita facilitar la base para la participación de estos actores en las etapas sucesivas, del proyecto de investigación.
<b>DETERMINAR LOS PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS QUE LA METODOLOGÍA PLANTEADA AMERITA</b>	Identificar procesos y diseñar los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, para guiar el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander en la aprobación de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales		Alto	RE07	Definir la metodología para el desarrollo de la Planeación Estratégica del Macroproceso de investigación con el propósito de lograr la integración y coordinación entre los diferentes procesos de investigación con las actividades del Comité de Ética de la investigación.
<b>FORMULAR LAS HERRAMIENTAS DE LA METODOLOGÍA.</b>			Alto	RE08	Para la gestión del proyecto, se deben identificar e

					identificar las que mejor se pueden adaptar a las necesidades del proyecto.
<b>IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS</b>		REQUISITOS DEL PRODUCTO (exclusivamente del producto final)	Muy Alto	RE09	El Macroproceso que se revisa para este PFG tiene por nombre “Investigación y Extensión” y de este se despliegan los procesos “Gestión estratégica de la investigación” y “Gestión estratégica de la extensión”
<b>IDENTIFICACIÓN DE SUBPROCESOS.</b>		REQUISITOS DEL PRODUCTO (exclusivamente del producto final)	Muy Alto	RE10	Identificar los subprocesos del macroproceso principal que evidencia dos subprocesos
<b>DISEÑO DE PROCESOS/ SUBPROCESOS Y PRODUCTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA</b>		REQUISITOS FUNCIONALES Calidad de los entregables del proyecto	Muy Alto	RE11	Los grupos de sub procesos se desarrollan durante toda la vida del proyecto y para cada una de las etapas establecidas para en la Guía Metodológica.
<b>DETERMINACIÓN PRODUCTOS, CLIENTES Y/O GRUPOS DE INTERÉS-</b>		REQUISITOS FUNCIONALES Calidad de los entregables del	Muy Alto	RE12	El Subproceso seguimiento para la investigación, correspondiente al

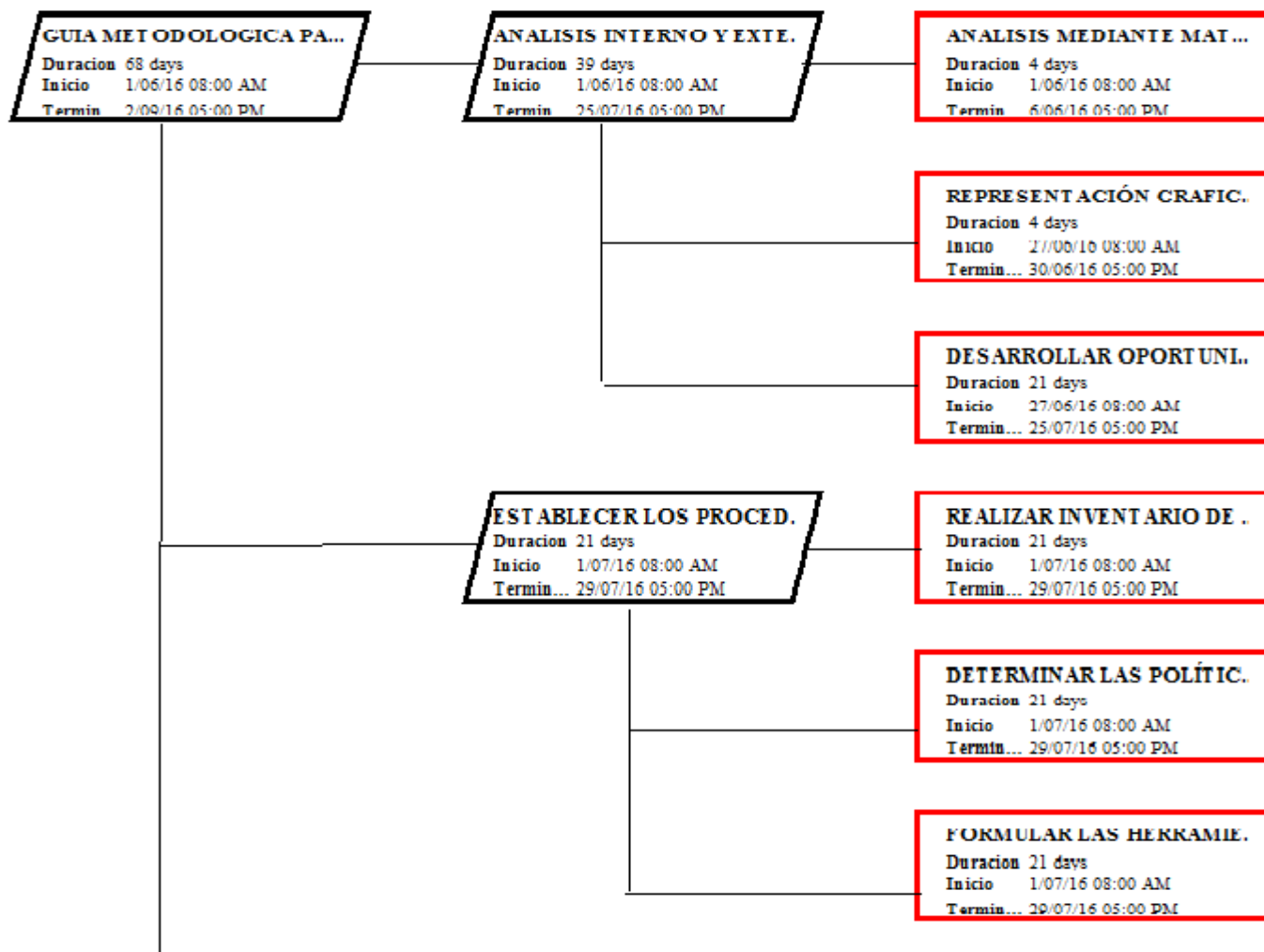
		proyecto			proceso “Evaluación de proyectos de investigación comité de ética” y el de “Aval proyectos de investigación comité de ética”, entre otros subprocesos al proceso “Gestión Ética de la Investigación” se les realizó, seis procedimientos a los que se les revisan y analiza el objetivo, los responsables y las actividades de cada uno, lo que se encuentra es consolidados.
<b>RELACIÓN DE OBJETIVOS MACROPROCESO/PROCESOS</b>		REQUISITOS FUNCIONALES Calidad de los entregables del proyecto	Muy Alto	RE13	Se asignó un objetivo concreto a cada proceso identificado dentro del macroproceso de Investigación y extensión, quedando claramente definidos tres objetivos claves para igual número de procesos

<b>ESTRATEGIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA UFPS</b>	Proponer una estrategia de implementación de la metodología para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.	<b>NO FUNCIONALES</b> (Cumplir con el cronograma del proyecto)	Muy Alto	RE14	Iniciar la puesta en marcha de una estrategia de implantación de la guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales
---	--	---	----------	------	--

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en el PMBOK- Guide.

Vista jerárquica de la EDT, la cual es diagramada en Figura 21 y luego se describe el Diccionario de la EDT.





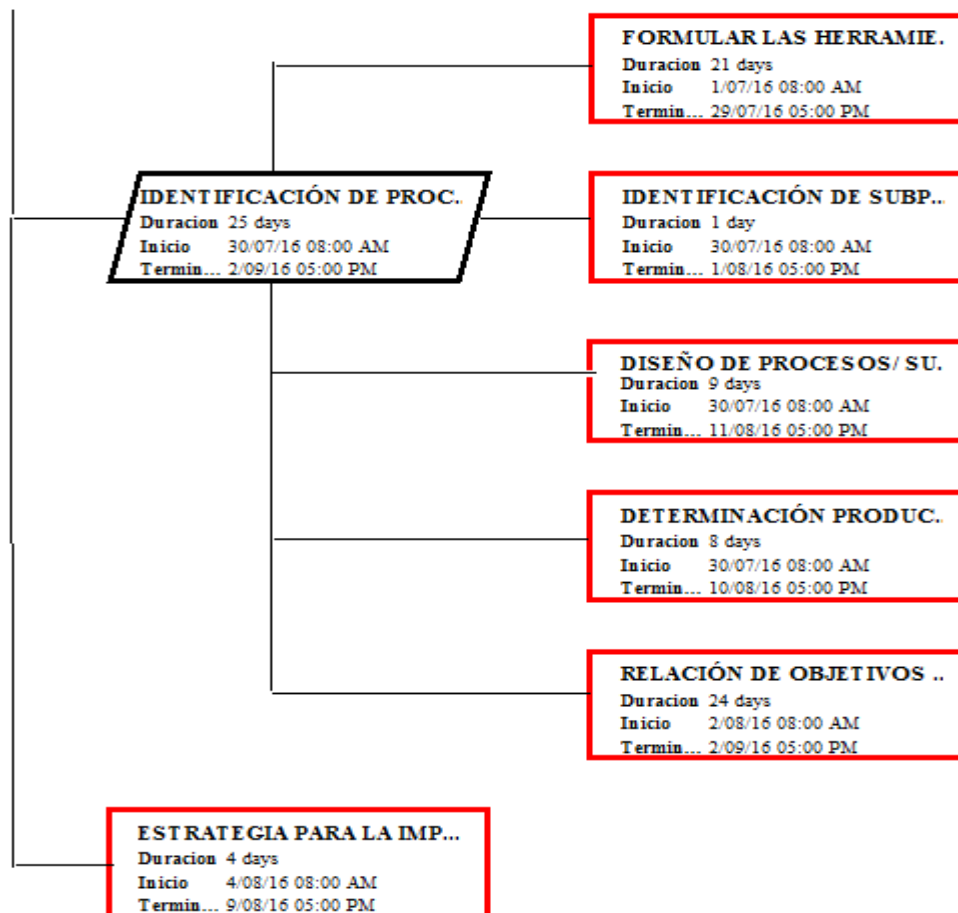


Figura 21 EDT del proyecto

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en el PMBOK- Guide.

### Diccionario de la EDT del proyecto

El diccionario de la EDT contiene todos los detalles de la EDT que son necesarias para completar con éxito el proyecto. Lo más importante es que contiene una definición de cada paquete de trabajo que puede ser considerado como un enunciado del alcance del proyecto, Descrito en el cuadro 24.

Cuadro 24 Diccionario de la EDT

<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	01/06/2016-24/06/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	01/07/2016
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016
<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE01	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS DE DIRECCION DE PROYECTO (cumplir con los procesos estandarizados de la Dirección del Proyecto)
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	ANALISIS INTERNO Y EXTERNO.	<b>CODIGO EDT</b>	1.1
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			
Realiza diagnóstico situacional del proceso de Investigación a través del análisis FODA de PORTER haciendo uso de la Matriz FODA y teniendo como punto de partida cada una de las entradas al proceso de Investigación.			
<b>HITOS</b>			
Juicio de expertos		<b>FECHA</b>	10-06-2016 al 07/06/2016
Cuestionarios		<b>FECHA</b>	07/06/2016 al 15/06/2016

Entrevistas		<b>FECHA</b>	15-06-2016 20/06/2016	al
Reuniones		<b>FECHA</b>	15-06-2016 20/06/2016	al
Clasificación de la Información		<b>FECHA</b>	21-06-2016 24/06/2016	al
		<b>FECHA</b>		
<b>DURACION</b>	24 Días	<b>FECHA DE INICIO</b>	01/06/2016	
		<b>FECHA FINAL</b>	24/06/2016	
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>				
Información que fue clasificada mediante el uso de técnicas como el análisis FODA y la ponderación de oportunidades de mejoramiento.				
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>				
El sustento de este aspecto está relacionado con los Macroporcesos del MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS				
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>				
Análisis FODA de PORTER haciendo uso de la Matriz FODA				
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>				
NO aplica				
<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.			
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	26/06/2016-30/06/2016	
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	01/07/2016	
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016	
<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE02	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS DE DIRECCION DE PROYECTO (cumplir con los procesos estandarizados de la Dirección del Proyecto)	
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	ANALISIS MEDIANTE MATRICES DE	<b>CODIGO EDT</b>	1.1.1	

	PRIORIZACIÓN.		
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			
Revisión y, ponderación de cada elemento teniendo en cuenta para el factor interno la ponderación de la MATRIZ EFI. Identificar y ponderar los elementos del factor externo teniendo en cuenta la ponderación establecida en la matriz EFE			
<b>HITOS</b>			
Análisis del factor externo en la matriz EFE.		<b>FECHA</b>	26-06-2016 al 28/06/2016
Análisis del factor interno en la matriz EFI.		<b>FECHA</b>	28/06/2016 al 30/06/2016
<b>DURACION</b>	4 Días	<b>FECHA DE INICIO</b>	26/06/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	30/06/2016
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
En este sentido se procedió a listar las variables del factor externo en la matriz EFE- y del Factor Interno Matriz EFI. Dándosele un peso a cada factor el cual oscilaba de 0.00 (sin importancia), hasta 0.1 (gran importancia).			
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
Independiente de si es una oportunidad o amenaza del entorno, o una debilidad u oportunidad del entorno, se calificó cada variable según los valores planteados al final cada variable obtuvo su propio peso ponderado en el proceso.			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Metodología conocida como Diagramming GE's. Michael Allen "Diagramming GE's Planning for What's WATT", En Corporate Planning: Techniques and Applications, eds. R. Allio y M. Pennigton (New York: AMACOM, 1.979)			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			
<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	26/06/2016-30/06/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	01/07/2016
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016

<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE03	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS DE DIRECCION DE PROYECTO (cumplir con los procesos estandarizados de la Dirección del Proyecto)
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	REPRESENTACIÓN GRAFICA DE RESULTADOS.	<b>CODIGO EDT</b>	1.1.2
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			
Los resultados se representan en el plano de la matriz interna y externa			
<b>HITOS</b>			
Los resultados se graficaron en el plano cartesiano.		<b>FECHA</b>	26/06/2016-30/06/2016
<b>DURACION</b>	4 Días	<b>FECHA DE INICIO</b>	26/06/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	30/06/2016
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
En la matriz interna X es el valor de la matriz EFE y la matriz externa Y corresponde al valor de la matriz EFI.			
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
El valor promedio para cada factor es de 2.5. Para el caso que nos ocupa evidenciamos en la matriz EFE (FACTOR EXTERNO), un valor de 3.99, lo cual le da un posicionamiento externo al tema de los comités de ética de la investigación, fuerte. La matriz EFI (FACTOR INTERNO), arrojo un valor de 3.38 que permite evidenciar un posicionamiento fuerte, factor que puede ser favorecedor en el desarrollo la metodología propuesta.,			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Metodología conocida como Diagramming GE's. Michael Allen "Diagramming GE's Planning for What's WATT", En Corporate Planning: Techniques and Applications, eds. R. Allio y M. Pennigton (New York: AMACOM, 1.979)			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			

<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA
-----------------	---

	UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	26/06/2016- 30/06/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	01/07/2016
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016
<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE04	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS DE DIRECCION DE PROYECTO (cumplir con los procesos estandarizados de la Dirección del Proyecto)
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	DESARROLLAR OPORTUNIDADES DE MEJORA.	<b>CODIGO EDT</b>	1.1.3
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			
Describir los elementos valorados y desarrollar las oportunidades de mejora respectivas.			
<b>HITOS</b>			
Calificación cuantitativa para Documentar Fortalezas y Oportunidades de Mejora	<b>FECHA</b>	26/06/2016	
Descripción de OPORTUNIDADES DE MEJORAMIENTO	<b>FECHA</b>	26/06/2016	
Sistematización de la Información de las Encuestas Satisfacción por las Preguntas de la Encuesta	<b>FECHA</b>	27/06/2016	
Consolidado sistematización de las preguntas encuesta según Nivel de Satisfacción	<b>FECHA</b>	28/06/2016	
Respuestas Clasificadas por su nivel de Importancia	<b>FECHA</b>	29/06/2016	
Consolidado de Respuestas Dadas de Acuerdo a su Importancia	<b>FECHA</b>	29/06/2016	
Gráfico de resultados	<b>FECHA</b>	30/06/2016	

<b>DURACION</b>	4 Días	<b>FECHA DE INICIO</b>	26/06/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	30/06/2016
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
Los análisis de las respuestas dadas por los expertos consultados, se ponderan de en importancia dada de 1 a 5, de las cuales se extrajeron, las oportunidades de mejora se tabularon y graficaron los resultados obtenidos			
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
Se resume la tendencia observada tanto a nivel de satisfacción por las preguntas, como la importancia dada a los tipos de respuestas por parte de los participantes. De cada item se evaluó la Valoración por entrevistado, el Grado de satisfacción y al final se procedió a la CATEGORIZACIÓN DE RESPUESTA POR ITEM			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Las oportunidades de mejora identificadas son producto del proceso de análisis realizado.			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			
<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	01/07/2016- 30/07/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	31/07/2016
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016
<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE05	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS DE TRANSICION (lo requerido para la transferencia a la entidad que usará el producto)
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS QUE AMERITA LA ESTRUCTURA METODOLÓGICA	<b>CODIGO EDT</b>	1.2
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			



Tomando como soporte los procesos institucionales; sustentándose en los lineamientos definidos por el Project Management Institute PMI® mediante la aplicación y uso de los estándares adaptados a las particularidades y necesidades de la UFPS			
<b>HITOS</b>			
Gestión de integración del proyecto		<b>FECHA</b>	01/07/2016- 02/07/2016
Gestión del Alcance del Proyecto		<b>FECHA</b>	03/07/2016- 09/07/2016
Gestión del Tiempo		<b>FECHA</b>	10/07/2016- 12/07/2016
Gestión de los Costos del Proyecto		<b>FECHA</b>	13/07/2016- 14/07/2016
Gestión de Calidad		<b>FECHA</b>	15/07/2016- 18/07/2016
Gestión de los Recursos Humanos		<b>FECHA</b>	19/07/2016- 21/07/2016
Gestión de las Comunicaciones		<b>FECHA</b>	22/07/2016- 24/07/2016
Gestión de Riesgos		<b>FECHA</b>	26/07/2016- 28/07/2016
Gestión de las Adquisiciones		<b>FECHA</b>	25/07/2016- 27/07/2016
Gestión de los Involucrados y sus roles		<b>FECHA</b>	28/07/2016- 30/07/2016
<b>DURACION</b>	30 Días	<b>FECHA DE INICIO</b>	01/07/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	30/07/2016
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
Se establecen los protocolos para abordar cada área de conocimiento asociada a la gestión del comité de ética en los proyectos estratégicos.			
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
La estructura de la metodología que se utilizarán para articular, los procedimientos que deberán implementarse en la evaluación de los proyectos de investigación aplicada en animales y humanos por parte del Comité de Ética de la Investigación.			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Project Management Institute PMI® 5th edition			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			

<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	01/07/2016- 30/07/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	31/07/2016
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016
<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE06	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS DE TRANSICION (lo requerido para la transferencia a la entidad que usará el producto)
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	Realizar inventario de los actores involucrados, detallando sus roles y responsabilidades.	<b>CODIGO EDT</b>	1.2.1
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			
Este análisis permite identificar las personas, grupos e instituciones que pueden influenciar o resultar afectados por el desarrollo de un proyecto de investigación; aclarando los roles e intereses de cada grupo de actores; de tal forma que permita facilitar la base para la participación de estos actores en las etapas sucesivas, del proyecto de investigación.			
<b>HITOS</b>			
Identificar actores involucrados		<b>FECHA</b>	01/07/2016- 02/07/2016
Establecer Roles y Responsabilidades de los Integrantes del Proyecto		<b>FECHA</b>	25/07/2016- 27/07/2016
Evaluar a cada involucrado en relación con el proyecto		<b>FECHA</b>	28/07/2016- 30/07/2016
<b>DURACION</b>	30 Días	<b>FECHA DE INICIO</b>	01/07/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	30/07/2016

<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
Definir claramente los responsables y las actividades necesarias para la implementación de la Guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación en el subsistema de investigación de la UFPS			
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
Para identificar quiénes son los involucrados más significativos (los de mayor importancia) se hará una representación gráficamente a todos, simplemente se debe multiplicar PODER x INTERÉS y, a mayor valor, mayor relevancia del involucrado para el Proyecto. Los valores posibles para PODER e INTERES van de 1 a 5. Para representar gráficamente los puntos, será necesario imaginar a la matriz dividida en 5 filas por 5 columnas			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Project Management Institute PMI® 5th edition			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			
<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	01/07/2016-30/07/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	31/07/2016
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016
<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE07	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS DE TRANSICION (lo requerido para la transferencia a la entidad que usará el producto)
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	DETERMINAR LAS POLÍTICAS Y DIRECTRICES QUE LA METODOLOGÍA PLANTEADA	<b>CODIGO EDT</b>	1.2.2
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			

Definir la metodología para el desarrollo de la Planeación Estratégica del Macroproceso de investigación con el propósito de lograr la integración y coordinación entre los diferentes procesos de investigación con las actividades del Comité de Ética de la investigación.			
<b>HITOS</b>			
Grupo de Procesos de Iniciación		<b>FECHA</b>	01/07/2016- 02/07/2016
Grupo de Procesos de Planeación		<b>FECHA</b>	10/07/2016- 20/07/2016
Grupo de Procesos de Ejecución		<b>FECHA</b>	25/07/2016- 27/07/2016
Grupo de Procesos de Cierre		<b>FECHA</b>	28/07/2016- 30/07/2016
<b>DURACION</b>	30 Días	<b>FECHA DE INICIO</b>	01/07/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	30/07/2016
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
Aplica para la revisión y definición de los componentes del proceso de investigación descrito en: el componente estratégico, mapa de procesos y el cuadro de mando integral a partir de un diagnóstico de la institución hasta el seguimiento y revisión asociados a las etapas de evaluación y aprobación de proyectos que deberá involucrar los comités de ética de la investigación.			
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
Incluye las actividades de: planeación, ejecución, seguimiento, control y cierre.			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Project Management Institute PMI® 5th edition			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			
<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	01/07/2016- 30/07/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	31/07/2016
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016

<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE08	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS DE TRANSICION (lo requerido para la transferencia a la entidad que usará el producto)
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	FORMULAR LAS HERRAMIENTAS DE LA METODOLOGÍA.	<b>CODIGO EDT</b>	1.2.3
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			
Definir la metodología para el desarrollo de la Planeación Estratégica del Macroproceso de investigación con el propósito de lograr la integración y coordinación entre los diferentes procesos de investigación con las actividades del Comité de Ética de la investigación.			
<b>HITOS</b>			
Herramientas Informáticas		<b>FECHA</b>	01/07/2016-02/07/2016
Herramientas de Apoyo Documental		<b>FECHA</b>	10/07/2016-20/07/2016
Herramientas Pedagógicas		<b>FECHA</b>	28/07/2016-30/07/2016
<b>DURACION</b>	30 Días	<b>FECHA DE INICIO</b>	01/07/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	30/07/2016
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
Las herramientas de gestión de proyectos sirven para proporcionar la estructura, la flexibilidad y el control necesario a los miembros del equipo de trabajo para alcanzar resultados extraordinarios a tiempo y dentro del presupuesto.			
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
La gerencia de proyectos puede disponer de tres herramientas principales: Informáticas, Apoyo documental y Herramientas Pedagógicas.			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Project Management Institute PMI® 5th edition			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			

<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	31/07/2016-11/08/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	12/07/2016
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016
<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE09	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS DEL PRODUCTO (exclusivamente del producto final)
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS.	<b>CODIGO EDT</b>	1.3
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			
El Macroproceso que se revisa para este PFG tiene por nombre “Investigación y Extensión”			
<b>HITOS</b>			
Macroproceso de investigación y extensión de la UFPS		<b>FECHA</b>	31/07/2016
		<b>FECHA</b>	
		<b>FECHA</b>	
<b>DURACION</b>	1 Días	<b>FECHA DE INICIO</b>	31/07/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	31/07/2016
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
Este despliega en el macroproceso misional que depende de la vicerrectoría asistente de investigación y extensión			
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
Contienen el Macroprocesos relacionado con 1 macroproceso misional de investigación o extensión			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Project Management Institute PMI® 5th edition - Mapa de procesos UFPS			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			
<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	31/07/2016-11/08/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	12/07/2016
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016
<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE10	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS DEL PRODUCTO (exclusivamente del producto)

			final)
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	IDENTIFICACIÓN DE SUBPROCESOS.	<b>CODIGO EDT</b>	1.3.1
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			
El Subproceso seguimiento para la investigación, correspondiente al proceso “Evaluación proyectos de investigación comité de ética” y el de “Aval proyectos de investigación comité de ética”, entre otros subprocesos al proceso “Gestión Ética de la Investigación”			
<b>HITOS</b>			
Grupo de Sub Procesos del Comité de Ética de la Investigación		<b>FECHA</b>	02/08/2016
Modelo de Gestión por Procesos		<b>FECHA</b>	02/08/2016
Normograma del Proceso		<b>FECHA</b>	03/08/2016
<b>DURACION</b>	2 Días	<b>FECHA DE INICIO</b>	02/08/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	03/08/2016
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
Este despliega los sub-procesos “Gestión estratégica de la investigación” y “Gestión estratégica de la extensión”			
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
Contienen los procesos relacionados con el seguimiento que se lleva a cabo a los proyectos financiados a través de convocatorias internas de la UFPS			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Project Management Institute PMI® 5th edition - Mapa de procesos UFPS			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			
<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	31/07/2016-11/08/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	12/07/2016
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016
<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE11	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS FUNCIONALES Calidad de los entregables del proyecto
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	DISEÑO DE PROCESOS/ SUBPROCESOS Y PRODUCTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA	<b>CODIGO EDT</b>	1.3.2
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			
Los grupos de sub procesos se desarrollan durante toda la vida del proyecto y para cada una de las etapas establecidas para en la Guía Metodológica.			
<b>HITOS</b>			
GESTION ESTRATÉGICA		<b>FECHA</b>	02/08/2016

DE LA INVESTIGACIÓN			
<b>DURACION</b>	1 Día	<b>FECHA DE INICIO</b>	02/08/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	02/08/2016
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
Coordinar, desarrollar y administrar las actividades de seguimiento, evaluación y promoción de las actividades de investigación en la Universidad.			
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
Contienen los procesos relacionados con el seguimiento que se lleva a cabo a los proyectos financiados a través de convocatorias internas de la UFPS			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Project Management Institute PMI® 5th edition - Mapa de procesos UFPS			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			
<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	31/07/2016-11/08/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	12/07/2016
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016
<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE12	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS FUNCIONALES Calidad de los entregables del proyecto
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	DETERMINACIÓN PRODUCTOS, CLIENTES Y/O GRUPOS DE INTERÉS-	<b>CODIGO EDT</b>	1.3.3
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			
El Subproceso seguimiento para la investigación, correspondiente al proceso “Evaluación proyectos de investigación comité de ética” y el de “Aval proyectos de investigación comité de ética”, entre otros subprocesos al proceso “Gestión Ética de la Investigación” se les realizó, seis procedimientos a los que se les revisan y analiza el objetivo, los responsables y las actividades de cada uno, lo que se encuentra es consolidados.			
<b>HITOS</b>			
SUBPROCESO: Constitución del Comité de Ética de la Investigación		<b>FECHA</b>	02/08/2016
SUBPROCESO: Convocatoria Comité de Ética de la Investigación		<b>FECHA</b>	02/08/2016
SUBPROCESO: Evaluación proyectos de investigación comité de ética		<b>FECHA</b>	02/08/2016
SUBPROCESO: Aval proyectos de investigación comité de ética		<b>FECHA</b>	03/08/2016
SUBPROCESO: Reunión Ordinaria		<b>FECHA</b>	03/08/2016
SUBPROCESO: Reunión Extra Ordinaria		<b>FECHA</b>	03/08/2016
<b>DURACION</b>	2 Días	<b>FECHA DE INICIO</b>	02/08/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	03/08/2016
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
Están direccionados los diferentes productos y subproductos del comité de acuerdo al direccionamiento estratégico institucional y los procesos definidos tal			



<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
Contienen los procesos relacionados con el seguimiento que se lleva a cabo a los proyectos financiados a través de convocatorias internas de la UFPS			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Project Management Institute PMI® 5th edition - Mapa de procesos UFPS			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			
<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	31/07/2016-11/08/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	12/07/2016
<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016
<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE13	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS FUNCIONALES Calidad de los entregables del proyecto
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	RELACIÓN DE OBJETIVOS MACROPROCESO/PROCESOS	<b>CODIGO EDT</b>	1.3.4
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			
Se asignó un objetivo concreto a cada proceso identificado dentro del macroproceso de Investigación y extensión.			
<b>HITOS</b>			
Matriz de Relación Objetivos- Proceso- Macroproceso		<b>FECHA</b>	04/08/2016
<b>DURACION</b>	1 Día	<b>FECHA DE INICIO</b>	04/08/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	04/08/2016
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
Quedaron claramente definidos tres objetivos claves para igual número de procesos			
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
Contienen los procesos relacionados con el seguimiento que se lleva a cabo a los proyectos financiados a través de convocatorias internas de la UFPS			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Project Management Institute PMI® 5th edition - Mapa de procesos UFPS			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			
<b>PROYECTO</b>	GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.		
<b>PREPARADO POR</b>	GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	<b>FECHA</b>	31/07/2016-11/08/2016
<b>REVISADO POR</b>	PEGGY CHAVES	<b>FECHA</b>	12/07/2016

<b>APROBADO POR</b>	JURADOS DEL PROYECTO	<b>FECHA</b>	11/09/2016
<b>ID DEL ENTREGABLE</b>	RE14	<b>REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>	REQUISITOS NO FUNCIONALES (Cumplir con el cronograma del proyecto)
<b>NOMBRE DEL ENTREGABLE</b>	Estrategia para la implementación de la metodología para la evaluación y aprobación de proyectos de investigación en la UFPS	<b>CODIGO EDT</b>	1.4
<b>DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO</b>			
Iniciar la puesta en marcha de una estrategia de implantación de la guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales			
<b>HITOS</b>			
Implementación		<b>FECHA</b>	04/08/2016
Modelo de fase, o de enfoque progresivo		<b>FECHA</b>	04/08/2016
Objetivo de la misma y su interrelación con el accionar estratégico de la UFPS		<b>FECHA</b>	05/08/2016
Estructura Para el Despliegue		<b>FECHA</b>	05/08/2016
Estrategia para el Despliegue		<b>FECHA</b>	06/08/2016
Factores Críticos de Éxito para la Implementación		<b>FECHA</b>	06/08/2016
Estrategia de Alineación del Enfoque de Implementación		<b>FECHA</b>	07/08/2016
Entregables del Proceso de Implementación		<b>FECHA</b>	07/08/2016
Propuesta del Despliegue de las Fases		<b>FECHA</b>	08/08/2016
Mejora Continua de la Implementación		<b>FECHA</b>	08/08/2016
Evaluación y Mejora Continúa en la Implementación		<b>FECHA</b>	09/08/2016
Modelo de Gobernabilidad y Comunicaciones del Comité		<b>FECHA</b>	09/08/2016
<b>DURACION</b>	1 Día	<b>FECHA DE INICIO</b>	04/08/2016
		<b>FECHA FINAL</b>	09/08/2016
<b>REQUERIMIENTOS DE CALIDAD</b>			
Una vez se obtiene el compromiso de la alta dirección se requiere establecer la estructura a que dentro de la UFPS, operativizará el despliegue de la Guía Metodológica. Para esto se deberá tener en cuenta las fases de consolidación, posterior desarrollo de los nuevos procesos al interior de la universidad			
<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>			
La estructura de despliegue, involucra en cada grupo los niveles relacionados con la toma de decisiones. Dentro de proceso de investigación propuesto y en el que se aplicará la guía metodológica.			
<b>REFERENCIAS TECNICAS</b>			
Project Management Institute PMI® 5th edition - Mapa de procesos UFPS			
<b>CONSIDERACIONES CONTRACTUALES (SI APLICA)</b>			
NO aplica			

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en el PMBOK- Guide

## **Gestión del Tiempo**

El proyecto se desarrolla dentro del marco de la metodología PMI, el cual está constituido por los siguientes grupos de procesos: Inicio, Planificación, Ejecución Monitoreo – Control y cierre. Dentro de la fase de ejecución se tiene contemplado el desarrollo de los procedimientos, los subproceso y la capacitación respectiva. El desarrollo del producto se hará en tres objetivos; cada uno de los objetivos contiene las actividades de la gestión de proyectos. Una de ellas es la gestión del tiempo que comprende las actividades de:

Planificar la gestión del cronograma: Cuadro 25 Diagrama de Gantt

Definir las Actividades: Figura 22 Secuenciar las actividades

Estimar los Recursos de las Actividades: Cuadro 26

### **Diagrama de Gantt: Planificar la gestión del cronograma y Estimar la Duración de las Actividades**

<b>Nombre del proyecto</b>	PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA O EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.
<b>Gerente del proyecto</b>	Gloria Omaira Bautista Espinel La Guía Metodológica que consolida al interior de la UFPS, el comité de ética de investigación para la aprobación de proyectos en salud humana o experimentación con animales que se desarrollan en la UFPS
<b>Entregable del proyecto</b>	
<b>Declaración del alcance</b>	Elaborar una guía metodológica que incorpore herramientas del PMI, como alternativa de mejoramiento al proceso de evaluación y aprobación, de los proyectos de investigación en: salud y experimentación con animales; de manera que el Comité de Ética en Investigación, evalúe el cumplimiento de las normas éticas y principios bioéticos; vigentes en Colombia, fortaleciendo la gestión investigativa de la Universidad Francisco de Paula Santander.

Cuadro 25 Diagrama de Gantt

		Nombre	Duracion	Inicio	Terminado
1		GUÍA METODOLÓGICA PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACI...	68 days	1/06/16 08:00 AM	2/09/16 05:00 PM
2		ANÁLISIS INTERNO Y EXTERNO.	39 days	1/06/16 08:00 AM	25/07/16 05:00 PM
3		ANÁLISIS MEDIANTE MATRICES DE PRIORIZACIÓN.	4 days	1/06/16 08:00 AM	6/06/16 05:00 PM
4		REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE RESULTADOS.	4 days	27/06/16 08:00 AM	30/06/16 05:00 PM
5		DESARROLLAR OPORTUNIDADES DE MEJORA.	21 days	27/06/16 08:00 AM	25/07/16 05:00 PM
6		ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS QUE AMERITA LA ESTRUCTURA METO...	21 days	1/07/16 08:00 AM	29/07/16 05:00 PM
7		REALIZAR INVENTARIO DE LOS ACTORES INVOLUCRADOS, DETALLANDO SUS RO...	21 days	1/07/16 08:00 AM	29/07/16 05:00 PM
8		DETERMINAR LAS POLÍTICAS Y DIRECTRICES QUE LA METODOLOGÍA PLANTEADA	21 days	1/07/16 08:00 AM	29/07/16 05:00 PM
9		FORMULAR LAS HERRAMIENTAS DE LA METODOLOGÍA.	21 days	1/07/16 08:00 AM	29/07/16 05:00 PM
10		IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS.	25 days	30/07/16 08:00 AM	2/09/16 05:00 PM
11		IDENTIFICACIÓN DE SUBPROCESOS.	1 day	30/07/16 08:00 AM	1/08/16 05:00 PM
12		DISEÑO DE PROCESOS/ SUBPROCESOS Y PRODUCTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA	9 days	30/07/16 08:00 AM	11/08/16 05:00 PM
13		DETERMINACIÓN PRODUCTOS, CLIENTES Y/O GRUPOS DE INTERÉS-	8 days	30/07/16 08:00 AM	10/08/16 05:00 PM
14		RELACIÓN DE OBJETIVOS MACROPROCESO/PROCESOS	24 days	2/08/16 08:00 AM	2/09/16 05:00 PM
15		ESTRATEGIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA PARA LA EVALUACI...	4 days	4/08/16 08:00 AM	9/08/16 05:00 PM

**Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en el PMBOK- Guide.**

**Secuenciar las Actividades**

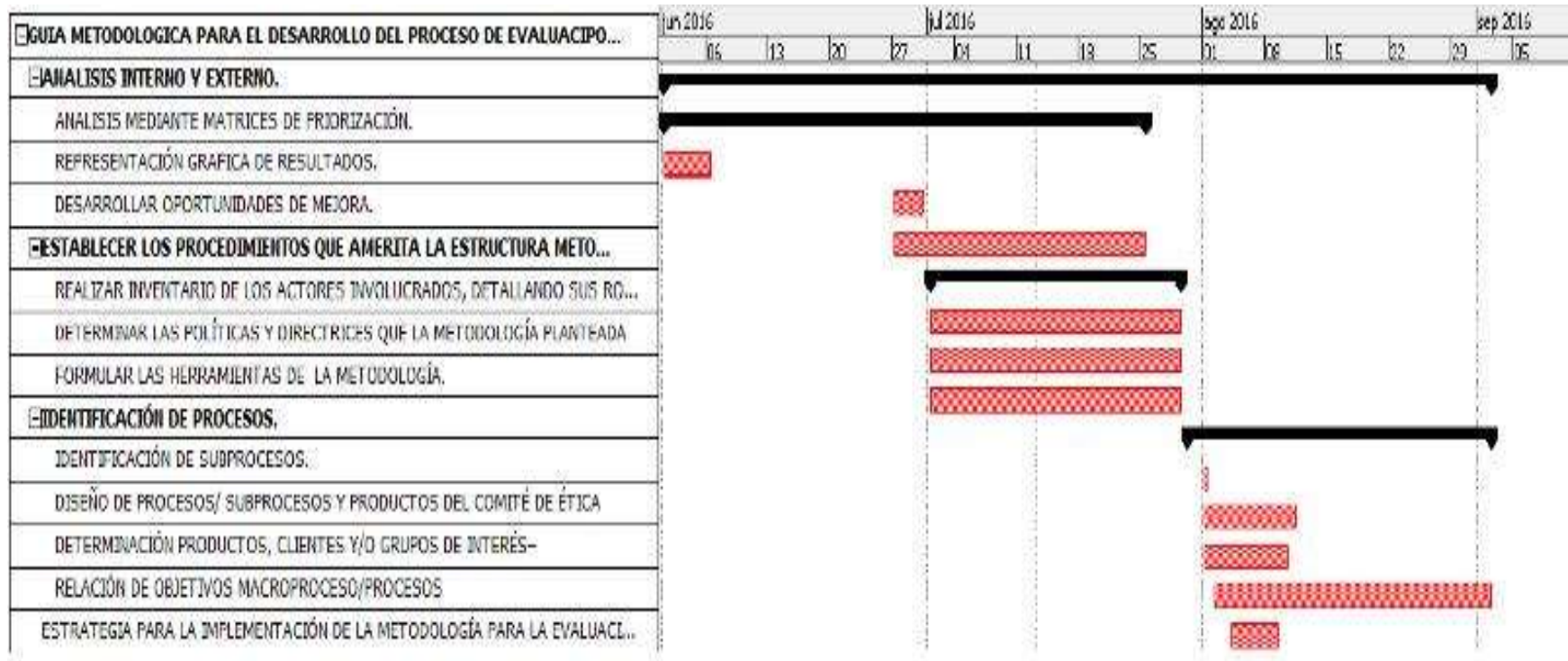


Figura 22 Secuenciar las Actividades

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en el PMBOK- Guide.

## Estimar los Recursos de las Actividades

Cuadro 26 Estimación de Recursos y Actividades

<b>PERSONAS</b>	<b>DEDICACION</b>
<b>Gerente de Proyecto</b>	<b>100% en todas las fases del proyecto</b>
<b>Líder Técnico</b>	<b>100% en todas las fases del proyecto</b>
<b>Asesor funcional</b>	<b>30% en las fases inicio.</b>
<b>Coordinador de Comité de Ética</b>	<b>50% en la fase de ejecución dentro de las actividades</b>
<b>Vicerrector Académico</b>	<b>70% en la fase de ejecución dentro de las actividades del proyecto</b>
<b>Coordinador de Investigación</b>	<b>60% desde la actividad de Implementación del proyecto</b>
<b>Decanos</b>	<b>60% desde la actividad de Implementación del proyecto</b>
<b>Docentes Investigadores</b>	<b>100% en la fase de ejecución del proyecto</b>

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en el PMBOK- Guide.

### **Gestión de los Costos del Proyecto**

La gestión de los costos se encarga del manejo de los costos del proyecto en toda su extensión. Se incluye los procesos requeridos para asegurar el cumplimiento de los costos del proyecto y el control de cambios al presupuesto acordado.

Para una mejor comprensión del proceso El costo del proyecto se obtiene del costo de cada entregable. Para esto se estimó en detalle los costos en que incurrirá cada entregable, clasificados como costos fijos o variables, directos o indirectos. Además, el costo se dejó un rubro para calcular los imprevistos y poder realizar gestión administrativa.

El insumo para determinar los costos del presente proyecto se basó en los siguientes elementos:

- La EDT (Anexo 2)
- El cronograma del proyecto (Anexo 3),

Lo anterior se tradujo en los presupuestos del proyecto: Ver Cuadros 27, 28 y 29

## Cuadro 27 Componentes del Presupuesto del Proyecto

UFPS

**Presupuesto de Proyecto**

Líder del Proyecto: Presidente Comité de Ética de la Investigación

Fecha de Inicio: [04/02/2016]

Elemento	Tipo de Recurso	Tipo de Unidades	Tasa
Miembro del comité	Labor (Personal) HORAS	HORA	54.000,00
Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	34.000,00
Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	18.000,00
Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	100.000,00
Experto en Investigación aplicada	Consultoría HORAS	HORA	80.000,00
Papelería	Resmas	RESMA	8.000,00
Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	100,00
Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	10.000,00
Video beam	Equipos /HORA	HORA	10.000,00
Computador	Equipos /HORA	HORA	10.000,00
Capacitación a Bogotá	Viajes ida y vuelta	TRAYECTO	430.000,00
Asistencia a congreso	Viajes ida y vuelta	INSCRIPCIÓN	500.000,00
Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	2.000,00
Arrendamiento espacio físico	Gastos Indirectos	CANON	500.000,00
Viaticos	Gastos Indirectos	VIAJE	600.000,00
Horas de Comité Capacitación	Gastos Indirectos	HORA	20.000,00
Transporte	Gastos Indirectos	TRAYECTO	5.000,00

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en el PMBOK- Guide



## Cuadro 28 Presupuesto del Proyecto Por tipo de Costos

**Presupuesto de Proyecto****UFPS**Elaborado por: **Gloria Bautista****Espinel**

% Reserva de Contingencia

Líder del Proyecto: Presidente Comité de Ética de la Investigación

**Presupuesto****Reservas**

Fecha de Inicio: [04/02/2016] -

<b>Categoría</b>	<b>Recurso</b>	<b>Tipo de Unidades</b>	<b>Tasa</b>
<b>Costos Directos</b>			
Labor (Personal)			
	Miembro del comité	HORA	54000
	Docente investigador	HORA	34000
	Estudiante	HORA	18000
Consultoría			
	Experto en Ética	HORA	100000
	Experto en Investigación aplicada	HORA	80000
Materiales			
	Papelería	RESMA	8000
	Impresos y publicaciones	FOTOCOPIAS	100
	Material de Oficina	VARIOS	10000
Equipos			
	Video beam	HORA	10000
	Computador	HORA	10000
Viajes			
	Capacitación a Bogotá	TRAYECTO	430000
	Asistencia a congreso	INSCRIPCIÓN	500000
<b>Costos Indirectos</b>			
	Internet	HORA	2000
	Arrendamiento espacio físico	CANON	500000
	Viáticos	VIAJE	600000
	Horas de Comité	HORA	20000
	Transporte	TRAYECTO	5000

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en el PMBOK- Guide

Cuadro 29 Presupuesto del Proyecto  
Detallado

**Presupuesto de Proyecto**

**UFPS**

Líder del Proyecto: Presidente Comité de Ética de la Investigación  
Fecha de Inicio: [04/02/2016]

	% Reserva de Contingencia	30%
	<b>Presupuesto</b>	<b>Reservas</b>
<b>Total</b>	<b>105.841.600,00</b>	<b>31.752.480,00</b>
		<b>Total</b>
		<b>137.594.080,00</b>

Código	Tarea / Actividad	Elemento	Tipo de Recurso	Tipo de Unidades	Unidades	Tasa	Presupuesto
<b>1</b>	<b>Guía metodológica, para el desarrollo del Proceso de Evaluación y Aprobación de Proyectos de Investigación</b>				-		105.841.600,00
<b>1.1</b>	<b>REQUISITOS DEL ALCANCE DEL PROYECTO</b>				-		58.834.500,00
<b>1.1.1</b>	<b>Documento de Análisis Situacional</b>				-		2.582.700,00
<b>1.1.1.1</b>	<b>Análisis Interno y Externo</b>				-		680.100,00
	Docente investigador	Labor (Personal)	HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00
	Estudiante	Labor (Personal)	HORAS	HORA	10	18.000,00	180.000,00
	Experto en Investigación aplicada	Consultoría	HORAS	HORA	5	80.000,00	400.000,00
	Papelería	Resmas		RESMA	1	8.000,00	8.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales		FOTOCOPIAS	1	100,00	100,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS		VARIOS	6	10.000,00	60.000,00
	Video beam	Equipos /HORA		HORA	1	10.000,00	10.000,00
	Computador	Equipos /HORA		HORA	1	10.000,00	10.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA		HORA	1	2.000,00	2.000,00
	Transporte	Gastos Indirectos		TRAYECTO	2	5.000,00	10.000,00
<b>1.1.1.2</b>	<b>Análisis Mediante Matrices</b>						992.100,00
	Docente investigador	Labor (Personal)	HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00
	Estudiante	Labor (Personal)	HORAS	HORA	20	18.000,00	360.000,00
	Experto en Investigación aplicada	Consultoría	HORAS	HORA	5	80.000,00	400.000,00
	Papelería	Resmas		RESMA	5	8.000,00	40.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales		FOTOCOPIAS	1	100,00	100,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS		VARIOS	1	10.000,00	10.000,00
	Computador	Equipos /HORA		HORA	1	10.000,00	10.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA		HORA	1	2.000,00	2.000,00
<b>1.1.1.3</b>	<b>Representación Gráfica de Resultados</b>						530.200,00
	Docente investigador	Labor (Personal)	HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00
	Estudiante	Labor (Personal)	HORAS	HORA	5	18.000,00	90.000,00
	Experto en Investigación aplicada	Consultoría	HORAS	HORA	3	80.000,00	240.000,00
	Papelería	Resmas		RESMA	1	8.000,00	8.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales		FOTOCOPIAS	2	100,00	200,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS		VARIOS	1	10.000,00	10.000,00
	Computador	Equipos /HORA		HORA	1	10.000,00	10.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA		HORA	1	2.000,00	2.000,00

<b>1.1.1.4</b>	<b>Desarrollo de Oportunidades de Mejora</b>						<b>380.300,00</b>
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00	
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	10	18.000,00	180.000,00	
	Papelería	Resmas	RESMA	1	8.000,00	8.000,00	
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	3	100,00	300,00	
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00	10.000,00	
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00	10.000,00	
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00	2.000,00	
<b>1.1.2</b>	<b>Documento que Identifique los procesos y diseñe los procedimientos metodológicos Especificación de Diseño Funcional</b>						<b>3.279.200,00</b>
<b>1.1.2.1.</b>	<b>Establecer las áreas de conocimiento que amerita la estructura metodológica propuesta.</b>						<b>628.200,00</b>
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00	
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	10	18.000,00	180.000,00	
	Experto en Investigación aplica:	Consultoría HORAS	HORA	3	80.000,00	240.000,00	
	Papelería	Resmas	RESMA	2	8.000,00	16.000,00	
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	2	100,00	200,00	
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00	10.000,00	
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00	10.000,00	
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00	2.000,00	
<b>1.1.2.2.</b>	<b>Realizar inventario de los actores involucrados, detallando sus roles y responsabilidades.</b>						<b>470.200,00</b>
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00	
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	15	18.000,00	270.000,00	
	Papelería	Resmas	RESMA	1	8.000,00	8.000,00	
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	2	100,00	200,00	
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00	10.000,00	
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00	10.000,00	
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00	2.000,00	
<b>1.1.2.3.</b>	<b>Determinar los procesos y procedimientos que la metodología planteada amerita.</b>						<b>740.300,00</b>
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00	
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	30	18.000,00	540.000,00	
	Papelería	Resmas	RESMA	1	8.000,00	8.000,00	
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	3	100,00	300,00	
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00	10.000,00	
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00	10.000,00	
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00	2.000,00	

<b>1.1.2.4.</b>	<b>Formular las herramientas que la metodología involucra.</b>					<b>1.440.500,00</b>
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	30	18.000,00	540.000,00
	Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	3	100.000,00	300.000,00
	Experto en Investigación aplicada	Consultoría HORAS	HORA	5	80.000,00	400.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	1	8.000,00	8.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	5	100,00	500,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00	10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00	10.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00	2.000,00
<b>1.1.3.</b>	<b>Propuesta metodológica para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación</b>					<b>5.965.500,00</b>
<b>1.1.3.1.</b>	<b>Identificación de procesos</b>					<b>1.480.100,00</b>
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	30	18.000,00	540.000,00
	Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	5	100.000,00	500.000,00
	Experto en Investigación aplicada	Consultoría HORAS	HORA	3	80.000,00	240.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	1	8.000,00	8.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	1	100,00	100,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00	10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00	10.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00	2.000,00
<b>1.1.3.2.</b>	<b>Identificación de Subprocesos</b>					<b>1.365.100,00</b>
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	30	18.000,00	540.000,00
	Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	3	100.000,00	300.000,00
	Experto en Investigación aplicada	Consultoría HORAS	HORA	4	80.000,00	320.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	1	8.000,00	8.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	1	100,00	100,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00	10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00	10.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00	2.000,00
	Transporte	Gastos Indirectos	TRAYECTO	1	5.000,00	5.000,00
<b>1.1.3.3.</b>	<b>Diseño de subprocesos y productos del comité de ética</b>					<b>2.000.100,00</b>
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	50	18.000,00	900.000,00
	Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	5	100.000,00	500.000,00
	Experto en Investigación aplicada	Consultoría HORAS	HORA	5	80.000,00	400.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	1	8.000,00	8.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	1	100,00	100,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00	10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00	10.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00	2.000,00

<b>1.1.3.4.</b>	<b>Determinación de productos, clientes, grupos de interés, procesos y subprocesos</b>	-				560.100,00
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	20	18.000,00	360.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	1	8.000,00	8.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	1	100,00	100,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00	10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00	10.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00	2.000,00
<b>1.1.3.5.</b>	<b>Relación de Objetivos Macroproceso / Proceso</b>	-				560.100,00
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	20	18.000,00	360.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	1	8.000,00	8.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	1	100,00	100,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00	10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00	10.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00	2.000,00
<b>1.2.</b>	<b>REQUISITOS DE DIRECCION DE PROYECTO</b>	-				1.120.200,00
<b>1.2.1.</b>	<b>Elaborar acta del enunciado del alcance</b>	-				560.100,00
<b>1.2.1.1.</b>	<b>Desarrollar el Acta de Creación del Comité: Resolución d</b>	-				560.100,00
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	20	18.000,00	360.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	1	8.000,00	8.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	1	100,00	100,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00	10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00	10.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00	2.000,00
<b>1.2.2.</b>	<b>Elaborar EDT</b>	-				560.100,00
<b>1.2.2.1.</b>	<b>Diseño del estándar práctico de la EDT</b>	-				560.100,00
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00	170.000,00
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	20	18.000,00	360.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	1	8.000,00	8.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	1	100,00	100,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00	10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00	10.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00	2.000,00

<b>1.3.</b>	<b>REQUISITOS DE TRANSICION</b>						17.654.500,00
<b>1.3.1.</b>	<b>Fomento de pautas éticas en investigación</b>						6.050.100,00
<b>1.3.1.1.</b>	<b>Gestión del Proyecto</b>						6.050.100,00
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	3	34.000,00		102.000,00
	Miembro del comité	Labor (Personal) HORAS	HORA	40	54.000,00		2.160.000,00
	Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	20	100.000,00		2.000.000,00
	Experto en Investigación aplic:	Consultoría HORAS	HORA	10	80.000,00		800.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	2	8.000,00		16.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	1	100,00		100,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00		10.000,00
	Video beam	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
	Capacitación a Bogotá	Viajes ida y vuelta	TRAYECTO	1	430.000,00		430.000,00
	Asistencia a congreso	Viajes ida y vuelta	INSCRIPCIÓN	1	500.000,00		500.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00		2.000,00
	Transporte	Gastos Indirectos	TRAYECTO	2	5.000,00		10.000,00
<b>1.3.2.</b>	<b>Generación de empoderamiento de elementos éticos en los miembros del comité de ética</b>						6.060.200,00
<b>1.3.1.2.</b>	<b>Gestión del Proyecto</b>						6.060.200,00
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	3	34.000,00		102.000,00
	Miembro del comité	Labor (Personal) HORAS	HORA	40	54.000,00		2.160.000,00
	Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	20	100.000,00		2.000.000,00
	Experto en Investigación aplic:	Consultoría HORAS	HORA	10	80.000,00		800.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	2	8.000,00		16.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	2	100,00		200,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	2	10.000,00		20.000,00
	Video beam	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
	Capacitación a Bogotá	Viajes ida y vuelta	TRAYECTO	1	430.000,00		430.000,00
	Asistencia a congreso	Viajes ida y vuelta	INSCRIPCIÓN	1	500.000,00		500.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00		2.000,00
	Transporte	Gastos Indirectos	TRAYECTO	2	5.000,00		10.000,00
<b>1.3.3.</b>	<b>Concientizar a Comunidad Universitaria sobre la Importancia de la Ética de la Investigación</b>						5.544.200,00
<b>1.3.3.1.</b>	<b>Gestión del Proyecto</b>						5.544.200,00
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	4	34.000,00		136.000,00
	Miembro del comité	Labor (Personal) HORAS	HORA	30	54.000,00		1.620.000,00
	Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	10	100.000,00		1.000.000,00
	Experto en Investigación aplic:	Consultoría HORAS	HORA	10	80.000,00		800.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	2	8.000,00		16.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	2	100,00		200,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	2	10.000,00		20.000,00
	Video beam	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
	Capacitación a Bogotá	Viajes ida y vuelta	TRAYECTO	1	430.000,00		430.000,00
	Asistencia a congreso	Viajes ida y vuelta	INSCRIPCIÓN	1	500.000,00		500.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00		2.000,00
	Arrendamiento espacio físico	Gastos Indirectos	CANON	2	500.000,00		1.000.000,00

<b>1.4. REQUISITOS DEL PRODUCTO</b>				-		28.232.400,00
<b>1.4.1. Funcionales</b>				-		18.786.000,00
<b>1.4.1.1. Mejorar la calidad de los procesos de investigación en la UFPS</b>				-		3.260.200,00
Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	3	34.000,00		102.000,00
Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	20	18.000,00		360.000,00
Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	10	100.000,00		1.000.000,00
Experto en Investigación aplica	Consultoría HORAS	HORA	10	80.000,00		800.000,00
Papelería	Resmas	RESMA	2	8.000,00		16.000,00
Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	2	100,00		200,00
Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	2	10.000,00		20.000,00
Video beam	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
Capacitación a Bogotá	Viajes ida y vuelta	TRAYECTO	1	430.000,00		430.000,00
Asistencia a congreso	Viajes ida y vuelta	INSCRIPCIÓN	1	500.000,00		500.000,00
Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00		2.000,00
Transporte	Gastos Indirectos	TRAYECTO	2	5.000,00		10.000,00
<b>1.4.1.1.1. Gestión del Proyecto</b>				-		8.655.100,00
Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	10	34.000,00		340.000,00
Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	30	18.000,00		540.000,00
Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	10	100.000,00		1.000.000,00
Experto en Investigación aplica	Consultoría HORAS	HORA	10	80.000,00		800.000,00
Papelería	Resmas	RESMA	1	8.000,00		8.000,00
Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	1	100,00		100,00
Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00		10.000,00
Video beam	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
Capacitación a Bogotá	Viajes ida y vuelta	TRAYECTO	1	430.000,00		430.000,00
Asistencia a congreso	Viajes ida y vuelta	INSCRIPCIÓN	11	500.000,00		5.500.000,00
Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00		2.000,00
Transporte	Gastos Indirectos	TRAYECTO	1	5.000,00		5.000,00
<b>1.4.1.2. Mejorar participación de los docentes y estudiantes en las convocatorias públicas y en los procesos</b>				-		4.672.500,00
<b>1.4.1.2.1. Gestión del Proyecto</b>				-		
Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	60	34.000,00		2.040.000,00
Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	40	18.000,00		720.000,00
Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	10	100.000,00		1.000.000,00
Experto en Investigación aplica	Consultoría HORAS	HORA	10	80.000,00		800.000,00
Papelería	Resmas	RESMA	5	8.000,00		40.000,00
Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	5	100,00		500,00
Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	5	10.000,00		50.000,00
Video beam	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00		2.000,00
<b>1.4.1.3. Mejoramiento de sistema de investigación de la UFPS y la capacidad de respuesta de la entidad</b>				-		2.198.200,00
<b>1.4.1.3.1. Gestión del Proyecto</b>				-		
Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	5	34.000,00		170.000,00
Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	10	18.000,00		180.000,00
Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	10	100.000,00		1.000.000,00
Experto en Investigación aplica	Consultoría HORAS	HORA	10	80.000,00		800.000,00
Papelería	Resmas	RESMA	2	8.000,00		16.000,00
Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	2	100,00		200,00
Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00		10.000,00
Video beam	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00		2.000,00

<b>1.4.2.</b>	<b>No Funcionales</b>						9.446.400,00
<b>1.4.2.1.</b>	<b>Pautas Éticas</b>						4.008.200,00
	<b>1.4.2.1.1. Aval</b>						4.008.200,00
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	20	34.000,00		680.000,00
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	30	18.000,00		540.000,00
	Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	10	100.000,00		1.000.000,00
	Experto en Investigación aplicada	Consultoría HORAS	HORA	10	80.000,00		800.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	2	8.000,00		16.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	2	100,00		200,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	1	10.000,00		10.000,00
	Video beam	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
	Capacitación a Bogotá	Viajes ida y vuelta	TRAYECTO	1	430.000,00		430.000,00
	Asistencia a congreso	Viajes ida y vuelta	INSCRIPCIÓN	1	500.000,00		500.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00		2.000,00
	Transporte	Gastos Indirectos	TRAYECTO	2	5.000,00		10.000,00
<b>1.4.2.2.</b>	<b>Legal</b>						5.438.200,00
	<b>1.4.2.2.1. Normas</b>						5.438.200,00
	Docente investigador	Labor (Personal) HORAS	HORA	20	34.000,00		680.000,00
	Estudiante	Labor (Personal) HORAS	HORA	20	18.000,00		360.000,00
	Experto en Ética	Consultoría HORAS	HORA	20	100.000,00		2.000.000,00
	Experto en Investigación aplicada	Consultoría HORAS	HORA	20	80.000,00		1.600.000,00
	Papelería	Resmas	RESMA	2	8.000,00		16.000,00
	Impresos y publicaciones	Materiales	FOTOCOPIAS	2	100,00		200,00
	Material de Oficina	Materiales / VARIOS	VARIOS	2	10.000,00		20.000,00
	Video beam	Equipos /HORA	HORA	1	10.000,00		10.000,00
	Computador	Equipos /HORA	HORA	8	10.000,00		80.000,00
	Horas de Comité Capacitación	Gastos Indirectos	HORA	8	20.000,00		160.000,00
	Arrendamiento espacio físico	Gastos Indirectos	CANON	1	500.000,00		500.000,00
	Internet	Gastos Indirectos/HORA	HORA	1	2.000,00		2.000,00
	Transporte	Gastos Indirectos	TRAYECTO	2	5.000,00		10.000,00

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en el PMBOK- Guide



## Reporte de Desempeño

Entidades como la alcaldía de Bogotá (2013), utilizan el reporte de desempeño para determinar el estado del proyecto en términos de costos, de acuerdo a estos indicadores, el plan tiene cierta maniobrabilidad, que le permite direccionar acciones para corregir el rumbo, en caso de requerirse. Estas herramientas gerenciales en el manejo de proyectos se denominan: valor ganado: indicadores de desempeño en tiempo, costo y por ende alcance.

Para la presente metodología se sugieren indicadores que se referencian como son:

- Cost Performance Index (CPI) o Indicador de Gestión de Costos =  $EV/AC$
- Schedule Performance Index (SPI) o Indicador de Gestión de Programación =  $EV/PV$  (Ver Cuadro 30)

Cuadro 30 Indicadores de Referencia Sugeridos

Indicador de desempeño	de	A ser usado en los controles:	Verde	Amarillo
CPI		Periódico, Hito y entregable	Valor igual a 1 o mayor que 1	Recomendado entre 0,9 y 1,1.
SPI		Periódico, Hito y entregable	Valor igual a 1 o mayor que 1	Recomendado entre 0,9 y 1,1.

Fuente: Plan de Gerencia de Costos Alcaldía Mayor de Bogotá

El color verde indica el desempeño ideal a lograr en el proyecto. El color amarillo muestra los valores que en la práctica se consiguen con una buena gestión. (Alcaldía de Bogotá, 2013)

## Control de Costos

Como instrumento para el control de los costos se sugiere el siguiente modelo para adelantar el informe de avance (cuadro 31):

Cuadro 31 Instrumento para el control de costos

Costo total planeado del proyecto (CTPP)	Costo total planeado y acumulado a la fecha de informe (CTPAP)	Costo total real y acumulado a la fecha de informe (CTRAP)	Indicador de Variación acumulada a la fecha de informe $CPI=(CTRAP-CTPAP)/CTRAP$	Valor Variación acumulada a la fecha de informe (CTPP * CPI)	Observaciones

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en el PMBOK- Guide

## Gestión de Calidad

La gestión de la calidad de los proyecto de investigación aplicada en humanos y/o animales, en la UFPS se referirá a la naturaleza de la actividad investigativa, de acuerdo a los requisitos y a los criterios de aceptación, como los objetivos del proyecto, descritos en el enunciado del Alcance.

Esta política especificará que las métricas para estos criterios de aceptación y facilitarán la garantía de la calidad al finalizar los entregables. Adicionalmente, el Líder de cada proyecto de investigación debe asegurar la implementación del Protocolo de Control de Cambios, debido a que estos afectan a directamente la calidad de los requisitos del Proyecto, aspecto que será comunicado formalmente al comité en la plantilla establecida para esta finalidad.

El comité de ética debe garantizar la documentación de las Lecciones Aprendidas que permitirán gestionar el mejoramiento continuo del proceso de dirección de proyectos en el componente ético al interior de la UFPS. (Ver cuadro 32)

Cuadro 32 Matriz Factores relevantes de la Calidad

ID	Entregables	Especificaciones	Método de Verificación	Criterio de Aceptación	Responsable
<b>1.1. REQUISITOS DEL ALCANCE DEL PROYECTO (cumplir con las necesidades del proyecto a nivel de estudios)</b>					
1.1.1	Documento de Análisis Situacional	Documento donde se plasme de forma consolidada el análisis realizado.	VERIFICACION DOCUMENTAL	Debe incluir los resultados de las entrevistas con análisis de resultados.	Autor de la Metodología
1.1.1.1.	ANALISIS INTERNO Y EXTERNO.	Realizar un análisis de situación – FODA	VERIFICACION DOCUMENTAL	Documento Consolidado	Autor de la Metodología
1.1.1.2.	ANALISIS MEDIANTE MATRICES DE PRIORIZACIÓN.				
1.1.1.3.	REPRESENTACIÓN GRAFICA DE RESULTADOS.				
1.1.1.4.	DESARROLLAR OPORTUNIDADES DE MEJORA.				

1.1.2.	Identificación de los procesos y diseño de procedimientos metodológicos	Documento con el diagnóstico de necesidades y riesgos detectados	VERIFICACION DOCUMENTAL	Documento Consolidado con los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, para guiar el accionar del Comité de Ética	Autor de la Metodología
1.1.2.1.	ESTABLECER LAS ÁREAS DE CONOCIMIENTO QUE AMERITA LA ESTRUCTURA METODOLÓGICA PROPUESTA.	Procesos y los procedimientos metodológicos- Diseñados según necesidades y riesgos	VERIFICACION DOCUMENTAL	Identificar los Documento con el diagnóstico de necesidades y riesgos detectados, procesos y procedimientos metodológicos	Autor de la Metodología
1.1.2.2.	REALIZAR INVENTARIO DE LOS ACTORES INVOLUCRADOS, DETALLANDO SUS ROLES Y RESPONSABILIDADES.				
1.1.2.3.	DETERMINAR LAS POLÍTICAS Y DIRECTRICES QUE LA METODOLOGÍA PLANTEADA				
1.1.2.4.	FORMULAR LAS HERRAMIENTAS DE LA METODOLOGÍA				
1.1.3.	Propuesta metodológica para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación	Metodología para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación	VERIFICACION DOCUMENTAL	Metodología que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la UFPS teniendo como base la administración profesional de proyectos de PMI.	Autor de la Metodología
1.1.3.1.	IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS	Propuesta metodológica para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación- Propuesta Metodológica	VERIFICACION DOCUMENTAL	Metodología diseñada para evaluar y aprobar proyectos	Autor de la Metodología
1.1.3.2.	IDENTIFICACIÓN DE SUBPROCESOS.				
1.1.3.3.	DISEÑO DE PROCESOS/ SUBPROCESOS Y PRODUCTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA				
1.1.3.4.	DETERMINACIÓN PRODUCTOS, CLIENTES Y/O GRUPOS DE INTERÉS- PROCESO/SUBPROCESO				
1.1.3.5.	RELACIÓN DE OBJETIVOS MACROPROCESO/PROCESOS				
<b>1.2. REQUISITOS DE DIRECCION DE PROYECTO (cumplir con los procesos estandarizados de la Dirección del Proyecto)</b>					
1.2.1.	Desarrollar el Acta de Creación del Comité: Resolución de Creación	El enunciado del alcance del proyecto debe	VERIFICACION DOCUMENTAL	Un nivel del alcance más detallado para	Autor de la Metodología

		describir en detalle, los resultados del proyecto y el trabajo necesario para crear los entregables.		desarrollar adecuadamente el alcance del proyecto.	
1.2.1.1	Acta Enunciado del Alcance del Proyecto	Debe proporcionar un entendimiento común del alcance entre los interesados en el proyecto.	VERIFICACION DOCUMENTAL	Convertir requisitos y expectativas en requisitos tangibles, que Cumpla con versión del PMBOK	Autor de la Metodología
1.2.2.	Elaborar EDT	Los paquetes de trabajo deberán ser piezas de trabajos más pequeñas y manejables con las que se descomponga un proyecto.	VERIFICACION DOCUMENTAL	La descomposición jerárquica debe estar orientada a entregables del trabajo por el equipo del proyecto para lograr los objetivos del proyecto.	Autor de la Metodología
1.2.2.1	Diseño del estándar práctico de la EDT (nomenclatura, niveles jerárquicos, codificación, descomposición, etc).	El diccionario de la EDT es un documento que deberá contener las descripciones más detalladas de los componentes, incluidos los paquetes de trabajo.	VERIFICACION DOCUMENTAL	Cumpla con versión del PMBOK	Autor de la Metodología
<b>1.3. REQUISITOS DE TRANSICION (lo requerido para la transferencia a la entidad que usará el producto)</b>					
1.3.1.	Fomento de pautas éticas en investigación	Cumpla con EL ABC DE BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN	VERIFICACION DOCUMENTAL	Documento ABC DE BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN del INVIMA	VICERRECTORÍA ASISTENTE DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN
1.3.1.1.	Gestión del Proyecto	Cumpla con EL ABC DE BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN	VERIFICACION DOCUMENTAL	Documento ABC DE BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN del INVIMA	VICERRECTORÍA ASISTENTE DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN

1.3.2.	Generación de empoderamiento de elementos éticos en los miembros del comité de ética	Que cumpla con Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación	VERIFICACION DOCUMENTAL	Documento Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación	VICERRECTORÍA ASISTENTE DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN
1.3.2.1.	Gestión del Proyecto	Que cumpla con Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación	VERIFICACION DOCUMENTAL	Documento Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación	VICERRECTORÍA ASISTENTE DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN
1.3.3.	Concientizar a Comunidad Universitaria sobre la Importancia de la Ética de la Investigación	QUE cumpla con Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos	VERIFICACION DOCUMENTAL	Documento Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos	VICERRECTORÍA ASISTENTE DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN
1.3.3.1.	Gestión del Proyecto	QUE cumpla con Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos	VERIFICACION DOCUMENTAL	Documento Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos	VICERRECTORÍA ASISTENTE DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN

#### 1.4. REQUISITOS DEL PRODUCTO (exclusivamente del producto final)

##### 1.4.1 FUNCIONALES (una acción que el producto hace si el usuario usa una funcionalidad o el entorno activa una funcionalidad)

1.4.1.1.	Mejorar la calidad de los procesos de investigación en la UFPS	Mejorar la calidad de los procesos de investigación en la UFPS	VERIFICACION DOCUMENTAL	Mejorar en el ranking nacional de investigación de las Universidades	Rectoría-Vicerrectoría Asistente de Investigación
1.4.1.1.1.	Gestión del Proyecto	Mejorar la calidad de los procesos de investigación en la UFPS	VERIFICACION DOCUMENTAL	Mejorar en el ranking nacional de investigación de las Universidades	Rectoría-Vicerrectoría Asistente de Investigación
1.4.1.2.	Mejorar participación de los docentes y estudiantes en las convocatorias públicas y en los procesos investigativos de la UFPS	Mejorar participación de los docentes y estudiantes en las convocatorias públicas y en los procesos investigativos de	VERIFICACION DOCUMENTAL	Incrementar el nivel de participación de la UFPS en las convocatorias de COLCIENCIAS	Docentes Investigadores

		la UFPS			
1.4.1.2.1.	Gestión del Proyecto	Mejorar participación de los docentes y estudiantes en las convocatorias públicas y en los procesos investigativos de la UFPS	VERIFICACION DOCUMENTAL	Incrementar el nivel de participación de la UFPS en las convocatorias de COLCIENCIAS	Docentes Investigadores
1.4.1.3.	Mejoramiento de sistema de investigación de la UFPS y la capacidad de respuesta de la entidad	Mejoramiento de sistema de investigación de la UFPS y la capacidad de respuesta de la entidad	VERIFICACION DOCUMENTAL	Mejora en los Indicadores Cuantitativos de Investigación de la UFPS	Vicerrectoría Asistente de Investigación
1.4.1.3.1.	Gestión del Proyecto	Mejoramiento de sistema de investigación de la UFPS y la capacidad de respuesta de la entidad	VERIFICACION DOCUMENTAL	Mejora en los Indicadores Cuantitativos de Investigación de la UFPS	Vicerrectoría Asistente de Investigación
<b>1.4.2 NO FUNCIONALES (son propiedades, cualidades que el producto debe tener)</b>					
1.4.2.1.	Pautas Éticas	<b>Pautas Éticas:</b> el producto debe cumplir con las pautas éticas adoptadas a nivel mundial	VERIFICACION DOCUMENTAL	Aplicación de fundamentos orientados Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud	Comité de Ética de la Investigación
1.4.2.1	Aval	<b>Pautas Éticas:</b> el producto debe cumplir con las pautas éticas adoptadas a nivel mundial	VERIFICACION DOCUMENTAL	Aplicación de fundamentos orientados Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud	Comité de Ética de la Investigación

1.4.2.2.	Legal	<b>LEGAL:</b> El producto debe cumplir con las normas legales de ética de la investigación con humanos y animales	VERIFICACION DOCUMENTAL	Resoluciones ministeriales gobierno de Colombia que aprueban la aplicación de pautas éticas en investigación	Comité de ética de la Investigación
1.4.2.2	Normas	<b>LEGAL:</b> El producto debe cumplir con las normas legales de ética de la investigación con humanos y animales	VERIFICACION DOCUMENTAL	Resoluciones ministeriales gobierno de Colombia que aprueban la aplicación de pautas éticas en investigación	Comité de ética de la Investigación

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en el PMBOK- Guide

**Política de Calidad del Proyecto:** *El comité de ética de la investigación, de la UFPS, es un organismo asesor del sistema de investigación de la universidad, cuyo objetivo principal es avalar la calidad e integridad de las investigaciones que se realizan en la Universidad. Busca de igual forma generar una cultura institucional, que permita la reflexión ética, de la actividad investigativa que adelanta la UFPS, que propenda por la excelencia en los servicios asociados al proceso de Investigación, que contribuyen a hacen realidad su Proyecto Educativo Institucional.*

*La política de calidad del Comité de Ética de investigación, de la UFPS se basa en los procesos de mejoramiento orientados a la clasificación de los grupos de investigación y la cualificación de sus docentes investigadores, la generación de nuevos productos del conocimiento científico; enfocado a fortalecer la cultura de calidad.*

**Línea Base de Calidad del Proyecto:** *Los factores de calidad relevantes para el producto del proyecto y para la gestión de la GUIA METODOLÓGICA. Que acoja los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación en la UFPS; que esté acorde con las Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos, que cumpla con los requisitos de dirección del proyectos y con los requisitos éticos para la revisión ética de la investigación.*

Factor de Calidad Relevante	Objetivo de Calidad	Métrica a utilizar	Frecuencia y momento de medición	Frecuencia y momento de reporte
-----------------------------	---------------------	--------------------	----------------------------------	---------------------------------

<p><b>Procesos y procedimientos metodológicos</b></p>	<p>Cumplir con el 90% de los procesos y procedimientos establecidos en la Guía Metodológica, para el proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación en la UFPS</p>	<p>(N° de Grupos de Procesos cumplidos* puntajechecklist) .....*100% N° Grupo de Procesos Planeados</p>	<p>Frecuencia, Mensual Medición, último viernes de mes en la mañana</p>	<p>Frecuencia, Mensual Reporte, primer lunes de mes en la mañana</p>
<p><b>Requisitos éticos para la revisión ética de la investigación</b></p>	<p>Cumplir con el 90% de los requisitos éticos establecidos en la Guía Metodológica, para el proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación en la UFPS</p>	<p>(N° de Requisitos éticos cumplidos* puntajechecklist) .....*100% N° Grupo de Requisitos Éticos Planeados</p>	<p>Frecuencia, Mensual Medición, último viernes de mes en la mañana</p>	<p>Frecuencia, Mensual Reporte, primer lunes de mes en la mañana</p>
<p><b>Lecciones Aprendidas</b></p>	<p>Obtener un Nivel de Satisfacción <math>\geq</math> 4.0 para realizar medición de las lecciones aprendidas con la implementación de la Guía</p>	<p>(N° de Respuestas Afirmativas* (puntaje Personas) .....*100% N° de Preguntas</p>	<p>Frecuencia, una encuesta quincenal. Medición, al día siguiente de la encuesta</p>	<p>Frecuencia, una vez cada dos semanas. Reporte, al día siguiente de la medición</p>



**Plan de Mejora de Procesos:** *los pasos para analizar procesos, los cuales facilitarán la identificación de actividades que no agregan valor al proyecto serán intervenidos y orientados desde el comité y direccionados por la Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión.*

Cada vez que se deba mejorar un proceso se seguirán los siguientes pasos:

1. Delimitar el proceso
2. Determinar la oportunidad de mejora
3. Tomar información sobre el proceso
4. Analizar la información levantada
5. Definir las acciones correctivas para mejorar el proceso
6. Aplicar las acciones correctivas
7. Verificar si las acciones correctivas han sido efectivas
8. Estandarizar las mejoras logradas para hacerlas parte del proceso

**Roles para la Gestión de la Calidad:** *los roles que serán necesarios en el equipo de proyecto para desarrollar los entregables y actividades de Gestión de la Calidad. Para cada rol se especifican: objetivos, funciones, niveles de autoridad, a quien reporta, a quien supervisa, requisitos de conocimientos, habilidades, y experiencia para desempeñar el rol*

<b>Rol No 1 : PROJECT MANAGER: (Presidente del Comité)</b>	<i>Objetivos del rol:</i> Gestionar operativamente la calidad del Comité
	<i>Funciones del rol:</i> Revisar estándares, revisar entregables, aceptar entregables o disponer su reproceso, deliberar para generar acciones correctivas, aplicar acciones correctivas en materia de calidad
	<i>Niveles de autoridad:</i> Aplicar las decisiones del comité actúa a nivel de los procedimientos, para el proyecto
	<i>Reporta a:</i> SPONSOR Vicerrector Asistente de Investigación y Extensión
	<i>Supervisa a:</i> Los Procedimientos aplicados por los miembros del comité al evaluar los proyectos.

	<p><i>Requisitos de conocimientos:</i> Project Management, Gestión en General, Etica de la Investigación</p> <p><i>Requisitos de habilidades:</i> Liderazgo, Comunicación, Motivación, y Solución de Conflictos</p> <p><i>Requisitos de experiencia:</i> Estudios específicos en ética e investigación</p>
<p><b>Rol No 2</b> <b>SPONSOR:</b> <b>Vicerrectoría</b> <b>Asistente de</b> <b>Investigación</b></p>	<p><i>Objetivos del rol:</i> Responsable ejecutivo y final por la calidad del proyecto</p>
	<p><i>Funciones del rol:</i> Revisar, aprobar, y tomar acciones correctivas para mejorar la calidad, de las acciones del comité de ética cuando aplica la guía metodológica</p>
	<p><i>Niveles de autoridad :</i> Exigir cumplimiento de entregables al equipo de proyecto</p>
	<p><i>Reporta a:</i> Consejo Superior Universitario</p>
	<p><i>Supervisa a:</i> Comité de Calidad</p>
	<p><i>Requisitos de conocimientos:</i> Gestión de Proyectos</p>
	<p><i>Requisitos de habilidades:</i> Liderazgo, Comunicación, Negociación, Motivación, y Solución de Conflictos</p>
	<p><i>Requisitos de experiencia:</i> 5 años de experiencia en el cargo</p>
<p><b>Rol No 3 :</b> <b>MIEMBROS</b> <b>DEL EQUIPO DE</b> <b>PROYECTO:</b></p>	<p><i>Objetivos del rol:</i> Elaborar los entregables con la calidad requerida y según estándares</p>
	<p><i>Funciones del rol :</i> Elaborar los entregables</p>

<b>Integrantes del Comité</b>	<p><i>Niveles de autoridad:</i> Aplicar los recursos que se le han asignado, deliberar y evaluar los proyectos de investigación.</p> <p><i>Reporta a:</i> PROJECT MANAGER: (Presidente del Comité)</p> <p><i>Supervisa a:</i> <i>Investigadores docentes que presentan proyectos de Investigación</i></p> <p><i>Requisitos de conocimientos:</i> Gestión de Proyectos y las especialidades que le tocan según sus entregables asignados</p> <p><i>Requisitos de habilidades:</i> Específicas según los entregables</p> <p><i>Requisitos de experiencia:</i> Específicas según los entregables</p>
<b>Rol No 4 : LIDER DE INVESTIGACIÓN N: Docente Investigador</b>	<p>Objetivos del rol: Ejecutar directamente los lineamientos de calidad</p> <p>Funciones del rol: Aplicar estándares, realizar entregables, corregir entregables o disponer su reproceso, ejecutar las acciones correctivas, documentar las mejoras</p> <p>Niveles de autoridad : Exigir cumplimiento de entregables durante el desarrollo del proyecto</p> <p>Reporta a: PROJECT MANAGER: (Presidente del Comité)</p> <p>Supervisa a: Equipo de Investigación</p> <p>Requisitos de conocimientos: Investigación, área de experticia, pautas éticas</p>

	<p>Requisitos de habilidades: Liderazgo, Comunicación, Negociación, Motivación, y Solución de Conflictos</p>
	<p>Requisitos de experiencia: 3 años de experiencia en el cargo</p>

**Organización para la Calidad del Proyecto:** *especificar el organigrama del proyecto indicando claramente donde estarán situados los roles para la Gestión de la Calidad*

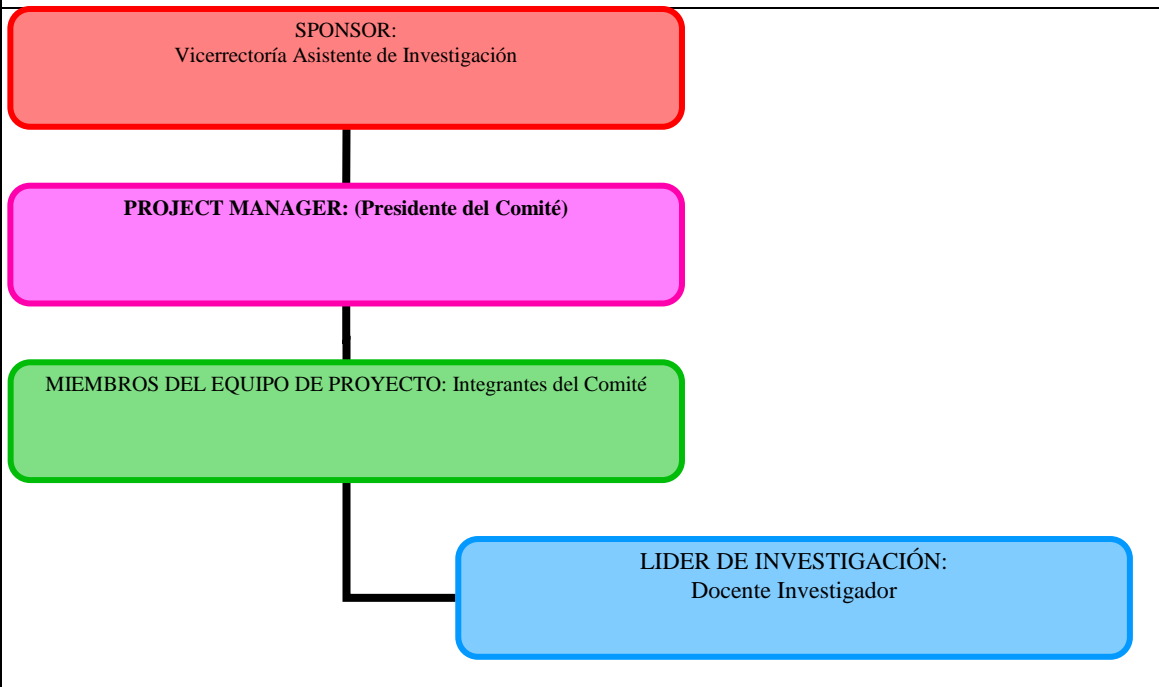


Figura 23 Organigrama de Calidad

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en el PMBOK- Guide

**Documentos Normativos para la Calidad:** *especificar que documentos normativos regirán los procesos y actividades de Gestión de la Calidad*

<b>Procedimientos</b>	1. Para Mejora de Procesos
	2. Para Requisitos éticos establecidos
	3. Para Documentar Lecciones Aprendidas
<b>Plantillas</b>	1. Métricas
	2. Plan de Gestión de Calidad
	3. INSTRUMENTO DE MEDICIÓN
<b>Formatos</b>	1. Métricas
	2. Línea Base de Calidad
	3. Plan de Gestión de Calidad

<b>Checklists</b>	1. De Métricas
	2. De Auditorias
	3. De Acciones Correctivas
	4 De lecciones Aprendidas
<b>Otros Documentos</b>	1.Componentes Éticos en Investigación
<b>Procesos de Gestión de la Calidad:</b> para realizar los procesos de Gestión de la Calidad indicando el qué, quién, cómo, cuándo, dónde, con qué, y porqué	
<b>Enfoque de Aseguramiento de la Calidad</b>	El aseguramiento de calidad se hará monitoreando continuamente el trabajo, los resultados del control de calidad, y sobre todo las métricas de las acciones adelantadas por el comité de calidad en relación con la implementación de la guía metodológica.
	Se realizará de forma periódica (trimestralmente), con informes sobre el desempeño del comité, que serán elaborados por el secretario del comité y entregados al coordinador de investigación de la vicerrectoría asistente de investigación.
	Los resultados se formalizarán como solicitudes de cambio y/o acciones correctivas/preventivas
	Asimismo se verificará que dichas solicitudes de cambio, y/o acciones correctivas/preventivas se hayan ejecutado y hayan sido efectivas
<b>Enfoque de Control de la Calidad</b>	El control de calidad se ejecutara revisando los documentos entregados por los investigadores para verificar, si están acordes con el marco legal institucional, mediante la aplicación de las respectivas lista de chequeo
	Los resultados de estas mediciones se consolidarán y se enviarán a la Vicerrectoría Asistente de investigación y extensión.
	Asimismo en este proceso se hará la medición de las métricas y se informarán al proceso de investigación y calidad
	Los entregables que han sido reprocesados se volverán a revisar para verificar si ya se han vuelto conformes
<b>Enfoque de Mejora de Procesos</b>	En cuanto a las no conformidades identificadas, se tratará de detectar las causas de los procedimientos inadecuadamente desarrollados para eliminar las fuentes del error, los resultados y conclusiones se formalizarán como solicitudes de cambio y/o acciones correctivas/preventivas
	Cada vez que se requiera mejorar un proceso se seguirá lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Delimitar el proceso</li> <li>2. Determinar la oportunidad de mejora</li> <li>3. Tomar información sobre el proceso</li> <li>4. Analizar la información levantada</li> <li>5. Definir las acciones correctivas para mejorar el proceso</li> <li>6. Aplicar las acciones correctivas</li> <li>7. Verificar si las acciones correctivas han sido efectivas</li> <li>8. Estandarizar las mejoras logradas para hacerlas parte del proceso</li> </ol>

### Gestión de los Recursos Humanos

La gestión del recurso humano del proyecto, se refiere principalmente al entrenamiento, reconocimientos y estímulos, y gestión de conflictos. Una vez conformado el comité de ética de la investigación, es importante realizar un adecuado análisis de las necesidades de capacitación, identificando aquellas que puede ser direccionada por la Vicerrectoría de Investigación y extensión (relacionada con Capacitación inicial y formación continuada de los miembros del comité). La formación debería estar particularmente dirigida a:

- Principios éticos y su aplicación en investigación;

- Función y responsabilidades del comité y su cometido con respecto a otras instancias éticas
- Consideraciones éticas a los diferentes tipos de investigación
- Diferentes diseños y objetivos científicos en la ética de un estudio de investigación
- Métodos para reconocer y resolver las tensiones que puedan surgir entre diferentes consideraciones éticas y modalidades de razonamiento ético.
- La formación también debería tener en cuenta las solicitudes de los miembros del comité.

La Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión, organizará encuentros o congresos de comités para compartir su experiencia, que se enfocará en el intercambio de lecciones aprendidas y la implementación de casos de éxito que se reflejará en la adopción de buenas prácticas en investigación, por parte de la comunidad académica.

Los comités se reunirán con representantes de autoridades reguladoras y expertos en campos específicos relacionados con el componente ético y bioético.

La coordinación de investigación realizará el cronograma y programación de eventos de acuerdo a los recursos disponibles.

En relación a los reconocimientos y recompensas se tendrá en cuenta lo contemplado en el subsistema de investigación de la UFPS y en el estatuto docente, en lo concerniente a procesos de investigación, de igual forma y en la medida que el proceso avance el comité de ética de la investigación podrá igualmente solicitar apoyo a la Vicerrectoría Asistente de Investigación, cuando se refiera a reconocimientos externos.

El comité podrá realizar públicamente eventos éticos de divulgación los cuales se podrán publicar en el Portal Web; de igual forma por este medio electrónico se informará a la comunidad universitaria sobre eventos institucionales, así mismo, cuando sean recompensas que difieran de los beneficios institucionales, que ya se poseen como empleados, como en el caso, de beneficios en tiempo libre o permisos especiales.

Sin embargo, cuando sean reconocimiento y/o recompensas que estén alcance de los Líderes de Proyectos o que puedan realizarse dentro del Equipo del Proyecto, el Líder tendrá autonomía y libertad para ejecutar lo que considere necesario.

Finalmente relacionado a la Gestión de Conflictos, dentro de la presente metodología se cuenta con la plantilla llamada Reporte de Registro de Incidentes, para documentar cualquier tipo de conflicto que se presente dentro del Equipo del Proyecto, en Comité de Ética o con algún involucrado. (Anexo 33)

El Líder del Proyecto es el responsable de gestionar los conflictos o incidentes que se presenten alrededor del proyecto y de acuerdo con su magnitud y alcance siempre y cuando no afecte la triple meta del proyecto, podrá solicitar por escrito apoyo del patrocinador o al comité de investigaciones de manera formal la Universidad, pero siempre y cuando se tenga evidencia de haber realizado gestiones, basado en sus criterios y la aplicación de las habilidades blandas, buscando siempre el mayor beneficio para el proyecto.

### **Generalidades del Plan de Gestión de los Recursos Humanos**

En el Plan de Gestión de Recursos Humanos, se involucran los procesos necesarios para cumplir con la gestión del recurso humano del proyecto de tal forma que este sea exitoso, se busca que el mismo involucre:

1. Planificar la gestión de los recursos humanos, proceso en el que se define responsabilidades, actividades y funciones, así como habilidades de los miembros que constituyen el equipo de trabajo requerido.
2. Gestionar el equipo, proceso en el que se define la estrategia para obtener los miembros requeridos que conformarán el equipo de trabajo, con el fin de que desempeñen las actividades asignadas, para completar el entregable del Proyecto Expediente Digital Único en el Área de Salud.
3. Desarrollar el equipo, en este proceso se define la estrategia para mejorar las competencias y las habilidades, así como, la productividad de los miembros del

equipo de trabajo, las cuales se realizarán mediante capacitaciones y experiencias adquiridas en otros proyectos.

4. Gestionar el equipo, se define la forma en cómo se va a evaluar y monitorear el desempeño de cada miembro del equipo de trabajo y del equipo de trabajo como tal, definir los criterios de evaluación, el tipo de evaluación a utilizar y la retroalimentación a emplear.

### **Alcance del Plan de Gestión de los Recursos Humanos**

El plan lo que pretende es identificar al recurso humano idóneo que integrará el equipo de trabajo del proyecto, además de designar de forma clara los roles y tareas asociados a cada uno de los miembros del equipo del proyecto.

### **Factores Críticos de Éxito**

Se han definido los siguientes elementos como factores críticos de éxito, necesarios para conseguir el objetivo del Plan de Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto Guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, en la UFPS.

1. Definir claramente las actividades necesarias para la implementación de la Guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación en el subsistema de investigación de la UFPS, incluidos en el cronograma de trabajo.
2. Definir las habilidades, conocimientos académicos y experiencia requerida del recurso humano que va a conformar el Equipo de Trabajo del proyecto.
3. Conocer adecuadamente la estructura organizacional así como el organigrama del Proyecto Guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación, para poder establecer las relaciones entre los miembros del equipo y su posición dentro de la estructura.
4. Establecer un plan de recompensas o motivación para el personal, que permita mejorar el desempeño y productividad de los miembros del equipo de trabajo del proyecto.



## Organización del Plan de Gestión de los Recursos Humanos

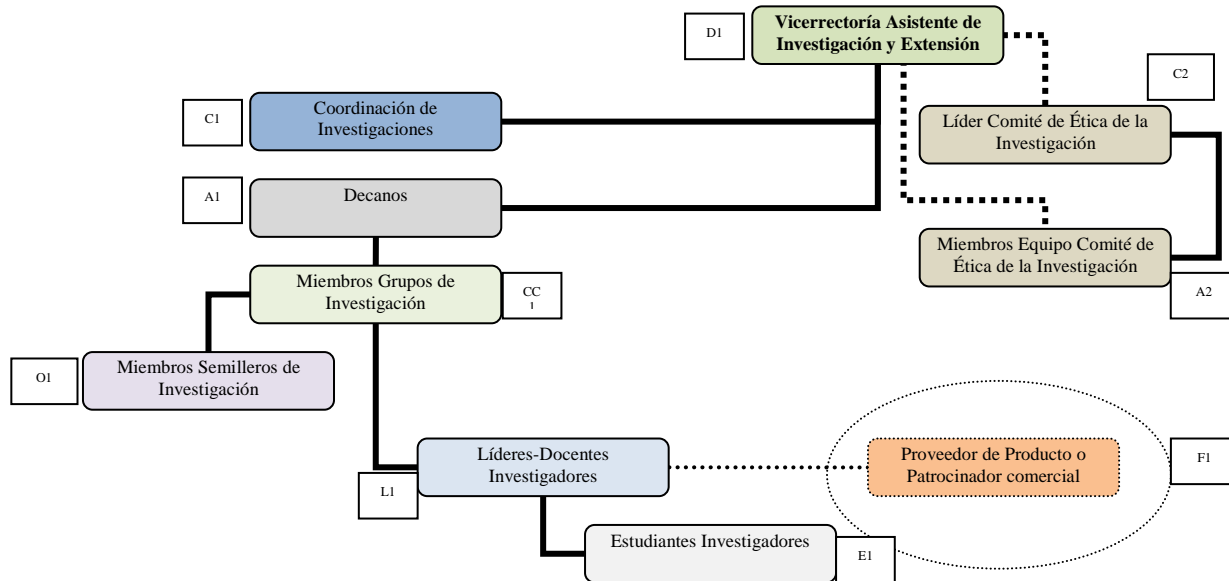


Figura 24 Organigrama del Equipo de Trabajo que llevará a cabo el proyecto  
Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en el PMBOK- Guide

### Niveles del Organigrama

- D: Directivo
- C: Coordinación
- A: Administrativo
- CC: Cuerpo Colegiado
- O: Operativo
- L: Líder
- E: Ejecutor
- F: Financiador

### Roles y Responsabilidades

Con la finalidad de cumplir con los objetivos trazados, se establecen los siguientes roles y responsabilidades, competencias, y necesidades de capacitación dentro de los siguientes miembros del Equipo del Proyecto: (Ver cuadros 33, 34, 35 y 36)

- Vicerrector Asistente de Investigación y Extensión
- DIRECTOR DEL PROYECTO: Líder Comité de Ética de la Investigación
- EQUIPO DEL PROYECTO Miembros Equipo Comité de Ética de la Investigación
- SUPERVISOR: Coordinación de Investigaciones

- Decanos
- Miembros Grupos de Investigación
- Miembros Semilleros de Investigación
- Proveedor de Producto o Patrocinador comercial
- Líder de investigación: Docentes Investigadores
- Estudiantes Investigadores

Cuadro 33 Roles y Responsabilidades de los Integrantes del Proyecto

ROL	RESPONSABILIDAD	ACTIVIDAD
Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	Es el responsable de garantizar la autoridad y los recursos requeridos para el desarrollo del proyecto.	Es el responsable de garantizar la autoridad y los recursos requeridos para el desarrollo del proyecto.
Coordinación de Investigaciones	Al ejercer control general de los eventos, riesgos y cambios relevantes que surgen en el proyecto	Evaluar los avances de cada proyecto, y tienen un impacto significativo en el logro de los objetivos estratégicos de la Institución.
Líder Comité de Ética de la Investigación	El Líder del Proyecto desarrolla el Plan del Proyecto con el equipo, y dirige la ejecución de las tareas del mismo.	Evalutando el rendimiento de los miembros del equipo. También es responsable de gestionar la aceptación y aprobación de los entregables definidos para el proyecto por parte de los promotores y demás involucrados en el mismo.
Miembros Comité de Ética de la Investigación	Estructura de la organización que estandariza los procesos de gobernabilidad relacionados con los proyectos	Facilita el intercambio de recursos, metodologías, herramientas y técnicas.
Decanaturas	Unidades de Dirección de los programas académicos por áreas disciplinares,	Avala la gestión de investigativa al interior de los programas
Miembros grupos de Investigación	Conformado por estudiantes investigadores o miembros de los semilleros de investigación. Es el grupo responsable del desarrollo de proyectos. Este se encuentra conformado por un director de grupo y un número variable de miembros.	Deben cumplir sus tareas acorde con la planeación investigativa y a las líneas de investigación de cada programa, desarrollan y definen proyectos y los presentan para aval.

Miembros de semilleros	Es un espacio de formación, anexa a las labores de los jóvenes llamados a convertirse en la fuente de investigadores, mediante el apoyo investigativo, reflexivo y crítico a las líneas de investigación de los grupos	Actividades para dar a conocer los resultados de proyectos de investigación y para mostrar su trabajo de grupo a la comunidad institucional, local, nacional y/o internacional. Esto incluye actividades como: Publicación de artículos, capítulos de libros y libros; elaboración de medios de comunicación (revistas, boletines); participación en ponencias; y organización de eventos académicos, entre otros.
Docentes Investigadores	Son los líderes de la investigación aplicada y desarrollan los proyectos de investigación con los recursos obtenidos en las convocatorias.	Preparación y estructuración del proyecto, ejecución del proyecto y entrega de resultados finales. Los proyectos pueden ser además realizados exclusivamente por el semillero, en asocio con otros semilleros o en asocio con instituciones y/o empresas.
Estudiantes Investigadores	Formulan proyectos de acuerdo a las líneas de investigación de los programas.	Apoyan y desarrollan proyectos de investigación bajo la tutela del investigador docente. Actividad nuclear del trabajo de Investigación y consisten en las búsquedas de conocimiento sistematizadas en un periodo concreto y con unos resultados esperados precisos.
Proveedor de Producto o Patrocinador comercial	Los estudios patrocinados son aquellos realizados, financiados y, a veces, conducidos por una entidad extranjera o internacional con colaboración o conformidad de la autoridad local. En estos casos, podría haber un conflicto entre los intereses con la entidad patrocinadora y los de la comunidad local, razón por la cual se deben cumplir los requisitos éticos	Aporta los recursos o los insumos requeridos para adelantar el proyecto de investigación financian la operación de este. Si una investigación causare un perjuicio, la entidad patrocinadora deberá compensar al perjudicado de manera apropiada según el tipo de daño. Las pérdidas pecuniarias deben repararse con prontitud.

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

Cuadro 34 Matriz de Roles y Funciones

MATRIZ DE ROLES Y FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL PROYECTO												
PROCESOS DE GESTION			CONFIGURACION DE LOS ROLES SEGÚN LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL									
NIVEL EN EL ORGANIGRAMA	ROL	FUNCIONES	1.1	1.2	2.1	2.2	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	4.1
			Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	Coordinación de Investigaciones	Líder Comité de Ética de la Investigación	Miembros Comité de Ética de la Investigación	Decanaturas	Miembros grupos de Investigación	Miembros de semilleros	Docentes Investigadores	Estudiantes Investigadores	Proveedor de Producto o Patrocinador comercial
D1	Consejo Superior Universitario	Aprobar la normativa institucional aplicable al comité de ética de la investigación	A									
D1		Autorizar el presupuesto para el desarrollo del proyecto.	A									
D1		Avalar las hojas de vida de los integrantes del comité	A									
D1		Implementar a nivel Institucional el componente ético en los procesos investigativos de la entidad	A	P	P	P	P	P	P	P	P	P
C1	Coordinador de Investigaciones	Seguimiento a los procesos de gestión del comité	A	R	P	P						
C1		Elaboración de reporte claves.	A	E	P	P						
C1		Integrador de los esfuerzos de las diferentes áreas del sistema de investigación institucional	A	C	P	P						
C1		Administrador de los recursos físicos humanos y tecnológicos requeridos por el comité, para el desarrollo de sus actividades	A	C	P	P						
C1		Acompañamiento y colabora con procesos administrativos claves del comité	A	C	P	P						
C2	Líder Comité de Ética de la Investigación	Realizar el seguimiento a la evaluación ética emitida a los proyectos enviados para su estudio al comité			C/R	A						
C2		Expedir, las certificaciones sobre el cumplimiento de las políticas relacionadas con la responsabilidad ética de los proyectos que se adelantan			A	E						

C2		Presentar informes de avance al Comité Ejecutivo.		A	A	E								
C2		Mentor del grupo, capacitador y motivador del equipo				C						A		
C2		Propiciar la capacitación permanente de los miembros del comité, así como avalar la participación en eventos y cursos de formación relacionados con la actividad éticas de la investigación.		A		C	P							
A1	Decanos	Apoyo a la cooperación investigativa en redes y asociaciones científicas de los programas a su cargo						A	C	P	P			
A1		Fomento y apoyo a programas de semilleros y jóvenes investigadores, de los programas a su cargo		A					C	P	P			
A1		Adopción de áreas estratégicas de investigación atendiendo las capacidades institucionales y la relevancia regional, nacional e internacional de los programas a su cargo		A					E					
A1		Apoyar la creación y desarrollo de cursos y programas de pregrado, maestría y doctorado, así como en educación continua en facultad a su cargo		A	R				R	P	P			
A1		Dirigir, controlar y evaluar el proceso de investigación en la facultad.		A	R				C					
A2	Miembros Equipo Comité de Ética de la Investigación	Procurar el cumplimiento de las políticas relacionadas con la protección de los derechos e intereses de las personas, la preservación biológica y de los ecosistemas involucrados en los proyectos de investigación de la Universidad.		A		P	E			P	P	P	P	
A2		Estudiar y emitir concepto sobre la viabilidad de los proyectos de investigación que cumplen con la normativa ética adoptada por la universidad				P	A							
A2		En caso de existir conflictos sobre una probable afectación de los derechos fundamentales de las personas, la protección de seres vivos, las especies biológicas y el medio ambiente, desaprobando el desarrollo de proyectos				P	R	A						
A2		Elaborar informes a las autoridades de la Universidad sobre los eventuales problemas éticos relacionados con los proyectos de investigación de la Institución.				P	A	E						

A2	Promover el debate en la comunidad académica, y en el sistema de investigación institucional, sobre aspectos relacionados con la responsabilidad bioética.	A	P	C	P	P	P	P	
CC1	Potenciar la inserción del grupo en la comunidad académica internacional.	A			P				
CC1	Contribuir a la generación y divulgación de nuevo conocimiento.	A			E				
CC1	Apoyar a los docentes investigadores adscritos a las líneas de investigación avalando iniciativas de investigación	A			C	P	P	P	
CC1	Elaborar informes a las autoridades de la Universidad sobre avances en materia de investigación	A			E				
CC1	Participar en las Convocatorias de medición y clasificación de grupos de investigación.	A			P	P	P	P	
O1	Potenciar la inserción del semillero en la comunidad académica			A	P	P	P	P	
O1	Contribuir a la generación y divulgación de nuevo conocimiento	A			E	E	E	E	
O1	Desarrollar proyectos y programas de investigación o creación artística y cultural			A	E	E	E	E	
O1	Apoyar el desarrollo ético en la investigación que se adelante	A			P	P	P	P	
O1	Participar activamente en los procesos de autoevaluación y calidad	A			P	P	P	P	
L1	Participar en las Convocatorias de financiación de proyectos de investigación.					P	P	A	P
L1	Consultivo relacionado con el conocimiento del producto / Definir características funcionales del producto / Resolver conflictos de interpretación de funcionalidades.		A					C	
L1	Planificador del proyecto y de los recursos a su cargo.							A	
L1	Comunicador para mantener el interés en el proyecto						C	A	P
L1	Velar y garantizar el cumplimiento de las pautas éticas y buenas prácticas de investigación en los proyectos a su cargo		A			P	E	E	
F1	Proveedor de Producto o Patrocinador comercial	A							F
	Garantizar que las obligaciones de los investigadores y las de sus instituciones hacia los participantes de investigación, y/o hacia los grupos o sociedad de entre los cuales fueron								F



Cuadro 35 Competencias requeridas para el equipo

ROL	COMPETENCIA	RESPONSABILIDAD	AUTORIDAD
Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	Liderazgo, Motivación, Comunicación, Tener conocimientos sobre el Marco legal de ética e investigación.	Es el responsable de garantizar la autoridad y los recursos requeridos para el desarrollo del proyecto.	Sobre los procesos del sistema de investigación institucional
Coordinación de Investigaciones	Actuar como moderador entre los miembros del comité y el sistema de investigación institucional. Conocimientos en herramientas de monitoreo de la organización	Al ejercer control general de los eventos, riesgos y cambios relevantes que surgen en el proyecto	Sobre las actividades programadas por los comités y no sobre sus decisiones
Líder Comité de Ética de la Investigación	Conocer sobre metodologías de proyectos y componentes éticos de la investigación Experiencia en la dirección de proyectos. Experiencia en la gestión de oficinas de administración de proyectos. Conocimientos en herramientas de gestión de proyectos de la organización.	El Líder del Proyecto desarrolla el Plan del Proyecto con el equipo, y dirige la ejecución de las tareas del mismo.	Dirigir el comité de ética
Miembros Comité de Ética de la Investigación	Saber evaluar el componente ético en los proyectos de investigación incluidas las buenas prácticas de investigación. Conocimientos en la metodología de administración de proyecto aplicables a la naturaleza del proyecto	Estructura de la organización que estandariza los procesos de gobernabilidad relacionados con los proyectos	Otorgar aval ético a los proyectos presentados



Decanaturas	Conocer sobre estratégicas de investigación necesarias para las capacidades institucionales de los programas a su cargo.	Unidades de Dirección de los programas académicos por áreas disciplinares,	Sobre los grupos de investigación de las facultades
Miembros grupos de Investigación	Saber dirigir y ejecutar proyectos de Investigación en las áreas requeridas teniendo en cuenta el componente de buenas prácticas éticas. Conocimientos en herramientas de gestión de proyectos de la organización.	Conformado por estudiantes investigadores o miembros de los semilleros de investigación. Es el grupo responsable del desarrollo de proyectos. Este se encuentra conformado por un director de grupo y un número variable de miembros.	Sobre los investigadores, docentes, semilleros y estudiantes
Miembros de semilleros	Conocer las herramientas de investigación y elementos éticos. Conocimientos en herramientas de gestión de proyectos de la organización.	Es un espacio de formación, anexa a las labores de los jóvenes llamados a convirtiesen en la fuente de investigadores, mediante el apoyo investigativo, reflexivo y crítico a las líneas de investigación de los grupos	Sobre la tarea que realizan
Docentes Investigadores	Saber formular proyectos de Investigación en las áreas requeridas teniendo en cuenta el componente de buenas prácticas éticas. Conocimientos en herramientas de gestión de proyectos de la organización.	Son los líderes de la investigación aplicada y desarrollan los proyectos de investigación con los recursos obtenidos en las convocatorias.	Sobre los proyectos de investigación que adelantan
Estudiantes Investigadores	Conocer las herramientas de investigación de la organización Conocimientos sobre elementos éticos	Formulan proyectos de acuerdo a las líneas de investigación de los programas.	Sobre la tarea que realizan

<p>Proveedor de Producto o Patrocinador comercial</p>	<p>Conocer el alcance del proyecto para gestionar los recursos financieros y científicos para la investigación en humanos y animales.</p>	<p>Los estudios patrocinados son aquéllos realizados, financiados y, a veces, conducidos por una entidad extranjera o internacional con colaboración o conformidad de la autoridad local. En estos casos, podría haber un conflicto entre los intereses con la entidad patrocinadora y los de la comunidad local, razón por la cual se deben cumplir los requisitos éticos</p>	<p>Sobre los productos que promueven y los ensayos clínicos que financian.</p>
---	---	--	--

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

Cuadro 36 Necesidades de Capacitación del Equipo del Proyecto

<b>Rol</b>	<b>Necesidades de Capacitación</b>	<b>Estrategia para atender estas necesidades</b>
Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	Conocimiento Avanzados sobre la gestión de proyectos y programas	Capacitación externa en centros o instituciones especializadas en PMBOK.
Coordinación de Investigaciones	Conocimiento básico de la gestión de proyectos y programas	Capacitación externa en centros o instituciones especializadas en PMBOK.
Líder Comité de Ética de la Investigación	Conocimiento estructurado sobre ética de la investigación y normatividad	Capacitación Externa / formal por expertos en ética
Miembros Comité de Ética de la Investigación	Conocimiento estructurado sobre ética de la investigación y normatividad	Capacitación Externa / formal por expertos en ética
Decanaturas	Conocimiento básico de la gestión de proyectos y programas	Capacitación externa en centros o instituciones especializadas en PMBOK.
Miembros grupos de Investigación	Conocimiento y habilidades sobre manejo de grupos y Productividad/ Conceptualización ética y marco legal	Capacitación Externa en centros o instituciones especializadas Escolarizada
Miembros semilleros de	Conocer sobre metodologías de proyectos y aspectos éticos de la investigación en salud	Capacitación Externa en centros o instituciones especializadas Escolarizada
Docentes Investigadores	Conocimiento estructurado sobre ética de la investigación y normatividad	Capacitación Externa en centros o instituciones especializadas Escolarizada
Estudiantes Investigadores	Conocer sobre metodologías de proyectos y aspectos éticos de la investigación en salud	Capacitación Externa en centros o instituciones especializadas Escolarizada
Proveedor de Producto o Patrocinador comercial	Capacitación sobre el papel del patrocinador ejecutivo	Capacitación Interna / capacitación técnica, se refiere a la preparación en conocimientos especializados por parte de un experto dentro de la organización

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

### **Estrategia para el trabajo en equipo**

Por ser un nuevo proceso dentro del sistema de investigación de la UFPS, se plantean las siguientes estrategias para el trabajo en equipo sobre la base de las recomendaciones dadas por Entrepreneur, web site de talento humano, se destaca: (Ver cuadro 37)

1. *Construir confianza.* elemento principal del trabajo en equipo. Impulsa un ambiente donde todos los participantes conozcan las habilidades de los demás, entiendan sus roles y sepan cómo ayudarse mutuamente.
2. *Establecer objetivos comunes.* Se deben perseguir las mismas metas y que cada miembro y departamento pueda contribuir a cumplirla.
3. *Crear un sentido de pertenencia.* el factor más poderoso en la creación de equipos es el desarrollo de una identidad común, fijar valores y que cada miembro esté consciente de su impacto en el equipo.
4. *Involucra a la gente en las decisiones.* Impulsar la generación de ideas, y motivar a cada empleado a compartir su opinión. Realizar retroalimentación, para implementar cualquier cambio o estrategia.
5. *Hacer que haya un entendimiento entre las partes.* Para crear empatía, realizar ejercicios de rotación entre áreas. Así cada miembro sabrá en qué consiste la labor del otro y cómo puede contribuir a hacerlo mejor.
6. *Motivar la responsabilidad y el compromiso mutuo.* Cuando una persona es parte de un equipo, sabe que los logros o fracasos son responsabilidad de todos y cada uno de los miembros.
7. *Impulsar la comunicación.* La única manera de que todos los miembros trabajen de forma unida se requiere que existan los canales de comunicación adecuados.
8. *Aprovechar la diversidad.* Un equipo de trabajo homogéneo puede operar con eficiencia pero sin mucha innovación. Los equipos están conformados por personalidades con intereses distintos, pero que se compartan valores y un compromiso común.
9. *Celebrar los éxitos grupales.* es importante también reconocer el trabajo individual, las recompensas se den por resultados en equipo. Cuando algo sale bien, se debe destacar el papel de cada uno, pero celebrar el resultado grupal.

*10. Ser un líder.* Todo equipo de trabajo necesita un líder que guíe y reúna los esfuerzos individuales. El líder tendrás que llegar a consensos y tomar decisiones, con base en las ideas y opiniones del equipo.

### **Estrategia para Gestionar el Personal del Proyecto**

Cuadro 37 Estrategia para la Gestión

<b>Proceso de Gestión del Personal del Proyecto</b>	<b>Estrategia</b>	<b>Resultados</b>
Gestión de Recurso Humano operativo del proyecto	Realizar una evaluación previa de los conocimientos y experiencia en ética e investigación para los integrantes del proyecto. Solicitar el currículum vitae de cada miembro del proyecto, incluidas referencias sobre capacitación en ética.	*Una vez aprobadas las evaluaciones anteriores se ponderara cada perfil y rol dentro del proyecto.
Verificación de requisitos	Tener la certeza que el personal que se desea involucrar, cumple con los requisitos especificados (Realizando una convocatoria previa que especifique esto).	*Seleccionar personal capaz *Seguridad para seleccionar al personal deseado *Pertinencia e idoneidad en las decisiones
Validación de requisitos	Debe de demostrar el personal adquirido sus conocimientos así como sus habilidades para llevarlas a cabo en el área correspondiente.	*Proyectos en tiempo y forma *Excelencia de trabajo *Trabajo en conjunto *Demostrar profesionalismo *Entrenamiento previo con expertos y acompañamiento de un PhD en el tema.
Evaluación del recurso humano	El personal adquirido periódicamente es evaluado por el personal de recursos humanos para poder determinar si dicho personal cumple con las necesidades de la empresa y del puesto que desarrolla.	*Contar con personal confiable *La empresa difícilmente sufre desprestigio *Personal actualizado y comprometido.

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

La anterior estrategia, debe tener en cuenta la disponibilidad de horaria de los miembros del equipo, por lo cual se sugiere el siguiente calendario de recursos (cuadro 37)

Cuadro 38 Calendario de Recursos

Nombre del Recurso	Calendario de recursos					
	Horario	Días de trabajo	Fecha de Inicio en el proyecto	Fecha de final en el proyecto	Capacidad Máxima	Jornada
Vicerrectoría de Investigación y Extensión	8 horas/día	Lunes a Viernes 20 días hábiles	8/08/2016	31/12/16	35% Proyecto, 55% tareas Admón., 10% Activ. De representación	Lunes – Viernes: 8-12 / 2- 6
Coordinación de Investigaciones	8 horas/día	Lunes a Viernes 20 días hábiles	8/08/2016	31/12/16	35% Proyecto, 55% tareas Admón., 10% Activ. De representación	Lunes – Viernes: 8-12 / 2- 6
Líder Comité de Ética de la Investigación	8 horas/día	Lunes a Viernes 20 días hábiles	04/02/16	31/12/16	60% Proyecto, 35% tareas Académicas, 5% Activ. De representación	Lunes – Viernes: 8-12 / 2- 6
Miembros Comité de Ética de la Investigación	8 horas/día	Lunes a Viernes 20 días hábiles	8/08/2016	31/12/16	60% Proyecto, 35% tareas Académicas, 5% Activ. De representación	Lunes – Viernes: 8-12 / 2- 6
Decanaturas	8 horas/día	Lunes a Viernes 20 días hábiles	8/08/2016	31/12/16	30% Proyecto, 35% tareas Académicas, 35% Activ. De representación y dirección	Lunes – Viernes: 8-12 / 2- 6
Miembros grupos de Investigación	8 horas/día	Lunes a Viernes 20 días hábiles	8/08/2016	31/12/16	30% Proyecto, 55% tareas Académicas, 15% Activ. De representación	Lunes – Viernes: 8-12 / 2- 6
Miembros de semilleros	4 horas/día	Viernes de cada semana 4 días hábiles	8/08/2016	31/12/16	30% Proyecto, 70% tareas Académicas.	Viernes: 2- 6

Docentes Investigadores	8 horas/día	Lunes a Viernes 20 días hábiles	8/08/2016	31/12/16	50% Proyecto, 35% tareas Académicas, 15% Activ. De representación y dirección	Lunes – Viernes: 8-12 / 2- 6
Estudiantes Investigadores	4 horas/día	Viernes de cada semana 4 días hábiles	8/08/2016	31/12/16	50% Proyecto, 50% tareas Académicas	Viernes: 2- 6
Proveedor de Producto Patrocinador comercial	4 horas/día	Viernes de cada semana 4 días hábiles	8/08/2016	31/12/16	30% Proyecto, 70% tareas de Representación del producto	Viernes: 2- 6

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

La estrategia de liberación del personal debe considerar una serie de criterios para activar su liberación tal y como se evidencia en el cuadro 39

Cuadro 39 Criterios de Liberación del Personal del Proyecto

ROL	CRITERIO DE LIBERACIÓN	CÓMO	DESTINO
Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	Al finalizar el proyecto		
Coordinación de Investigaciones	Al finalizar el proyecto	Comunicación por parte del líder comité de ética	Otros proyectos
Líder Comité de Ética de la Investigación	Al finalizar el proyecto	Comunicación por parte del líder interno del proyecto	Otros proyectos
Miembros Comité de Ética de la Investigación	Al finalizar el proyecto	Comunicación por parte del líder interno del proyecto	Otros proyectos
Decanaturas	Al finalizar el proyecto		Otros proyectos o labores diarias de su quehacer
Miembros grupos de Investigación	Al finalizar el proyecto		Otros proyectos
Miembros de semilleros	Al finalizar el proyecto	Comunicación por parte del líder interno del proyecto	Otros proyectos o labores diarias de su quehacer
Docentes Investigadores	Al finalizar el proyecto		Otros proyectos
Estudiantes Investigadores	Al finalizar el proyecto	Comunicación por parte del líder interno del proyecto	Otros proyectos o labores diarias de su quehacer
Proveedor de Producto o Patrocinador comercial	Al finalizar el proyecto		

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

### Solicitud de cambio de integrantes del equipo

Si durante la ejecución del contrato del convenio, el Líder del Comité de Ética de la Investigación o un miembro del Comité de Ética de la Investigación de línea C2-A2 del



organigrama del proyecto por fuerza mayor, con previa motivación, debe cambiar un Líder Comité de Ética o un miembro del comité de línea C2-A2, del organigrama asignado a un perfil exigido, el nuevo Líder del Comité de Ética de la Investigación o un miembro del Comité de Ética de la Investigación de línea C2-A2, del organigrama, debe cumplir con el perfil definido en estos términos de referencia.

El Comité de ética en pleno, deberá informar del cambio con 15 días de anticipación. De ninguna manera, el cambio de Líder del Comité de Ética de la Investigación o un miembro del Comité de Ética de la Investigación de línea C2-A2 del organigrama, afectará el normal desarrollo del contrato de convenio, en caso contrario, se podrá dar por terminado el contrato unilateralmente por incumplimiento del Contratista. El comité de ética, solo podrá cambiar el equipo inicial de trabajo propuesto durante la evaluación del contrato de convenio, máximo en el 30%.

El Consejo Superior Universitario, estudiará el currículum del nuevo Líder del Comité de Ética de la Investigación o un miembro del Comité de Ética de la Investigación de línea C2-A2 del organigrama, a asignar al proyecto. Si cumple con el perfil exigido será aceptado, en caso contrario, realizará una nueva convocatoria (en un tiempo prudencial que El Consejo Superior Universitario, determine) la presentación de un nuevo Líder del Comité de Ética de la Investigación o un miembro del Comité de Ética de la Investigación de línea C2-A2 del organigrama, que cumpla con el perfil requerido.

Durante la ejecución del contrato de convenio, el Consejo Superior Universitario puede solicitar, con previa motivación, el cambio de Líder del Comité de Ética de la Investigación o un miembro del Comité de Ética de la Investigación de línea C2-A2 del organigrama. El Comité debe cambiar dicho integrante por otro que cumpla el perfil exigido de acuerdo a la lista de elegibles de la convocatoria interna de la UFPS.

En el primer semestre de cada año el Líder del Comité de Ética de la Investigación, entregará al Consejo Superior Universitario, un documento de capacitación en el que se especifiquen todas las actividades a realizar, con entradas, salidas y bajo la planeación de

actividades, por medio de un cronograma detallado.

El personal operativo del proyecto será cambiado directamente por el Docente Investigador de línea L1 del organigrama de forma inmediata una vez se presente la respectiva novedad de cambio solicitada y validada por escrito por parte de los miembros de la línea C2-A2 del organigrama.

### **Desarrollo del Equipo de Trabajo**

Desarrollar el Equipo del Proyecto mejora las competencias e interacciones de los miembros del equipo y ayuda a mejorar el rendimiento del proyecto

Los objetivos incluyen:

Mejorar las habilidades de los miembros del equipo a fin de aumentar su capacidad de completar las actividades del proyecto.

Mejorar los sentimientos de confianza y cohesión entre los miembros del equipo a fin de incrementar la productividad a través de un mayor trabajo en equipo.

Se necesita trabajar en equipo para terminar con éxito la mayoría de los proyectos

Procedimientos de administración del equipo de trabajo:

Uno de los modelos que se utilizan para describir el desarrollo de un equipo es el modelo de desarrollo de Tuckman<sup>2</sup>, que establece cinco etapas de desarrollo por las que pueden pasar los equipos que en este caso será el adoptado

**Reglas Básicas:** Establecer un conjunto de reglas básicas de comportamiento aceptable y aclara las expectativas por parte de los miembros del equipo del Proyecto. El compromiso con pautas claras desde las fases más tempranas reduce los malos entendidos y aumenta la productividad.

El proceso de discutir las reglas básicas permite a los miembros del equipo descubrir que valores que son importantes para unos y otros.

---

<sup>2</sup> <https://whatisprojectmanagement.wordpress.com/tag/gestion-de-los-recursos-humanos-pmbok-5/>

Todos los miembros del equipo del Proyecto comparten la responsabilidad de aplicar las reglas básicas, una vez establecidas.

**Coubicación:** La coubicación (ó tight matrix) implica colocar a los miembros del equipo del Proyecto más activos en el mismo lugar físico con el fin de mejorar su capacidad para relacionarse personalmente y actuar como equipo. La reubicación puede ser durante todo el Proyecto o temporal, en ocasiones estratégicamente importantes para la realización del Proyecto.

**Reconocimientos y Recompensas:** Parte del proceso de desarrollo del equipo implica reconocer y recompensar el comportamiento deseable. Los planes relativos a las formas de retribuir y recompensar a las personas se desarrollan durante el proceso de Planificación de los Recursos Humanos. Las decisiones de otorgamiento de premios se toman, formal o informalmente, durante el proceso de Gestión del Equipo del Proyecto, a través de evaluaciones del rendimiento.

Debería recompensarse sólo el comportamiento deseable. Por ejemplo, debería recompensarse la buena disposición para trabajar horas extra a fin de mejorar el cumplimiento de un objetivo del cronograma, pero no debería reconocerse la necesidad de trabajar horas extra como consecuencia de una planificación deficiente.

Las recompensas basadas en estrategias competitivas, como ganar & perder o de suma cero, en las que sólo una cantidad limitada de miembros del equipo del Proyecto pueden ganar, pueden perjudicar la cohesión del equipo. Recompensar mediante las estrategias colaborativas, como ganar & ganar o todos ganan, que todos los miembros del equipo pueden lograr algún tipo de beneficio tiende a aumentar el respaldo entre ellos. El reconocimiento y las recompensas deberían tener en cuenta las diferencias culturales.

### **Herramientas de Evaluación del Personal**

Proporcionan conocimiento sobre las áreas de fortaleza y debilidad. Ayudan al Líder del Comité a evaluar las preferencias y las aspiraciones del equipo, cómo procesan y organizan

la información, cómo tienden a tomar decisiones y cómo prefieren relacionarse con otras personas.

### **Evaluación del desempeño**

Para la implementación del plan de reconocimientos y recompensas se utilizarán herramientas complementarias acuerdo a los recursos disponibles, los cuales serán útiles para motivar a las personas de la organización.

### **Reconocimientos**

Cada vez que los miembros del comité, terminen las actividades marcadas en la bitácora de actividades en tiempo y forma el Líder del comité les felicitara personalmente por su excelente forma de trabajo, para así motivarlos en el proyecto.

El miembro del comité y el docente investigador que entregue una actividad planeada en la bitácora de actividades y exceda las expectativas de lo solicitado y tenga una buena iniciativa y conocimientos en cuanto a su rol, se le hará exaltación por escrito, y será tenido en cuenta para otros proyectos.

Durante la entrega del proyecto el Líder del comité de investigaciones se les enviará a todos los miembros del comité, vía correo electrónico un escrito de agradecimiento por sus buenos logros para hacer notar el buen trabajo en equipo y los logros del proyecto hasta ese momento.

### **Recompensas**

Líder del comité de investigaciones evaluará la buena actitud dentro de la realización de cada actividad así como el optimismo del equipo de trabajo, y los felicitara personalmente dándoles las gracias por su compromiso y les inscribirá en eventos de tipo académico que permitan incrementar sus competencias en el área de acción del proyecto.

Líder del comité de investigaciones realizará una nota de exaltación a todos los miembros del comité de ética, que cumplan con su la buena puntualidad en el horario que les permitirá la participación por méritos en eventos académicos internacionales.

Todos los Miembros del Comité y del equipo de investigación, tendrán al final del proyecto una carta de recomendación por haber trabajado en el proyecto.

### **Evaluación del desempeño por participante y por equipo**

La evaluación permite conocer y analizar el desempeño de los integrantes del comité. También permite elaborar programas motivacionales de desarrollo y capacitación del personal.

Las anteriores evaluaciones se encuentran clarificadas para ser aplicadas al final del proyecto a todos los miembros del comité de manera personal en donde se capta el interés y actitud de cada uno así como su visión de la persona, cuyos valores serán evaluados para los futuros proyectos de la empresa. (Cuadro 40).

La segunda evaluación tiene como propósito gestionar la calidad de trabajo en grupo realizado dentro del proyecto, lo cual permite a la UFPS saber cómo fue el modo de trabajo en equipo y poder determinar cuáles fueron los errores y los éxitos de este y poder implementar un mejor método de trabajo en futuros proyectos con la ayuda del líder del comité de ética. (Cuadro 41)

Cuadro 40 Evaluación del Personal

<b>Evaluación del personal</b>				
<b>Factores/Grados</b>	<b>Excelente</b>	<b>Bueno</b>	<b>Regular</b>	<b>Deficiente</b>
<b>1.Las Actividades que se asignaron en el transcurso del proyecto las realice en el tiempo requerido de manera:</b>				
<b>2. Todos los trabajo que me fue asignado siempre lo realice de manera:</b>				
<b>3. Mi Responsabilidad y compromiso en el cumplimiento de tareas utilización y cuidado de los materiales los utilice con la debida seguridad e higiene.</b>				

4. Mantuve la debida seriedad y seguridad ante la información que manejaba en el proyecto de una manera :				
5. Aplique conocimientos para la ejecución del proyecto así como para mejorarlo y optimizar el desarrollo del mismo.				
6. A partir de las actividades asignadas en el transcurso del proyecto, adquirí nuevos conocimientos los cuales nunca había manejado en mi área.				
7. En el desarrollo del proyecto obtuve mayor experiencia en las actividades que realicé.				
8. Considero que mi nivel de conocimientos y resolución de problemas dentro del proyecto fue				
9. Me agrado el fin que tuvo este proyecto por el empeño mayor potencial para que se lograra con éxito				

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

Cuadro 41 Evaluación del Equipo

<b>Evaluación por equipo</b>				
<b>Factores/Grados</b>	<b>Excelente</b>	<b>Bueno</b>	<b>Regular</b>	<b>Deficiente</b>
1 La Relación de trabajo e interacción en el grupo de trabajo fue:				
2. La comunicación que se estipulo de forma verbal y escrita con los demás miembros del equipo fue:				
3.Los compañeros tuvieron en las actividades una Iniciativa y actitud para el desarrollo de las mismas				
4. La organización del trabajo facilitó el cumplimiento de los objetivos del área de forma:				

5. El líder del proyecto impulsó el trabajo en equipo en las actividades de manera continua. Su organización fue:				
6. La comunicación para la resolución de problemas en el transcurso del proyecto por parte del equipo de trabajo de equipo fue:				
7. Este equipo de trabajo tubo la iniciativa de apoyar a los compañeros de trabajo ante cualquier dificultad, de forma:				
8. Mi forma de trabajo en equipo en el proyecto fue:				

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

### **Gestión de las Comunicaciones**

Las comunicaciones formales, de corte informativo que expida el Comité de Ética de la Investigación de la UFPS; deberán realizarse bajo los siguientes criterios: Esto se ilustra en el cuadro 42, matriz de comunicaciones del proyecto.

#### **1. Criterios respecto a las comunicaciones telefónicas:**

Por su característica de informalidad, este tipo de comunicaciones será destinado exclusivamente a la coordinación de actividades relacionadas con reuniones del comité, para concertar fechas y horas de encuentros extraordinarios.

Se considerarán comunicaciones formales si la comunicación telefónica, cuenta con un soporte escrito físico o vía mail.

La información telefónica, que se suministre sobre planes y agendas de trabajo podrá ser realizado exclusivamente por el Secretario del Comité y en el caso de los proyectos sometidos a dictamen ético por los líderes de Proyecto y/o Coordinadores de contratos.

#### **2. Criterios relativos a la correspondencia electrónica:**

Para las comunicaciones correo electrónico se establece el siguiente protocolo de envíos:

Cuando un correo electrónico sea originado por el Secretario del comité, queda a su libre decisión enviar copias a otros interesados.

Cuando un correo electrónico se efectúe entre líder de proyectos sometidos al aval del comité deberá incluir copia al secretario del comité de ética y al presidente del mismo.

Cuando se efectúen respuestas y/o cruce de correos electrónicos entre miembros del comité, y el Líder de Proyecto no deberá enviarse copia a los miembros del comité.

Cuando un miembro del equipo de un proyecto, origine un correo electrónico hacia cualquier otro miembro del comité deberá remitir copia al secretario del comité. En ningún caso se podrán enviar copias ocultas a algún interesado del proyecto.

Todo correo que contenga documentos adjuntos con información relevante para el proyecto, debe ser copiado al Líder de Proyecto y al secretario del comité de ética.

### **3. Criterios relativos a la correspondencia física:**

Para las comunicaciones físicas que deban enviarse relacionadas al proyecto, deberá tramitarse, por la Unidad de Gestión y Atención Documental UGAD. Torre Administrativa Sede principal Primer Piso. Lo anterior aplica, tanto para el envío de correspondencia interna como externa. La recepción documental tiene control numérico electrónico y registro en tablas de retención documental del sistema de comunicaciones de la UFPS.

### **4. Criterios relativos a los eventos públicos o de socialización:**

Cuando sea necesario realizar eventos públicos de socialización o divulgación con los interesados, sean internos o externos, se solicitará apoyo y asesoría a la Oficina de Prensa y Comunicaciones de la UFPS, con anterioridad, Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión, desde la planeación y programación del evento.



### **5. Criterios relativos a la imagen institucional:**

Cuando se requiera publicar información en medios internos o externos, piezas comunicacionales digitales o impresas para informar algún aspecto del comité, se solicitará Oficina de Prensa y Comunicaciones de la UFPS y a la Vicerrectoría Asistente de Investigación para que el diseño este de acuerdo a la imagen institucional. Por lo tanto, desde la misma identificación de la necesidad comunicacional y para realizar su programación se deberá contar con el apoyo de esta dependencia.

### **6. Criterios relativos al almacenamiento lógico de la información del Comité y de los proyectos:**

Se entiende por información del comité es aquella que es generada por miembros del mismo durante el desarrollo de sus funciones durante los procedimientos de evaluación y aprobación de proyectos de investigación aplicada en animales y humanos.

Se entiende por información de proyecto aquella que es generada por el equipo del proyecto de investigación durante el ciclo de vida del mismo.

La información del proyecto deberá ser almacenada por el Líder en el Sitio del Proyecto o en una carpeta digital cuando los documentos no pueden montarse en este sitio. Con el fin de tener fácil acceso a la información se debe seguir la siguiente estructura de almacenamiento:

Nombre del Proceso

Nombre del Subproceso

Orden cronológico de cada uno de los archivos, incluye numeración de versiones de los documentos.

La información de los sujetos participantes en los estudios estarán almacenadas en el Sitio del Proyecto durante 5 años, luego pasarán al archivo central seleccionando la información necesaria principalmente los consentimientos informados de los participantes donde tendrá un almacenamiento durante 7 años más.

Cuadro 42 Matriz de Comunicaciones del Proyecto

TIPO DE COMUNICACIÓN	DIRIGIDO A	FRECUENCIA	RESPONSABLE	PROPOSITO	RECURSOS
Solicitud de evaluación de proyectos ante el Comité de Ética de la Investigación	Miembros Comité de Ética de la Investigación	Una vez al inicio del proyecto	Docente Investigador Líder	Solicitar evaluación ética del proyecto de investigación	Formato de Solicitud de evaluación de proyectos ante el Comité de Ética de la Investigación diligenciado
Carta de Sometimiento del Proyecto al Comité de Ética en Investigación	Miembros Comité de Ética de la Investigación	Una vez al inicio del proyecto	Docente Investigador Líder	Petición formal del líder investigador al comité de ética	Carta diligenciada en medio físico y magnético
Aval Técnico	Miembros Comité de Ética de la Investigación	Una vez al inicio del proyecto	Grupo de Investigación o un experto metodólogo, cuando aplique.	Este aval debe ser expedido por alguien distinto al investigador del proyecto, que contiene los aspectos metodológicos	Formato de evaluación metodológica del proyecto
Sinopsis del Protocolo en el idioma español.	Miembros Comité de Ética de la Investigación	Una vez al inicio del proyecto	Docente Investigador Líder	Busca dar claridad a los miembros del comité sobre la finalidad del proyecto evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico.	Documento resumen del proyecto
Proyecto o Protocolo del Estudio en su versión original, con fecha de edición; enmiendas, documentos de apoyo y anexos.	Vicerrectoría Asistente de Investigación	Una vez al finalizar el proyecto	Líder Comité de Ética de la Investigación	Comunicar la gestión adelantada con el proyecto de investigación	Portafolio del proyecto de investigación
Documento de Consentimiento Informado en idioma español, en versión original y con fecha de edición.	Proveedor de Producto o Patrocinador comercial	Una vez al inicio del proyecto	Docente Investigador Líder	Respetar la autonomía del paciente y/o participante del proyecto de investigación	Proforma documento de consentimiento informado firmado por el participante

Procedimientos, documentos y materiales que serán usados para el Reclutamiento de Sujetos de Investigación.	Proveedor de Producto o Patrocinador comercial	Una vez al inicio del proyecto	Docente Investigador Líder	Garantizar la participación libre e independiente de los sujetos en el estudio	Proforma documento de modelo de reclutamiento firmado por el patrocinador del producto
Tarjetas de notas, agendas, formatos de diarios, cuestionarios y en general, la información escrita que le será entregada a los sujetos de la investigación.	Miembros Comité de Ética de la Investigación	Dos veces: al inicio y al final del proyecto	Docente Investigador Líder	Comunicación por parte del líder interno del proyecto	Otros proyectos o labores diarias de su quehacer
Presupuesto del Proyecto / Descripción Financiera.	Al finalizar el proyecto	Dos veces: al inicio y al final del proyecto	Docente Investigador Líder	Identificar la fuente de financiación de los recursos de la investigación	Medio Físico y magnético
Póliza de Responsabilidad Civil para Investigadores.	Vicerrectoría Asistente de Investigación	Una vez al inicio del proyecto	Docente Investigador Líder	Asegurar el riesgo	Documento físico firmado por las partes
Póliza de cubrimiento a Pacientes en caso de Eventos Adversos Serios.	Vicerrectoría Asistente de Investigación	Una vez al inicio del proyecto	Docente Investigador Líder	Asegurar contingencias de salud	Documento físico firmado por las partes
Carta de Presentación de la Institución que respalda la persona que realiza el estudio.	Vicerrectoría Asistente de Investigación	Una vez al inicio del proyecto	Docente Investigador Líder	Garantizar aval institucional	Documento y correo electrónico
FORMATO PARA EVALUACIÓN DE INFORMES FINALES DE INVESTIGACIÓN	Coordinación de Investigaciones	Dos veces: al inicio y al final del proyecto	Líder Comité de Ética de la Investigación	Documentar las actividades de investigación	Documento físico y magnético
Contrato Inicial suscrito con el financiador del proyecto	Vicerrectoría Asistente de Investigación	Una vez al inicio del proyecto	Coordinación de Investigaciones	Legalizar el proceso de investigación	Documento físico firmado por las partes
Actas de reuniones del comité	Coordinación de Investigaciones	Dos veces: al inicio y al final del proyecto	Miembros Comité de Ética de la Investigación	Actualizar el desarrollo del proyecto	Documento físico firmado por los integrantes del comité y medio magnético escaneado
Avances del Proyecto	Coordinación de Investigaciones	Una vez a mitad de ejecución del proyecto	Docente Investigador Líder	Documentar el desarrollo del proyecto	Documento físico y medio magnético escaneado

Aval Ético del proyecto	Docente Investigador Líder	Una vez al inicio del proyecto	Miembros Comité de Ética de la Investigación	Informar acerca del inicio del proyecto	Documento físico firmado por los integrantes del comité y medio magnético escaneado
Aceptación y cierre del proyecto	Vicerrectoría Asistente de Investigación	Una vez al finalizar el proyecto	Miembros Comité de la Investigación	Aceptar el proyecto	Documento físico y medio magnético escaneado
Lecciones Aprendidas	Vicerrectoría Asistente de Investigación	Una vez al finalizar el proyecto	Líder Comité de Ética de la Investigación	Crear base de datos para futuros proyectos	Documento físico y medio magnético escaneado

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

### **Gestión de Riesgos**

Los riesgos del comité se evidencian desde el momento en que llegan los proyectos para evaluar y guardan relación en su mayoría con la verificación y cumplimiento de los criterios éticos vigentes y aceptados a nivel mundial para las investigaciones con humanos y animales. Cuadro 43 Registro de Riesgos del Proyecto

En cuanto a los proyectos de investigación se identifican desde la formulación de los mismos, hasta el desarrollo de estos a lo largo del ciclo del proyecto.

Se debe tener un plan de mitigación desde la etapa de planificación del proyecto que es importante que el Comité de Ética solicite y el líder del proyecto tenga presente. Durante todas las etapas pueden identificarse más riesgos y por lo tanto deberán gestionarse con el fin de que no se materialicen. Cuadro 44 Referenciación de Riesgos

Se tiene establecido que dada la naturaleza del comité y el ámbito y alcance de los aspectos éticos; de forma permanente el comité estará presto en activar los procesos que permitan identificación de nuevos riesgos.

A nivel del proyecto de investigación, esta visión enfocada a la identificación de riesgos, es una labor no solo del Líder del proyecto, sino de todo el equipo de trabajo y en general de cualquiera de los interesados. Cuadro 45 Registro de Riesgos.

Cuadro 43 Registro de Riesgos del Proyecto

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO		VOLORACION CUANTITATIVA				RESPUESTA AL RIESGO		
RIESGO	CATEGORIA DEL RIESGO	PROBILIDAD	IMPACTO	PUNTUACIÓN DEL RIESGO (P*I)	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	RESPUESTA A RIESGO	DISPARADOR DEL RIESGO	PROPIETARIO DEL RIESGO
Incumplimiento en el plazo del cronograma de trabajo	Riesgo de Administración de Proyectos	9	9	81	1	Solicitar ampliación de la fecha de entrega, ajustando el cronograma, mediante solicitud escrita.	El número de avances no concuerda con lo establecido en el cronograma	Docente Investigador Líder
Cambio drásticos en la normatividad nacional	Riesgo Externo	6	8	48	2	Realizar modificaciones a los requisitos, teniendo en cuenta el marco legal modificado, se solicitara por escrito el ajuste al docente investigador	Los requisitos para presentar proyectos se modifican, sean porque cambien o aumenten	Líder Comité de Ética de la Investigación
Dificultades en su implementación de la metodología	Riesgo Organizacional	5	6	30	3	Socializar, los elementos éticos y adoptar la metodología mediante acuerdo del Consejo Superior Universitario	Los proyectos no son presentados ante el comité, en los documentos que la metodología plantea	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión
Desestimulación en el uso de la metodología en las facultades, programas y semilleros	Riesgo Técnico	5	5	25	4	Socializar, la metodología y el procedimiento para diligenciar las plantillas	La metodología no está incorporada al momento de presentar a evaluación los diversos proyectos.	Miembros Comité de Ética de la Investigación

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

Cuadro 44 Referenciación de Riesgos

<b>CODIGO</b>	<b>CAUSA</b>	<b>DESCRIPCION DEL RIESGO</b>	<b>REFERENCIA</b>	<b>WBS</b>
<b>RA</b>	Falta de personal	Incumplimiento en el plazo del cronograma de trabajo	REQUISITOS DE DIRECCION DE PROYECTO	1.2; 1.2.1; 1.2.1.1; 1.2.2; 1.2.2.1.
<b>RE</b>	Acuerdos Internacionales que acoge el país	Cambio drásticos en la normatividad nacional	REQUISITOS DEL ALCANCE DEL PROYECTO	1.1; 1.1.1; 1.1.1.1; 1.1.1.2; 1.1.1.3.
<b>RO</b>	Falta de Directrices normativas institucionales y falta empoderamiento de la alta dirección	Dificultades en su implementación de la metodología	REQUISITOS DE TRANSICION	1.3; 1.3.1; 1.3.1.1; 1.3.3; 1.3.3.1.
<b>RT</b>	Falta de concientización de la Comunidad Universitaria sobre la Importancia de la Ética de la Investigación	Desestimulación en el uso de la metodología en las facultades, programas y semilleros	REQUISITOS DEL PRODUCTO	1.4; 1.4.1; 1.4.1.2; 1.4.1.2.1; 1.4.1.2.1.
<b>RA</b>		Riesgo de Administración de Proyectos		
<b>RE</b>		Riesgo Externo		
<b>RO</b>		Riesgo Organizacional		
<b>RT</b>		Riesgo Técnico		

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

Cuadro 45 Registro de Riesgos

PLANTILLA DEL REGISTRO DE RIESGOS DEL PROYECTO (PLAN DE RESPUESTA)											
CODIGO	WBS	PROBABILIDAD	IMPACTO	RANGO	ESTRATEGIA	ACCIONES PREVENTIVAS	RESPALDOS	PLAN PARA CONTINGENCIAS	PROBABILIDAD POST-PLAN	IMPACTO POST-PLAN	RANGO POST-PLAN
RA	1.2; 1.2.1; 1.2.1.1 ; 1.2.2; 1.2.2.1	0,9	0,9	0,81	MITIGAR	Solicitar ampliación de la fecha de entrega, ajustando el cronograma, mediante solicitud escrita.	Crear una logística encaminada a trabajar según los factores establecidos en el cronograma.	NA	0,2	0,8	0,16
RE	1.1; 1.1.1; 1.1.1.1 ; 1.1.1.2 ; 1.1.1.3	0,6	0,8	0,48	MITIGAR	Realizar modificaciones a los requisitos, teniendo en cuenta el marco legal modificado, se solicitara por escrito el ajuste al docente investigador	Desarrollar acciones destinadas a disminuir impacto legal	NA	0,2	0,7	0,14
RO	1.3; 1.3.1; 1.3.1.1 ; 1.3.3; 1.3.3.1	0,5	0,6	0,3	MITIGAR	Socializar, los elementos éticos y adoptar la metodología mediante acuerdo del Consejo Superior Universitario	Organizar un plan con políticas claras para implementar la metodología y lograr su reconocimiento en la entidad	NA	0,1	0,6	0,06
RT	1.4; 1.4.1; 1.4.1.2 ; 1.4.1.2 .1; 1.4.1.2 .1.	0,5	0,5	0,25	MITIGAR	Socializar, la metodología y el procedimiento para diligenciar las plantillas	Crear un plan de medios de difusión y jornadas de capacitación institucional sobre la metodología.	NA	0,1	0,5	0,05
RIESGO GENERAL DEL PROYECTO: ALTO				0,46					RIESGO GENERAL DEL PROYECTO POST-PLAN: MODERADO		0,10

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI



### Gestión de las Adquisiciones

Cuadro 46 Matriz de Contrataciones

<b>Contrato</b>	<b># EDT</b>	<b>Tipo (F, R, T-M)</b>	<b>Monto \$</b>	<b>Duración</b>	<b>Responsable</b>	<b>Riesgos</b>
<b>Miembro del comité</b>	1.1;1.2;1.3;1.4	F	5.940.000,00	110	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	Cambio drásticos en la normatividad nacional
<b>Docente investigador</b>	1.1;1.2;1.3;1.4	T	6.902.000,00	203	Decanatura	Incumplimiento en el plazo del cronograma de trabajo
<b>Estudiante</b>	1.1;1.2;1.3;1.4	T-M	8.460.000,00	470	Decanatura	Desestimulación en el uso de la metodología en las facultades, programas y semilleros
<b>Experto en Ética</b>	1.1;1.2;1.3;1.4	T	13.600.000,00	136	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	Cambio drásticos en la normatividad nacional
<b>Experto en Investigación aplicada</b>	1.1;1.2;1.3;1.4	T	10.640.000,00	133	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	Dificultades en su implementación de la metodología
<b>Papelería</b>	1.1;1.2;1.3;1.4	F	320.000,00	40	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	
<b>Impresos y publicaciones</b>	1.1;1.2;1.3;1.4	F	4.500,00	45	Vicerrectoría Asistente de Investigación y	

					Extensión	
<b>Material de Oficina</b>	1.1;1.2;1.3;1.4	F	370.000,00	37	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	
<b>Video beam</b>	1.1;1.2;1.3;1.4	R	100.000,00	10	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	
<b>Computador</b>	1.1;1.2;1.3;1.4	R	310.000,00	31	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	
<b>Capacitación a Bogotá</b>	1.3;1.4	F	2.580.000,00	6	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	
<b>Asistencia a congreso</b>	1.3;1.4	F	8.000.000,00	16	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	
<b>Internet</b>	1.1;1.2;1.3;1.4	F	48.000,00	24	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	
<b>Arrendamiento espacio físico</b>	1.3;1.4	F	1.500.000,00	3	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	
<b>Horas de Comité Capacitación</b>	1.4	T	160.000,00	8	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	

<b>Transporte</b>	1.1;1.3;1.4	F	70.000,00	14	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión	
-------------------	-------------	---	-----------	----	---	--

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

**Notas:**

Tipo de contrato: Precio Fijo; Reembolso de costos; Por Tiempo y Materiales (T-M)

Cuadro 47 Gestión de las Adquisiciones

<b>Gestión de las Adquisiciones</b>							
<b>PLAN DE ADQUISICIONES</b>							
<b>PRODUCTO</b>	<b>CRITERIOS DE ÉXITO O DESCRIPCIÓN TÉCNICA</b>	<b>CANTIDAD /UNIDAD MEDIDA</b>	<b>NECESIDAD PARA</b>	<b>TIPO DE COMPRA</b>	<b>RESTRICCIONES</b>	<b>INICIO COMPRA</b>	<b>COSTO APROX.</b>
Miembro del comité	Funcionario de planta de la entidad, integrada por las diferentes facultades	110	De 11 de agosto de 2016 en adelante	Convocatoria Publica	No participan profesores de cátedra	ago-16	5940000
Docente investigador	Docente de Planta integrante de un grupo de investigación acreditado en COLCIENCIAS	203	De 11 de agosto de 2016 en adelante	Convocatoria Publica	El docente debe estar inscrito en el GrupLac	ago-16	6902000
Estudiante	Estudiante de un programa de la UFPS, matriculado tutorado por docente	470	De 4 de febrero de 2016 en adelante	Convocatoria Publica	Debe ser parte de un semillero de investigación	feb-16	8460000

	investigador						
Experto en Ética	Doctor en Bioética	136	De 11 de agosto de 2016 en adelante	Contrato por Honorarios	Debe tener experiencia en comités de ética	ago-16	1360000
Experto en Investigación aplicada	Magister en Investigación	133	De 11 de agosto de 2016 en adelante	Contrato por Honorarios	Debe haber sido director de proyectos	ago-16	10640000
Papelería	Material, Papel Bond orgánico, dimensiones tamaño carta	40	De 4 de febrero de 2016 en adelante	Compra Directa	Fácil adquisición	feb-16	320000
Impresos y publicaciones	Material, Papel Bond orgánico, impresión a 4 tintas; dimensiones 10cm x 7 cm	45	De 4 de febrero de 2016 en adelante	Compra Directa	Fácil adquisición	feb-16	4500
Material de Oficina	Varios elementos no devolutivos	37	De 4 de febrero de 2016 en adelante	Compra Directa	Fácil adquisición	feb-16	370000
Video beem	Con capacidad para proyección en auditorio abierto	10	De 11 de agosto de 2016 en adelante	Alquiler	Disponibilidad y transporte del equipo	ago-16	100000
Computador	Marca HP procesador i7 - 1 terabyte	31	De 4 de febrero de 2016 en adelante	Alquiler	Portátil	feb-16	310000
Capacitación a Bogotá	Viaje ida y regreso sin escala por avión	6	De 11 de agosto de 2016 en adelante	Compra Directa	Clase económica	ago-16	2580000

Asistencia a congreso	Capacitación seminarios de ética y bioética	16	De 11 de agosto de 2016 en adelante	Compra Directa	Los eventos deben ser patrocinados por una universidad reconocida	ago-16	8000000
Internet	Red wifi con capacidad y ancho de banda suficiente para transmisión de datos de forma ilimitada	24	De 4 de febrero de 2016 en adelante	Servicio Público	Debe ser portable	feb-16	48000
Arrendamiento espacio físico	Área: 300 mts <sup>2</sup> , que tenga zona de parqueo y zona verde, salón principal con tapete que permita ubicar 250 personas, con por lo menos 50 mesas para 5 personas	3	En septiembre y octubre de 2016	Alquiler por licitación	Ubicado en la ciudad de Cúcuta	sep-16	1500000
Horas de Comité Capacitación	Horas diferentes a la Jornada regular de trabajo	8	En septiembre 11 de 2016	Contrato por Honorarios	Jornada alterna al trabajo	sep-16	160000
Transporte	Vehículo tipo taxi para traslado de personal	14	De 4 de febrero de 2016 en adelante	Compra Directa	Debe suministrar recibo de caja en cada trayecto	feb-16	70000

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en indicaciones de UCI

### **Gestión de los Involucrados y sus roles**

La Gestión de los interesados del proyecto (Stakeholders), es una función que cada vez adquiere mayor importancia en la Gerencia de proyectos, es por esto que se debe lograr una adecuada y eficaz participación de los interesados en la ejecución y toma de decisiones es fundamental para el éxito del proyecto.

En la Metodología PMI, esta área de conocimientos la guía del PMBOK 5, la describe como: La gestión eficaz de los interesados del proyecto parte de la oportuna identificación y mantenimiento de un registro de los mismos, para lo cual el Gerente de proyectos cuenta con un instrumento que se denomina registro de los interesados.

El análisis de involucrados como herramienta de apoyo en el desarrollo del proceso de investigación se aplicará en este caso para determinar los actores que intervendrán en determinados estudios de investigación, así como los grupos que se opondrán al desarrollo de estos estudios. La evaluación, aval y seguimiento a los proyectos de investigación que el comité de ética de la investigación valores, dada la naturaleza de los proyectos de investigación en humanos y animales se deben considerar los medios para maximizar el apoyo y minimizar la resistencia de parte de los involucrados en la ejecución del proyecto.

Este análisis permite identificar las personas, grupos e instituciones que pueden influenciar o resultar afectados por el desarrollo de un proyecto de investigación; aclarando los roles e intereses de cada grupo de actores; de tal forma que permita facilitar la base para la participación de estos actores en las etapas sucesivas, del proyecto de investigación. El procedimiento, planteado sería:

- Listar los involucrados.
- Evaluar a cada uno en relación con el proyecto.
- Representación gráfica de la situación.
- Definir la Participación de los Interesados
- Definir las estrategias de intervención.

### Listar los involucrados

A lo largo del Proceso de Dirección de Proyectos intervienen diversos grupos de personas. Esta metodología establece los involucrados y sus intereses, a favor o en contra del proyecto, aspecto que se refleja en el cuadro 48.

Cuadro 48 Listado de Involucrados e Intereses

INVOLUCRADOS	INTERESES
Consejo Superior Universitario	Apoyo por mejor visibilidad institucional
Vicerrectoría Asistente de Investigación y extensión	Apoyo por mejorar el nivel de desempeño investigativo
Coordinación de Investigaciones	Apoyo por mejorar el nivel de desempeño investigativo
Comité Central de Investigaciones	Apoyo por mayor seguridad en el proceso de evaluación
Decanaturas	Apoyo por mejorar los procesos investigativos
Investigadores docentes	En desacuerdo por considerar que se incrementan los procesos para investigar
Estudiantes	En desacuerdo incremento de los trámites
Miembros de semilleros	En desacuerdo incremento de los trámites
Patrocinador	Apoyo por considerar que el comité garantiza imparcialidad.
Líder	Apoyo porque el aval del comité es requerimiento para el proceso en todas las instancias
Equipo del proyecto	Apoyo porque el aval del comité es requerimiento para el proceso en todas las instancias
Clientes internos	Expectativa positiva aunque desconocen la finalidad del proceso
Usuarios	Apoyo porque el aval del comité representa seguridad para ellos
Proveedores de productos	Se oponen por considerar que ellos tienen prioridad y no necesitan evaluaciones

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en las indicaciones de UCI.

### Evaluar a cada involucrado en relación con el proyecto

A continuación se describe cada variable utilizada para valorar a los involucrados teniendo en cuenta los parámetros siguientes, ver cuadro 49.

**POSICIÓN:** Se refiere a si el involucrado está a favor o en contra del proyecto. Se utilizará un signo “+” para indicar que apoya; y un signo “-” para indicar que se opone.

**PODER:** Se refiere al Poder o la Fuerza que tiene este involucrado para influir sobre el proyecto, si quisiera. Ese poder puede provenir de la jerarquía del propio grupo, de los recursos que maneje o de la posición de una persona. También puede ser más informal: producto de liderazgos carismáticos, relaciones políticas, etc.

**INTERÉS:** Se refiere a cómo se estima que utilizará su Poder en relación con el Proyecto. Es el grado de interés que este actor tiene en el Proyecto (sea a favor o en contra).

#### VALORES POSIBLES DE CALIFICACIÓN:

**POSICIÓN:** Signo “+” si está a favor; signo “-” si está en contra

**PODER:** 5: Muy alto; 4: Alto; 3: Medio; 2: Bajo; 1: Muy bajo

**INTERES:** 5: Muy alto; 4: Alto; 3: Medio; 2: Bajo; 1: Muy bajo

Cuadro 49 Clasificación de Involucrados

Involucrado	Posición	Poder	Interés
Consejo Superior Universitario	+	⑤	⑤
Vicerrectoría Asistente de Investigación y extensión	+	⑤	⑤
Coordinación de Investigaciones	+	③	④
Comité Central de Investigaciones	+	③	④
Decanaturas	+	③	⑤
Investigadores docentes	-	④	⑤
Estudiantes	-	③	④
Miembros de semilleros	-	②	②
Patrocinador	+	⑤	⑤



Líder	+	④	⑤
Equipo del proyecto	+	④	⑤
Clientes internos	+	②	③
Usuarios	+	④	⑤
Proveedores de productos	-	④	⑤

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en el PMBOK- Guide.

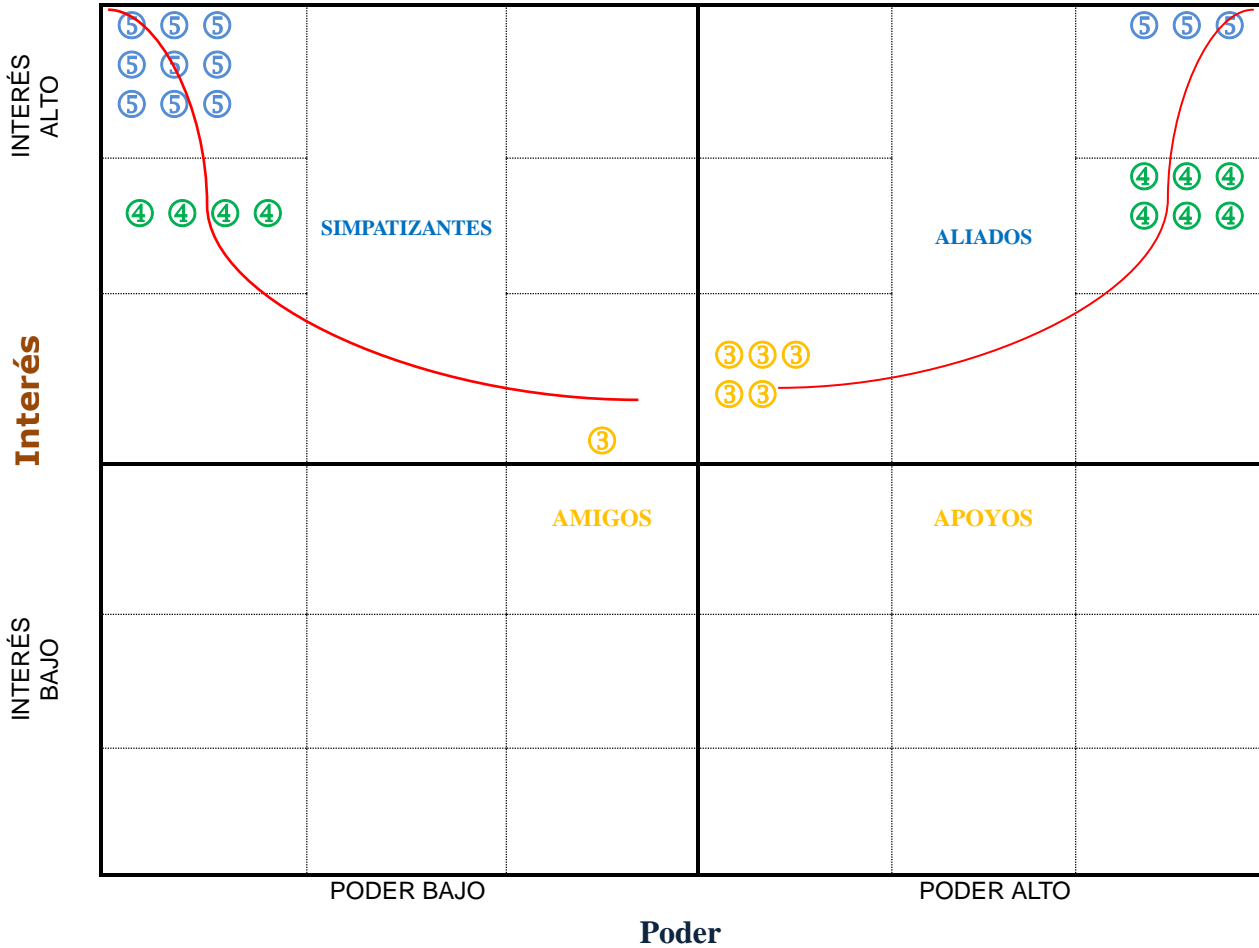
### Representación gráfica de la situación

Para identificar quiénes son los involucrados más significativos (los de mayor importancia) se hará una representación gráficamente a todos, simplemente se debe multiplicar PODER x INTERÉS y, a mayor valor, mayor relevancia del involucrado para el Proyecto. Los valores posibles para PODER e INTERES van de 1 a 5. Para representar gráficamente los puntos, será necesario imaginar a la matriz dividida en 5 filas por 5 columnas (líneas de puntos). Descrito en los cuadros 50 y 51.

Cuadro 50 Clasificación de Involucrados por Nivel de Importancia los que apoyan



**LOS QUE APOYAN**



Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en las indicaciones de UCI.

Cuadro 51 Clasificación de Involucrados por Nivel de Importancia los que se oponen



Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en las indicaciones de UCI.

### Definición de la Participación de los interesados

El nivel de participación de los interesados se debe comparar con los niveles de participación planificados que se requieren para concluir el proyecto con éxito. El nivel de participación se puede clasificar: (ver cuadro 52)

Matriz de Evaluación de la Participación de los Interesados

C= Participación actual - D= Participación deseado

Cuadro 52 Descripción del Nivel de Participación Esperado

<b>Interesado</b>	<b>Desconocedor</b>	<b>Reticente</b>	<b>Neutral</b>	<b>Partidario</b>	<b>Líder</b>
Consejo Superior Universitario	C			D	
Vicerrectoría Asistente de Investigación y extensión	C				D
Coordinación de Investigaciones	C				D
Comité Central de Investigaciones	C			D	
Decanaturas	C				D
Investigadores docentes		C			D
Estudiantes		C			D
Miembros de semilleros		C		D	
Patrocinador			C	D	
Líder	C				D
Equipo del proyecto	C				D
Clientes internos			C	D	
Usuarios			C	D	
Proveedores de productos			C		D

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en el PMBOK- Guide.

### **Definir las estrategias de intervención**

Las estrategias que se elaboren, se orientaran a lograr una mejor interacción con los involucrados, que permita mantener y aumentar el interés de quienes están de acuerdo con el Proyecto y ganar, en lo posible, el apoyo de quienes se oponen o, al menos, disminuir su impacto negativo. (Ver cuadro 53)

Cuadro 53 Estrategias de Intervención

INVOLUCRADOS	INTERESES	ESTRATEGIAS
Consejo Superior Universitario	Apoyo por mejor visibilidad institucional	Otorgar un papel protagónico en las reuniones públicas de difusión.
Vicerrectoría Asistente de Investigación y extensión	Apoyo por mejorar el nivel de desempeño investigativo	Otorgar un papel de dirección en las reuniones públicas de difusión.
Coordinación de Investigaciones	Apoyo por mejorar el nivel de desempeño investigativo	Invitarlos especialmente a participar de las reuniones.
Comité Central de Investigaciones	Apoyo por mayor seguridad en el proceso de evaluación	Informar sobre el diseño de planes especiales para la vinculación de ellos
Decanaturas	Apoyo por mejorar los procesos investigativos	Informar sobre el diseño de planes especiales para la vinculación de ellos
Investigadores docentes	En desacuerdo por considerar que se incrementan los procesos para investigar	Encontrar beneficios extras para ellos, alrededor del proyecto.
Estudiantes	En desacuerdo incremento de los trámites	Encontrar beneficios extras para ellos, alrededor del proyecto.
Miembros de semilleros	En desacuerdo incremento de los trámites	Encontrar beneficios extras para ellos, alrededor del proyecto.
Patrocinador	Apoyo por considerar que el comité garantiza imparcialidad.	Vincularlos para que dinamicen los procesos con actitud de apoyo
Líder	Apoyo porque el aval del comité es requerimiento para el proceso en todas las instancias	Capacitarlos sobre la totalidad de los elementos éticos de investigación.
Equipo del proyecto	Apoyo porque el aval del comité es requerimiento para el proceso en todas las instancias	Capacitarlos sobre la totalidad de los elementos éticos de investigación.
Clientes internos	Expectativa positiva aunque desconocen la finalidad del proceso	Capacitarlos sobre la totalidad de los elementos éticos de investigación.
Usuarios	Apoyo porque el aval del comité representa seguridad para ellos	Capacitarlos sobre la totalidad de los elementos éticos de investigación.
Proveedores de productos	Se oponen por considerar que ellos tienen prioridad y no necesitan evaluaciones	Vincularlos para que dinamicen los procesos con actitud de apoyo

Fuente: Diseño de Elaboración Propia, basado en basado en el PMBOK- Guide.

Los Involucrados en el control de cambios:

El solicitante puede ser cualquier interesado interno o externo al proyecto, el requisito es que lo pida formalmente a través del formato específico para esta actividad que se

diligencia en la Plantilla de Solicitud de cambios al proyecto; cuando el interesado sea externo, lo solicitará con el formato físico a través del Líder de Proyecto.

Los principales involucrados en el control de cambios son:

1. Líder de Proyecto
2. Miembros Comité de Ética de la Investigación
3. Patrocinador
4. Vicerrectoría Asistente de Investigaciones

Es de anotar que un cambio, frecuentemente, puede generar impactos simultáneos en el alcance, el cronograma y el presupuesto, por tanto siempre primará, para tomar la decisión e identificar la debida autoridad frente al cambio, el que mayor impacto genere en el proyecto. La máxima autoridad para gestionar cambios en torno a la gestión de cambios; será aprobada por el comité de ética de la investigación de la UFPS en pleno.

#### **4.2.1.2. Determinar los Procesos y Procedimientos que la metodología planteada amerita**

##### **Objetivo y alcance**

**OBJETIVO:** Definir la metodología para el desarrollo de la Planeación Estratégica del Macroproceso de investigación con el propósito de lograr la integración y coordinación entre los diferentes procesos de investigación con las actividades del Comité de Ética de la investigación.

**ALCANCE:** Aplica para la revisión y definición de los componentes del proceso de investigación descrito en: el componente estratégico, mapa de procesos y el cuadro de mando integral a partir de un diagnóstico de la institución hasta el seguimiento y revisión asociados a las etapas de evaluación y aprobación de proyectos que deberá involucrar el comités de ética de la investigación, incluidas las actividades de: planeación, ejecución, seguimiento, control y cierre. (Ver cuadros 54, 55, 56 y 57).

Cuadro 54 Grupo de Procesos de Iniciación

<b>Fase de Iniciación</b>	
<b>OBJETIVOS</b>	<b>ROLES</b>
Desarrollar el acta de iniciación del comité a nivel del Macroprocesos y definir cómo serán logrados los productos en función de los interesados.	El Consejo Superior Universitario
	Vicerrectoría Asistente de Investigación
	Coordinación de Investigaciones
<b>ENTRADAS</b>	<b>SALIDAS</b>
GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA O EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.	Acta de Iniciación desarrollada.
MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO MECI - UFPS	
MANUAL DE INDICADORES UFPS	
MANUAL DE CALIDAD UFPS	
<b>CONTROLES</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Verificar que las actividades, estén sincronizadas con el cronograma del sistema de Investigaciones de la UFPS	La Guía metodológica se desarrolla en etapas en paralelo son el sistema de investigaciones de la UFPS
Verificar que la guía planteada para el comité de ética, se adhiere a las políticas de direccionamiento estratégico de la UFPS.	La Guía metodológica es un complemento al sistema de investigaciones de la UFPS
<b>TAREAS</b>	
La guía metodológica define la estructura: organización jerárquica, roles y canales de comunicación necesario.	La guía metodológica define las herramientas, estándares, guías, platillas y Check list.
Que el cronograma del proyecto incluya los aspectos de control a los procesos y productos definidos como esperados	Planificar la implementación de la Guía Metodológica

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión.

Cuadro 55 Grupo de Procesos de Planeación

<b>Fase de Planeación</b>	
<b>OBJETIVOS</b>	<b>ROLES</b>
Establecer los procedimientos a nivel del proceso y definir las herramientas, para cumplir con los objetivos de la Guía Metodológica.	El Consejo Superior Universitario: Está conformado los miembros de los órganos de dirección institucional y está encargado de aprobar y direccionar las políticas de investigación en la UFPS.
	Vicerrectoría Asistente de Investigación: Es el responsable de garantizar la autoridad y los recursos requeridos para el desarrollo del proyecto.
Adaptar la estructura metodológica incluida las herramientas para cumplir con los objetivos de constitución del comité.	Coordinación de Investigaciones: evaluar los avances de cada proyecto, al igual que de ejercer control general de los eventos, riesgos y cambios relevantes que surgen en el proyecto y tienen un impacto significativo en el logro de los objetivos estratégicos de la Institución.
	Equipo de proyecto: Conformado por estudiantes investigadores o miembros de los semilleros de investigación. Es el grupo responsable del desarrollo del proyecto. Este se encuentra conformado por un líder de proyecto y un número variable de miembros de equipo, quienes deben cumplir sus tareas acorde con la planeación.
<b>ENTRADAS</b>	<b>SALIDAS</b>
Acto administrativo del Consejo Superior Universitario que aprueba la creación del comité de ética de la investigación en la UFPS	Desarrollar el Acta de Creación del Comité: Resolución de Creación
Reglamento de funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación	Acta de Creación del Comité: Resolución de Creación con reglamento del comité.
Guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, en la Universidad Francisco de Paula Santander.	Guía Incluida en el control de documentos del MECI.
<b>CONTROLES</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Verificar el cumplimiento de los objetivos específicos y globales del modelo en los procesos definidos.	Los integrantes del equipo deben tener las competencias y habilidades adecuadas a su rol.



Verificar que las definiciones de los procesos estén alineadas a los estándares organizacionales de la UFPS.	
Verificar la disponibilidad de recursos necesarios	Las normas guías y procedimientos deben ser definidos antes de desarrollar la actividad del proyecto.
Verificar la capacitación y entrenamiento del equipo miembro del comité.	
Verificar la creación y adaptación de las herramientas a utilizar.	Los integrantes del equipo del proyecto y los miembros del comité deben ser capacitados sobre los elementos y aspectos éticos y bioéticos aplicados en la investigación con humanos o animales.
Verificar que los integrantes del equipo del proyecto se hayan capacitado.	
<b>TAREAS</b>	
El Consejo Superior Universitario: designa los integrantes y miembros del Comité de ética de la Investigación Institucional, mediante acto administrativo y asigna descarga académica a sus miembros para el desarrollo de la actividad.	Las decanaturas crearan los comités de ética de la investigación en sus dependencias.
La oficina de Planeación analiza los procesos y estándares de la UFPS y evalúa la oportunidad de su aplicación.	La Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión entrena a los integrantes del comité de ética de la investigación principal y los de las decanaturas.
La oficina de Planeación conceptúa si los estándares del plan cubren las necesidades del proceso de investigación de la UFPS.	La coordinación de investigación crea y adapta las herramientas diseñadas de la metodología y que serán utilizadas por los comités de ética
La oficina de Control Interno elabora los procedimientos que cumplan con lo solicitado por el Consejo Superior Universitario, verificando que estos cumplan con las prácticas específicas por el modelo de referencia.	Los miembros de los equipos de proyectos son entrenados sobre el uso de herramientas y se difundirá su actividad en función de su participación en los proyectos.
La Vicerrectoría Asistente de Investigación valida los procedimientos definidos para el proceso de investigación con relación al comité de ética de la investigación.	Cuando la documentación se encuentra aprobada, la Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión; comunica a la comunidad académica los procesos a seguir.

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión.

Cuadro 56 Grupo de Procesos de Ejecución

<b>Fase de Ejecución</b>	
<b>OBJETIVOS</b>	<b>ROLES</b>
Controlar los objetivos de la Guía Metodológica dentro del proceso, para cumplir con las tareas planificadas y las actividades de acuerdo a los requerimientos del comité de ética.	Comité de Ética de la Investigación
	Coordinación de Investigaciones
	Equipo de proyecto
	Investigadores docentes
	Estudiantes
	Miembros de Semilleros
	Patrocinador
	Líder del proyecto
	Clientes Internos
	Usuarios
	Proveedores
	Decanaturas
<b>ENTRADAS</b>	<b>SALIDAS</b>
Reglamento de funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación	Acta de apropiación reglamento en comité.
GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA O EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.	Plantillas de la Guía Metodológica Diseñada
Procedimientos de presentación de propuestas	Documentos mínimos que se deben evaluar por cada proyecto de investigación. Check List
Documentos requeridos para la revisión	
Procedimientos de revisión	Acta del comité
<b>CONTROLES</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Las actividades son revisadas por el coordinador de investigaciones.	Existe un orden para presentar la documentación que se debe tener en cuenta.
<b>TAREAS</b>	

La Oficina de Control Interno realiza auditorías a los procesos y a los productos generados	Si se encuentran desviaciones al proceso se comunica la situación a la Vicerrectoría Asistente.
Los integrantes del comité son miembros imparciales del equipo	Estas falencias son comunicadas a los miembros del comité para que realicen los ajustes necesarios de acuerdo a lo definido en la Guía Metodológica.

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión.

Cuadro 57 Grupo de Procesos de Cierre

<b>Fase de Cierre</b>	
<b>OBJETIVOS</b>	<b>ROLES</b>
Cerrar las etapas del proceso de evaluación para cumplir con los parámetros establecidos en la Guía Metodológica de acuerdo a los requerimientos del comité de ética.	Comité de Ética de la Investigación
	Coordinación de Investigaciones
	Equipo de proyecto
	Decanaturas
	Investigadores docentes
	Estudiantes
	Miembros de Semilleros
	Patrocinador
Líder del proyecto	
<b>ENTRADAS</b>	<b>SALIDAS</b>
GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA O EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.	Plantillas de la Guía Metodológica Diseñada
Los informes sobre los progresos realizados, el informe final.	Reportes elaborados
Instrumentos de evaluación y autoevaluación	Acta de cierre e informe pormenorizado del comité
<b>CONTROLES</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Al final del proceso se revisará el acta de cierre respectiva, se procederá a su publicación de acuerdo al procedimiento establecido en cada caso	Se publicará en página web de la UFPS en espacio diseñado para tal fin.

Se realizará un análisis del comportamiento de los indicadores de COLCIENCIAS verificando los pliegos de condiciones establecidos.	
<b>TAREAS</b>	
Verificar un plan de actividades para la fase	
Se debe realizar la reunión de cierre de fase y la elaboración de las respectivas actas	

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión.

#### **4.2.1.3. Formular las Herramientas que la metodología involucra**

##### **Herramientas**

##### **Herramientas Informáticas**

Gestor de Proyectos de Investigación FINUSOFT: Herramienta institucional que permite a varios usuarios seguir y actualizar todas las etapas de un proyecto. Genera Informes y reportes.

Correo Electrónico UFPS: Herramienta que permite la comunicación con los miembros del comité, el equipo del proyecto y con los interesados internos, de acuerdo al Protocolo de Gestión de Comunicaciones.

Página Web UFPS: Sitio web en donde se encuentra un micro sitio relacionado con la gestión de proyectos, que facilita la comunicación con la Vicerrectoría Asistente de Comunicaciones y se publica información relevante de los proyectos en ejecución. (Ver cuadro 58)

Gestor de Contenidos: Plataforma institucional para la gestión de documentos, especialmente de comunicaciones oficiales. (Ver cuadro 59)

## Herramientas de Apoyo Documental

Cuadro 58 Documentos para la Formulación de Proyectos en la UFPS

DESCRIPCIÓN DEL FORMATO	USO ESPERADO DEL FORMATO	UBICACIÓN
TERMINOS_CONVOCATORIA_FINU	CONSULTA	PAGINA WEB UFPS-SERVIDOR
TERMINOS_CONVOCATORIA_COLCIENCIAS	CONSULTA	PAGINA WEB COLCIECIAS
CARACTERIZACION_PROCESO_INVESTIGACION	CONSULTA	PAGINA WEB UFPS-SERVIDOR
REGLAMENTO_SISTEMAS_DE_INVESTIGACIONES : COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	CONSULTA	PAGINA WEB UFPS-SERVIDOR
GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN FINU	DILIGENCIAMIENTO	PAGINA WEB UFPS-SERVIDOR
FICHA TECNICA DE PROYECTOS COLCIENCIAS	DILIGENCIAMIENTO	PAGINA WEB UFPS-SERVIDOR
FORMATO DE SOLICITUD DE VALORACIÓN COMITÉ DE ÉTICA	DILIGENCIAMIENTO	PAGINA WEB UFPS-SERVIDOR
FORMATO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DILIGENCIAMIENTO	PAGINA WEB UFPS-SERVIDOR

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: la Guía PMBOK 2013.

Cuadro 59 Documentos para la Dirección del Comité de Ética de la Investigación

DESCRIPCIÓN DEL FORMATO	USO ESPERADO DEL FORMATO	UBICACIÓN
GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA O EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.	CONSULTA	PAGINA WEB UFPS-SERVIDOR
Enunciado del Alcance	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica
Grafica de EDT	Diligenciamiento	Microsoft Visio
Cronograma	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica

<b>Presupuesto</b>	Diligenciamiento	Administrador de Documentos- UFPS
<b>Solicitud de Compra</b>	Diligenciamiento	Administrador de Documentos- UFPS
<b>Definición de responsabilidades</b>	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica
<b>Organigrama Diligenciamiento</b>	Diligenciamiento	Microsoft Visio
<b>Análisis de Involucrados</b>	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica
<b>Análisis de Riesgos</b>	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica
<b>Matriz de Comunicaciones.</b>	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica
<b>Informes de Avance y de estado del proyecto</b>	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica
<b>Solicitud del Requerimiento de personal , según procedimiento a realizar selección</b>	Diligenciamiento	Administrador de documentos- UFPS
<b>Agenda de Capacitaciones</b>	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica
<b>Actas de reuniones</b>	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica
<b>Registro de Incidentes</b>	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica
<b>Acta de entrega y recepción de los entregables</b>	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica
<b>Encuesta de cierre</b>	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica
<b>Evaluación de desempeño del equipo del comité de ética de la investigación con la aplicación de la guía metodológica</b>	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica
<b>Registro de lecciones aprendidas</b>	Diligenciamiento	Plantillas para la gestión del proyecto Guía Metodológica

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: la Guía PMBOK 2013.

## Herramientas Pedagógicas

### MANUALES

- Manual para la creación de EDT en la herramienta Microsoft Visio.
- Manual Microsoft Project Professional.

### MATERIAL DIDACTICO

- Brochure de Introductorio a la conformación del Comité de Ética de la investigación de la UFPS
- Afiche de Procesos detallados.
- Guía práctica para los Líderes del proyecto.

#### 4.2.1.3.1. Identificación de Procesos

#### Macroproceso y Procesos Involucrados

El Macroproceso que se revisa para este PFG tiene por nombre “Investigación y Extensión” y de este se despliegan los procesos “Gestión estratégica de la investigación” y “Gestión estratégica de la extensión” el primer proceso contienen los subprocesos y procedimientos relacionados con el seguimiento que se lleva a cabo a los proyectos financiados a través de convocatorias internas de la UFPS (Ver cuadro No. 60)

Cuadro 60 Macroproceso de investigación UFPS

<b>INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER</b>				
<b>MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECI -</b>				
<b>COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO</b>				
<b>COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</b>				
<b>ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>				
<b>FORMATO: Definición Macroprocesos</b>			<b>CODIGO: F010DMP-UFPS</b>	
<b>Nº: 02</b>				
<b>(1)</b>	<b>(2) Objetivos</b>	<b>(3)</b>		<b>(4) Cargo Responsable</b>
<b>Macroproceso - Código</b>		<b>Tipo de Macroproceso</b>		
		<b>Estratégico</b>	<b>Misional</b>	<b>Apoyo</b>

<b>1. INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN</b>	Generar y validar conocimientos, mediante la coordinación de actividades, que aporten a la institución, la región y el contexto nacional.		<b>X</b>		Vicerrectoría Asistente de Investigación y extensión
-------------------------------------	---	--	----------	--	--

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI

#### 4.2.1.3.2 Identificación de Subprocesos.

Al identificar los subprocesos del macroproceso principal se evidencian claramente dos subprocesos que se relacionan en el cuadro 61.

Cuadro 61 Modelo de Gestión por Procesos

<b>INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER</b>		
<b>MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECI -</b>		
<b>COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO</b>		
<b>COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</b>		
<b>ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>		
<b>FORMATO: Identificación Procesos</b>		<b>CÓDIGO: F011IP-UFPS</b>
<b>Nº:</b>	<b>03</b>	
<b>(1) MACROPROCESO : INVESTIGACION Y EXTENSIÓN</b>		
<b>(2) OBJETIVO:</b> Generar y validar conocimientos, mediante la coordinación de actividades, que aporten a la institución, la región y el contexto nacional.		
<b>(3) Proceso - Código</b>	<b>(4) Objetivo</b>	<b>(5) Cargo Responsable</b>
<b>Gestión estratégica de la investigación</b>	Coordinar, desarrollar y administrar las actividades de seguimiento, evaluación y promoción de las actividades de investigación en la Universidad.	Coordinador de Investigación
<b>Gestión estratégica de la extensión</b>	Coordinar, desarrollar y administrar las actividades de seguimiento, evaluación y promoción de las actividades de extensión en la Universidad.	Coordinación de Extensión (Por definir en la entidad)

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI

#### Procedimientos del Proceso

Concordando con la metodología planteada por el Modelo Estándar de Control Interno MECI, que contiene los elementos que deben ser considerados al momento de implementar



los procesos y procedimientos del Comité de Ética de la Investigación. Se realiza la propuesta que se describe en los cuadros que a continuación se presentan: (Ver cuadro 62)

Cuadro 62 Normograma del Proceso

<b>INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER</b>						
<b>MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECI-</b>						
<b>COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO</b>						
<b>COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</b>						
<b>ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>						
<b>FORMATO: Normograma</b>			<b>CÓDIGO: F012FN-UFPS</b>			
<b>Nº: 04</b>						
<b>NORMOGRAMA</b>						
<b>(1) Macroproceso: INVESTIGACION Y EXTENSIÓN</b>						
<b>CÓDIGO: CA-GQ-01</b>						
<b>(2) Jerarquía de la Norma</b>	<b>(3) Número / Fecha</b>	<b>(4) Título</b>	<b>(5) Artículo</b>	<b>(6) Aplicación Específica</b>	<b>Proceso/Subproceso al que Aplica</b>	<b>(7) Nombre</b>
LEY	23 DE 1981	Normas en materia de ética médica	Artículo 1 parágrafo 4	Tanto en la sencilla investigación científica antes señalada como en las que se lleve a cabo con fines específicos y propósitos deliberados, por más compleja que ella sea, el médico se ajustará a los principios metodológicos y éticos que salvaguarda los intereses de la ciencia y los derechos de la persona, protegiéndola del sufrimiento y manteniendo incólume su integridad.	Evaluación proyectos de investigación comité de ética	
LEY	84 DE 1989	Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de protección de los Animales	CAPITULO VI	Del uso de animales vivos en experimentos e investigación.	Evaluación proyectos de investigación comité de ética	
LEY	911 DE 2006	Normas en materia de ética de Enfermería	CAPITULO IV.	DE LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA.	Evaluación proyectos de investigación comité de ética	
RESOLUCIÓN	13437 DE 1991	Por la cual se constituyen los Comités de Ética Hospitalaria y se adopta el decálogo	ARTICULO 1	Numeral 8 Su derecho a que se le respete la voluntad de participar o no en investigaciones realizadas por personal	Aval proyectos de investigación comité de ética	

		de los Derechos de los pacientes		científicamente calificado, siempre y cuando se haya enterado acerca de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el proceso investigativo pueda implicar.	
RESOLUCIÓN	8430 DE 1993	Por la cual se dictan normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud	TITULO II. DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS . CAPITULO 1.	DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS.	Aval proyectos de investigación comité de ética
RESOLUCIÓN	2378 DE 2008	Por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que Conducen investigación con medicamentos en seres humanos	ARTICULO 7	COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL.	Aval proyectos de investigación comité de ética
DECRETO	309 DE 2000	Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica	ARTICULO 2	PERMISO DE ESTUDIO CON FINES DE INVESTIGACION CIENTIFICA	Aval proyectos de investigación comité de ética
ACUERDO	056 de 2012	Que reglamenta el sistema de Investigación en la UFPS	ARTICULO 1	ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE INVESTIGACIÓN EN LA UFPS	Constitución del Comité de Ética de la Investigación/ Convocatoria Comité de Ética

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI

#### 4.2.1.3.3 Diseño De Procesos/ Subprocesos y Productos del Comité de Ética

##### **Grupo de Sub Procesos del Comité de Ética de la Investigación**

Los grupos de sub procesos se desarrollan durante toda la vida del proyecto y para cada una de las etapas establecidas para en la Guía Metodológica. A continuación se detalla para cada una, como se llevará a cabo para el comité de ética de la investigación. (Ver cuadro 63)

Cuadro 63 Identificación de Subprocesos

<b>INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER</b>		
<b>MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECI -</b>		
<b>COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO</b>		
<b>COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</b>		
<b>ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>		
<b>FORMATO: Identificación Subprocesos</b>		<b>CÓDIGO:F013ISP-UFPS</b>
<b>Nº: 05</b>		
<b>(1) MACROPROCESO : INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN</b>		
<b>(2) PROCESO: GESTION ESTRATÉGICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>		
<b>(3) OBJETIVO DEL PROCESO:</b> Coordinar, desarrollar y administrar las actividades de seguimiento, evaluación y promoción de las actividades de investigación en la Universidad.		
<b>(4) Subprocesos - Código</b>	<b>(5) Objetivo</b>	<b>(6) Cargo Responsable</b>
<b>Plan de Acción y disponibilidad presupuestal</b>	Socializar los resultados de Investigación de las unidades investigativas	Coordinación de Investigación - Unidades Académicas - Grupos de Investigación
<b>Convocatorias para financiación de proyectos de investigación por medio de entidades externas</b>	Fomentar la participación de las unidades investigativas por recursos externos	Vicerrectoría Asistente de Investigación
<b>Convocatorias para financiación de proyectos de investigación por medio de recursos FINU</b>	Fomentar la participación de las unidades investigativas por recursos internos	Vicerrectoría Asistente de Investigación
<b>Programación semana de la tecnología ciencia, investigación e innovación</b>	Socializar avances de investigación y estimular la creación de las unidades investigativas	Secretaría técnica del consejo departamental de ciencia y tecnología
<b>Evaluación de proyectos de investigación presentados</b>	Otorgar aval a los proyectos de investigación	Comité Central de Investigaciones Comité de Ética de la Investigación
<b>Financiación de proyectos de Investigación por medio del Fondo de investigaciones universitarios FINU</b>	Financiar con recursos institucionales las propuestas de investigación	Vicerrectoría Asistente de Investigación Comité Central de Investigaciones Comité de Ética
<b>Edición y publicación del catálogo de investigaciones</b>	Sensibilizar el fomento de la investigación en facultades	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión
<b>Solicitudes de aval presentados por los grupos de Investigación</b>	Otorgar aval a los grupos de investigación	Comité Central de Investigaciones Comité de Ética
<b>Administración y apoyo técnico y logístico de proyectos de investigación externos</b>	Fomentar la organización de la investigación con otros entes	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión
<b>Seguimiento al cumplimiento de las actividades desarrolladas por los jóvenes investigadores</b>	Controlar la ejecución de los proyectos de investigación presentados	Comité Central de Investigaciones

<b>Revisión de proyectos presentados y financiados por recursos FINU</b>	Controlar la ejecución de los proyectos de investigación presentados	Comité Central de Investigaciones Comité de Ética
<b>Información parcial de proyectos</b>	Hacer seguimiento oportuno a proyectos	Comité Central de Investigaciones Comité de Ética
<b>Elaboración de Informes de Gestión</b>	Consolidar reportes para supervisión entes de control	Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI

#### 4.2.1.3.4 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos De Interés– Proceso/Subproceso

Es importante indicar a quien están direccionados los diferentes productos y subproductos del comité de acuerdo al direccionamiento estratégico institucional y los procesos definidos tal y como se observa en los cuadros: 64, 65, 66, 67, 68 y 69.

Cuadro 64 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso

<b>UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER</b>		
<b>COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</b>		
<b>ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>		
<b>FORMATO: Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso</b>		
<b>(1) MACROPROCESO: INVESTIGACION Y EXTENSIÓN</b>		
<b>(2) PROCESO: Gestión Ética de la Investigación</b>		
<b>(3) SUBPROCESO: Constitución del Comité de Ética de la Investigación</b> CODIGO: F014CCEI-UFPS N° 06		
<b>(4) PRODUCTO</b>	<b>(5) CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	<b>(6) Clientes y/o grupos de Interés</b>
<b>Diseño de Estatutos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Documento Aprobado por el Consejo Superior Universitario</li> <li>* Contienen consenso de expertos en materia ética</li> <li>* Corresponde al marco legal en materia de ética de investigación</li> <li>* Especifica las características de sus Integrantes</li> </ul>	Integrantes del Comité de Ética de la Investigación / Comunidad Académica de la UFPS

<b>Reglamento Operativo y de Funcionamiento del Comité de Ética para la Investigación en Salud.</b>	* Contiene Líneas de trabajo desde el fomento de la ética para la Investigación en salud	Integrantes del Comité de Ética de la Investigación / Comunidad Académica de la UFPS
	*Fundamentación conceptual en Ética de Investigación y Bioética	
	* Metodologías para el trabajo de los Comités.	
	* Metodología en la toma de decisiones	
<b>Acto Administrativo de Creación</b>	* Documento Aprobado por el Consejo Superior Universitario	Integrantes del Sistema de Investigación de la UFPS/ Comunidad científica / entes externos que realizan convocatorias de proyectos
	* Debe complementar al acuerdo 056 de 2012	
	* Tendrá en cuenta las políticas investigativas de la UFPS	
	* Contendrá elementos pedagógicos para su difusión y socialización	

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI

Cuadro 65 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso de las Convocatorias del Comité de Ética

<b>UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTADNER</b>		
<b>COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</b>		
<b>ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>		
<b>FORMATO: Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso</b>		
<b>(1) MACROPROCESO : INVESTIGACION Y EXTENSIÓN</b>		
<b>(2) PROCESO: Gestión Ética de la Investigación</b>		
<b>(3) SUBPROCESO: Convocatoria Comité de Ética de la Investigación</b>		
<b>CÓDIGO: F015CCEI-UFPS N° 07</b>		
<b>(4) PRODUCTO</b>	<b>(5) CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	<b>(6) Clientes y/o grupos de Interés</b>
<b>Publicación convocatoria</b>	* Debe definir el objeto y participantes	Integrantes del Sistema de Investigación de la UFPS/ Comunidad científica / entes externos que realizan convocatorias de proyectos
	* En medios electrónicos	
	* Número de contacto	
	* Requisitos de participación	
<b>Cronograma de Recepción</b>	* Fecha de Inicio	Integrantes del Sistema de Investigación de la UFPS/ Comunidad científica / entes externos que realizan convocatorias de
	* Fecha de cierre	
	* Tiempos para presentación	

	* Periodo Académico	proyectos
<b>Publicación de Resultados</b>	* Proceso adelantado	Integrantes del Sistema de Investigación de la UFPS/ Comunidad científica / entes externos que realizan convocatorias de proyectos
	* Lista de elegidos	
	* Mecanismo de notificación	
	* Mecanismo de reposición	

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI

Cuadro 66 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso de la Evaluación de Proyectos Comité de Ética

UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTADER		
COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO		
ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS		
FORMATO: Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso		
Nº: 08		
(1) MACROPROCESO : INVESTIGACION Y EXTENSIÓN		
(2) PROCESO: Gestión Ética de la Investigación		
(3) SUBPROCESO: Evaluación proyectos de investigación comité de ética		
CÓDIGO:F016EPI-UFPS		
(4) PRODUCTO	(5) CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	(6) Clientes y/o grupos de Interés
<b>Estudio de proyectos</b>	* Proyecto completo (debe incluir resumen)	Integrantes del Sistema de Investigación de la UFPS/ Comunidad científica / entes externos que realizan convocatorias de proyectos
	* Formato de verificación diligenciado y firmado	
	* Declaración de aspectos éticos	
	* Declaración de propiedad intelectual	
<b>Concepto de proyectos de investigación</b>	* Concepto del comité de ética de Investigación sobre la integridad ética del proyecto	Integrantes del Sistema de Investigación de la UFPS/ Comunidad científica / entes externos que realizan convocatorias de proyectos
	* Formato diligenciado y firmado	
	*Se revisará la metodología, el grupo poblacional en donde desarrollara la investigación.	
	* Análisis ético a la luz de los principios fundamentales bioéticos	
<b>Memoria de actividades</b>	* - Modificaciones producidas en el Comité.	Integrantes del Sistema de Investigación de la UFPS/ Comunidad científica / entes
	* - Volumen y características generales de los conflictos planteados.	

	* - Formación e investigación.	externos que realizan convocatorias de proyectos
	*- Desarrollo de protocolos de actuación.	

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI

**Cuadro 67 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso del Aval Proyectos de Investigación**

<b>UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTADER</b>		
<b>COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</b>		
<b>ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>		
<b>FORMATO:</b> Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso		
<b>(1) MACROPROCESO :</b> INVESTIGACION Y EXTENSIÓN		
<b>(2) PROCESO:</b> Gestión Ética de la Investigación		
<b>(3) SUBPROCESO:</b> Aval proyectos de investigación comité de ética CÓDIGO: F017APICEI-UFPS N° 09		
<b>(4) PRODUCTO</b>	<b>(5) CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	<b>(6) Clientes y/o grupos de Interés</b>
<b>Estudio de proyectos de investigación</b>	*FORMATO DE PRESENTACION DE PROYECTOS AL COMITÉ DE ÉTICA	Integrantes del Sistema de Investigación de la UFPS/ Comunidad científica / entes externos que realizan convocatorias de proyectos
	* FORMATO FIRMADO Y DILIGENCIADO	
	* PRESENTACIÓN DEL INTERESADO PARA SESION DE PREGUNTAS	
	* - La investigación será clasificada según la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.	
<b>Concepto de proyectos de investigación</b>	*Carta de solicitud del aval ético.	Integrantes del Sistema de Investigación de la UFPS/ Comunidad científica / entes externos que realizan convocatorias de proyectos
	*Protocolo de investigación	
	*Consentimiento informado	
	*Formato para el reporte de casos o recolección de la información	

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI

Cuadro 68 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso de Reuniones Ordinarias

<b>UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTADER</b>		
<b>COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</b>		
<b>ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>		
<b>FORMATO: Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso</b>		
<b>(1) MACROPROCESO : INVESTIGACION Y EXTENSIÓN</b>		
<b>(2) PROCESO: Gestión Ética de la Investigación</b>		
<b>(3) SUBPROCESO: Reunión Ordinaria</b>		
<b>CÓDIGO: F0018RO-UFPS N° 10</b>		
<b>(4) PRODUCTO</b>	<b>(5) CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	<b>(6) Clientes y/o grupos de Interés</b>
<b>INGRESO</b>	* Recepción de Proyectos, informes, requerimientos	Miembros del Comité de Ética de la Investigación UFPS
	*Lista de chequeo	
	* Creación de carpeta del proyecto	
	* Elaboración orden del día	
<b>EJECUCION DE AGENDA</b>	* Presentación de proyectos, informes para seguimiento	Miembros del Comité de Ética de la Investigación UFPS/ Comunidad Académica UFPS
	* Asignación de proyectos	
	* Entrega de informes a proyectos aprobados	
	* Elaboración de Actas	

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI



Cuadro 69 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso de Reuniones Extra Ordinarias

UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTADER		
COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO		
ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS		
FORMATO: Determinación Productos, Clientes y/o Grupos de Interés– Proceso/Subproceso		
(1) MACROPROCESO : INVESTIGACION Y EXTENSIÓN		
(2) PROCESO: Gestión Ética de la Investigación		
(3) SUBPROCESO: Reunión Extra Ordinaria CÓDIGO:F019REO-UFPS N° 11		
(4) PRODUCTO	(5) CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	(6) Clientes y/o grupos de Interés
EJECUCION DE AGENDA	*Presentación por escrito de los evaluadores	Miembros del Comité de Ética de la Investigación UFPS
	* Discusión de la evaluación	
	* Deliberación	
	* Resultados bajo Consenso	
	a. Aprobado sin restricciones (ASR) b. Evaluado con recomendaciones u observaciones (FI = Falta Información) c. No aprobado (PRT = protocolo rechazado por razones técnicas y éticas) d. Rechazado por razones metodológicas (RRM) e. Rechazado por motivos éticos (RME). f. Rechazado por otras razones (ROR). Estas decisiones se tomarán por consenso y se informarán, según procedimientos establecidos.	

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI

El Subproceso seguimiento para la investigación, correspondiente al proceso “Evaluación proyectos de investigación comité de ética” y el de “Aval proyectos de investigación comité de

ética”, entre otros subprocesos al proceso “Gestión Ética de la Investigación” se les realizó, seis procedimientos a los que se les revisan y analiza el objetivo, los responsables y las actividades de cada uno, lo que se encuentra es consolidado en los cuadros 70 al 72 y se relacionan con los cuadros 66 al 68:

Cuadro 70 Estándar del Modelo de Gestión por Procesos

<b>INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER</b>		
<b>COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</b>		
<b>ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>		
<b>FORMATO: Identificación Procesos</b>		
Nº: 12		
<b>(1 ) MACROPROCESO : INVESTIGACION Y EXTENSIÓN</b>		<b>CÓDIGO:</b>
<b>F0020MIE-UFPS</b>		
<b>(2) OBJETIVO: Generar y validar conocimientos, mediante la coordinación de actividades, que aporten a la institución, la región y el contexto nacional.</b>		
<b>(3) Proceso - Código</b>	<b>(4)</b>	<b>(5)</b>
	<b>Objetivo</b>	<b>Cargo Responsable</b>
<b>Gestión Ética de la Investigación</b>	Organismo asesor del Sistema de Investigación de la UFPS, cuya finalidad es avalar la calidad e integridad investigaciones que se realizan en la Universidad con el fin de contribuir a la generación de reflexión ética de la actividad investigativa.	Miembros del Comité

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI

Cuadro 71 Establecimiento de Sub Procesos al Proceso de Gestión Ética de la Investigación

<b>INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER</b>		
<b>MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECI -</b>		
<b>COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO</b>		
<b>COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</b>		
<b>ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>		
<b>FORMATO: Identificación Subprocesos</b>		
<b>Nº: 13</b>		
<b>(1) MACROPROCESO : INVESTIGACIÓN</b>		<b>F021MI-UFPS</b>
<b>(2) PROCESO: Gestión Ética de la Investigación</b>		
<b>(3) OBJETIVO DEL PROCESO:</b> Coordinar, desarrollar y administrar las actividades de seguimiento, evaluación y promoción de las actividades de investigación en la Universidad.		
<b>(4) Subprocesos - Código</b>	<b>(5) Objetivo</b>	<b>(6) Cargo Responsable</b>
<b>Constitución del Comité de Ética de la Investigación</b>	Constituir el comité de ética de la investigación al interior de la entidad, incluidos los procesos que lo rigen	Integrantes del Comité de Ética de la Investigación / Comunidad Académica de la UFPS
<b>Convocatoria Comité de Ética de la Investigación</b>	Fomentar la participación de las unidades investigativas en los procesos deliberativos de los comités	Integrantes del Comité de Ética de la Investigación / Comunidad Académica de la UFPS
<b>Evaluación proyectos de investigación comité de ética</b>	Estudiar los aspectos éticos que cada proyecto debe integrar en su formulación	Integrantes del Comité de Ética de la Investigación / Comunidad Académica de la UFPS
<b>Aval proyectos de investigación comité de ética</b>	Otorgar aval a los proyectos de investigación	Integrantes del Comité de Ética de la Investigación / Comunidad Académica de la UFPS
<b>Reunión Ordinaria</b>	Deliberar sobre los aspectos éticos que cada proyecto debe integrar en su formulación	Integrantes del Comité de Ética de la Investigación / Comunidad Académica de la UFPS

<b>Reunión Extra Ordinaria</b>	Deliberar con el fin de otorgar aval respectivo a los diferentes proyectos de investigación	Integrantes del Comité de Ética de la Investigación / Comunidad Académica de la UFPS
--------------------------------	---	--

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI

#### 4.2.1.3.5 Relación de Objetivos Macroproceso/Procesos

Finalmente se asignó un objetivo concreto a cada proceso identificado dentro del macroproceso de Investigación y extensión, quedando claramente definidos tres objetivos claves para igual número de procesos. Cuadro 72.

Cuadro 72 Matriz de Relación Objetivos- Proceso- Macroproceso

<b>INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER</b>			
<b>MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO - MECI -</b>			
<b>COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL ESTRATÉGICO</b>			
<b>COMPONENTE: DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO</b>			
<b>ESTÁNDAR: MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>			
<b>FORMATO: Matriz de Relación de Objetivos Macroproceso/Procesos</b>			
<b>Nº: 1 4</b>		<b>CODIGO: F022MROMP -UFPS</b>	
<b>MACROPROCESOS</b>		<b>PROCESOS</b>	
<b>(1) NOMBRE</b>	<b>(2) OBJETIVO</b>	<b>(3) NOMBRE</b>	<b>(4) OBJETIVO</b>
<b>MACROPROCESO 1: INVESTIGACION Y EXTENSIÓN</b>	Generar y validar conocimientos, mediante la coordinación de actividades, que aporten a la institución, la región y el contexto nacional.	Proceso 1: Gestión estratégica de la investigación	Coordinar, desarrollar y administrar las actividades de seguimiento, evaluación y promoción de las actividades de investigación en la Universidad.
		Proceso 2: Gestión estratégica de la extensión	Coordinar, desarrollar y administrar las actividades de seguimiento, evaluación y promoción de las actividades de extensión en la Universidad.

		Proceso 3: Gestión Ética de la Investigación	Organismo asesor del Sistema de Investigación de la UFPS, cuya finalidad es avalar la calidad e integridad investigaciones que se realizan en la Universidad con el fin de contribuir a la generación de reflexión ética de la actividad investigativa.
--	--	--	---

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales de caracterización de los procesos de Investigación y Extensión, sobre la base de los modelos de formatos establecidos para el modelo estándar de control Interno MECI

### **4.3 Estrategia para la implementación de la metodología para la evaluación y aprobación de proyectos de investigación en la UFPS**

La integración y el funcionamiento del CEI, se sustenta en los elementos de análisis que permiten establecer en que niveles de calidad se encuentran los servicios que prestará el Comité de Ética de la Investigación en la UFPS, por lo cual es importante mantener un sistema de control y seguimiento para identificar las áreas de mejora y oportunidad, que tienen que ser adecuadas para garantizar un mejor desempeño de sus actividades. En este sentido, la puesta en funcionamiento de la estrategia para la implementación de la metodología para la evaluación y aprobación de proyectos de investigación, requiere de la articulación precisa y necesaria para que el CEI cuente con los elementos necesarios, oportunos y pertinentes que permitan su implantación al interior de la UFPS.

Los elementos de evaluación están enunciados en esta Guía, en los requisitos a que refieren a los apartados para la conformación, instalación y operatividad. Las reglas de funcionamiento del Comité contienen las condiciones, características establecidas para otros comités de su tipo en el país.

### **Implementación**

Para lograr el objetivo de la fase de implementación, como lo es: iniciar la puesta en marcha de una estrategia de implantación de la guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander, se tomó como soporte los elementos del conocimiento científico, para lo cual se realizó la respectiva búsqueda que permitió analizar la mejor estrategia de abordaje posible.

En la literatura científica se plantean diversos métodos de implementación de metodologías, se han encontrado tres tipos de métodos y tres clases de modelos, algunos de ellos utilizados para la implementación de sistemas de planificación de recursos empresariales (ERP, por sus siglas en inglés, Enterprise Resource Planning). Según Martín: “[...] son sistemas de información gerenciales que integran y manejan muchos de los negocios asociados con las operaciones de producción y de los aspectos de distribución de una compañía en la producción de bienes o servicios”. (Martín, 2009, p. 7).

Sobre la base de esto se pueden encontrar tres modelos diferentes:

- Los modelos de datos: son específicos de proveedores de ERP
- Los modelos de factores críticos de éxito (FCE): son del mundo científico.
- Los modelos de fase: se pueden encontrar en el mundo científico y son usados por los proveedores de ERP.

*[...] hay dos diferencias principales entre los modelos de fase. La primera es si se toma en cuenta todo el ciclo de vida del sistema ERP. Algunos modelos sólo se centran en la implementación real, mientras que otros tienen fases desde la idea inicial hasta el retiro de operación del sistema.*

*La segunda diferencia es si la atención se centra sólo en la organización que está implementando el sistema ERP y en los datos que fluyen a través de las organizaciones. Las organizaciones ya no son el único propietario de los datos. Ellos reciben los datos, lo modifican y pasan a otras. Hay diferencia entre las fases Inter-organizacional e intra-organizacional. Dado que los datos de las aplicaciones ERP fluyen entre las organizaciones, esta distinción es relevante. (Batenburg, 2015, p. 1)*

Para el presente trabajo se tomará como base científica algunos de los elementos de implementación de ERP, para lo cual se trabajará con el modelo de fase, también

denominado enfoque progresivo. La razón de su elección, está sustentada en las recomendaciones aportadas por expertos que plantean:

*[...] el modelo de fase o denominado enfoque progresivo: este enfoque es considerado como un método idóneo para implementar en un entorno de administración de proyectos empresariales.*

*[...] la implementación aborda los problemas técnicos de forma ordenada, y no todos a la vez. A medida que aumenta la complejidad del sistema, también lo hace la madurez de la organización al abordar dicha complejidad.*

*[...] facilita el cambio cultural dentro de la organización a lo largo del tiempo, lo que siempre resulta más fácil. Es un tópico decir que los cambios provocan molestias. Se puede decir con certeza que puede haber molestias en un cambio tan grande en la administración de proyectos. La implementación progresiva de toda la visión permite que los usuarios se adapten a esta nueva manera de hacer negocios.*

*Por último, independientemente del tiempo que tarde la organización en elaborar el diseño original, deberá cambiar de idea en cuanto vea el sistema en funcionamiento. Aplicar esta fase inicial de la implementación en un estadio temprano de la producción permite que la organización aprenda a medida que avanza. (Vandersluis, 2008, p. 39)*

Por lo anterior se planea que la presente guía metodológica basada en el enfoque de PMI, empleará como método de implantación el modelo de fase, o de enfoque progresivo. Se espera que, una vez concluidas las etapas propuestas; la guía metodológica empiece a ser operativizada dentro de la organización, de tal forma que la entidad pueda evidenciar el impacto esperado a nivel del fortalecimiento del sistema de investigación institucional.

Dentro de las acciones de mejora continua, que se busca desarrollar con la metodología propuesta, se pretende identificar de forma oportuna los errores, que la implementación o la guía metodológica pueda tener, de tal forma y si es posible; se realicen los ajustes necesarios. En caso contrario, se toma en cuenta el error para poder corregirlo dentro del proceso afectado.

Para una mejor comprensión de la estrategia que permita la implementación de la Guía Metodológica, se parte del objetivo de la misma y su interrelación con el accionar estratégico de la UFPS, que toma como hilo conductor la Gerencia de proyectos. (Ver figura 25)

## OBJETIVO

Proponer una estrategia de implementación de la metodología para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.



Figura 25 Esquema – Objetivo de la Implementación

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales y el PMBOK

Es necesario aclarar, que toda la estrategia de implementación amerita el compromiso de la alta dirección de la organización, sin este elemento, que involucra los aspectos de formalización y reglamentación funcional del Comité de Ética de la Investigación en la UFPS, no sería posible la implementación del Comité de Ética y mucho menos la aplicación de la Guía Metodológica, propuesta en el presente documento. Se espera que este enfoque, permita posicionar la Gestión Investigativa en la entidad. (Ver figura 26)





Figura 26 Propuesta de Implementación desde la Alta Dirección

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales y el PMBOK

Una vez se obtiene el compromiso de la alta dirección se requiere establecer la estructura a que dentro de la UFPS, operativizará el despliegue de la Guía Metodológica. Para esto se deberá tener en cuenta las fases de consolidación, posterior desarrollo de los nuevos procesos al interior de la universidad. (Ver figura 27)



Figura 27 Estructura de Despliegue de la Guía

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales y el PMBOK

Con la identificación de los responsables del proceso se hace necesario describir los instrumentos de apoyo, que cada integrante de la alta dirección y operativización tiene a su alcance, es por esto que se describe la estructura de despliegue, que involucra en cada grupo los niveles relacionados con la toma de decisiones. Dentro de proceso de investigación propuesto y en el que se aplicará la presente guía. Los elementos enunciados no deben ser desatendidos, porque son claves para su desarrollo y que se constituyen en los aspectos relevantes dentro de la estrategia de despliegue, en lo respecta a la toma de decisiones. (Ver figura 28)

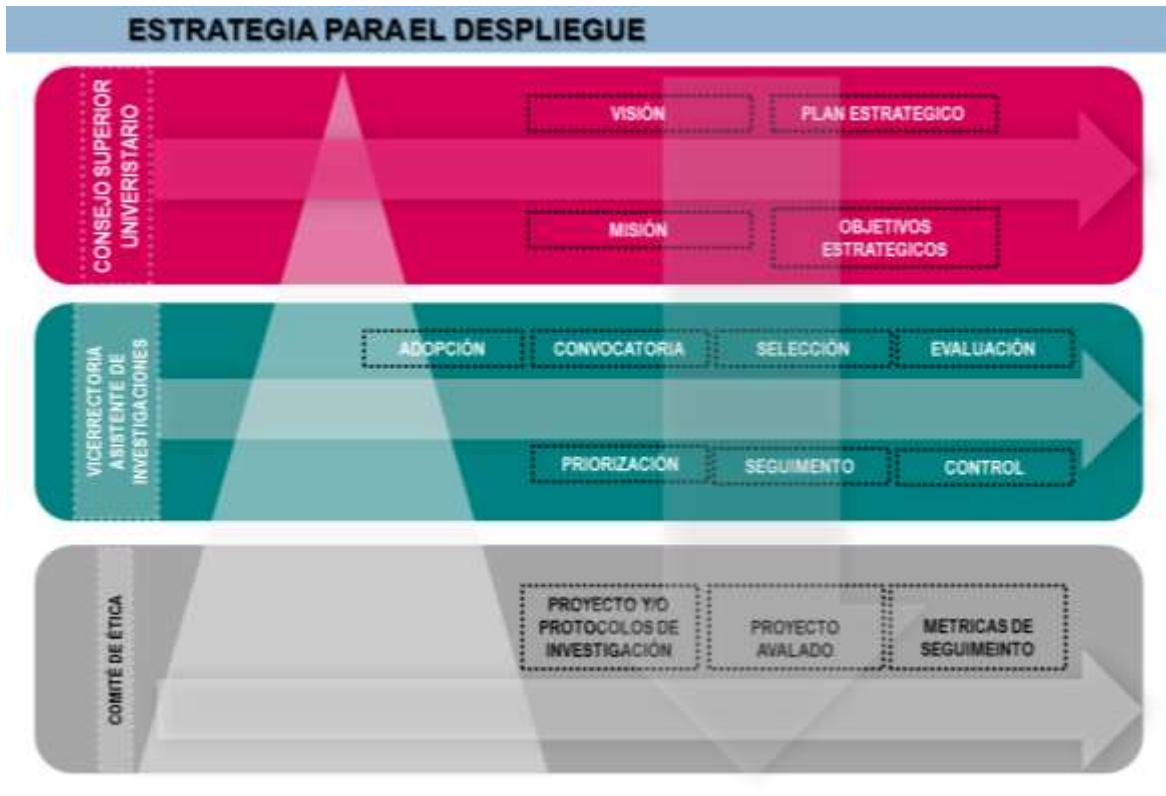


Figura 28 Estrategia para el Despliegue

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales y el PMBOK

La estrategia no puede desconocer los factores críticos de éxito, los cuales son los elementos que se busca alinear con la implementación de la Guía Metodológica. Se espera que su operativización contribuya al logro de estos factores. (Ver figura 29)



Figura 29 Factores Críticos de Éxito para la Implementación

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales y el PMBOK

Una vez definidos los elementos enunciados en los anteriores aspectos, es importante alinear los procesos del PMI, con el enfoque de implementación de tal forma, que no existan rupturas o vacíos que impidan una adecuada implantación metodológica, y que no desatienda los factores críticos de éxito, que tenga en cuenta el direccionamiento estratégico, las funciones sustantivas de la universidad y las acciones de mejora continua. (Ver figura 30)



Figura 30 Estrategia de Alineación del Enfoque de Implementación

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales y el PMBOK

El eje conductor de la Guía Metodológica; tiene como base los entregables previos que corresponden a los numerales 1, 2 y 3 de la figura 32. En tanto que, los numerales 4 y 5 se relacionan con el enfoque empleado para la implementación descrita en la metodología planteada. (Ver figura 31)

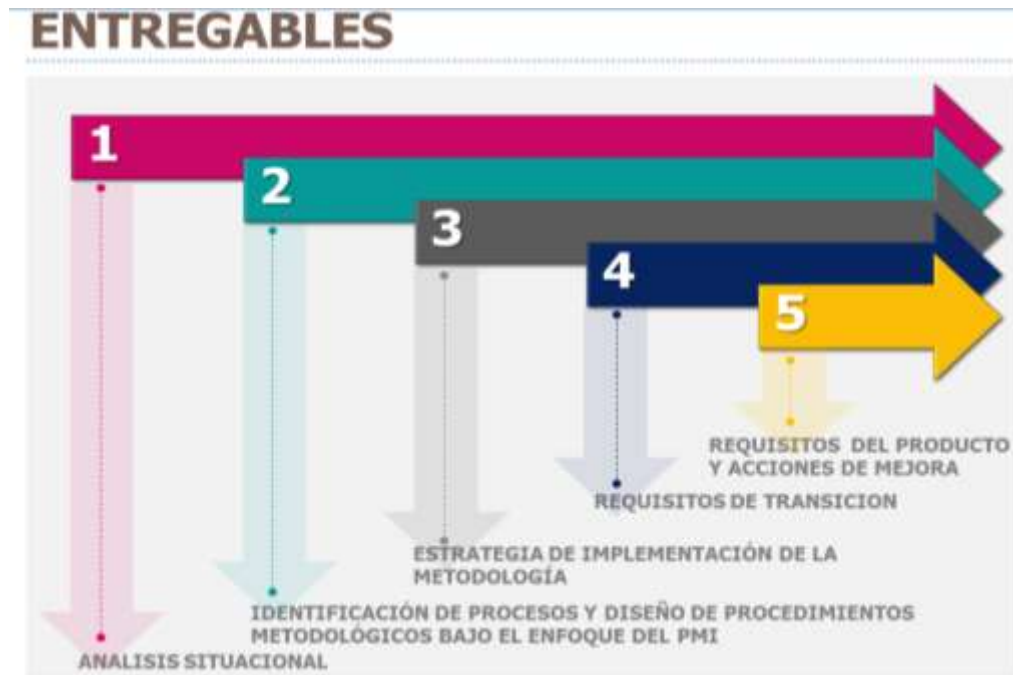


Figura 31 Entregables del Proceso de Implementación

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales y el PMBOK

En el proceso de implementación; es fundamental identificar las herramientas de despliegue, que cada uno de los aspectos relacionados con los entregables 4 y 5 de la figura anterior amerita. Es por esto, que se toma para su desarrollo una distribución por fases; que son propias del enfoque progresivo y que evidencian la forma en que se dividió esta etapa dentro del presente trabajo. (Ver figura 32)



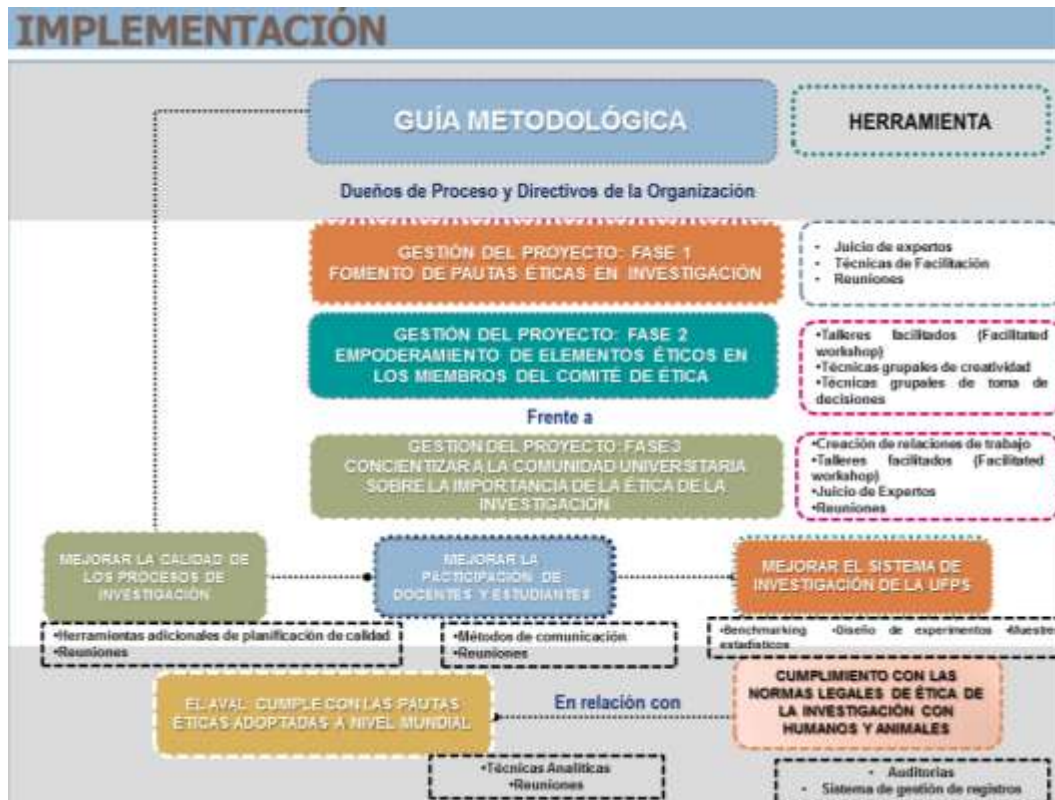


Figura 32 Fases de Implementación y Herramientas

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales y el PMBOK

Se plantea como complemento a la implementación una propuesta de despliegue gradual por diferentes áreas descritas en la estructura de desglose, incluida la alta dirección; la cual esta soportada en las herramientas descritas para cada integrante de la estructura. (Ver Figura 33)

PROPUESTA DEL DESPLIEGUE						
FASE	DESPLIEGUE					PERIODO %
	CSU	VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN	COMITÉ DE ÉTICA	DECANATURAS	GRUPOS DE INVESTIGACIÓN Y SEMILLEROS	
1	FASE 1 FOMENTO DE PAUTAS ÉTICAS EN INVESTIGACIÓN	Juicio de expertos Técnicas de Facilitación Reuniones	Juicio de expertos Técnicas de Facilitación Reuniones Talleres Facilitados	Juicio de expertos Talleres Facilitados Reuniones		2016-2017 - 100%
						I- II SEM DE 2017 - 26% - 52,9%
						II SEM DE 2016 - 0% - 25,0%
2	FASE 2 EMPODERAMIENTO DE ELEMENTOS ÉTICOS EN LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA		Talleres facilitados Técnicas grupales de creatividad Técnicas grupales de toma de decisiones Benchmarking			2016-2017-17% - 100%
						I- II SEM DE 2017 - 9% - 16,9%
						II SEM DE 2016 - 0% - 0,0%
3	FASE 3 CONCIENTIZAR A LA COMUNIDAD UNIVERSITARIA SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Creación de relaciones de trabajo	Creación de relaciones de trabajo	Creación de relaciones de trabajo	Creación de relaciones de trabajo Talleres facilitados Juicio de Expertos Reuniones	2016-2017-29% - 100%
						I- II SEM DE 2017 - 15% - 28,9%
						II SEM DE 2016 - 0% - 14,3

Figura 33 Propuesta del Despliegue de las Fases

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales y el PMBOK

La Norma ISO 9000 describe 8 principios de gestión de la calidad como un marco de referencia hacia la mejora del desempeño de una organización. En este caso consideramos que los principios: 6: Mejora continua y 7: Enfoque basado en hechos para la toma de decisión. (ISO-9000, 2005, p. 20)

Son fundamentales para la implementación de la presente guía, se debe realizar un ciclo permanente de evaluación y mejoramiento, que permita robustecer el sistema de Investigación insitucional, lograr una gestión eficiente del Comité de Ética de la Investigación; con el apoyo de la Guía Metodológica propuesta, que se constituye en un medio para el logro de una de las funciones sustantivas de la UFPS; como lo es la investigación. (Ver figura 34)



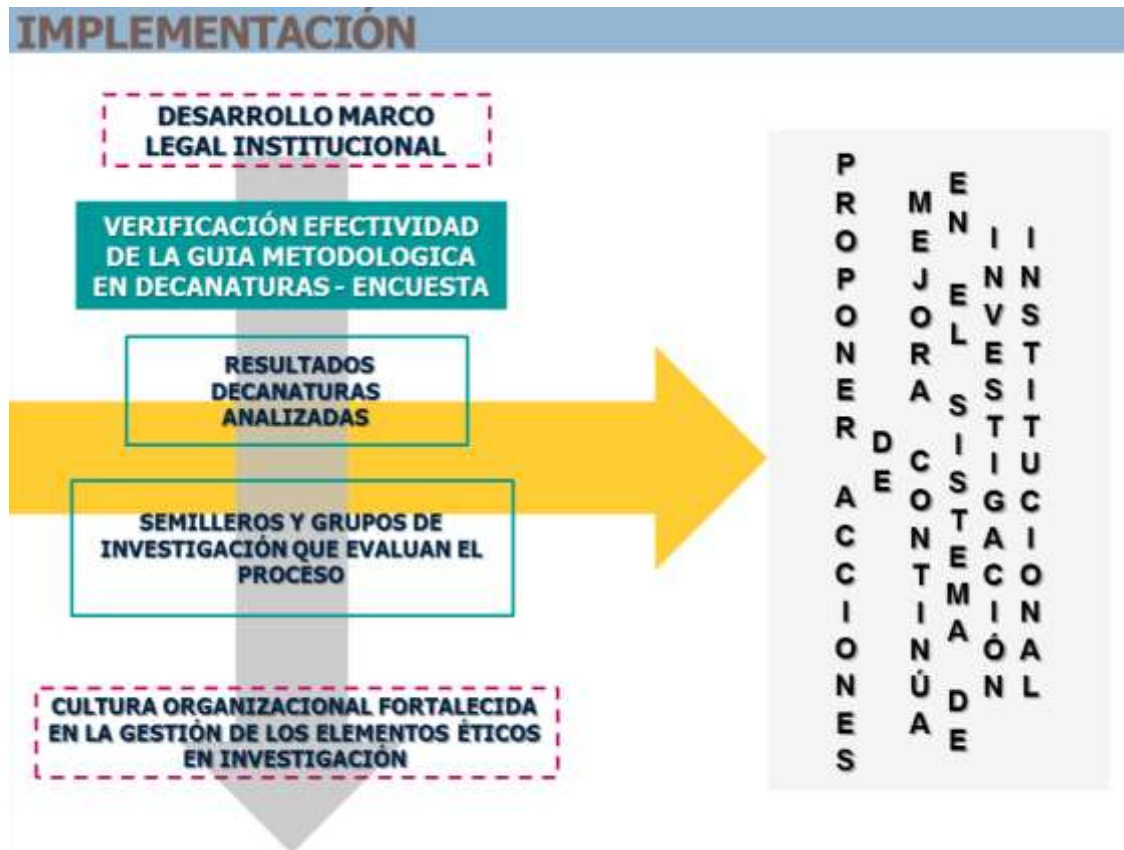


Figura 34 Mejora Continua de la Implementación

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales y el PMBOK

La mejora continua de producto de la implementación debe centrarse en el cumplimiento de los presupuestos de calidad que se tienen para el fortalecimiento del sistema de investigación en la UFPS, es por esto que al igual como se plantea una propuesta de despliegue para las fases de implementación, también va en paralelo el desarrollo de una propuesta de evaluación y mejora que complementa la figura anterior. (Ver figura 35)

EVALUACIÓN Y MEJORA						
CICLO DE MEJORA		DESPLIEGUE				PERIODO
		CSU	VICERRECTORIA DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN	COMITÉ DE ÉTICA	DECANATOS	
1	MEJORAR LA CALIDAD DE LOS PROCESOS DE INVESTIGACIÓN		Herramientas adicionales de planificación de calidad Reuniones			2016-2017: 100%
						I - II SEM DE 2017 20% - 52,9%
						III SEM DE 2016 0% - 25,0%
2	MEJORAR LA PARTICIPACIÓN DE DOCENTES Y ESTUDIANTES		Métodos de comunicación Reuniones	Métodos de comunicación Reuniones	Métodos de comunicación Reuniones	2016-2017: 117% - 100%
						I - II SEM DE 2017 9% - 16,9%
						III SEM DE 2016 0% - 0,0%
3	MEJORAR EL SISTEMA DE INVESTIGACIÓN DE LA UFPS	Benchmarking	Benchmarking Diseño experimentos Muestreo estadísticos			2016-2017: 29% - 100%
						I - II SEM DE 2017 15% - 28,9%
						III SEM DE 2016 0% - 16,7%
4	EL AVAL CUMPLE CON LAS PAUTAS ÉTICAS ADAPTADAS A NIVEL MUNDIAL		Técnicas Analíticas Reuniones	Técnicas Analíticas Reuniones		2016-2017: 68% - 100%
						I - II SEM DE 2017 24% - 47,9%
						III SEM DE 2016 0% - 23,0%
5	CUMPLIMIENTO CON LAS NORMAS LEGALES DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON HUMANOS Y ANIMALES		Auditorías Sistema de gestión registros	Auditorías Sistema de gestión registros		2016-2017: 21% - 100%
						I - II SEM DE 2017 11% - 20,9%
						III SEM DE 2016 0% - 10,0%

Figura 35 Evaluación y Mejora Continua en la Implementación

Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales y el PMBOK

La figura 36, describe los flujos de comunicación en razón a los niveles de gobernabilidad que tendrá el comité, aspecto que permite que exista un adecuado modelo de gestión para el Comité de Ética de Investigación de la UFPS.



Figura 36 Modelo de Gobernabilidad y Comunicaciones del Comité  
Fuente: Diseño propio de la autora del proyecto sobre la base de: los documentos institucionales y el PMBOK

Con los anteriores elementos se concluye la presente guía metodológica que contiene algunos elementos anexos para presentarse como modelos sugeridos que le aportan a la construcción del proceso.

## 5. CONCLUSIONES

1. El análisis realizado durante el proceso de investigación; para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos, desde la perspectiva del componente ético, permite concluir que las áreas de mejora para la gestión de proyectos de investigación en humanos y animales para la UFPS, evidenció la necesidad de una metodología, que le permita a la organización hacer una labor más efectiva. En cuanto al mecanismo de aprobación y evaluación de proyectos para dar cumplimiento a una de las funciones sustantivas de la universidad, razón por la que se considera que la metodología presentada fortalece el conocimiento que en este ámbito debe existir en la entidad.
2. El proceso de planificación estratégica de la UFPS; cuenta con elementos de planificación claramente establecidos, en el cual se establece la visión, misión, valores, objetivos estratégicos de la organización y el consolidado de iniciativas de áreas sustantivas que conforman el direccionamiento institucional, las cuales son la base para el desarrollo y planteamiento de un modelo de gestión basado en el enfoque PMI. Así mismo al Identificar los procesos y diseñar los procedimientos metodológicos, se encontró que los elementos éticos deben ser fortalecidos y divulgados en todos los niveles de la organización, ya que el diagnóstico realizado y según lo expresado por algunos de los encuestados, a nivel institucional no se tiene conocimiento claridad sobre estos elementos, e incluso considera una de ellos deben ser incluidos en el sistema de investigación institucional, especialmente en las áreas operativas de la investigación, lo que enfatiza y evidencia la falta de cultura organizacional en cuanto a la gestión del componente ético en los proyectos que permitan una gestión adecuada de la investigación de la organización.
3. El modelo de gestión del proceso de investigación desarrollado con la presente Guía Metodológica, permite a la organización establecer un mecanismo claro y útil para evaluar y avalar los proyectos e iniciativas con los que se busca realizar investigación en las áreas de salud y las que utilizan animales y especies biológicas;

es importante reconocer cuáles son aquellos proyectos que aportan a la mejora continua del proceso de investigación y cuáles son los que desgastan los recursos y la productividad de las de este, impidiendo la gestión y ejecución de los proyectos correctos que apuntan al cumplimiento de la estrategia de la organización. La gestión de proyectos de investigación con la implementación de la Guía Metodológica desarrollada por fases; permitirá a la organización la ejecución de los proyectos adecuados y de mayor beneficio en el mediano y largo plazo, maximizando la productividad de la organización y generando cultura organizacional, en torno al proceso.

4. Para un correcto seguimiento y control ético a los proyectos de investigación en humanos y animales, se requiere de un personal capacitado, con conocimientos en administración de proyectos.
5. El método de investigación utilizado permitió efectuar un diagnóstico de la situación actual de los procesos y procedimientos relacionados para lograr la evaluación de los proyectos, de investigación aplicada en humanos y animales, mediante la diferenciación de las fortalezas, las deficiencias y las necesidades presentadas en la Universidad Francisco de Paula Santander, fundamentales para la elaboración de la propuesta metodológica que tiene como fin mejorar las falencias que puedan surgir al momento de implementar el comité de ética de la investigación al interior de la universidad.
6. Al no haber una metodología estandarizada a nivel de la universidad en el tema de los comités de ética, en la actualidad el seguimiento se enfoca en un 70% en la verificación financiera y en resolver los inconvenientes que se presentan al día a día, es necesario hacer una propuesta donde se apliquen las buenas prácticas de administración de proyectos, se puedan dar cuentas de la ejecución y el cumplimiento satisfactorio de compromisos éticos en investigación.
7. Debido a la evidencia recogida a lo largo del desarrollo de este PFG, que demuestra que no se está llevando a cabo el seguimiento ético durante todo el ciclo de vida de los proyectos, se hace necesario proponer una nueva metodología para efectuar un

seguimiento y control de proyectos más completo, ágil, con información confiable, involucrando las mejores prácticas de la administración de proyectos donde se integren los procedimientos y las áreas de conocimiento de la Dirección de Proyectos, con el manejo de las pautas éticas en los mismos.

8. La presente propuesta de la Guía metodológica proporciona criterios claros que se pueden adaptar a los procesos que acompañan el sistema de investigación de la UFPS y a las necesidades específicas de los proyectos de investigación en humanos y animales cubriendo cada uno de los elementos fundamentales controlar en el periodo de desarrollo y ejecución de éstos.
9. Esta propuesta metodológica crea los formatos necesarios para llevar a cabo un buen control y seguimiento en cada uno de los procedimientos definidos, verificando, documentando, monitoreando y evaluando el cumplimiento de compromisos éticos adquiridos en los proyectos de esta naturaleza.

## 6. RECOMENDACIONES

1. A la Universidad se le sugiere aprobar la Guía Metodológica propuesta para la gestión del componente ético en los proyectos, de investigación con humanos y animales; de modo que estos se ejecuten alineados a los objetivos estratégicos y que maximicen el desempeño del sistema de investigación de la UFPS.
2. Como aporte fundamental a la alta dirección de la UFPS se recomienda la conformación del Comité de Ética, bien sea como un proceso corporativo o como un proceso inmerso en el área de gestión de la investigación tal y como se desarrolló en la presente guía, cuando se Identificaron los procesos y diseñar los procedimientos metodológicos respectivos.
3. A la alta dirección de la universidad se recomienda la aplicación de las fases de implementación propuestas en este documento, previamente a la formulación de las iniciativas y/o componentes por parte de los diferentes líderes de proceso.
4. La universidad debe definir una política para la gestión de proyectos, que permita contar con todos los recursos que se requieren para su implementación y ejecución.
5. Se recomienda a la vicerrectoría de investigación establecer un cronograma de arranque, que permita realizar la implementación completa del modelo propuesto y lograr medir la efectividad de los espacios de toma de decisiones definidos desde la formulación hasta el desarrollo de la iniciativa.
6. Al ser la investigación una de las funciones sustantivas de la Universidad Francisco de Paula Santander, se recomienda a las directivas que puedan considerar esta propuesta metodológica y realizar las gestiones pertinentes para la aprobación por parte del Consejo Superior Universitario, para que creen el comité de Ética de la Investigación como un elemento adicional al sistema de investigación de la UFPS,

además de la adopción de los procedimientos, de sus componentes y de los formatos construidos para cada etapa.

7. Una vez aprobada la propuesta, se recomienda desarrollar en el Sistema de Investigación Institucional, la actualización requeridas para inicialmente poder implementar el Comité de Ética a nivel central, pero posteriormente incorporarlo a las facultades que adelanten investigaciones con humanos y animales, cada uno de los formatos diseñados y a largo plazo se recomendaría poder realizarlos de forma electrónica, para que quede sistematizada, toda la información y permita la consulta directa por parte de los investigadores y las facultades evitando papeleo y minimizando trámites.
8. Se recomienda a la Vicerrectoría Asistente de Investigación y extensión ofrecer capacitaciones periódicas en Administración Profesional de Proyectos y elementos éticos a los integrantes del sistema de investigación institucional; incluidos los decanos de las facultades y directores de grupos de investigación, los responsables del seguimiento de los proyectos, y según corresponda a los roles y las funciones de los involucrados, donde se refuerce la correcta aplicación de la metodología de seguimiento y control de proyectos.
9. Una vez aprobada la propuesta metodológica, se recomienda desarrollar en el Sistema de información institucional Divisist 2.0, todos los documentos que integran la guía; incluidas las actualizaciones requeridas, para inicialmente poder guardar cada uno de los formatos diseñados y a largo plazo se recomendaría poder realizarlos de forma electrónica, para que quede registrada toda la información y permita la consulta directa por parte de los investigadores y las facultades con el fin de disminuir papeleo y reducir trámites.
10. Desarrollar a mediano o largo plazo; en el Sistema de información institucional, Divisist 2.0, un módulo exclusivo para presentar los proyectos de investigación, avalados por el comité al igual que los productos generados por estos. Lo cual tiene como fin medir la calidad y el impacto de las capacidades de investigación de los proyectos financiados a través de convocatorias.



11. Es importante abrir un link en la página web de la UFPS: <http://www.ufps.edu.co/ufps/index.php>, en donde se ubique los elementos institucionales que caracterizan al comité incluidos los formatos diseñados para operación del mismo, que sean descargables y que contenga el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del comité.
12. Se recomienda implementar esta propuesta en todas las sede de la Universidad incluida las ubicadas en los municipios de Ocaña y Los Patios; de tal forma que se pueda estandarizar y realizar despliegue de los procedimientos administrativos operacionales del comité a nivel de todo el campus.
13. Se debe promoverse la implementación del comité interno de ética de Investigación en todas las Facultades, que tengan a cargo programas académicos que desarrollen investigación con humanos y animales.
14. Las Decanaturas y las Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión, de la UFPS, deben asumir la implementación de este, como un nuevo reto, al igual que a los investigadores, de tal forma que se encuentren informados al momento de realizar proyectos de investigación con humanos y animales, o en su defecto cuando ameriten participar en convocatorias.

## 7. BIBLIOGRAFIA

- Batenburg, H (2015). Exploring the gap between the practical and theoretical world of ERP implementations: results of a global survey. 7 p.
- Cárdenas, M., Escobar, M., Monroy, A. y Solano, E. (2010) Regulación ética en investigación con seres humanos en Colombia. Bogotá: Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América. 10 p.
- CIOMS, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2000) Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Traducción de la edición original en inglés realizada por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS. [Citado el 16 de febrero de 2016] Disponible en internet: [www.cioms.ch/frame\\_spanish\\_text.htm](http://www.cioms.ch/frame_spanish_text.htm).
- Convocatorias Abiertas. (2016). Noticias: Plan anual Convocatorias 2016. Bogotá: Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, Colciencias. Recuperado de <http://legadoweb.colciencias.gov.co/convocatorias>
- Departamento Administrativo de la Función Pública – DAFP. (2006). Manual de Implementación. Modelo Estándar de Control Interno para el estado Colombiano – MECI 1000: 2005. Bogotá: Agencia para el Desarrollo Internacional (USAID), mediante su Programa de Eficiencia y Rendición de Cuentas en Colombia.
- Departamento Administrativo de Ciencia Tecnología e Innovación COLCIENCIAS. (2016). Resolución 0048 de febrero 3 de 2016 por " La cual se adoptan los Proyectos Tipo para la presentación de proyectos de inversión en Ciencia, Tecnología e Innovación". Recuperado de <http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/Resolucion048-2016.pdf>.
- De Roja, F. (2013, febrero, 12). Qué son los deliverables o entregables de un proyecto. Recuperado de <http://spanishpmo.com/index.php/que-son-los-deliverables-o-entregables-de-un-proyecto/>
- Dirección de Fomento a la Investigación. (2012). Noticias: Sobre los Comités de Ética y la Ética en la Investigación. Bogotá: Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, Colciencias. Recuperado de <http://legadoweb.colciencias.gov.co/noticias/sobre-los-comit-s-de-tica-y-la-tica-en-la-investigaci-n>
- Eyssautier, M. (2002). Metodología de la investigación. Desarrollo de la *inteligencia* México: International Thomson Editores.
- González, R. (2011). Establecer una metodología para el proceso de seguimiento a proyectos de investigación, creación artística e innovación, desarrollados en las direcciones de investigación de la Universidad Nacional. San José: Universidad para la Cooperación Internacional. 116 p.

- Jurado, Y. (2002). *Técnicas de Investigación Documental* D.F., México: Thomson.
- López Segrera, F. (ed.). (2006). *Escenarios mundiales de la educación superior. Análisis global y estudios de casos*. Buenos Aires, CLACSO. Martín, M. (2009). *Qué es y para qué sirve un ERP. Sistema de planificación de recursos*. 7 p.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *ABC de guía comité de ética en investigación*. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). 24 p.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 008430 de octubre 4 de 1993. Recuperado de [http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2008). Resolución 002378 de junio 27 de 2008. Recuperado de [http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_2378\\_2008.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_2378_2008.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2011). Resolución 202011020764 de INVIMA de junio 10 de 2011. Recuperado de <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/normatividad/Institucional/2011/Resolucion%202011020764.pdf>
- Muñoz, C. (1998) *¿Cómo elaborar y asesorar una investigación de tesis?* México: Pearson Educación - Prentice Hall. 300 p.
- Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2009. (2009). *Sobre obligaciones para la implementación de un sistema de gestión de la calidad aplicable a las entidades públicas y prestadoras de servicios*. Bogotá: República de Colombia. Recuperado de <http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/proyectos/meci/>
- Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2012). *Ciencia, tecnología e innovación para el desarrollo y la cohesión social Programa iberoamericano en la década de los bicentenarios*. Recuperado de <http://www.oei.es>
- Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica*. Traducción de la edición original en inglés realizada por el Programa Regional de Bioética, OPS, Chile. Ginebra-Suiza: Organización Mundial de la Salud, 2000. 30 p.
- Osorio, A. (2006) *Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel. Una responsabilidad y un compromiso ético que nos compete a todos*. Bogotá: Universidad el Bosque. *Revista Colombiana de Bioética* • Vol. 1 NO. 1, ENERO-JUNIO DE 2006. 21 p.
- Project Management Institute Inc. (2013). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía PMBOK)*. Pennsylvania: Project Management Institute.
- República de Colombia. *Modelo Estándar de Control Interno para el estado colombiano – MECI 1000*. (2005). *Sistema de Control Interno para las Entidades Regidas por la Ley 87 de 1993*.

- Bogotá: (DAFP) Departamento Administrativo de la Función Pública.  
<http://www.ufps.edu.co/ufpsnuevo/proyectos/meci/>
- Secretaría de Salud. (2012). Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. México: Comisión Nacional de Bioética. 3ed. 57 p.
- Secretaría Central de ISO. (2005). Norma Internacional ISO 9000: 2005. Ginebra: Comités miembros de ISO. Recuperado de:  
[http://www.unc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/Norma\\_ISO\\_9000\\_2005.pdf](http://www.unc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/Norma_ISO_9000_2005.pdf)
- Silvestrini, M & Vargas, J. (2008, enero, 20). Fuentes de información primarias, secundarias y terciarias. Recuperado de <http://ponce.inter.edu/cai/manuales/FUENTES-PRIMARIA.pdf>
- UNESCO. (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, octubre de 2005. Recuperado de <http://www.unesco.org/shs/ethics>.
- UNESCO. (1997). Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, noviembre de 1997. Recuperado de <http://www.unesco.org/shs/ethics>.
- Universidad Francisco de Paula Santander. (2008). Manual de Implementación. Modelo Estándar de Control Interno– MECI 1000: 2005. Cúcuta: Caracterización Proceso de Investigación. 10 p.
- Universidad Francisco de Paula Santander. (1993). Acuerdo 091 de 1993. Por medio del cual se establece el estatuto general de la UFPS.
- Universidad Francisco de Paula Santander. (2007). Acuerdo 081 de 2007. Por medio del cual se institucionaliza el proyecto educativo de la UFPS.
- Universidad Francisco de Paula Santander. (2007). Acuerdo 124 de 2007. Por medio del cual se crea el sistema de reestructuración de la UFPS.
- Universidad Francisco de Paula Santander. (2012). Acuerdo 056 de 2012. Por medio del cual se deroga el acuerdo 051 de septiembre de 2002 y se adopta el sistema de investigación de la UFPS.
- Vandersluis, C (2008). A phased approach to deploying Enterprise Project Management How can you ensure success in deploying Microsoft's EPM Solution? 39 p.

## 8. ANEXOS

### Anexo 1: Acta del Proyecto

<b>ACTA DE PROYECTO DEL PFG</b>	
<b>Fecha</b>	<b>Nombre de Proyecto</b>
15 de Febrero de 2016	Guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, en la Universidad Francisco de Paula Santander.
<b>Areas de conocimiento / procesos:</b>	<b>Area de aplicación (Sector / Actividad):</b>
<b>Grupo de Procesos:</b> Iniciación Planificación, Seguimiento / Control y Cierre <b>Áreas:</b> Integración, Alcance, Calidad, comunicaciones, Riesgos, Interesados.	<b>Sector:</b> Educación, salud, biotecnología, Privado y público. <b>Actividad:</b> Investigación
<b>Fecha de inicio del proyecto</b>	<b>Fecha tentativa de finalización del proyecto</b>
21 de febrero de 2016	Julio 30 de 2016
<b>Objetivos del proyecto (general y específicos)</b>	
<p><b>Objetivo general</b></p> <p>Elaborar una guía metodológica, para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación, de proyectos de investigación en: salud humana y/o experimentación con animales; en la Universidad Francisco de Paula Santander.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizar un análisis situacional de las fases de evaluación y aprobación de investigación; para identificar las fortalezas y las áreas de mejora en la gestión de proyectos, que permitan evidenciar la necesidad de la metodología.</li> </ol>	

2. Identificar procesos y diseñar los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, para guiar el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander en la aprobación de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales.
3. Proponer una estrategia de implementación de la metodología para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación: en salud humana o experimentación con animales, de manera que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.

#### **Justificación o propósito del proyecto (Aporte y resultados esperados)**

La Educación Superior en Colombia, es un servicio público regulado por el Estado, que es brindado de forma directa por Instituciones de Educación Superior, que tienen a su cargo funciones sustantivas en la educación dentro de las que se encuentra la investigación y la innovación.

Actualmente la Universidad Francisco de Paula Santander (UFPS) de Cúcuta, tiene establecido en su mapa de gestión por procesos; como actividad misional: la investigación, la cual es direccionada por la Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión, ente encargado de fomentar, coordinar, apoyar e impulsar la actividad de investigación y extensión en la Universidad Francisco de Paula Santander y proyectarla a la sociedad. Esta área cuenta con su propio sistema de Gestión, evaluación y seguimiento de proyectos de investigación, creación artística e innovación. Adicionalmente existe el Comité Central de Investigación y Extensión y Extensión, encargado de la evaluación y aprobación de proyectos de financiación, producción docente y/o que aspiran a participar en convocatorias nacionales e internacionales.

En el área de proyectos en salud y aquellos que realicen con animales, existe toda una normatividad de orden nacional, que exige la conformación de comités de ética que evalúen el componente ético y bioético, cuando se adelanten estudios de investigación en salud y/o cuando se realice experimentación con animales.

A nivel nacional, existe un ente encargado de direccionar la labor investigativa del país, en este caso; Colciencias (Departamento Administrativo de la Ciencia y la Tecnología de Colombia), tiene a su cargo los procesos de convocatorias públicas para la presentación de

proyectos de investigación en todas las áreas del saber, incluidos los que involucren: recursos vivos, agentes o muestras biológicas, datos personales, información proveniente de investigaciones previas, realizadas en seres vivos o tengan impacto sobre la vida.

En este caso se exige como requisito, que los proyectos de esta naturaleza; deben ser avalados por el Comité de Ética de la investigación de la universidad que presenta la propuesta. En este sentido, los requisitos exigidos por el gobierno nacional, están reglamentados y claramente descritos, con el fin de responder a la necesidad de avalar; desde el punto de vista ético las investigaciones presentadas por los diferentes actores del sistema, cuando involucren la participación de seres humanos, animales y muestras biológicas, consideradas de manera individual y/o colectiva.

En la actualidad, la Universidad Francisco de Paula Santander, se encuentra en proceso de conformación del comité de ética de investigación, por lo que al estar en este proceso no cuenta con una metodología propia, que le permita dar respuesta a las exigencias de evaluación de los proyectos de investigación y la emisión de los informes de idoneidad, a los investigadores responsables de los diferentes proyectos que se presenten al Comité de Ética, una vez este se conforme.

El propósito del proyecto es brindar a la UFPS una guía metodológica fundamentada en las herramientas del PMI, para el proceso de evaluación y aprobación, de los proyectos de investigación en salud y experimentación con animales; que presenten los grupos de investigación de la UFPS, de tal forma que este comité pueda evaluar el cumplimiento de las normas éticas y principios bioéticos; vigentes en Colombia, para contribuir al mejoramiento de una de las funciones sustantivas de la Universidad como es la investigación.

Entre los principales beneficios esperados, del presente proyecto, es que facilite a la implementación del Comité de Ética, de los elementos que le permita realizar de una forma óptima, los procesos de evaluación y aprobación, generando agilidad, incentivando y promoviendo el desarrollo de la investigación en las diferentes facultades y programas académicos de la UFPS.

**Descripción del producto o servicio que generará el proyecto – Entregables finales del proyecto**

El producto final es un documento que contenga una guía metodológica fundamentada en las herramientas del PMI, para los procesos de evaluación y aprobación, de los proyectos de investigación en: salud y experimentación con animales por parte del comité de ética de la investigación y que cumpla con las normas legales, éticas y principios bioéticos vigentes.

Para su elaboración se realizará un análisis de la fase de evaluación, en el proceso de investigación; incluida las áreas de mejora en la gestión de proyectos.

El documento final, contará con los procesos y los procedimientos metodológicos bajo el enfoque del PMI, en los procesos de aprobación de proyectos de investigación en salud humana o experimentación con animales.

La estrategia de implementación, de la metodología planteada para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación; se alinea con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander.

#### **Supuestos**

La información recopilada para la elaboración del diagnóstico permite orientar adecuadamente las acciones de mejora del proyecto

Se dispone de fuentes confiables de información tanto internas como externas.

Se cuenta con el compromiso y el aval de la rectoría para el desarrollo del proyecto.

Existe acceso a las principales fuentes de datos actuales e históricos de la Universidad para cumplir con los objetivos de este proyecto.

El comité central de investigaciones, por ser el ente decisorio en materia de ajustes y mejoras a los procesos de investigación incorpora a su modelo de gestión por procesos la guía metodológica y sus instrumentos.

Las facultades y unidades académicas participan activamente en la fase de difusión y socialización

#### **Restricciones**

Se esta sujeto al interés de los miembros del Comité Central de Investigación y Extensión y la disponibilidad de tiempo de los mismos.



Los procedimientos metodológicos, solo se podrán aplicar durante el desarrollo del comité de ética de la investigación, que es un producto único y no implementado hasta ahora por la UFPS.

El plazo de 4 meses como máximo, establecido para concluir el presente proyecto, puede afectar el desarrollo del cronograma previsto.

### Identificación riesgos

Incumplimiento en el plazo del cronograma de trabajo, representaría la no conclusión del proyecto a tiempo.

Cambio drásticos en la normatividad nacional, pueden provocar modificaciones en los requisitos, y afectar la estructura del proyecto y su finalidad.

Si no se socializa, la metodología y el procedimiento para diligenciar las plantillas diseñadas se podría generar dificultades en su implementación; incidiendo con esto en el cumplimiento de los objetivos.

Si la metodología no cuenta con el aval de los decanos, podría desestimarse su uso y no ser incorporada al momento de presentar a evaluación los diversos proyectos.

### Presupuesto

Humanos		
• Estudiante	200 horas	USD 1,045
• Asesores UCI	40 horas	USD 1,200
Logística		
• Puesto de trabajo	200 horas oficina	USD 1,000
• Internet	200 horas internet	USD 200
Papelería		
• Fotocopias	250 hojas	USD 50
• Impresos	100 hojas	USD 80
Reservas de Gestión	50 horas	USD 263
• Contingencias	Varios	USD 300
Total Presupuesto		USD 4,138

### Principales hitos y Fechas

Nombre del Hito	Fecha de Inicio	Fecha Final
Firma Acta de Inicio	28 de Abril de 2016	29 de Abril de 2016
Documento consolidado incluye el análisis realizado, sobre los	2 de Mayo de 2016	11 de Mayo de 2016

resultados de las entrevistas y análisis de procesos		
Documento que contenga el diagnóstico de necesidades, los riesgos detectados , además del plan de gestión de la metodología, que parte de las necesidades y riesgos identificados	11 de Mayo de 2016	29 de Mayo de 2016
Propuesta metodológica para el desarrollo del proceso de evaluación y aprobación de proyectos de investigación que se alinee con el accionar del Comité de Ética de la Universidad Francisco de Paula Santander, basado en la administración profesional de proyectos de PMI.	01 de Junio de 2016	28 de Junio de 2016

#### **Información histórica relevante**

La Universidad Francisco de Paula Santander (UFPS), es una institución de educación superior de carácter público, (fundada el 5 de julio de 1962), que dentro de sus funciones sustantivas realiza labores de docencia, investigación y extensión.

Actualmente cuenta con 6 facultades (Ingenierías, ciencias agrarias y del ambiente, ciencias básicas, ciencias empresariales, ciencias de la salud, educación artes y humanidades), desarrolla programas de formación en: (pregrado, tecnológico y técnico), a nivel de post grado oferta (maestrías y especializaciones). En materia de investigación existen 40 grupos de investigación, de los cuales 21 fueron categorizados por Colciencias en la convocatoria 693 2014-2015, de la siguiente forma: Categoría B (6 grupos), categoría C (5 grupos), categoría D (9 grupos), todos los anteriores procesos se nutren con 47 semilleros de investigación que están integrados a los diferentes grupos de investigación.

En materia financiera, la entidad cuenta con un fondo de financiación institucional, para el

desarrollo de investigación denominado FINU, como órgano de representación a nivel institucional, está la vicerrectoría asistente de investigación y extensión adscrita a la vicerrectoría académica, y como órgano de decisiones en materia de investigación en la universidad está constituido el Comité Central de Investigación y Extensión y Extensión, con representantes de cada facultad en el mismo.

Para mantenerse vigente y actualizada la UFPS, participa en el Plan Anual de Convocatorias del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, (SNCTI), que Colciencias apertura cada año, actividad en la que todos los grupos de investigación de UFPS, trabajan un alto compromiso, desarrollo permanente para identificar oportunidades en el campo de la Ciencia, tecnología e innovación.

Para continuar con esta labor misional de la UFPS, es necesario que la universidad cumpla con los requisitos normativos del componente ético, en materia de investigación de tal forma que pueda desempeñar de forma cabal, ética y legal esta función que le ha sido encomendada.

Introducir la Dirección de Proyectos (Project Management-PM) de acuerdo a los lineamientos del Project Management Institute y el PMBOK Fifth Edition (Project Management Body of Knowledge, quinta edición), y relacionar los conceptos metodológicos de PM, con el área de aplicación de la Investigación en salud y experimentación con animales; en los proyectos de investigación que presentan los grupos, es una forma de fortalecer el naciente Comité de Ética en Investigación de la UFPS, de tal forma que pueda evaluar y generar avales que cumplan con las normas legales, éticas y bioéticas que en la actualidad rigen la investigación en el país.

#### **Identificación de grupos de interés (involucrados)**

##### **Involucrados Directos:**

Rectoría

Vicerrectoría Académica

Vicerrectoría Asistente de Investigación y extensión de la UFPS

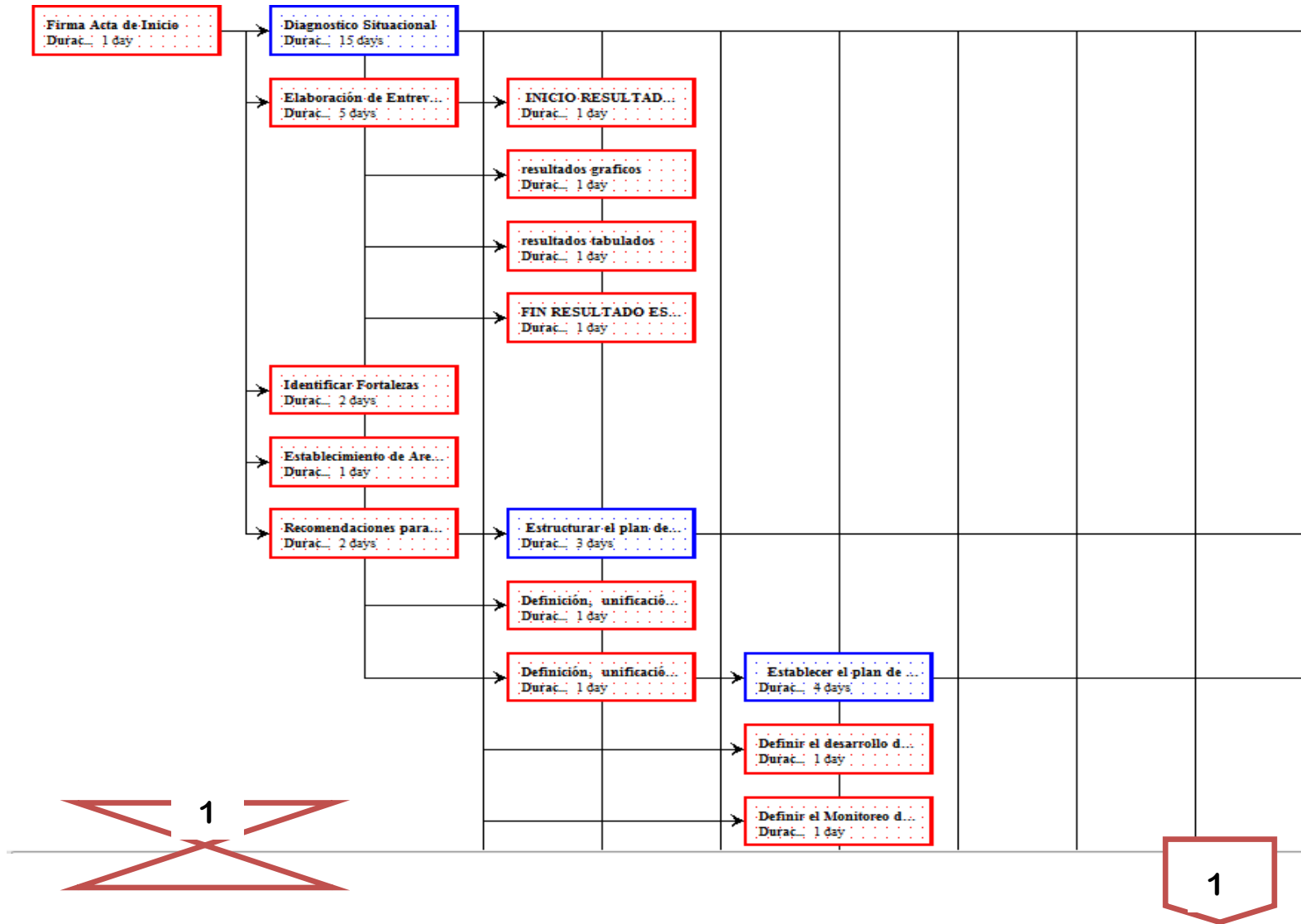
Comité Central de Investigación y Extensión y Extensión

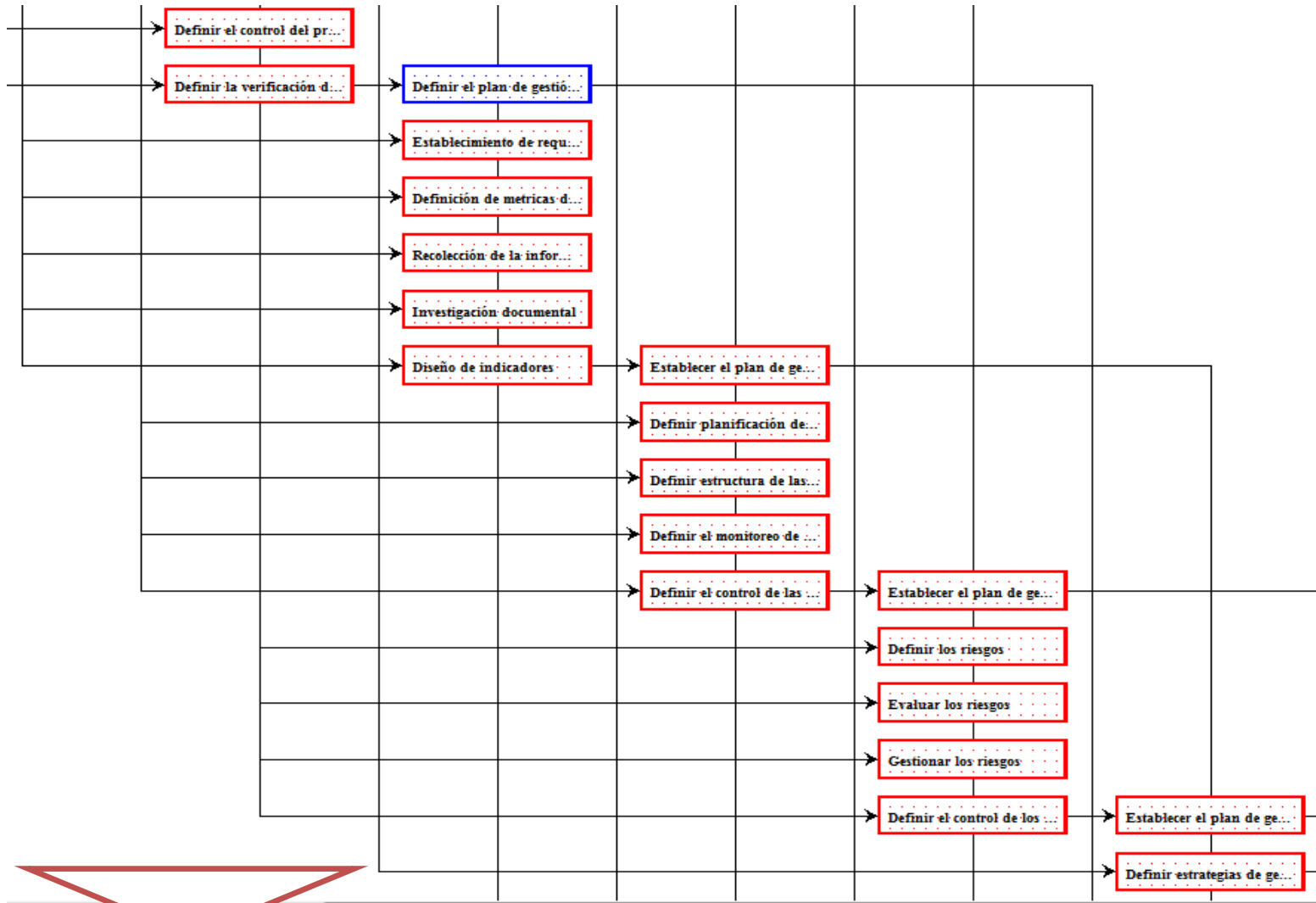
Comité de Ética de la Investigación

Directores e integrantes de los grupos de Investigación de las Facultades

<p>Docentes investigadores que participan en el desarrollo de los proyectos</p> <p><b>Involucrados Indirectos:</b></p> <p>Estudiantes investigadores</p> <p>Integrantes de los Semilleros de Investigación</p> <p>Sistema de la Información en Investigación FINUSOFT</p> <p><b>Otros:</b></p> <p>Colciencias</p> <p>Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, (SNCTI)</p> <p>Ministerio de Educación Nacional</p> <p>Ministerio de Salud</p>	
<p><b>Director de proyecto:</b> Gloria Omaira Bautista Espinel</p>	<p></p> <p>Firma:</p>
<p><b>Autorización de:</b> Peggy Chaves Mora</p>	<p>Firma:</p> <p></p>

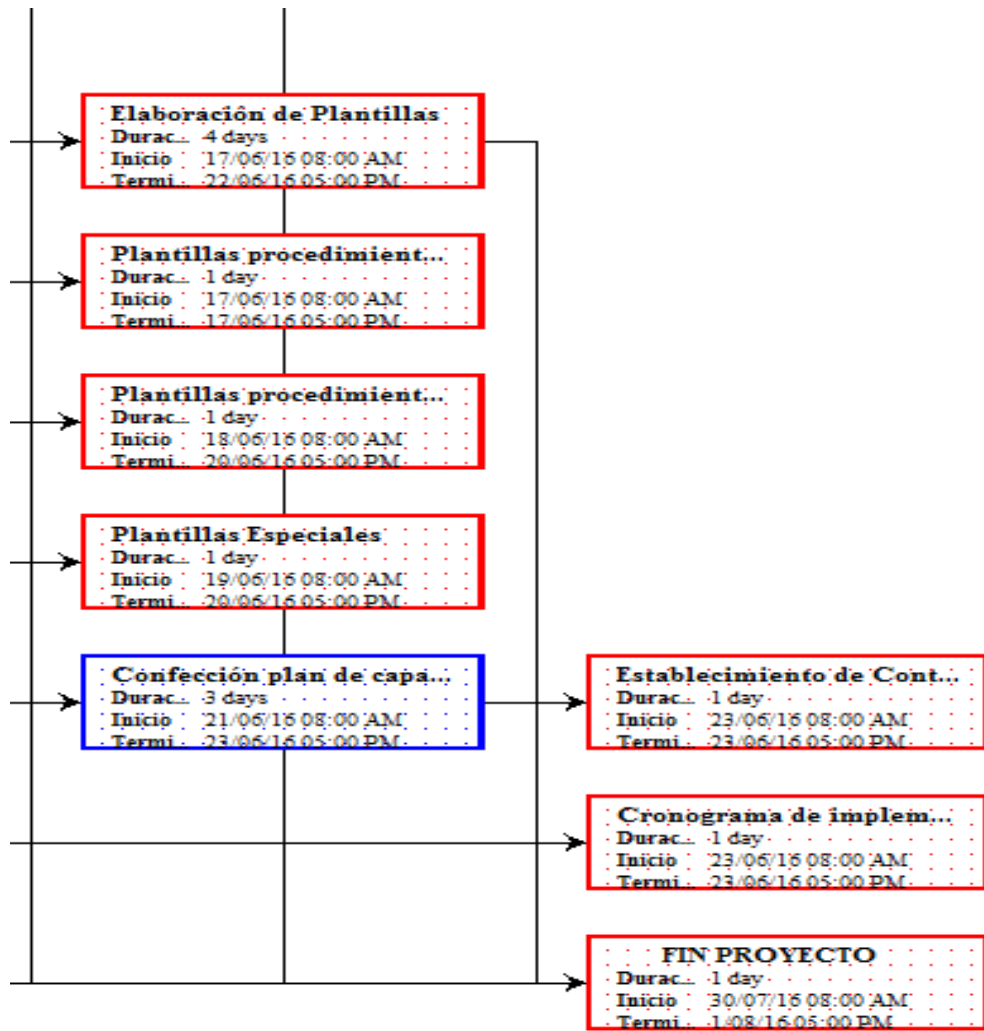
Anexo 2: EDT





1 - 2

2

























FIN

**EDT CON ESTRUCTURA DE ARBOL**




















	<b>GUIA METODOLÓGICA, PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: EN SALUD HUMANA O EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, EN LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.</b>	<b>Duración</b>	<b>Inicio</b>	<b>Terminación</b>	<b>Predecesores</b>
<b>1</b>					
1.1	Firma Acta de Inicio	1 day	28/04/16	29/04/16	
1.2	Análisis de procesos	8 days	02/05/16	11/05/16	1.1
1.2.1	Revisión documental y entrevistas	4 days	02/05/16	05/05/16	1.1
1.2.1.1	Identificación de fortalezas	1 day	06/05/16	06/05/16	1.1
1.2.1.2	Establecimiento de áreas de mejora en la gestión de proyectos	1 day	09/05/16	09/05/16	1.1
1.2.1.3	Establecimiento de Necesidades	1 day	10/05/16	10/05/16	1.1
1.2.2	Recomendaciones que apoyen el funcionamiento del Comité de ÉTICA	2 days	11/05/16	12/05/16	1.1
1.3	Identificación y diseño de procesos y procedimientos	13 days	12/05/16	30/05/16	1.1,1.2
1.3.1	Definición, unificación y coordinación de los procesos del Proyecto	3 day	12/05/16	16/05/16	1.1,1.2
1.3.2	Definición, unificación y coordinación de los procedimientos del Proyecto	4 day	17/05/16	20/05/16	1.1,1.2
1.3.3	Definición, unificación y coordinación de los actividades del Proyecto	6 day	23/05/16	30/05/16	1.1,1.2
1.4	Propuesta de implementación	20 days	01/06/16	28/06/16	1.1,1.2, 1.3
1.4.1	Establecimiento de requisitos	5 day	01/06/16	07/06/16	1.1,1.2,1.3
1.4.2	Definición de metricas de cumplimiento	5 day	08/06/16	14/06/16	1.1,1.2,1.3
1.4.3	Establecimiento de Contenidos	5 day	15/06/16	21/06/16	1.1,1.2,1.3
1.4.4	Cronograma de implementación	5 day	22/06/16	28/06/16	1.1,1.2,1.3
<b>1.5</b>	<b>FIN PROYECTO</b>	<b>1 day</b>	<b>15/08/16</b>	<b>15/08/16</b>	<b>1.1,1.2,1.3, 1.4</b>

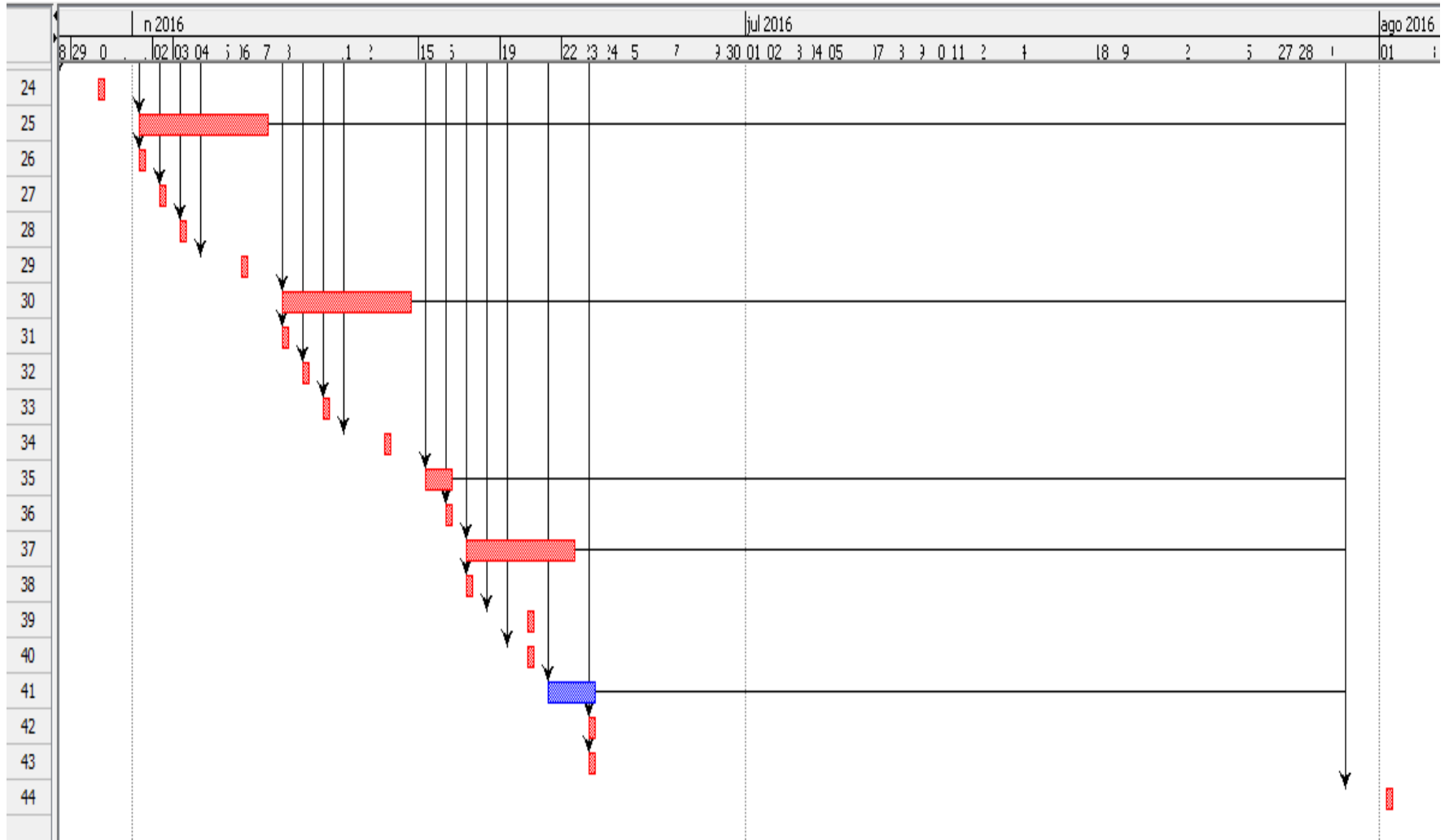


## Anexo 3: CRONOGRAMA

		Nombre	Duración	Inicio	Terminado
1		Firma Acta de Inicio	1 day	20/04/16 08:00 ...	20/04/16 05:00 PM
2		Diagnostico Situacional	15 days	21/04/16 08:00 ...	11/05/16 05:00 PM
3		Elaboración de Entrevistas	5 days	21/04/16 08:00 ...	27/04/16 05:00 PM
4		INICIO RESULTADO ESTADISTICO	1 day	28/04/16 08:00 ...	28/04/16 05:00 PM
5		resultados graficos	1 day	29/04/16 08:00 ...	29/04/16 05:00 PM
6		resultados tabulados	1 day	30/04/16 08:00 ...	2/05/16 05:00 PM
7		FIN RESULTADO ESTADISTICO	1 day	2/05/16 08:00 AM	2/05/16 05:00 PM
8		Identificar Fortalezas	2 days	3/05/16 08:00 AM	4/05/16 05:00 PM
9		Establecimiento de Areas de Mejora	1 day	5/05/16 08:00 AM	5/05/16 05:00 PM
10		Recomendaciones para el Comité de ÉTICA	2 days	6/05/16 08:00 AM	9/05/16 05:00 PM
11		Estructurar el plan de gestión de la integración del proyec	3 days	12/05/16 08:00 ...	16/05/16 05:00 PM
12		Definición, unificación y coordinación de los procesos del	1 day	13/05/16 08:00 ...	13/05/16 05:00 PM
13		Definición, unificación y coordinación de los actividades d	1 day	14/05/16 08:00 ...	16/05/16 05:00 PM
14		Establecer el plan de gestión del alcance	4 days	17/05/16 08:00 ...	20/05/16 05:00 PM
15		Definir el desarrollo del proyecto.	1 day	18/05/16 08:00 ...	18/05/16 05:00 PM
16		Definir el Monitoreo del proyecto.	1 day	19/05/16 08:00 ...	19/05/16 05:00 PM
17		Definir el control del proyecto.	1 day	20/05/16 08:00 ...	20/05/16 05:00 PM
18		Definir la verificación del alcance del proyecto.	1 day	21/05/16 08:00 ...	23/05/16 05:00 PM
19		Definir el plan de gestión de calidad	5 days	24/05/16 08:00 ...	30/05/16 05:00 PM
20		Establecimiento de requisitos	1 day	24/05/16 08:00 ...	24/05/16 05:00 PM
21		Definición de metricas de cumplimiento	1 day	25/05/16 08:00 ...	25/05/16 05:00 PM
22		Recolección de la información secundaria	1 day	26/05/16 08:00 ...	26/05/16 05:00 PM
23		Investigación documental	1 day	27/05/16 08:00 ...	27/05/16 05:00 PM



		<b>Nombre</b>	<b>Duración</b>	<b>Inicio</b>	<b>Terminado</b>
24		Diseño de indicadores	1 day	28/05/16 08:00 ...	30/05/16 05:00 PM
25		Establecer el plan de gestión de comunicación	5 days	1/06/16 08:00 AM	7/06/16 05:00 PM
26		Definir planificación de las comunicaciones.	1 day	1/06/16 08:00 AM	1/06/16 05:00 PM
27		Definir estructura de las comunicaciones.	1 day	2/06/16 08:00 AM	2/06/16 05:00 PM
28		Definir el monitoreo de las comunicaciones	1 day	3/06/16 08:00 AM	3/06/16 05:00 PM
29		Definir el control de las comunicaciones	1 day	4/06/16 08:00 AM	6/06/16 05:00 PM
30		Establecer el plan de gestión del riesgo	5 days	8/06/16 08:00 AM	14/06/16 05:00 PM
31		Definir los riesgos	1 day	8/06/16 08:00 AM	8/06/16 05:00 PM
32		Evaluar los riesgos	1 day	9/06/16 08:00 AM	9/06/16 05:00 PM
33		Gestionar los riesgos	1 day	10/06/16 08:00 ...	10/06/16 05:00 PM
34		Definir el control de los riesgos	1 day	11/06/16 08:00 ...	13/06/16 05:00 PM
35		Establecer el plan de gestión de los interesados	2 days	15/06/16 08:00 ...	16/06/16 05:00 PM
36		Definir estrategias de gestión de los interesados	1 day	16/06/16 08:00 ...	16/06/16 05:00 PM
37		Elaboración de Plantillas	4 days	17/06/16 08:00 ...	22/06/16 05:00 PM
38		Plantillas procedimientos de evaluación	1 day	17/06/16 08:00 ...	17/06/16 05:00 PM
39		Plantillas procedimientos de aprobación	1 day	18/06/16 08:00 ...	20/06/16 05:00 PM
40		Plantillas Especiales	1 day	19/06/16 08:00 ...	20/06/16 05:00 PM
41		Confección plan de capacitación	3 days	21/06/16 08:00 ...	23/06/16 05:00 PM
42		Establecimiento de Contenidos	1 day	23/06/16 08:00 ...	23/06/16 05:00 PM
43		Cronograma de implementación	1 day	23/06/16 08:00 ...	23/06/16 05:00 PM
44		FIN PROYECTO	1 day	30/07/16 08:00 ...	1/08/16 05:00 PM



## Anexo 4: Formato de Entrevista

### ENTREVISTA

La presente entrevista ha sido diseñada con la finalidad de analizar los procesos de evaluación y aprobación de proyectos de investigación que en la actualidad realiza la Universidad Francisco de Paula Santander a través de convocatorias internas de la entidad.

La entrevista tiene como fin, identificar en la fase de evaluación y aprobación en el proceso de investigación; tomando como base la experiencia de los expertos convocados en el para identificar fortalezas y áreas de mejora dentro de la labor de seguimiento que se realiza a los proyectos que se financian en las convocatorias de investigación.

Se agradece su colaboración al responder ésta entrevista, la cual se mantendrá en estricta confidencialidad y anonimato. Teniendo en cuenta para los criterios éticos establecidos en la resolución: normas éticas para la investigación de la resolución N° 008430 del 4 de octubre de 1993, el cual garantiza la total privacidad y no divulgación de los resultados como nombre propio, debido a que se analizaron de forma general. Su información será de mucha utilidad para a fase de evaluación y aprobación en el proceso de investigación y determinar si el proceso actual adelantado por el Comité Central de Investigación, es complementario o requiere de la reformulación de un procedimiento nuevo para el Comité de Ética de la Investigación.

#### I. Análisis de situación en la fase de evaluación y aprobación en el proceso de investigación en la UFPS.

1. ¿Conoce los procedimientos que el comité en el que usted participa, tiene implementados para las etapas de evaluación y aprobación a proyectos de investigación?

SI  NO

2. ¿Cuáles son los tipos de proyectos que analizan?

RTA

3. ¿Cuál es el tipo de evaluación, que realiza usted a los proyectos financiados y en qué porcentaje participa?

RTA

4. Usted ¿ha sido capacitado el tema?

SI  NO

5. Si su respuesta es negativa ¿considera que es necesario, recibir capacitación?

<b>SI</b>	<input type="checkbox"/>	<b>NO</b>	<input type="checkbox"/>
-----------	--------------------------	-----------	--------------------------

6. ¿Por qué?

<b>RTA</b>	<input type="text"/>
------------	----------------------

7. ¿Cuándo analizan proyectos y aprueban proyectos utilizan herramientas tecnológicas en estos procedimientos?

<b>SI</b>	<input type="checkbox"/>	<b>NO</b>	<input type="checkbox"/>
-----------	--------------------------	-----------	--------------------------

8. ¿Se utiliza la plataforma “FINUSOFT” para realizar el seguimiento de los proyectos en cada uno de los estados o únicamente para los proyectos activos? ¿Cómo es su funcionamiento?

<b>RTA</b>	<input type="text"/>
------------	----------------------

9. ¿Por qué?

<b>RTA</b>	<input type="text"/>
------------	----------------------

10. ¿Existen procedimientos para realizar actividades de evaluación y aprobación de proyectos de investigación?

<b>RTA</b>	<input type="text"/>
------------	----------------------

11. ¿Los procedimientos de evaluación y aprobación de proyectos de investigación conocidos por todos?

<b>SI</b>	<input type="checkbox"/>	<b>NO</b>	<input type="checkbox"/>
-----------	--------------------------	-----------	--------------------------

12. ¿Por qué?

<b>RTA</b>	<input type="text"/>
------------	----------------------

13. Sobre los proyectos analizados por su comité indique:

Tipo de deliberaciones adelantadas			Tipo de proyectos que estudia			Avalés que otorgan		
ITEM	SI	NO	ITEM	SI	NO	ITEM	SI	NO
<b>Consultiva</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Investigación formativa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otorgamiento de recursos económicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Asesoría</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Investigación Aplicada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ejecución de proyectos financiados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Evaluativa</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Investigación con Humanos y animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Proyectos cambio de escalafón docente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Seguimiento</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Proyectos de financiación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otorgamiento de aval ético	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

			Colciencias					
<b>Sancionatorio</b>			Proyectos de financiación FINU			Cierre de proyectos		

14. ¿Cuáles son los órganos e instancias del comité?

**RTA**

15. ¿Existen criterios uniformes entre los integrantes del comité, al momento de evaluar y/o aprobar proyectos?

**RTA**

16. ¿Existen formatos unificados al interior del comité, que permita evaluar y/o aprobar proyectos?

**RTA**

17. ¿Existen directrices precisas en torno al componente ético de los proyectos que analiza el comité, al momento de evaluar y/o aprobar proyectos?

**RTA**

18. ¿Han analizado proyectos de cofinanciación ante COLCIENCIAS?

**SI**

**NO**

19. ¿El comité posee guía operativa?

**RTA**

20. ¿El comité posee manual de procedimientos operativos estandarizados?

**RTA**

21. ¿Cuál es el seguimiento que le hace el comité a los proyectos en general?

**RTA**

22. En caso de conflictos de intereses por parte de uno de sus miembros: ¿cuál es el procedimiento implementado por el comité para este caso?

**RTA**

23. ¿El caso de desacuerdo al interior del comité: ¿cuál es el procedimiento implementado, para subsanar diferencias de criterios?

**RTA**

24. ¿Considera, necesaria la creación del comité de ética de la investigación de la UFPS?

**RTA**

25. ¿Cuáles programas académicos, podrían enviar proyectos al comité de ética?

**RTA**

26. ¿Considera que los proyectos FINU, también deben ser avalados por el comité de ética?

**RTA**

27. ¿Cuál es su opinión personal de los procesos de seguimiento de proyectos que aplica la Universidad y que proceso mejoraría y qué propuesta sugiere para realizar un seguimiento Más óptimo?

**RTA**

28. Enuncie las oportunidades de mejora del Comité Central de Investigaciones

**RTA**

29. ¿Considera importante la existencia de manuales de buenas prácticas de investigación en Humanos y Animales?

**RTA**

30. De acuerdo a su experiencia ¿Qué tipo de inconvenientes se presentan con mayor frecuencia en los procesos de gestión de proyectos (autorizaciones de modificaciones, informes de avance y finalización, y cierre de proyectos)?

**RTA**

31. De acuerdo a su experiencia ¿A qué se le da más importancia en el seguimiento de proyectos y que falta por mejorar o reforzar?

**RTA**

## Muchas gracias

---



## Anexo 5: Proyecto de Acuerdo Creación Comité de Ética de la Investigación



BIT. 890500622 - 4

[www.ufps.edu.co](http://www.ufps.edu.co)

ANEXO 5  
PROYECTO ACUERDO No. \_\_\_\_  
(Septiembre de \_\_\_\_\_)

### POR EL CUAL SE CONSTITUYE EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN: SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, DE LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.

Que la Universidad Francisco de Paula Santander, a la par con la actividad docente, adelantará actividades de investigación científica y de servicios a la comunidad, para lo cual establecerá una estructura administrativa para su organización y apoyo;

Que el Ministerio de Salud, mediante Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993, establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, la cual dispone entre otros que "las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema".

Que en el articulado de la Ley 84 de 1989, sobre protección animal en Colombia, se deben regular los procesos de experimentación con animales, siguiendo los protocolos éticos internacionales para el caso;

Que el sistema de Investigación de la Universidad Francisco de Paula Santander, destaca dentro de sus políticas la promoción de la cultura de generación, transferencia y aplicación del conocimiento, que contribuya con el desarrollo económico social y cultural de la región y el país, además de la promoción de la cultura de la investigación en la UFPS, desde los diferentes estamentos, niveles y eslabones en la investigación formativa hasta la investigación para la generación de conocimiento.

Que de acuerdo a lo dispuesto por la Dirección Nacional de Ciencia y Tecnología, mediante Resolución No 3823 del 23 de octubre de 1997, se exige el conocimiento y aprobación de la investigación para proceder al transporte de muestras hacia o desde el exterior;

Que la ley 1374 de 2010, crea el Consejo Nacional de Bioética como un organismo asesor y consultivo del Gobierno Nacional, que propenderá por establecer un diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la

Av. Gran Colombia No. 12E-96 Coisag  
Teléfono: 5776655  
Cúcuta - Colombia

CÓDIGO DEL DOCUMENTO: 1001PACCEI-UFPS

**ANEXO 5**

vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética;

Que en el Proyecto Educativo Institucional (PEI) de la UFPS, se concibe la investigación como un eje fundamental en el desarrollo académico de la Universidad, planteándose como propósito de la universidad la articulación de los procesos de docencia e investigación.

La Universidad Francisco de Paula Santander, como Organismo Público de Enseñanza Superior e Investigación, es consciente de su deber y responsabilidad ante la Sociedad y, en particular, de velar por el cumplimiento de la legislación vigente en materia de investigación en seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, agentes biológicos o que empleen organismo modificados genéticamente.

**Investigación con Humanos:**

Que la Universidad oferta programas académicos relacionados con la salud humana: Enfermería, Seguridad y Salud en el Trabajo, Regencia de Farmacia; los cuales realizan actividades de Investigación, que se regirá por los siguientes marcos normativos:

La declaración de Helsinki, asumida por la World Medical Association en 1964, actualizada en Tokio 1975, Venecia 1983 y Hong Kong 1989, establece que "la investigación biomédica que implica a humanos debe estar dirigida a mejorar el diagnóstico y los métodos terapéuticos y profilácticos, así como a comprender la etiología y la patogénesis de la enfermedad".

Los principios básicos de esta declaración implican la consideración, discusión y seguimiento de los proyectos por parte de un Comité independiente del investigador y del posible patrocinador. En el proyecto se especificarán los posibles riesgos predecibles comparándolos con los deseables beneficios, siempre prevaleciendo el interés del sujeto sobre los intereses de la ciencia o la sociedad.

Los ensayos clínicos para la determinación del valor terapéutico de un fármaco, siguiendo el informe Belmont de buena práctica médica, deben cumplir la legislación prevista por el INVIMA.

La resolución No. 8430 de 1993, estableció el conjunto de normas técnicas, científicas y administrativas para la investigación en salud, la cual dispone entre otros que "las instituciones que

#### ANEXO 5

vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un comité de ética en investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema”.

Resolución 2378 del 27 de junio de 2008, del Ministerio de la Protección Social, (hoy Ministerio de Salud y de la Protección Social), por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

#### Investigación con Animales:

Que la Universidad oferta programas académicos relacionados con investigación animal y agentes biotecnológicos en: Ingeniería Agroindustrial, Ingeniería Agronómica, Ingeniería Ambiental, Ingeniería Biotecnológica, Ingeniería Pecuaría y Tecnología Agroindustrial; los cuales realizan actividades de Investigación, que se regirá por los siguientes marcos normativos:

Organización de las Naciones Unidas. “Declaración Universal del Derecho del Animal”, París, 1978. Desde el preámbulo de la Declaración se considera que todo animal posee derechos, que el desconocimiento y desprecio de dichos derechos han conducido y siguen conduciendo al hombre a cometer crímenes contra la naturaleza y contra los animales;

La Directiva 86/609 del Consejo de Europa y la Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio: NIH (National Health Institute). La firma de este documento significa que los trabajos han sido previamente aprobados por comités de ética institucionales y que todo el personal que interviene en el trabajo en relación con los animales de laboratorio, ha aprobado previamente un curso de capacitación en el tema;

La ley 84 de 1989, por la cual se adopta el estatuto nacional de protección de los animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y Competencia en el Capítulo VI plantea sobre el uso de animales vivos en experimentos e investigación;

La Resolución 8430 de 1993 Min. Salud - Colombia “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”. Título V “La investigación Biomedica con Animales”;

Que el presente acuerdo, regirá la actuación de los investigadores de la Universidad Francisco de Paula Santander, fundamentándose en una serie de principios entre los que se destaca, que la Universidad más que transmitir ciencia enseñara a hacer ciencia; a apropiarla, a recontextualizarla y a elaborarla; a generar actitudes críticas y de creatividad para comprender la ciencia valorarla y



**ANEXO 5**

convertirla en práctica social.

**ACUERDA****ARTICULO 1.**

Crear el comité de Ética de la Investigación (CEI) Universidad Francisco de Paula Santander (UFPS), el cual se integrará al sistema de investigación universitario.

**ARTÍCULO 2.**

El CEI es un organismo asesor de la Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión y su propósito es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación, institucional, que asume las dimensiones éticas en la toma de decisiones clínicas o de investigación, en los proyectos de investigación en salud humana y experimentación con animales.

**ARTICULO 3.**

Se crea el Comité de Ética de la Investigación, adscrito a la Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión de la Universidad Francisco de Paula Santander, como órgano asesor, consultor, de control y de seguimiento ético de los proyectos de investigación en salud humana y experimentación con animales; que se adelanten en todas las áreas del saber al interior de la Universidad Francisco de Paula Santander.

**ARTICULO 4.**

El CEI, forma parte del compromiso institucional de la UFPS, y los programas académicos que oferta y realizan investigación con seres humanos y animales; este compromiso involucra la responsabilidad con los entes de control y vigilancia, los participantes en las investigaciones y en general con la sociedad en su conjunto.

La inclusión de los aspectos éticos en los protocolos de Investigación en salud humana y experimentación con animales, es un indicador de calidad equiparable al rigor metodológico de una investigación científica, en este caso el CEI es garante de que la investigación responda, desde la valoración de los aspectos éticos, a los intereses y a las necesidades de la ciudadanía.

**ARTICULO 5.**

**Conceptualización del Comité de Ética en Investigación:**

#### ANEXO 5

El Comité de Ética en Investigación de la UFPS, es un órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar sobre los protocolos de investigación en seres humanos y animales, que se adelanten en los programas académicos de la universidad, o que desarrollen docentes investigadores, y semilleros de investigación adscritos a los grupos de investigación avalados por COLCIENCIAS.

#### ARTÍCULO 6.

##### Principios del Comité de Ética en Investigación:

**Autonomía:** debe estar libre de influencias políticas, religiosas y económicas.

**Institucional:** pertenece al sistema de Investigación de la UFPS.

**Interdisciplinario:** hace converger los conocimientos de distintas disciplinas de tipo filosófico, científico, social, antropológico, psicológico, técnico, legal, así como los del cuidado de la salud humana y especies animales usados en la investigación, para el análisis y posible solución a un problema.

**Plural:** Reconoce y promueve la diversidad y trata de alcanzar acuerdos razonables entre diversas posturas, dentro de una discusión que parta de mínimos compartidos.

**Consultivo:** busca determinar los valores de la ética y bioética para fungir como órganos de primera instancia para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general.

#### ARTÍCULO 7.

##### Declaratoria ética:

El Comité de Ética en Investigación de la UFPS, se constituye como un espacio de deliberación, en el que se desarrolla la discusión y la reflexión en un ambiente de libertad y tolerancia. Este grupo colegiado, que desempeñan un rol social de apoyo al investigador, a los procesos de investigación; con la finalidad de resolver, de manera prudente y adecuada, los dilemas éticos y bioéticos; que plantea cada una de las investigaciones en cuestión. De lo anterior, se concluye que el CEI de la UFPS representa:

- a. Una guía y un apoyo a los dilemas éticos y bioéticos que el investigador, puede tener con el desarrollo de sus actividades científicas.
- b. Una garantía de protección a los participantes humanos y animales durante la investigación.
- c. Una garantía pública de respeto a la dignidad y derechos humanos.
- d. Un elemento para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial.
- e. Una parte esencial de la conciencia bioética institucional.

## ANEXO 5

**ARTICULO 8.**

Los objetivos de los Comités de Ética en Investigación son:

- a. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes humanos y animales; en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- b. Proporcionar asesoría a los integrantes del sistema de investigación de la UFPS e instituciones que lo requieran para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones dentro de sus áreas de responsabilidad.
- c. Vigilar las aplicaciones de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación en humanos y animales, incluidas las demás disposiciones aplicables que apoyen a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- d. Fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones éticas de forma equitativa y no selectiva.

**ARTICULO 9.**

Funciones Específicas del Comité de Ética en Investigación de la UFPS:

- a. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en humanos y animales, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- b. Evaluar y dictaminar los contenidos éticos en los protocolos de investigación que involucren seres humanos y animales.
- c. Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos.
- d. Coadyuvar en la aplicación del sistema de investigación institucional, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en humanos y animales.
- e. Establecer mecanismos de colaboración con los otros Comités de facultad, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- f. Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad establecida y proporcionarla a las instancias que establezca el sistema de investigación de la UFPS.



## ANEXO 5

- g. Realizar recomendación sobre decisiones amparadas en juicios éticos al equipo de investigación en humanos y/o animales
- h. Autorización o no de realizar investigaciones humanos y/o animales; mediante el análisis y estudio de protocolos de investigación; análisis de problemas socioeconómicos de las instituciones de salud; la calidad de los servicios de salud mediante el análisis ético de los procesos administrativos y de prestación de servicios de salud.
- i. Evaluar y concepnar desde el punto de vista de su componente bioético, los proyectos de investigación que involucren experimentaciones complejas con seres humanos o microorganismos o, animales o muestras biológicas de ellos.
- j. Proferir concepto sobre el aspecto ético de investigaciones categorizadas por el artículo 11 de la resolución 08430 de 1993 en las categorías:

*b). Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.*

**ANEXO 5**

*c) Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros*

**Funciones Generales del CEI son:****Función resolutoria: Prevé la responsabilidad del CEI, para:**

Analizar y revisar los protocolos de investigación puestos a su consideración, así como apoyar al Comité Central de Investigaciones de la UFPS, en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.

Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial.

Recomendar la interrupción o suspensión de una investigación.

**Función de control y seguimiento:**

Hacer seguimiento a los proyectos avalados por el Comité, para ello es necesario elaborar lineamientos y guías éticas institucionales, así como las Guías Operativas del Comité (GOC) y Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE)

**En ejercicio de estas funciones, podrán:**

Vigilar la aplicación de la legislación vigente y los criterios que establezcan Consejo Nacional de Bioética de Colombia, en materia de bioética en investigación en seres humanos y animales.

Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas, como resultado de las investigaciones adelantadas en humanos y animales.

Vigilar la aplicación de los lineamientos y demás disposiciones aplicables, en investigación con humanos y animales.



## ANEXO 5

**Función educativa:**

Consiste en promover, entre sus miembros de la comunidad académica de la UFPS y los integrantes del sistema de investigación, capacitación ética y bioética en investigación en forma permanente. Se puede realizar en tres niveles:

1. Al interior del Comité;
2. A la alta dirección y entes de decisión de los diferentes estamentos universitarios; y
3. A la comunidad académica en general.

**ARTICULO 10.****Procesos de Capacitación:**

Ofrecidos por la UFPS: autoformación; Debates de Ética de Investigación en humanos y animales, Bioética; otros Cursos, Talleres, Seminarios, Congresos, Diplomados; otras instancias o espacios no institucionales de capacitación, formación, discusión, en Ética de investigación en humanos y animales o en Bioética.

**ARTICULO 11.****Conformación del Comité:**

El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Francisco de Paula Santander, estará conformado, así:

El Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión o su delegado, con voz y voto.

Cuatro docentes (4) Investigadores(as) con título de Maestría o Doctorado, o Especialistas con conocimientos en el campo de la bioética para la Investigación Científica, pertenecientes a los programa académicos que realicen investigación en humanos y en animales.

Un representante de la comunidad externa a la Universidad Francisco de Paula Santander.

Un estudiante investigador miembro de un semillero de investigación.

**ARTICULO 12.****Elección de los miembros**

Los miembros del Comité de Ética de la Investigación, serán designados por el Rector de la UFPS, mediante Resolución, de nombres presentados por cada Comité Curricular de las

**ANEXO 5**

facultades donde funcionan los programas académicos relacionados con investigación en humanos, animales y agentes biológicos, para periodos de dos (2) años y podrán ser reelegidos hasta por dos periodos consecutivamente.

**Parágrafo:**

El comité podrá solicitar el apoyo de Consultores externos, que tendrán como función:

1. Asesorar al Comité en materia de ética en investigación, así como en la evaluación de protocolos de investigación a petición del mismo, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.
2. Participar con probidad y no tener conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

**ARTICULO 13.****Requisitos de los integrantes:**

1. Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece.
2. Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.
3. Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.
4. Contar con capacitación en la evaluación de protocolos de investigación.
5. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética y/o bioética en investigación.
6. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
7. Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.
8. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.
9. Tener nivel de formación académica en maestría o doctorado.

**ARTICULO 14.****Integración de los miembros del comité de ética en investigación y funciones:****Del presidente.**

1. Coordinar la programación anual de las actividades del Comité.

**ANEXO 5**

2. Convocar a los integrantes del Comité a reuniones ordinarias mensualmente y a extraordinarias cuando el comité lo determine.
3. Coordinar las reuniones y las acciones inherentes bajo el orden del día previamente programado.
4. Gestionar los trámites y recursos necesarios para el eficiente desempeño del Comité.
5. Invocar la figura de consenso cuando no existan acuerdo en las decisiones de cada sesión.
6. Vigilar que se respete la normatividad y los tiempos establecidos para la revisión ética.
7. Promover y difundir los elementos éticos y bioéticos en su unidad los diferentes niveles de decisión de la universidad.

**Del Secretario:**

1. Coadyuvar en las actividades de planeación, organización y evaluación del Comité.
2. Realizar trámites y gestiones para llevar con eficiencia las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité orden del día, comunicados a los integrantes, relatoria de acuerdos y su lectura, lista de participantes en cada reunión, firma de la minuta y de documentos, etc.
3. Suplir al presidente en caso de ausencia.
4. Levantar actas de dictamen, gestionar firmas y tramitar su entrega.
5. Elaborar los reportes de evaluación de los proyectos de investigación para tramitar su entrega a las autoridades correspondientes, conducir eficazmente la custodia de documentos y manejar el archivo.

**De los Vocales:**

1. Asistir y participar activamente en reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
2. Recibir, revisar, evaluar y analizar los casos clínicos o protocolos para emitir su dictamen.
3. Sugerir estrategias de planeación, ejecución para la capacitación en materia de bioética, otorgando asesoría a quien lo solicite.
4. Emitir comentarios por escrito de los protocolos de investigación, para la corrección de los trabajos de investigación.



## ANEXO 5

5. Proponer alternativas y recomendaciones que propicien el cumplimiento de las acciones y el conceso en las decisiones.

6. Coordinar intra e interinstitucionalmente las actividades relacionadas con los dilemas ético y bioéticos de su unidad y de otras unidades académicas y de investigación.

**ARTÍCULO 15:**

Cada facultad que realice investigación con humanos y animales deberá establecer un Comité de Ética en investigación por Facultad, conformado por 4 integrantes de la comunidad académica, elegidos por el Decano, previa consulta con su respectivo Consejo de Facultad y un miembro de la comunidad usuaria de los Estudios e Investigación.

**ARTÍCULO 16:**

Los miembros del Comité de Ética en Investigación de cada Facultad, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Trayectoria investigativa en el campo específico de más de 3 años.
2. Certificar publicaciones científicas.
2. No tener investigaciones disciplinarias en curso ó terminadas con sanción del Tribunal Disciplinario.

**ARTÍCULO 17:**

**Comité de Ética en investigación de cada facultad deberá:**

1. Proferir en primera instancia, concepto sobre el aspecto ético de investigaciones categorizadas por el artículo 11 de la resolución 08430 de 1993 en la categoría:

*a. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta*

2. Llevar a cabo la investigación ética cuando el Comité de Ética de la Investigación institucional lo solicite, previa motivación.

**ANEXO 5**

3. Rendir informes de actividades solicitadas por la Vicerrectoría Asistente de Investigación y Extensión de forma anualizada.
4. Las demás funciones que señalen la ley, los estatutos, los reglamentos y disposiciones especiales de los órganos competentes nacionales y de la UFPS.

**ARTÍCULO 17:****Sesiones:**

El Comité de Ética de Investigación de la UFPS, deberá sesionar en forma ordinaria, extraordinaria, expedita y conjunta.

**Ordinarias:** Se establecen a través del programa anual de trabajo, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria.

**Extraordinarias:** Se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del presidente.

**Expeditas:** Se realizan para presentar enmiendas urgentes a los proyectos aprobados o aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes, así como para la aprobación de proyectos de investigación con riesgo mínimo.

**Conjuntas:** El CEI institucional, podrá sesionar de manera conjunta con el CEI de las facultades; para la valoración integral de los protocolos de investigación. En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con Comités de otros establecimientos, para la valoración y dictamen de estos protocolos.

**ARTÍCULO 18:****Toma de decisiones**

Las decisiones tomadas por el CEI sólo serán válidas cuando exista el quórum establecido, así mismo se tendrán que observar los requerimientos siguientes:

1. El Comité podrá solicitar al investigador responsable la aclaración de dudas para la valoración de un protocolo.
2. Tener toda la documentación necesaria y el tiempo suficiente para revisarla.



**ANEXO 5**

3. Sólo los miembros que participan en la revisión pueden participar de la decisión.
4. Tomar decisiones por consenso, nunca por votación.
5. Aportar las resoluciones con argumentos sólidos y fundamentados.
6. Aportarse sugerencias claras para la nueva revisión, en el caso de que las decisiones estén condicionadas.
7. Fundamentar las decisiones negativas con razones claras y específicas, además de enunciar el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.
8. Las decisiones del Comité deben ser comunicadas por escrito al solicitante, mediante un documento de dictamen, de acuerdo a los procedimientos establecidos.

**ARTÍCULO 19:****Resultados y dictámenes de las evaluaciones de protocolos**

1. Aprobado sin restricciones (ASR): Cumple con los requisitos establecidos.
2. Evaluado con recomendaciones u observaciones (FI = Falta Información)
3. Rechazado por razones metodológicas (RRM) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones; o requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente;
4. Rechazado por motivos éticos (RME) Aplazado o en proceso de valoración ya que el Comité requirió mayor información o surgieron dudas éticas durante el proceso de revisión del protocolo.
5. No aprobado (PRT = protocolo rechazado por razones técnicas y éticas): que amerita una reestructuración mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión.
6. Rechazado por otras razones (ROR). Estas decisiones se tomarán por consenso y se informarán, según procedimientos establecidos.

**ARTÍCULO 20:****Las reglas de operación del Comité**



#### ANEXO 5

Deben contener las condiciones, características de las sesiones y el calendario, debiendo cumplir las condiciones siguientes:

1. El CEI deberá sesionar por lo menos seis veces al año.
2. El CEI se reunirá una vez cada mes los primeros jueves de cada mes. Las fechas programadas serán anunciadas con anticipación a los interesados. El calendario anual deberá darse a conocer en enero.
3. El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación.
4. El mínimo de miembros requeridos para completar un quórum deberá ser mayor al 50% de los miembros.
5. El presidente y/o el secretario deben estar presentes como uno de los mínimos requeridos para formar quórum. Sin su presencia no se puede dar inicio a las sesiones del Comité.
6. A consideración del Comité, el investigador puede ser invitado a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo; esta práctica es deseable para abreviar tiempos y optimizar la comunicación entre CEI e investigador.
7. Pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, un representante de la comunidad involucrada en el estudio específico a evaluar, así como los consultores externos quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CEI. En este caso tendrán oportunidad de opinar pero no tendrán derecho a voto.
8. Las sesiones extraordinarias serán solicitadas por convocatoria del Presidente del Comité y a petición expresa.
9. En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con Comités de otros



**ANEXO 5**

establecimientos de manera conjunta, para la valoración y dictamen de estos protocolos.

10. En el caso de existir conflicto de intereses en alguno de los miembros del CEL deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Esta condición deberá enunciarse en las actas correspondientes.
11. Las revisiones expeditas se realizarán por el presidente y/o el secretario, y/o alguno de los vocales que haya revisado el protocolo y que haya emitido sus observaciones.
12. Los encargados de las evaluaciones expeditas deberán presentar, en la reunión siguiente, estas aprobaciones al seno del Comité para que éstas sean refrendadas, la aprobación estará sujeta a la confirmación del pleno del Comité.
13. Para los efectos legales y administrativos en las reuniones deben elaborarse minutas, así como establecer, en el reglamento interno del Comité, el procedimiento de aprobación de las mismas, su resguardo y archivo.

**ARTÍCULO 21:**

Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) y Procedimientos Operativos Estándar (POE), del comité serán reglamentados en documentos por separado, que el comité en pleno tendrá la función de elaborar y establecer.

**ARTÍCULO 22.**

La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE Y CUMPLASE.**

Dada en San José de Cúcuta, a los ---- días del mes de ----- de 20--



## Anexo 6 Acta de Instalación del Comité de Ética

	VERSIÓN: 0
	CÓDIGO: 1002AICEI-UFPS
	PÁGINA: 1 DE 1
<b>ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	

Vicerrectoría Asistente de Investigaciones y Extensión

ACTA DE REUNIÓN	
Comité o Grupo:	Acta No
Citada por:	Fecha:
Presidente:	Hora inicio: Hora Final:
Secretario:	Lugar:

PARTICIPANTES			
No.	Nombre	Cargo	Teléfono
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

	VERSION: 0
	CÓDIGO: I002AICEI-UFPS
	PÁGINA: 2 DE 1
<b>ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	

*Vicerrectoría Asistente de Investigaciones y Extensión*

10			
11			
12			
13			
14			

**ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA  
UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER**

En (lugar), siendo (hora), del día (fecha), los firmantes de la presente acta, se reunieron en (dirección), ante la presencia de LA RECTORA DE LA UFPS, DRA CLAUDIA ELIZABETH TOLOZA MARTÍNEZ, para formalizar la instalación del Comité de ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI) de LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER, que tiene como objetivo:

- a. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes humanos y animales; en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- b. Proporcionar asesoría a los integrantes del sistema de investigación de la UFPS e instituciones que lo requieran para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones dentro de sus áreas de responsabilidad.
- c. Vigilar las aplicaciones de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación en humanos y animales, incluidas las demás disposiciones aplicables que apoyen a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- d. Fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas de forma equitativa y no selectiva.

**INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI) de LA UNIVERSIDAD  
FRANCISCO DE PAULA SANTANDER,**

**Presidente:** (Nombre), (Cargo dentro de la institución).

**Secretario:** (Nombre), (Cargo dentro de la institución).

 <b>Francisco de Paula Santander</b>	VERSIÓN: 0
	CÓDIGO: 1002AICEI-UFPS
	PÁGINA: 3 DE 1
<b>ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	

Vicerrectoría Asistente de Investigaciones y Extensión

**Vocales:**

1. (Nombre), (Cargo dentro de la institución).
2. (Nombre), (Cargo dentro de la institución).
3. (Nombre), (Cargo dentro de la institución).
4. (Nombre), (Cargo dentro de la institución).
5. (Nombre), (Cargo dentro de la institución).
6. (Nombre), (Cargo dentro de la institución).

**FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI) de LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER,**

**Presidente.**

1. *Coordinar la programación anual de las actividades del Comité.*
2. *Convocar a los integrantes del Comité a reuniones ordinarias mensualmente y a extraordinarias cuando el comité lo determine.*
3. *Coordinar las reuniones y las acciones inherentes bajo el orden del día previamente programado.*
4. *Gestionar los trámites y recursos necesarios para el eficiente desempeño del Comité.*
5. *Invocar la figura de consenso cuando no existan acuerdo en las decisiones de cada sesión*
6. *Vigilar que se respete la normatividad y los tiempos establecidos para la revisión ética.*
7. *Promover y difundir los elementos éticos y bioéticos en su unidad los diferentes niveles de decisión de la universidad.*

**Secretario.**

1. *Coadyuvar en las actividades de planeación, organización y evaluación del Comité.*
2. *Realizar trámites y gestiones para llevar con eficiencia las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité orden del día, comunicados a los integrantes, relatoría de acuerdos y su lectura, lista de participantes en cada reunión, firma de la minuta y de documentos, etc.*
3. *Suplir al presidente en caso de ausencia.*

	VERSION: 0
	CÓDIGO: 1002AICEI-UFPS
	PÁGINA: 4 DE 1
<b>ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	

*Vicerrectoría Asistente de Investigaciones y Extensión*

4. Levantar actas de dictamen, gestionar firmas y tramitar su entrega.
5. Elaborar los reportes de evaluación de los proyectos de investigación para tramitar su entrega a las autoridades correspondientes, conducir eficazmente la custodia de documentos y manejar el archivo.

**Vocales:**

1. Asistir y participar activamente en reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
2. Recibir, revisar, evaluar y analizar los casos clínicos o protocolos para emitir su dictamen.
3. Sugerir estrategias de planeación, ejecución para la capacitación en materia de bioética, otorgando asesoría a quien lo solicite.
4. Emitir comentarios por escrito de los protocolos de investigación, para la corrección de los trabajos de investigación.
5. Proponer alternativas y recomendaciones que propicien el cumplimiento de las acciones y el conceso en las decisiones.
6. Coordinar intra e interinstitucionalmente las actividades relacionadas con los dilemas ético y bioéticos de su unidad y de otras unidades académicas y de investigación.

**OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI) de LA  
UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER,**

**Sesiones:**

*El Comité de Ética de Investigación de la UFPS, deberá sesionar en forma ordinaria, extraordinaria, expedita y conjunta.*

***Ordinarias:** Se establecen a través del programa anual de trabajo, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria.*

***Extraordinarias:** Se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del presidente.*

***Expeditas:** Se realizan para presentar enmiendas urgentes a los proyectos aprobados o aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes, así como para la aprobación de proyectos de investigación con riesgo mínimo.*

***Conjuntas:** El CEI institucional, podrá sesionar de manera conjunta con el CEI de las facultades; para la valoración integral de los protocolos de investigación. En los casos que por su naturaleza así se requiera,*



	VERSIÓN: 0
	CÓDIGO: 1002AICEI-UFPS
	PÁGINA: 5 DE 1
<b>ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	

**Vicerrectoría Asistente de Investigaciones y Extensión**

como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con Comités de otros establecimientos, para la valoración y dictamen de estos protocolos.

**Toma de decisiones**

Las decisiones tomadas por el CEI sólo serán válidas cuando exista el quórum establecido, así mismo se tendrán que observar los requerimientos siguientes:

1. El Comité podrá solicitar al investigador responsable la aclaración de dudas para la valoración de un protocolo.
2. Tener toda la documentación necesaria y el tiempo suficiente para revisarla.
3. Sólo los miembros que participan en la revisión pueden participar de la decisión.
4. Tomar decisiones por consenso, nunca por votación.
5. Aportar las resoluciones con argumentos sólidos y fundamentados.
6. Aportarse sugerencias claras para la nueva revisión, en el caso de que las decisiones estén condicionadas.
7. Fundamentar las decisiones negativas con razones claras y específicas, además de enunciar el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.
8. Las decisiones del Comité deben ser comunicadas por escrito al solicitante, mediante un documento de dictamen, de acuerdo a los procedimientos establecidos.

**Resultados y dictámenes de las evaluaciones de protocolos**

1. Aprobado sin restricciones (ASR): Cumple con los requisitos establecidos.
2. Evaluado con recomendaciones u observaciones (FI = Falta Información)
3. Rechazado por razones metodológicas (RRM) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones; o requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente;
4. Rechazado por motivos éticos (RME) Aplazado o en proceso de valoración ya que el Comité requirió mayor información o surgieron dudas éticas durante el proceso de revisión del protocolo.

	VERSION: 0
	CÓDIGO: I002AJCEI-UFPS
	PÁGINA: 6 DE 1
<b>ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	

**Vicerrectoría Asistente de Investigaciones y Extensión**

5. No aprobado (PRT = protocolo rechazado por razones técnicas y éticas): que amerita una reestructuración mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión.

6. Rechazado por otras razones (ROR). Estas decisiones se tomarán por consenso y se informarán, según procedimientos establecidos.

**Las reglas de operación del Comité**

Deben contener las condiciones, características de las sesiones y el calendario, debiendo cumplir las condiciones siguientes:

1. El CEI deberá sesionar por lo menos seis veces al año.
2. El CEI se reunirá una vez cada mes los primeros jueves de cada mes.
3. Las fechas programadas serán anunciadas con anticipación a los interesados. El calendario anual deberá darse a conocer en enero.
4. El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión, se entregarán cuando menos siete días antes de la reunión. En el caso de las sesiones extraordinarias, éstos se entregarán con tres días de antelación.
5. El mínimo de miembros requeridos para completar un quórum deberá ser mayor al 50% de los miembros.
6. El presidente y/o el secretario deben estar presentes como uno de los mínimos requeridos para formar quórum. Sin su presencia no se puede dar inicio a las sesiones del Comité.
7. A consideración del Comité, el investigador puede ser invitado a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo; esta práctica es deseable para abreviar tiempos y optimizar la comunicación entre CEI e investigador.
8. Pueden ser invitados a las sesiones o a presentar comentarios por escrito, un representante de la comunidad involucrada en el estudio específico a evaluar, así como los consultores externos quienes deberán apegarse a los criterios de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CEI. En este caso tendrán oportunidad de opinar pero no tendrán derecho a voto.
9. Las sesiones extraordinarias serán solicitadas por convocatoria del Presidente del Comité y a petición expresa.

	VERSIÓN: 0
	CÓDIGO: I002AICEI-UFPS
	PÁGINA: 7 DE 1
<b>ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	

*Vicerrectoría Asistente de Investigaciones y Extensión*

10. *En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con Comités de otros establecimientos de manera conjunta, para la valoración y dictamen de estos protocolos.*
11. *En el caso de existir conflicto de intereses en alguno de los miembros del CEI, deberá declararse inhabilitado para esa deliberación en particular y no podrá contarse para completar el quórum. Esta condición deberá enunciarse en las actas correspondientes.*
12. *Las revisiones expeditas se realizarán por el presidente y/o el secretario, y/o alguno de los vocales que haya revisado el protocolo y que haya emitido sus observaciones.*
13. *Los encargados de las evaluaciones expeditas deberán presentar, en la reunión siguiente, estas aprobaciones al seno del Comité para que éstas sean refrendadas, la aprobación estará sujeta a la confirmación del pleno del Comité.*
14. *Para los efectos legales y administrativos en las reuniones deben elaborarse minutas, así como establecer, en el reglamento interno del Comité, el procedimiento de aprobación de las mismas, su resguardo y archivo.*
15. *Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) y Procedimientos Operativos Estándar (POE), del comité serán reglamentados en documentos por separado, que el comité en pleno tendrá la función de elaborar y establecer.*

**En (lugar), siendo (hora), del día (fecha), queda instalado el DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI) de LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.**

**Por lo que firman las personas que en esta sesión intervinieron y así quisieron hacerlo.**

*(Nombre de los miembros asistentes a la instalación del Comité) (Firma de los miembros asistentes a la instalación del Comité)*

**Firma** \_\_\_\_\_

**Nombre**

**Cargo**

**Firma** \_\_\_\_\_

**Nombre**

**Cargo**

## Anexo 7 Control Documentos del Comité de Ética de la Investigación

- MANUALES
- PROCESOS / PROCEDIMIENTOS
- GUÍAS / PROTOCOLOS
- FORMATOS
- FLUJOGRAMAS
- CARTILLAS
- INSTRUMENTOS
- VIDEOS / MATERIAL VIRTUAL / SOFTWARE
- FOLLETOS / AFICHES



**ANEXO 7**

**CONTROL DOCUMENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

**CONTIENE MATRICES PARA ASIGNAR CODIFICACION AL MATERIAL ELABORADO POR COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DURANTE EL DESARROLLO DE SUS FUNCIONES (MATERIAL DE USO EXCLUSIVO PARA LA UFPS)(TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS)©**

Versión	CODIGO	Concepto	Fecha elaboración
1	<b>MV001CDCEI-UFPS</b>	Primera edición de este documento	19/07/2016
Aprobado por:			<b>EN TRAMITE</b>
Elaborado por: <b>GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL</b>			Revisado por:

### ■ MANUALES

CÓDIGO DOCUMENTO	TÍTULO	ÁREA DE APLICACIÓN	VERSION	FECHA	COMITÉ QUE IMPLEMENTARÁ EL MANUAL	UBICACIÓN EN LA GUÍA METODOLÓGICA
M001POE-UFPS	MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POE)	ABORDAJE DEL PROYECTO: FUNCIONAMIENTO	1	1/08/2016	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Gestión del Alcance Pág 82 ANEXO 22

NOTA PARA MANUALES LOS CODIGOS SUGERIDOS SON: M (MANUAL) 001 (DOS CEROS Y EL NUMERO DE ORDEN EN QUE VIENE EL DOCUMENTO) CONTINUA CON LA INICIAL DE CADA PALABRE DEL DOCUMENTO (EJEMPLO: POE= PROCEDIMIENTO OPERATIVA ESTANDAR) FINALIZANDO CON LA SIGLA DE LA ENTIDAD DE SALUD DONDE SE DESARROLLO EL MANUAL (UFPS) EJEMPLO M001POEUFPS

#### DEFINICIONES DE TERMINOS

**DEFINICION: RESOLUCION 1441 DE 2013**

Manual: Libro en que se compendia lo más sustancial de una materia(1). Documento o cartilla que contiene las nociones básicas y la forma correcta de aplicación de un tema o Un compendio y colección de textos seleccionados y fácilmente localizables, ej.: manual de procedimientos.



## ■ GUIAS / PROTOCOLOS

CÓDIGO	TÍTULO	AREA DE APLICACIÓN	VERSION	FECHA	ENTIDAD DONDE SE APLICARÁ LA GUIA	COMITÉ QUE IMPLEMENTARÁ LA GUIA	UBICACIÓN EN LA GUIA METODOLÓGICA
P001SAEPIH-UFPS	PROTOCOLO SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS	Control de Cambios a Línea Base (Alcance)	1	01/08/2016	UFPS	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto) PÁG 78 - ANEXO 8
P002SAEPIA-UFPS	PROTOCOLO SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES	Control de Cambios a Línea Base (Alcance)	1	01/08/2016	UFPS	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto) PÁG 78 - ANEXO 9
G003EPIHA-UFPS	Guía para solicitar la evaluación de un Proyecto de Investigación que involucre a seres humanos y/o animales	plan de gestión del proyecto	1	01/08/2016	UFPS	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Desarrollar el Enunciado del Alcance del Proyecto Preliminar PÁG 77 - ANEXO 10
G004EPI-UFPS	Guía de evaluación de un proyecto de investigación	plan de gestión del proyecto	1	01/08/2016	UFPS	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Desarrollar el Enunciado del Alcance del Proyecto Preliminar PÁG 79 - ANEXO 18
G005EPI-UFPS	Guía de evaluación ética de los protocolos de investigación diferentes a ensayos clínicos	Alcance del Proyecto	1	01/08/2016	UFPS	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto) PÁG 79 - ANEXO 19
G004ECIEI-UFPS	Guía para elaborar la carta de intenciones de un investigador/equipo de investigación	Alcance del Proyecto	1	01/08/2016	UFPS	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto) PÁG 79 - ANEXO 20
G005RFOAP-UFPS	Guía para resolución final para otorgar aval a un proyecto	ABORDAJE DEL PROYECTO: FUNCIONAMIENTO	1	01/08/2016	UFPS	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN - VICERRECTORIA ACADÉMICA	Reunión de Evaluación PAG 83 ANEXO 27

NOTA PARA GUIAS LOS CODIGOS SUGERIDOS SON: G (GUIA) 001 (DOS CEROS Y EL NUMERO DE ORDEN EN QUE VIENE EL DOCUMENTO) CONTINUA CON LA INICIAL DEL NOMBRE DEL DOCUMENTO (EJEMPLO: G= GUIA INVESTIGACIÓN) FINALIZANDO CON LA SIGLA DE LA ENTIDAD DONDE SE DESARROLLO LA GUIA O PROTOCOLO (UFPS) EJEMPLO G001GIUFP

## DEFINICION DE TERMINOS

### DEFINICIONES: RESOLUCION 2003 DE 2014

**Guía clínica de atención:** es el conjunto de recomendaciones sobre promoción, prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y/o rehabilitación de una Patología o problemática de salud específica. Esta debe contener como mínimo objetivos, población objeto, alcance, recomendaciones y algoritmos de manejo y su metodología de realización debe ser explícita y con actualizaciones periódicas no mayores a 5 años, debe permitir flexibilidad y adaptación a las individualidades del paciente. Las guías deben tener, mecanismos de difusión registrados, mecanismos de capacitación, mecanismos de evaluación mecanismos de retroalimentación, y deben estar basadas en la evidencia.

**Protocolo:** es el conjunto de normas y a realizar dentro de un servicio o programa, frente a una situación específica dentro de la institución y su ejecución debe ser de carácter obligatorio. Obviamente en las instituciones sólo se exigirá las guías y protocolos de los procedimientos que realicen.

Los cuatro niveles de evidencia provienen de experimentos y observaciones que poseen un nivel metodológico en términos

## ■ FORMATOS

CÓDIGO	TÍTULO	AREA DE APLICACIÓN	VERSION	FECHA	COMITÉ QUE IMPLEMENTARÁ EL FORMATO	UBICACIÓN EN LA GUIA METODOLOGICA	OBSERVACIONES
F001ISP-UFPS	FORMATO: Identificación Subprocesos	PROCESO: GESTION ESTRATEGICA DE LA INVESTIGACIÓN	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.1.1. Análisis del Proceso.	PÁG 60
F002CCI-UFPS	CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR	Protocolo de Control de Cambios	1	01/08/2016	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto). PAG 78. ANEXO 14	
F003FEEI-UFPS	FORMATO PARA EVALUACIÓN EXTERNA DE INFORMES FINALES PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS Y ANIMALES	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base	1	01/08/2016	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto). PAG 79. ANEXO 21	
F004IACEI-UFPS	INFORME ANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UFPS	ABORDAJE DEL PROYECTO: FUNCIONAMIENTO	1	01/08/2016	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN - VICERRECTORIA ACADÉMICA	Gestión del Alcance Pág 82 ANEXO 23	
F005RIP-UFPS	Registro de Incidentes de un proyecto de investigación	ABORDAJE DEL PROYECTO: FUNCIONAMIENTO	1	01/08/2016	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN - VICERRECTORIA ACADÉMICA	Gestión del Alcance Pág 82 ANEXO 24	
F006FRD-UFPS	Formulario de recepción de documentos para evaluación ética	ABORDAJE DEL PROYECTO: FUNCIONAMIENTO	1	01/08/2016	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Sobre la Evaluación. PAG 83. ANEXO 25	
F007AR-UFPS	FORMATO ACTA DE REUNION	ABORDAJE DEL PROYECTO: FUNCIONAMIENTO	1	01/08/2016	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN - VICERRECTORIA ACADÉMICA	Reunión de Evaluación PAG 83 ANEXO 26	
F008AE-UFPS	Acta de evaluación expedita de un proyecto de investigación	ABORDAJE DEL PROYECTO: FUNCIONAMIENTO	1	01/08/2016	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN - VICERRECTORIA ACADÉMICA	Reunión de Evaluación PAG 83 ANEXO 28	
F009CAC-UFPS	FORMATO CONTROL DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN	ABORDAJE DEL PROYECTO: FUNCIONAMIENTO	1	01/08/2016	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto). PAG 85. ANEXO 29	
F010MP-UFPS	MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS	Macroprosos Involucrados	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.2.1.4.1 Identificación de Procesos	PÁG 187
F011IP-UFPS	FORMATO: Identificación Procesos	Modelo de Gestión por Procesos	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.2.1.4.2 Identificación de Subprocesos.	PÁG 188
F012FN-UFPS	FORMATO: Normograma	Procedimientos del Proceso	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.2.1.4.2 Identificación de Subprocesos.	PÁG 189
F013ISP-UFPS	FORMATO: GESTION ESTRATÉGICA DE LA INVESTIGACIÓN	Diseño De Procesos/ Subprocesos y Productos del Comité de Ética	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	Grupo de Sub Procesos del Comité de Ética de la Investigación	PÁG 191
F014CCEI-UFPS	FORMATO: CONSTITUCIÓN COMITÉ DE ETICA	Diseño De Procesos/ Subprocesos y Productos del Comité de Ética	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.2.1.4.4 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos De Interés- Proceso/Subproceso	PÁG 192
F015CCEI-UFPS	SUBPROCESO: Convocatoria Comité de Ética de la Investigación	Diseño De Procesos/ Subprocesos y Productos del Comité de Ética	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.2.1.4.4 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos De Interés- Proceso/Subproceso	PÁG 193
F016PEI-UFPS	SUBPROCESO: Evaluación proyectos de investigación comité de ética	Diseño De Procesos/ Subprocesos y Productos del Comité de Ética	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.2.1.4.4 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos De Interés- Proceso/Subproceso	PÁG 194
F017APIC-UFPS	SUBPROCESO: Aval proyectos de investigación comité de ética	Diseño De Procesos/ Subprocesos y Productos del Comité de Ética	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.2.1.4.4 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos De Interés- Proceso/Subproceso	PÁG 195
F0018RO-UFPS	SUBPROCESO: Reunión Ordinaria	Diseño De Procesos/ Subprocesos y Productos del Comité de Ética	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.2.1.4.4 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos De Interés- Proceso/Subproceso	PÁG 196
F019REO-UFPS	SUBPROCESO: Reunión Extra Ordinaria	Diseño De Procesos/ Subprocesos y Productos del Comité de Ética	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.2.1.4.4 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos De Interés- Proceso/Subproceso	PÁG 197
F0020MIE-UFPS	MACROPROCESO : INVESTIGACION Y EXTENSIÓN	Diseño De Procesos/ Subprocesos y Productos del Comité de Ética	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.2.1.4.4 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos De Interés- Proceso/Subproceso	PÁG 198
F021MI-UFPS	MACROPROCESO : INVESTIGACIÓN	Diseño De Procesos/ Subprocesos y Productos del Comité de Ética	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.2.1.4.4 Determinación Productos, Clientes y/o Grupos De Interés- Proceso/Subproceso	PÁG 199
F022MRO-UFPS	FORMATO: Matriz de Relación de Objetivos Macroproceso/Procesos	Diseño De Procesos/ Subprocesos y Productos del Comité de Ética	1	01/08/2016	CONTROL INTERNO - CALIDAD	4.2.1.4.5 Relación de Objetivos Macroproceso/Procesos	PÁG 200

NOTA PARA FORMATOS LOS CODIGOS SUGERIDOS SON:F (FORMATOS) 001 (DOS CEROS Y EL NUMERO DE ORDEN EN QUE VIENE EL DOCUMENTO);CONTINUA CON LA INICIAL DEL NOMBRE DEL DOCUMENTO (EJEMPLO: FP= FORMATO DE PROYECTOS) FINALIZANDO CON LA SIGLA DE LA ENTIDADDONDE SE DESARROLLO EL FORMARTO (UFPS) EJEMPLO F001FUFPS

## ■ INSTRUMENTOS

CÓDIGO	TÍTULO	AREA DE APLICACIÓN	VERSION	FECHA	COMITÉ QUE IMPLEMENTARÁ EL FORMATO	UBICACIÓN EN LA GUÍA METODOLÓGICA	ENTIDAD DONDE SE IMPLEMENTARÁ	¿ES MATERIAL ORIGINAL Y/O INEDITO? SI/NO	SI NO ES MATERIAL INEDITO FUENTE DE CONSULTA Y/O AUTOR
001PACC E-UFPS	PROYECTO ACUERDO No-- POR EL CUAL SE CONSTITUYE EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD HUMANA Y EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES, DE LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER.	Gestión de integración del proyecto	1	01/08/2016	CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO	Desarrollar el Acta de Creación del Comité: Acuerdo de Creación PÁG 77 - ANEXO 5	UFPS	SI	
002AJCEI UFPS	Acta de Instalación del Comité de Ética de la Investigación	Vicerrectoría Asistente de Investigaciones y Extensión	1	01/08/2016	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Desarrollar el Enunciado del Alcance del Proyecto Preliminar PÁG 77 - ANEXO 6	UFPS	SI	
003CCEI UFPS	CRONOGRAMA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios	1	01/08/2016	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto) PÁG 78 - ANEXO 12	UFPS	SI	
004CDPI UFPS	CONTRATO PARA DESARROLLAR PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios	1	01/08/2016	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto) PÁG 78 - ANEXO 13	UFPS	SI	
005GC UFPS	Guía de Continuidad.	Protocolo de Control de Cambios	1	01/08/2016	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto) PÁG 78 - ANEXO 15	UFPS	SI	
006NEPI UFPS	Notificación de Enmienda a un protocolo de investigación presentado al CEI de la UFPS	Protocolo de Control de Cambios	1	01/08/2016	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto) PÁG 79 - ANEXO 16	UFPS	SI	
007RECI UFPS	Requisitos para la elaboración de un Consentimiento Informado (CI) en Humanos	Protocolo de Control de Cambios	1	01/08/2016	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Protocolo de Control de Cambios a Línea Base (Alcance, Cronograma y Presupuesto) PÁG 79 - ANEXO 17	UFPS	SI	
008NIP UFPS	Notificación para el Investigador Principal	ABORDAJE DEL PROYECTO: FUNCIONAMIENTO	1	1/08/2016	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Reunión de Evaluación PÁG 86 ANEXO 30	UFPS	SI	
009PT UFPS	PLAN DE TRABAJO PARA REALIZAR SEGUIMIENTO A PROYECTOS	ABORDAJE DEL PROYECTO: FUNCIONAMIENTO	1	1/08/2016	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Reunión de Evaluación PÁG 86 ANEXO 31	UFPS	SI	
010NFE UFPS	Notificación de finalización de un estudio	ABORDAJE DEL PROYECTO: FUNCIONAMIENTO	1	1/08/2016	ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Reunión de Evaluación PÁG 86 ANEXO 32	UFPS	SI	


NOTA PARA INSTRUMENTOS LOS CODIGOS SUGERIDOS SON: I(INSTRUMENTOS) 001 (DOS CEROS Y EL NUMERO DE ORDEN EN QUE VIENE EL DOCUMENTO)CONTINUA CON LA INICIAL DEL NOMBRE DOCUMENTO (EJEMPLO: RDP= RECOLECCION DATOS PRIMARIOS) FINALIZANDO CON LA SIGLA DE LA ENTIDAD DONDE SE DESARROLLO EL INSTRUMENTO (UFPS) EJEMPLO 001RDP-UFPS

## ■ VIDEOS / MATERIAL VIRTUAL / SOFTWARE

CÓDIGO	TIPO DE MATERIAL	AREA DE APLICACIÓN	VERSION	FECHA	COMITÉ QUE IMPLEMENTARÁ EL FORMATO	UBICACIÓN EN LA GUÍA METODOLÓGICA	ENTIDAD DONDE SE APLICARÁ EL MATERIAL Y MEDIO DE PUBLICACION	¿ES MATERIAL ORIGINAL Y/O INEDITO? SI/NO	SI NO ES MATERIAL INEDITO FUENTE DE CONSULTA Y/O AUTOR	FORMATO EN QUE ESTARÁ DISPONIBLE Y/O ENLACE WEB DONDE SE PUBLICARÁ
MV001CDCEI I-UFPS	ARCHIVO CONTROL DOCUMENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	plan de gestión del proyecto.	1	01/08/2016	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	Desarrollar el Enunciado del Alcance del Proyecto Preliminar PÁG 77 - ANEXO 7	UFPS	SI		

NOTA PARA VIDEOS / MATERIAL VIRTUAL/ SOFTWARE LOS CODIGOS SUGERIDOS SON: MV(MATERIAL VIRTUAL) 001 (DOS CEROS Y EL NUMERO DE ORDEN EN QUE VIENE EL DOCUMENTO)CONTINUA CON LA INICIAL DEL NOMBRE DOCUMENTO (EJEMPLO: EP= ELABORACION DE PROTOCOLO) FINALIZANDO CON LA SIGLA DE LA ENTIDAD DONDE SE DESARROLLO EL VIDEO O MATERIAL VIRTUAL (UFPS) EJEMPLO MV001EP-UFPS

## Anexo 8 Protocolo Solicitud de Aval Ético para un Proyecto de Investigación en Humanos

			COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN UFPS CODIGO: P001SAEPIH- UFPS	
<b>PROTOCOLO</b>		<b>SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS</b>		
				
Edición: 01	Nº Páginas: 9	Fecha: 08/08/2016		
PROCESO	APLICA	INVESTIGACIÓN		
MACROPROCESO: INVESTIGACION Y EXTENSIÓN	X			
PROCESO: GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA INVESTIGACIÓN	X			
SUB PROCESO: GESTIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	X			
<i>1</i>	<i>Primera edición este documento</i>	<i>8/8/2016</i>		
<b>Edición</b>	<b>Concepto</b>	<b>Fecha</b>		
<b>REALIZADO:</b>	<b>REVISADO:</b>	<b>APROBADO:</b>		
GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPÍNEL	EN PROCESO	EN PROCESO		



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
FORMATO SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS**

(Resolución 8430 de 1993 - Resolución 2378 de 2008)

**I. DATOS GENERALES DEL PROYECTO**

IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO			
Título del proyecto:			
El proyecto se inscribe en un grupo de investigación de la UFPS?	Sí		Nombre del Grupo de Investigación que presenta el proyecto
En caso contrario, ¿Nombre de la institución de donde proviene el proyecto?			
El presente proyecto fue o está siendo evaluado por otro Comité de Bioética.	Sí	No	Cuál?*
*Adjuntar concepto emitido por éste.			
OTROS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO			
Institución	Grupo de investigación		
PARTICIPANTES DEL PROYECTO			
Nombre completo	Rol en el proyecto		Profesión
ENTIDADES QUE FINANCIARÁN LA INVESTIGACIÓN			
Alcance del estudio (Marque con una X)			
Institucional		Multicéntrico nacional	
Regional		Multicéntrico internacional	
Lugares o instituciones donde se llevará a cabo la investigación			
Indique el tipo de estudio que se empleará para el desarrollo de la investigación (Marque con una X)			
ENSAYO CLÍNICO		ESTUDIOS PRECLÍNICOS	
EPIDEMIOLÓGICOS		CUALITATIVOS	
DESCRIPTIVOS		ESTUDIO DE CASO	



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
FORMATO SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS**

(Resolución 8430 de 1993 - Resolución 2378 de 2008)

## II. METODOLOGÍA Y ASPECTOS TÉCNICOS

METODOLOGÍA			
Objetivo General			
Objetivos específicos			
POBLACION Y MUESTRA			
TOTAL POBLACIÓN		MUESTRA	
CAPTACIÓN DE POBLACIÓN VULNERABLE: Marque con una X el grupo correspondiente en caso que se prevea su participación en su estudio (puede marcar varias opciones o ninguna, según corresponde el estudio).			
Afroamericanos		Indígenas	
Analfabetas		Menores de 18 años	
Desplazados		Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia	
Discapacitados		Mujeres embarazadas	
Empleados		Mujeres en edad fértil	
Estudiantes		Pacientes recluidos en clínicas psiquiátricas	
Recién nacidos		Trabajadoras sexuales	
Personas en situación de calle		Trabajadores de laboratorios y hospitales	
Personas internas en reclusorios o centros de readaptación social		Otro personal subordinado	
La fuente de información de los datos del estudio será (Puede marcar ambas opciones)			
Primarias (Datos recopilada directamente de los participantes)		Secundarias (Datos recopilados a partir de registros existentes)	
¿En este estudio se realizarán intervenciones que modifiquen variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio?			Si      No
¿En este estudio se indagará a los participantes sobre aspectos sensibles de la conducta (situaciones, eventos, recuerdos o palabras que activen emociones que lleven a alterar el estado de ánimo o la conducta)?			Si      No
¿En este estudio se aleatorizarán sujetos?			Si*      No
Indique la clasificación del estudio de acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución N° 8430 de 1993 (Marque con una X sólo una opción)			
TIPO A (Investigación sin riesgo)	TIPO B (Riesgo mínimo)	TIPO C (Riesgo mayor que el mínimo)	



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
 FORMATO SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE  
 INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

(Resolución 8430 de 1993 - Resolución 2376 de 2008)

### III. CONSIDERACIONES ETICAS

CONSIDERACIONES ÉTICAS			
¿Los sujetos de la investigación podrán participar de otro estudio mientras estén participando en éste?		Si	No
¿Los sujetos de investigación recibirán algún tipo de incentivo o pago por su participación en el estudio?		Si*	No
		*Explique:	
¿Los sujetos de investigación deberán asumir algún gasto por su participación en el estudio?		Si*	No
		*Explique:	
CONSENTIMIENTO INFORMADO (Artículo 15, Resolución N° 8430 de 1993)			
<i>El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente información, la cual será explicada en forma completa y clara al sujeto de investigación o en su defecto a su representante legal, de tal manera que éste pueda comprenderlo.*</i>			
I-Información general	II-Información específica (del estudio)	III Derechos de la persona	IV-Consentimiento para participar
1- [Título del Estudio]	8- [Propósito del Estudio]	15- [Alternativas de Tratamiento]	21- [Información General]
2- [Número de Protocolo]	9- [Antecedentes]	16- [Opciones al Finalizar el Estudio]	22- [Declaración de Consentimiento del Sujeto]
3- [Patrocinador/Dirección]	10- [Duración del Estudio]	17- [Confidencialidad]	
4- [Investigador Principal]	11- [Tratamiento del Estudio]	18- [Compensación por Daños o Lesiones Relacionadas al Estudio]	23- [Declaraciones adicionales]
5- [Teléfono]	12- [Posibles Riesgos y Molestias]		
6- [Centros Participantes / Dirección]	13- [Precauciones]	19- [Participación Voluntaria y Retiro]	24- [Requerimientos de Firma]
7- [Introducción]	14- [Posibles Beneficios]	20- [Preguntas/Contactos]	





UNIVERSIDAD  
Francisco de Paula  
Santander

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
FORMATO SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

(Resolución 8430 de 1993 - Resolución 2378 de 2008)

### III. CONSIDERACIONES ETICAS

CONSIDERACIONES ÉTICAS			
¿Los sujetos de la investigación podrán participar de otro estudio mientras estén participando en éste?		Si	No
¿Los sujetos de investigación recibirán algún tipo de incentivo o pago por su participación en el estudio?		Si*	No
		*Explique:	
¿Los sujetos de investigación deberán asumir algún gasto por su participación en el estudio?		Si*	No
		*Explique:	
CONSENTIMIENTO INFORMADO (Artículo 15, Resolución N° 8430 de 1993)			
<i>El Consentimiento informado deberá presentar la siguiente información, la cual será explicada en forma completa y clara al sujeto de investigación o en su defecto a su representante legal, de tal manera que éste pueda comprenderlo.*</i>			
I- Información general	II- Información específica (del estudio)	III Derechos de la persona	IV- Consentimiento para participar
1- [Título del Estudio]	8- [Propósito del Estudio]	15- [Alternativas de Tratamiento]	21- [Información General]
2- [Número de Protocolo]	9- [Antecedentes]	16- [Opciones al Finalizar el Estudio]	22- [Declaración de Consentimiento del Sujeto]
3- [Patrocinador/Dirección]	10- [Duración del Estudio]	17- [Confidencialidad]	
4- [Investigador Principal]	11- [Tratamiento del Estudio]	18- [Compensación por Daños o Lesiones Relacionadas al Estudio]	23- [Declaraciones adicionales]
5- [Teléfono]	12- [Posibles Riesgos y Molestias]		
6- [Centros Participantes / Dirección]	13- [Precauciones]	19- [Participación Voluntaria y Retiro]	24- [Requerimientos de Firma]
7- [Introducción]	14- [Posibles Beneficios]	20- [Preguntas/Contactos]	





**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN**  
**FORMATO SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE**  
**INVESTIGACIÓN EN HUMANOS**

(Resolución 8430 de 1993 - Resolución 2378 de 2008)

#### IV. EXPLICACIONES ADICIONALES AL PARTICIPANTE Y AL COMITÉ:

La justificación y los objetivos de la investigación			
Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales			
Especificar el tamaño muestral, en el caso de estudios multicéntricos especificar además cuántos sujetos se va a captar en el sitio			
La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y aspectos éticos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto. (Indicar las personas a contactar y sus respectivos datos)			
Responsabilidades adicionales del participante			
Razones por las que se podría terminar anticipadamente la participación en el proyecto			
El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando			
La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación			
En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.			
Medidas que se tomarán para reducir o atender los riesgos o los efectos secundarios			
En caso de utilización de muestras biológicas o material genético, explicar que su finalidad es en investigación			
En el caso de estudios con medicamentos y dispositivos médicos especificar los compromisos pos investigación			
En los casos necesarios describir la póliza de responsabilidad civil extracontractual que se tiene para cubrir la atención por daños y perjuicios.			
Nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.			
Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.			
Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.			
* Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, psiquiatra o psicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora.			
SANGRE O FLUIDOS CORPORALES			
En este proyecto se utilizará sangre o fluidos corporales		Si*	No
*¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	Se tomarán en este estudio	
En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, ¿se tiene previsto su uso en otras investigaciones?		Si	No
¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?		Si	No



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
 FORMATO SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE  
 INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

(Resolución 8430 de 1993 - Resolución 2376 de 2008)

**V. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR RESPONSABLE DE LA SOLICITUD**

PROMOTOR
Organización: Nombre de la persona de contacto: Dirección: Número de teléfono: Número de fax: Correo electrónico:
<b>Representante legal del promotor en la Colombia para este ensayo (si es diferente del promotor)</b> Organización: Nombre de la persona de contacto: Dirección: Número de teléfono: Número de fax: Correo electrónico:
Tipo de promotor: Comercial <input type="checkbox"/> No comercial <input type="checkbox"/> Estatal <input type="checkbox"/>







COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
 FORMATO SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE  
 INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

(Resolución 8430 de 1993 - Resolución 2376 de 2008)

<p><b>Definición de final del estudio y justificación:</b></p>  <p><b>Estimación inicial de la duración del estudio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en Colombia (años y meses):</li> <li>- en todos los países participantes (años y meses):</li> </ul>
<p><b>Servicios técnicos que se van a utilizar en el desarrollo del estudio (laboratorio u otra instalación técnica), en las que se centralizará la determinación o evaluación de los principales criterios de valoración (repita tantas veces como sea necesario cuando existan varias organizaciones)</b></p>
<p>Organización:          Nombre de la persona de contacto:          Dirección:          Número de teléfono:          Tareas subcontratadas:</p>
<p>Organización:          Nombre de la persona de contacto:          Dirección:          Número de teléfono:          Tareas subcontratadas:</p>
<p>Organización:          Nombre de la persona de contacto:          Dirección:          Número de teléfono:          Tareas subcontratadas:</p>
<p><b>Organizaciones a las que el patrocinador ha transferido tareas y funciones relacionadas con el estudio (repita tantas veces como sea necesario cuando existan varias organizaciones)</b></p>
<p>¿Ha transferido el patrocinador todas o algunas de sus principales responsabilidades y funciones en el ensayo a otra organización o a terceros?</p> <p style="text-align: right;">sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/></p>
<p>En caso afirmativo, especifique:</p> <p>Organización:          Nombre de la persona de contacto:          Dirección:          Número de teléfono:          Tareas / funciones subcontratadas:</p>



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
FORMATO SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS**

(Resolución 8430 de 1993 - Resolución 2376 de 2008)

<p>En caso afirmativo, especifique: Organización: Nombre de la persona de contacto: Dirección: Número de teléfono: Tareas / funciones subcontratadas:</p>
---

**FIRMA DEL SOLICITANTE**

<p>Por la presente <i>confirmando</i> que / <i>confirmando</i>, en nombre del patrocinador, que (táchese lo que no proceda):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La información reflejada en esta solicitud es veraz,</li> <li>- La investigación se realizará de acuerdo con el protocolo, la legislación nacional y los principios de buena práctica clínica</li> <li>- Es razonable la realización del protocolo clínico propuesto,</li> <li>- presentaré un resumen del informe final del estudio en el plazo máximo de un año desde la finalización del estudio.</li> <li>- Comunicaré la fecha real de inicio del estudio al CEI de la UFPS, tan pronto como esté disponible.</li> </ul>
---

<p><b>SOLICITANTE</b> a (según se establece en la sección I):</p> <p>Fecha:</p> <p>Firma:</p> <p>Nombre:</p>	<p><b>PATROCINADOR</b> (según se establece en la sección V):</p> <p>Fecha:</p> <p>Firma:</p> <p>Nombre:</p>
--	---

FECHA DE ENVÍO AL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UFPS	DIA    MES    AÑO
FECHA DE RECEPCIÓN POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UFPS	DIA    MES    AÑO

## Anexo 9 Protocolo Solicitud de Aval Ético para un Proyecto de Investigación en Animales



		COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN UFPB CODIGO: P002BAEPIA- UFPB	
PROCOLO		SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES	
			
Edición: 01	Nº Páginas: 11	Fecha: 08/08/2016	
PROCESO	APLICA	INVESTIGACIÓN	
MACROPROCESO: INVESTIGACION Y EXTENSIÓN	x		
PROCESO: GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA INVESTIGACIÓN	x		
SUB PROCESO: GESTIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	x		
I	Primera edición este documento		8/8/2016
Edición	Concepto	Fecha	
REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:	
GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL	EN PROCESO	EN PROCESO	



**SOLICITUD DE AVAL ÉTICO PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES**

1. TÍTULO DEL PROYECTO					
2. DATOS DE LOS PARTICIPANTES					
2.1. Datos del investigador principal					
Nombre	Correo electrónico	Teléfono			
2.2. Datos de los coinvestigadores					
Nombre	Correo electrónico	Teléfono			
2.3 ENTIDAD FINANCIADORA					
2.4 NOMBRE DE LA CONVOCATORIA A LA QUE SE VINCULA EL PROYECTO					
2.5 FECHA PREVISTA DE INICIO					
2.6 DURACIÓN PREVISTA EN MESES					
3. DATOS DE GRUPOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO					
Institución	Grupo de investigación		Línea de investigación (si aplica)		
4. CUBRIMIENTO DEL ESTUDIO (Marque con una X)					
Institucional	<input type="checkbox"/>	Multicentrico nacional	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="checkbox"/>
Regional	<input type="checkbox"/>	Multicentrico internacional	<input type="checkbox"/>	¿Indique cuál?	<input type="checkbox"/>

**5.- OBJETIVOS DEL PROYECTO**

Principales objetivos que se pretende alcanzar con la realización de este proyecto

--

(Utilice cuantas hojas sean necesarias)

**6. MARCO DEL DISEÑO**

Identificar claramente el tipo de estudio.	
Tipo de muestra y tipo de muestreo	
Las técnicas de recolección de la información	
Los instrumentos investigativos y metodológico, según el tipo de estudio	

**7.- PROCEDIMIENTOS A REALIZAR CON LOS ANIMALES** (describa brevemente cuales son los procedimientos experimentales a que serán sometidos los animales así como el Método de Eutanasia que empleará)

--



**8.- ANTECEDENTES DE LOS ANIMALES A SER UTILIZADOS EN EL PROYECTO**
**Modelo in vivo:**

N° de Orden	Especie Descripción	Cantidad	Raza/ Cepa	Edad	Peso	Sexo

**Modelo in Vitro:**

N° de Orden	Cultivo Celular Primario (especifique)	Órgano Aislado (especifique)	Otros

**Incluya los datos y rangos para todas las especies a utilizar**

N° de Orden	Método(s) de identificación	Tipo y tamaño de Jaula	Número máximo de individuos por jaula	Alimentación (tipo) y horario	Frecuencia de Recambio de Agua	Método (s) de Sacrificio

**Incluya los datos del manejo reproductivo para todas y cada una de las especies y cepas en que se realiza el proyecto**

N° de Orden	Especie	Cepa	Número de colonias en reproducción, fundación y expansión, mantención y número de animales en cada colonia (Aprox)	Número de reproductores	Manejo alimentario especial o suplementación	Frecuencia de Renovación de Reproductores

#### 9.- IDONEIDAD DE LAS ESPECIES SELECCIONADAS. REUTILIZACIÓN DE ANIMALES

- Especie y raza (o línea) que se propone utilizar:

- Motivos de esta elección.

- Procedencia de los animales.

- Previsión por parte del investigador/a del proceso de adaptación de los animales a las instalaciones y a los tratamientos experimentales (tiempo y condiciones).



- Estado sanitario de los animales a su llegada.

- Indique si estos animales ya han sido previamente utilizados en otro procedimiento.

- Sí, especifique en cual:
- NO.

#### 10.- SALA DE PROCEDIMIENTOS

El bioterio SI\_\_ NO\_\_ cuenta con una sala para procedimientos invasivos con animales.

Nota: Esta sala debe estar físicamente aislada de las salas de mantención de animales. En ningún caso se pueden combinar estas funciones en un mismo recinto. Se trata que los animales en mantención no sean expuestos a percibir los procedimientos experimentales en otros animales.

#### 11.- MÉTODOS ALTERNATIVOS

(Aquellos que, para alcanzar el mismo objetivo, no impliquen la utilización de animales, permitan reducir el número de animales a utilizar o comporten un menor grado de padecimiento de los animales).

Motivos por los que no se plantea la aplicación de un método alternativo al propuesto (especificar detalladamente):

No existe un método alternativo al procedimiento propuesto (breve justificación o apoyo bibliográfico).

- Existen métodos alternativos, pero no están validados.
- Desconocemos si existen métodos alternativos.
- Otros motivos.

12.- REDUCCIÓN DE SUFRIMIENTO INNECESARIO.

- Indique en qué fases o manipulaciones se prevé que el animal puede experimentar dolor, sufrimiento o angustia.

- Protocolo de supervisión que se ha previsto para detectar este posible dolor, sufrimiento o angustia, así como las personas encargadas de aplicarlo.

- Medidas correctoras que se han previsto para minimizar el sufrimiento (si se ha previsto la aplicación de analgésicos o anestésicos, indique en cada caso el producto a suministrar, vía de administración, dosis, frecuencia y duración del tratamiento, así como las personas encargadas del tratamiento y de supervisar su eficacia. Especifique, si es el caso, las razones por las que no se van a utilizar anestesia o analgesia).

**6.- FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXPERIMENTACIÓN**

Al finalizar el procedimiento:

- Está previsto mantener a los animales con vida. Explique los motivos.

Condiciones físicas y sanitarias en las que quedarían los animales así como destino previsto para los mismos.

- Está previsto sacrificar los animales. Explique los motivos.

Indique el método eutanásico a utilizar y motivos de su elección, así como la metodología de aturdimiento que piensa emplearse.





Personas encargadas de esta función y lugar donde va a tener lugar el sacrificio.

La persona firmante, en calidad de investigador/a responsable de este protocolo en la Universidad Francisco de Paula Santander, declara:

- Que conoce y cumplirá la legislación y otras normas reguladoras de la utilización de los animales para la docencia y la investigación.
- Que es consciente que este procedimiento propuesto no puede ser iniciado sin que el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Francisco de Paula Santander, lo informe positivamente.
- Que es consciente que la emisión de un informe favorable por parte el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Francisco de Paula Santander, no lleva implícito la adjudicación de espacios para la realización de dicho procedimiento, estando ésta supeditada a la correspondiente solicitud de presentada en el Centro en que vaya a realizarse.
- Que se compromete a aportar cualquier otro dato o información que este comité le solicite para la evaluación del proyecto.
- Que, en caso de que el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Francisco de Paula Santander, lo considere necesario, se compromete a facilitar el seguimiento en lo que se refiere al estado y condiciones en las que se encuentran los animales a lo largo del proyecto de investigación y una vez finalizado éste.
- Que se compromete a solicitar un nuevo informe al el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Francisco de Paula Santander, en caso de introducirse cualquier cambio relevante en el protocolo e información que aquí se presenta.



Lugar y fecha:

Firma:

(Nombre y apellidos)

Documento de Identidad:

**Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Francisco de Paula  
Santander**



## Anexo 10 Guía para solicitar la evaluación de un Proyecto de Investigación que involucre a seres humanos y/o animales

### ANEXO 10

Guía para solicitar la evaluación de un Proyecto de Investigación que involucre a seres humanos y/o animales  
 CODIGO: G003EPIHA-UFPS

El investigador que necesite o desee que su proyecto sea evaluado por un Comité de Ética de Investigación deberá:	CRITERIOS PARA EL INVESTIGADOR	
	APLICA	NO APLICA
a. Solicitar la autorización al director de la institución o centro asistencial donde pretende realizar la investigación, y comunicarle que está solicitando la evaluación por parte del Comité de Ética de Investigación.		
b. En caso de no hacerse en una institución o centro asistencial sino en alguna clínica particular, no aplica el requerimiento anterior (literal a).		
c. Enviar una carta de intención dirigida al Presidente del Comité.		
d. Adjuntar copias del protocolo de estudio y del Formulario del Consentimiento Informado, en español. Y una copia electrónica.		
e. Adjuntar todo el material destinado a comunicarse a los participantes.		
f. Adjuntar el currículum vitae del investigador principal y de los co-investigadores, en caso de realizar investigación con pruebas de medicamentos se deberá realizar el curso sobre las Buenas Prácticas Clínicas.		

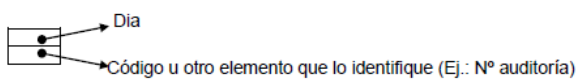


## Anexo 12 Cronograma del Comité de Ética de Investigación

CRONOGRAMA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN



ACTIVIDADES	MES – AÑO:											
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEP.	OCTUBRE	NOV.	DIC.
Fecha límite para registro protocolos	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Fecha de reunión ordinaria	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Fecha de entrega del concepto	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Fecha de reunión extra-ordinaria	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E



CODIGO: I003CCEI-UFPS

## Anexo 13 Contrato para desarrollar proyecto de investigación



**Universidad**  
Francisco de Paula Santander

CODIGO: I004CDPI-UFPS

MIT. 890500622-6

[www.ufps.edu.co](http://www.ufps.edu.co)

### CONTRATO PARA DESARROLLAR PROYECTO DE INVESTIGACION

En San José de Cúcuta a los: ..... días del mes de: ..... de 20.....

Entre los suscritos a saber: de una parte, ..... con domicilio en .....  
..... representada por :....., designado como rector de la UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER (UFPS), mediante .....

De otra, por el investigador: ....., Miembro activo del Grupo de Investigación: ..... perteneciente al programa académico:....., de la facultad:..... Identificado con cédula de ciudadanía N°: ....., actuando en su nombre y representación propia, domiciliado en: ....., en virtud de la competencia investigativa que está establecida por el estatuto docente de la UFPS, emanado del CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO (CSU); (ACUERDO No. 093 Noviembre 6 de 1996) y desarrollada en el Sistema de Investigación de la UFPS (ACUERDO No. 056 Septiembre 7 de 2012). Acuerdan celebrar el presente contrato de servicios investigativos, el cual se registrá por las siguientes cláusulas:

**PRIMERA.-** Que el investigador: ..... está interesado realizar una investigación sobre .....denominado:..... según proyecto que se adjunta como anexo I, que será llevada a cabo por el GRUPO DE INVESTIGACIÓN..... del PROGRAMA DE..... cuyo director es el Dr. ....

**SEGUNDA.-** El citado proyecto de investigación será realizado en la entidad:....., ubicada en: ....., la cual ha dado su aval para el desarrollo del proyecto según consta en carta de autorización anexo II.



### TERCERA: OBJETO DEL CONTRATO

[www.ufps.edu.co](http://www.ufps.edu.co)

El objeto del presente contrato es la realización, por parte del EQUIPO INVESTIGADOR del GRUPO DE INVESTIGACIÓN..... del PROGRAMA DE....., el Proyecto de Investigación sobre: ....., según proyecto Anexo I.

### CUARTA: CONDICIONES DE ACEPTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El EQUIPO INVESTIGADOR del GRUPO DE INVESTIGACIÓN..... del PROGRAMA DE....., acepta realizar esta investigación de acuerdo con: el plan de trabajo, personal y presupuesto de gastos que se especifican en la Memoria económica del proyecto que se acompaña al presente contrato en el Anexo I.

### QUINTA: RESPONSABLES DEL PROYECTO Y DEL SEGUIMIENTO

Los responsables del desarrollo del trabajo por parte del EQUIPO INVESTIGADOR, será el Dr. .... adscrito al GRUPO DE INVESTIGACIÓN..... del PROGRAMA DE....., reconocido como interlocutor válido del desarrollo del presente proyecto. El seguimiento y control de todos los aspectos del proyecto, se realizarán por el EQUIPO INVESTIGADOR, bajo la supervisión del Director del Proyecto.

### SEXTA. EMISIÓN DE INFORMES

El EQUIPO INVESTIGADOR informará regularmente a: ..... Sobre los avances del proyecto. Una vez concluya el proyecto emitirá un informe final estableciendo las conclusiones a que se deriven del mismo y hará difusión y apropiación social del conociendo en los medios previstos en el Anexo I

### SEPTIMA. DURACIÓN

La duración del contrato es la prevista para el desarrollo del proyecto, que será de ..... años contados desde la fecha de firma del presente contrato.

### OCTAVA. CONFIDENCIALIDAD

El EQUIPO INVESTIGADOR y se obligan a mantener de manera confidencial, todos los datos relacionados relevantes de los sujetos de estudio que participan en la presente Investigación y hacer que esta obligación sea respetada por todas las partes que participan en la ejecución del presente contrato.





#### **NOVENA. TITULARIDAD DE LOS DERECHOS SOBRE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**

Los derechos sobre los resultados del proyecto de investigación, salvo los de propiedad intelectual de los investigadores, son propiedad exclusivamente de ..... El investigador tiene el derecho a ser designado como autor, en publicaciones sobre la investigación, debiendo aparecer la UFPS como centro en que se ha realizado la investigación.

#### **DÉCIMA. FUERZA MAYOR**

Ambas partes quedan libres de las obligaciones de este contrato cuando se produzca y mientras exista un impedimento por causa de fuerza mayor o cualquier otro similar, ajeno al área de intervención de las partes. Cada parte se esforzará en que las consecuencias de un impedimento de este tipo sean mínimas.

#### **UNDÉCIMA. JURISDICCIÓN**

Para todas las cuestiones que pudieran surgir sobre la interpretación, cumplimiento, rescisión o resolución del presente contrato, ambas partes someten a la jurisdicción de los mecanismos jurídicos reconocidos como competentes para actuar en el ámbito de intervención objeto del presente contrato, renunciando expresamente a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles.

Y, para que así conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las partes firman el presente documento, por triplicado ejemplar y a un solo efecto en el lugar y fecha al principio indicados.

**POR LA UFPS**

**POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

\_\_\_\_\_  
**RECTOR**

\_\_\_\_\_  
**INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL  
PROYECTO**

## Anexo 14 Carta de Compromiso del Investigador



**Universidad**  
Francisco de Paula Santander

CÓDIGO: F00200-UFPS

MIT. 890500622 - 6

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

[www.ufps.edu.co](http://www.ufps.edu.co)

LOS INTEGRANTES DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN: \_\_\_\_\_  
PERTENECIENTE AL PROGRAMA: \_\_\_\_\_

Hacen constar que:

Que conocen y acepta participar como investigadores principales en el estudio de investigación y código de protocolo N° ..... titulado "....."

Se comprometen a que cada sujeto participante de la investigación será tratado siguiendo los lineamientos establecidos en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de Investigación y por la normatividad aplicable en Colombia, para este tipo de estudios.

Que respetarán las normas éticas y principios bioéticos aplicables a este tipo de estudios.

Que el proyecto de investigación se llevará a cabo contando con la colaboración de los investigadores:

.....  
.....

..... Que la participación de los anteriores miembros será como investigadores colaboradores.

En San José de Cúcuta a: ..... días del mes de: ..... de 20.....

Firmado:

Firmado:

Investigador principal

Investigadores colaboradores

Av. Gran Colombia No. 12E-96 Colsag  
Teléfono: 5776655  
Cúcuta - Colombia

## Anexo 15 Guía de Continuidad.

### ANEXO 15

La guía normativa del funcionamiento de los CEI, de la UNESCO; plantea la necesidad de darle seguimiento y el visto bueno a los estudios evaluados, a intervalos requeridos según el riesgo de a los sujetos, de estudio pero que no sean mayores de un año. En caso contrario se debe diligenciar la Guía de Continuidad.

**CODIGO: I005GC-UFPS**

REPORTE			
FECHA DE REPORTE: DIA ___ MES ___ AÑO ___	Número de ACTA de Aprobación del estudio		
TÍTULO COMPLETO DEL ESTUDIO:	Detalles de contacto de la persona que hace la notificación (Nombre, identificación, Celular)		
CUERPO DEL REPORTE			
ESTADO ACTUAL DEL PROTOCOLO	DESCRIPCION		
Abierto a inclusión de participantes	(Marque con una X)	SI NO	
Cerrado a inclusión, pero algunos pacientes con tratamiento activo		SI NO	
Cerrado a inclusión, pero pacientes en seguimiento		SI NO	
Suspensión temporal de la inclusión de participantes		SI NO	
<b>OBJETIVOS DEL ESTUDIO</b>			
Resuma brevemente los resultados del estudio a la fecha. Si no están disponibles, explique.			
HAGA UNA LISTA DE TODAS LAS PRESENTACIONES, RESÚMENES Y OTRAS PUBLICACIONES SOMETIDAS HASTA EL MOMENTO (Por favor, adjunte las copias pertinentes).			
<b>PLANES FUTUROS</b> Resuma brevemente los planes para continuar este estudio. Si ningún participante ha sido incluido hasta la fecha, indique por qué este estudio debe continuar. Para estudios corporativos o de consorcios, indique los planes para continuar este estudio.			
ESTADO SOLICITADO PARA ESTE PROTOCOLO, POR PARTE DEL INVESTIGADOR	Que el estudio permanezca abierto a la inclusión de participantes.	SI NO	
	Que el estudio se cierre a la inclusión de participantes, pero que permanezca abierto a seguimiento.	SI NO	
	En qué fecha desea que este cierre del estudio sea efectivo (día/mes/año):	SI NO	
	Estudio completado (solo requiere que se cumpla uno de los dos criterios siguientes):		
	Todas las entradas de datos está completada, al igual que el análisis.	SI NO	
	Todos los sujetos y futura colección de datos y análisis han sido transferidos a un protocolo de seguimiento a largo plazo.	SI NO	
<b>PARA ESTUDIOS QUE CONTINUARÁN INCLUYENDO PARTICIPANTES, ADJUNTE COPIA DEL ÚLTIMO CONSENTIMIENTO INFORMADO APROBADO</b>			
Certificaciones:			
YO: _____, identificado con el documento: _____, en mi calidad de: _____ en el estudio denominado: _____, aprobado por el CEI de la UFPS; mediante acta: _____ de fecha: DD ____ MM: ____ AA: _____, declaro que:			
La información dada en este documento es correcta, que las solicitudes de darle continuidad a la presente investigación se conducirá de acuerdo con el protocolo, la regulación nacional y los principios de las Buenas Prácticas éticas; y es razonable que se tome en consideración la solicitud realizada			

Nombre y firmas del Investigador Principal

Nombre y firmas del Patrocinador



## Anexo 16 Notificación de Enmienda a un protocolo de investigación presentado al CEI de la UFPS

### ANEXO 16

Notificación de Enmienda a un protocolo de investigación presentado al CEI de la UFPS

CODIGO: I006NEPI-UFPS

CUERPO DEL REPORTE DE ENMIENDA			
FECHA DE REPORTE: DIA ____ MES ____ AÑO ____		FECHA DE OCURRENCIA DE LA ENMIENDA: DIA ____ MES ____ AÑO ____	
TÍTULO COMPLETO DEL ESTUDIO:		Detalles de contacto de la persona que hace la notificación (Nombre, identificación, Celular)	
CUERPO DEL REPORTE			
Información sobre Enmienda		DESCRIPCION	
A. TIPO DE NOTIFICACIÓN		Notificación para una opinión del CEIS (Marque con una X)	SI NO
		Sólo notificación de información:	SI NO
IDENTIFICACIÓN DEL PATROCINADOR RESPONSABLE (nombre legible)			
1 Organización:			
2 Nombre de la persona de contacto:			
3 Dirección:			
4 Número de teléfono:			
5 Número de fax:			
6 E-mail:			
IDENTIFICACIÓN DE LA ENMIENDA		ENMIENDA SUSTANCIAL	SI NO
		ENMIENDA <b>NO</b> SUSTANCIAL	SI NO
EN CASO DE ENMIENDA SUSTANCIAL INDIQUE			
Enmienda en la información del Consentimiento Informado		ENMIENDA SUSTANCIAL	SI NO
Enmienda al protocolo		ENMIENDA SUSTANCIAL	SI NO
Enmienda a otros documentos adjuntos, en el formulario de aplicación inicial		ENMIENDA SUSTANCIAL	SI NO
Enmienda a otros documentos o información		ENMIENDA SUSTANCIAL	SI NO
A esta enmienda conciernen medidas de seguridad urgentes, que ya fueron implementadas		ENMIENDA SUSTANCIAL	SI NO
Esta enmienda es para notificar una suspensión temporal al ensayo		ENMIENDA SUSTANCIAL	SI NO
Esta enmienda es para notificar reinicio del estudio		ENMIENDA SUSTANCIAL	SI NO
Esta enmienda es para notificar un cambio en el equipo investigativo		ENMIENDA SUSTANCIAL	SI NO
Cambios de patrocinador, representante legal, solicitante		ENMIENDA SUSTANCIAL	SI NO
Esta enmienda es para notificar otro tipo de cambios			
RAZONES PARA LA ENMIENDA SUSTANCIAL (una o dos oraciones):			
DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS CAMBIOS (texto libre):			
LISTA DE LOS DOCUMENTOS AÑADIDOS AL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN: Por favor, someta sólo documentos relevantes y/o las referencias aclaratorias a los ya sometidos cuando aplique). Haga referencias claras a cualquier cambio de las páginas separadas, y someta viejos y nuevos textos. Marque el cuadro apropiado			
1 Carta declaratoria del tipo de enmienda y la(s) razón(es)	DOCUMENTO ADJUNTO	SI	NO
2 Resumen de las enmiendas propuestas	DOCUMENTO ADJUNTO	SI	NO
3 Lista de los documentos modificados (identidad, versión, fecha)	DOCUMENTO ADJUNTO	SI	NO
4 Páginas con las palabras previas y las nuevas (si aplica)	DOCUMENTO ADJUNTO	SI	NO
5 Información de apoyo	DOCUMENTO ADJUNTO	SI	NO
6 Copia del formulario de aplicación inicial, con los datos de enmienda resaltados	DOCUMENTO ADJUNTO	SI	NO
7 Comentarios sobre cualquier aspecto nuevo de la enmienda	DOCUMENTO ADJUNTO	SI	NO
DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE			
YO: _____, identificado con el documento: _____, en mi calidad de: _____ en el estudio denominado: _____, aprobado por el CEI de la UFPS; mediante acta: _____ de fecha: DD ____ MM: ____ AA: _____, declaro que:			
La información dada en este documento es correcta, que el estudio se conducirá de acuerdo con el protocolo, la regulación nacional y los principios de las Buenas Prácticas éticas; y es razonable que se tome en consideración la enmienda propuesta.			

Nombre y firmas del Investigador Principal

## Anexo 17 Requisitos para la elaboración de un Consentimiento Informado (CI) en Humanos

### ANEXO 17

Requisitos para la elaboración de un Consentimiento Informado (CI) en Humanos

CÓDIGO: I007RECI-UFPS

#### I.- Instructivo

El Consentimiento Informado es un proceso comunicativo y deliberativo dentro de la relación entre el investigador y el Sujeto o potencial participante de la investigación, en donde se toman decisiones y acuerdos conjuntos. El formulario es un soporte documental que garantiza que la información más relevante ha sido ofrecida por el investigador, y recibida y comprendida por el Sujeto participante de la investigación, y permite constatar si hay aceptación o rechazo a la proposición. Todo formulario de consentimiento informado debe incluir —expresadas en un lenguaje comprensible— dos partes: Información para el Sujeto de Investigación y Formulario de consentimiento informado.

#### Información para el Sujeto de Investigación:

El documento de información escrita es un resumen escrito de la información mínima que debe ser comunicada a la persona para cumplir con el principio ético de la autonomía del participante que se expresa mediante el Consentimiento Informado. Este documento de información será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el Sujeto o su representante legal. Se reconoce que este documento no será la única fuente de información que recibirá el Sujeto en el proceso de Consentimiento Informado.

#### Contenido de la información:

- a) Que el estudio supone una investigación (título del estudio).
- b) El propósito del estudio.
- c) El tratamiento (o intervención) en estudio y la probabilidad de asignación aleatoria al tratamiento o procedimiento, cuando corresponda.
- d) Los procedimientos a seguir en el estudio, incluyendo todos los procedimientos invasivos.
- e) Las responsabilidades del Sujeto.
- f) Aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
- g) Los riesgos e inconveniencias razonablemente previsibles para el Sujeto y, cuando sea pertinente, para el embrión, feto o niño lactante.
- h) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende ningún beneficio clínico para el Sujeto, deberá ser informado de ello.
- i) Los procedimientos alternativos o tratamientos que puedan existir para el Sujeto, y sus riesgos y beneficios potenciales de importancia.
- j) Que la participación del Sujeto en el estudio es voluntaria y que el Sujeto puede rechazar su participación o abandonar un estudio sin penalización o pérdida de los beneficios a los que hubiera tendido derecho de otro modo.
- k) Que el Comité de Ética y las autoridades reguladoras tendrán libre acceso a la historia clínica original del Sujeto, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar el derecho a la confidencialidad del Sujeto, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes; y que, firmando el formulario de Consentimiento Informado, el Sujeto o su representante legalmente aceptable está(n) autorizando tal acceso.
- l) Que los documentos que identifiquen al Sujeto serán confidenciales y, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, no estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del estudio, la identidad del Sujeto será confidencial.
- l) Los procedimientos alternativos o tratamientos que puedan existir para el Sujeto, y sus riesgos y beneficios potenciales de importancia.
- m) Que el Sujeto o su representante legal será(n) informado(s) en todo momento si se dispone de nueva información que pueda ser relevante para la decisión del Sujeto de continuar participando en el estudio.
- n) Las circunstancias previsibles y/o las razones bajo las cuales puede finalizar la participación del Sujeto en el estudio.
- ñ) La duración prevista de la participación del Sujeto en el estudio. s) El número aproximado de Sujetos implicados en el estudio.
- o) En caso de menores de edad, se mencionará el Asentimiento del(los) menor(es) y la identidad del tutor legal que firma el Consentimiento.
- p) Las circunstancias previsibles y/o las razones bajo las cuales puede finalizar la participación del Sujeto en el estudio.
- q) La duración prevista de la participación del Sujeto en el estudio. s) El número aproximado de Sujetos implicados en el estudio.
- r) En caso de menores de edad, se mencionará el Asentimiento del(los) menor(es) y la identidad del tutor legal que firma el Consentimiento.

#### El instrumento o formulario debe cumplir con los siguientes requisitos:

Debe ser elaborado pensando en un Sujeto de investigación, sano o enfermo, y no en el redactor de una revista científica.  
 La traducción u otro idioma diferente al español debe adaptarse al lenguaje de los Sujetos y no a la traducción literal.  
 Los contenidos deben estar organizados en epígrafes.  
 Debe estar escrito con frases cortas, usando punto y aparte para separar las frases.  
 Debe escribirse con palabras sencillas, evitando el uso de tecnicismos y expresiones probabilísticas numéricas.  
 Si es posible, hay que incluir dibujos.  
 El diseño debe ser atractivo.  
 Su extensión no debe ser de más de 2 páginas.  
 Hay que evaluar o validar la legibilidad y facilidad de comprensión del texto (con personas ajenas al campo de los profesionales de la salud).

#### Formulario de Consentimiento Informado.

El Formulario de Consentimiento Informado es el documento que la persona o su representante legal y el testigo (si aplica) van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el Sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación y de sus derechos como Sujeto de Investigación y que desea libre y voluntariamente participar en el estudio.

Si el Sujeto es analfabeto, se puede sustituir la firma por la huella digital, pero en estos casos debe incluirse a 2 testigos.

En los casos en que los Sujetos de Investigación tengan entre 12 y 18 años, además del Consentimiento de los padres o representantes legales, debe incluirse un Formulario de Asentimiento, que debe firmar también el menor.

Modelo de estructura básica del Documento de Información para el Sujeto de Investigación y Formulario de Consentimiento Informado			
I-Información general	II-Información específica (del estudio)	III Derechos de la persona	IV-Consentimiento para participar
1- [Título del Estudio]	8- [Propósito del Estudio]	15- [Alternativas de Tratamiento]	21- [Información General]
2- [Número de Protocolo]	9- [Antecedentes]	16- [Opciones al Finalizar el Estudio]	22- [Declaración de Consentimiento del Sujeto]
3- [Patrocinador/Dirección]	10- [Duración del Estudio]	17- [Confidencialidad]	
4- [Investigador Principal]	11- [Tratamiento del Estudio]	18- [Compensación por Daños o Lesiones Relacionadas al Estudio]	23- [Declaraciones adicionales]
5- [Teléfono]	12- [Posibles Riesgos y Molestias]	19- [Participación Voluntaria y Retiro]	
6- [Centros Participantes / Dirección]	13- [Precauciones]		24- [Requerimientos de Firma]
7- [Introducción]	14- [Posibles Beneficios]	20- [Preguntas/Contactos]	

INFORMACION ADICIONAL PARA EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN Y EL COMITÉ				
La justificación y los objetivos de la investigación				
Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales				
Especificar el tamaño muestral, en el caso de estudios multicéntricos especificar además cuántos sujetos se va a captar en el sitio				
La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y aspectos éticos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto. (Indicar las personas a contactar y sus respectivos datos)				
Responsabilidades adicionales del participante				
Razones por las que se podría terminar anticipadamente la participación en el proyecto				
El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando				
La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación				
En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.				
Medidas que se tomarán para reducir o atender los riesgos o los efectos secundarios				
En caso de utilización de muestras biológicas o material genético, explicar que su finalidad es en investigación				
En el caso de estudios con medicamentos y dispositivos médicos especificar los compromisos pos investigación				
En los casos necesarios describir la póliza de responsabilidad civil extracontractual que se tiene para cubrir la atención por daños y perjuicios.				
Nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.				
Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.				
Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.				
* Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, psiquiatra o psicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora.				
SANGRE O FLUIDOS CORPORALES				
En este proyecto se utilizará sangre o fluidos corporales			Si*	No
*¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	Sí	No	Se tomarán en este estudio
En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, ¿se tiene previsto su uso en otras investigaciones?			Si	No
¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?			Si	No

## Anexo 18 Guía de evaluación de un proyecto de investigación

### ANEXO 18

Guía de evaluación de un proyecto de investigación

CODIGO: G004EPI-UFPS

#### I.- Instructivo

Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CEI, durante la revisión de la documentación. Es una guía para revisar los aspectos formales, metodológicos y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda

Una vez concluida la deliberación, el/la secretario(a) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

FECHA SOLICITUD: DIA ____ MES ____ AÑO ____	FECHA PRIMERA EVALUACIÓN: DIA ____ MES ____ AÑO ____		
FECHA RESOLUCIÓN: Resultados bajo Consenso a. Aprobado sin restricciones (ASR) b. Evaluado con recomendaciones u observaciones (FI = Falta Información) c. No aprobado (PRT = protocolo rechazado por razones técnicas y éticas) d. Rechazado por razones metodológicas (RRM) e. Rechazado por motivos éticos (RME) f. Rechazado por otras razones (ROR). Estas decisiones se tomarán por consenso y se informarán, según procedimientos establecidos.	FECHA SEGUNDA EVALUACIÓN: DIA ____ MES ____ AÑO ____		
II.- Evaluación del resumen del proyecto			
Información sobre	NO REGISTRA	POCO ADECUADA	ADECUADA
1. Promotor			
2. Título de la investigación			
3. Tipo de investigación			
4. Lugar de realización			
5. Autoridad responsable de la Institución de realización			
6. Otros centros de realización del estudio			
7. Investigador responsable			
8. Fármaco o Método a investigar. Información sobre manufactura, caducidad, registro			
9. Etapa o fase del estudio			
10. Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.			
11. Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.			
12. Problema en estudio			
13. Criterios de inclusión			
14. Criterios de exclusión			
15. Número de sujetos			
16. Duración del estudio			
17. Calendario de realización			
18. Responsable financiero y seguro de daños			
19. Evaluación ética			

## Anexo 19 Guía de evaluación ética de los protocolos de investigación diferentes a ensayos clínicos

### ANEXO 19

Guía de evaluación ética de los protocolos de investigación diferentes a ensayos clínicos  
CÓDIGO:G005EEPI-UFPS

<b>Análisis de principios</b>	<b>Adecuado</b>	<b>No aplica</b>	<b>Inadecuado</b>
Protección de la confidencialidad Obtención de consentimiento/asentimiento, voluntariedad, información, comprensión.			
Decisiones de sustitutos			
<b>BENEFICENCIA</b>			
Riesgo no superior al mínimo			
Relación riesgo / beneficio			
<b>NO MALEFICENCIA</b>			
Metodología correcta: hipótesis plausible , justificación y objetivos, tamaño de muestra			
Equiponderancia clínica: las intervenciones se consideran iguales en eficacia y seguridad			
Idoneidad			
Idoneidad del investigador (formación experiencia, tiempo suficiente para el estudio)			
Cláusulas de seguridad Idoneidad de sitio de investigación/ instalaciones			
<b>JUSTIFICIA</b>			
Selección equitativa de los sujetos Compensación por daños			
Utilidad social			
Accesos a intervenciones			
<b>VULNERABILIDAD</b>			
Se han identificado poblaciones vulnerables, discriminadas, cuáles?			
Se completan garantías individuales de protección de la vulnerabilidad Los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes			
<b>ANALISIS POR CONSECUENCIAS (Para los sujetos de estudio)</b>			
Para los sujetos de estudio			
Para la sociedad ( responde a las necesidades y problemas de salud del país)			

## Anexo 20 Guía para elaborar la carta de intenciones de un investigador/equipo de investigación

### ANEXO 20

Guía para elaborar la carta de intenciones de un investigador/equipo de investigación  
CÓDIGO: G004ECIIEI-UFPS

SOBRE LA CARTA DE INTENCIÓN: Deberá consignar:	CRITERIOS PARA EL INVESTIGADOR	
	APLICA	NO APLICA
1. INVESTIGADOR SOLICITANTE: Nombre, cargo, institución.		
2. PATROCINADOR: Indicar la entidad que financia y promueve el estudio.		
3. TÍTULO DEL PROTOCOLO: Si el título es muy extenso, intentar resumirlo en pocas palabras.		
4. PROPÓSITO: Indicar el objetivo principal del estudio (uno solo).		
5. PARÁMETRO DE EVALUACIÓN PRINCIPAL: Indicar la variable escogida como la mejor expresión de evaluación del objetivo.		
6. DISEÑO: Indicar la metodología a utilizar: estudio comparativo o no, aleatorizado o no, ciego o abierto, grupos paralelos/cruzados, caso/control, cohortes, transversal, etc.		
7. POBLACIÓN Y NÚMERO DE PARTICIPANTES: Indicar el origen de la muestra (Según la estructura de cada protocolo sea con humanos y animales.) y el número de voluntarios planeados. En el caso de animales de laboratorio, indicar especie y número.		
8. DURACIÓN DEL ESTUDIO: Tiempo durante el cual el participante permanecerá en el estudio.		
9. CENTROS, INVESTIGADORES Y COLABORADORES: Instituciones donde los participantes serán reclutados, donde las muestras serán analizadas, cuando corresponda.		
Nombre y afiliación de los co-investigadores y colaboradores principales.		
10. Dejar bien claro el lugar, medio y procedimiento para contactar a la persona responsable (teléfonos, correo electrónico y dirección postal).		
10. Dejar bien claro que no existen conflictos de interes entre el investigador y el objeto de investigación		

## Anexo 21 Formato para Evaluación Externa de Informes Finales Proyectos de Investigación en Humanos y Animales

Página 1 de 4

	UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER	
	FORMATO PARA EVALUACIÓN EXTERNA DE INFORMES FINALES PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS Y ANIMALES	
	CODIGO: F003FEEIFPIHA-UFPS	VERSION: 1

### *Evaluación Externa*

1. Nombre de la Investigación

---



---



---

2. Fecha de envío:

---

3. Fecha de recibo del informe:

---

#### **DATOS EVALUADOR**

4. Nombre:

---

5. Título:

---

6. Área de Especialidad:

---

7. Escalafón docente o Categoría

---

8. Institución y Dependencia:

---

9. Teléfono

---

10. Fax

---

E-mail

---



## VICERRECTORÍA ASISTENTE DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN

### EVALUACIÓN DE INFORMES FINALES DE INVESTIGACIÓN

Apreciado evaluador:

Agradecemos de antemano su colaboración como par evaluador de este documento. Le recordamos que este proceso es confidencial y se basa en los principios de equidad e imparcialidad. Los juicios emitidos por los evaluadores y su identificación tienen carácter reservado.

Entendiendo que la evaluación de la producción investigativa, debe aportar a la cualificación y al control de calidad de la misma, a los evaluadores les corresponde ejercer una función de suma importancia que exige:

- ♦ Examinar con rigor y extremo cuidado los productos entregados para su evaluación.
- ♦ Dar a conocer de manera oportuna, clara y detallada las opiniones que les merece el trabajo, sus fortalezas y debilidades, y las sugerencias que estimen pertinentes.
- ♦ Demostrar actitud ética en las decisiones que se toman sobre los trabajos de investigación.
- ♦ Respeto a la promoción de una cultura de generación, transferencia y aplicación de conocimiento, que contribuya con el desarrollo económico, social y cultural de la región y el país que orienta los elementos que integran la política de investigación de la Universidad Francisco de Paula Santander.

Criterios orientadores para los evaluadores, de acuerdo con las diversas naturalezas de los objetos de indagación, puede adicionarse, suprimirse o adaptarse algunos de ellos; en consecuencia, cuando alguno de los ítems no aplique se realizará una ponderación de los restantes.

### GUÍA PARA EVALUACIÓN DE INFORMES FINALES DE INVESTIGACIÓN

CRITERIOS	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE ASIGNADO
<b>1. TÍTULO</b>		
1.1. Expresa con claridad y precisión el objeto de la investigación	10	
Subtotal	10	
<b>PRESENTACIÓN</b>		
1.2. Presentación del trabajo: que responde a los objetivos planteados que explica como se hizo y la manera cómo se logró	10	
Subtotal	10	
<b>2. EXPOSICIÓN DE RESULTADOS</b>		
2.1. Tratamiento riguroso de resultados dentro de los parámetros teórico y metodológicos adoptados	20	
2.2. Pertinencia en cuanto a la evaluación de los objetivos o hipótesis	20	
2.3. Claridad en la interpretación de los resultados a la luz de la perspectiva teórica adoptada.	20	
2.4. Actualidad con respecto a los nuevos desarrollos del conocimiento en el área.	20	
2.5. Posibilidades para la solución de problemas, o para investigaciones futuras, o para el desarrollo disciplinar y del área de énfasis, o para el desarrollo del País y la región.	20	
Subtotal	100	
<b>3. CONCLUSIONES</b>		
3.1. Precisión y coherencia que responde a los objetivos del estudio	2	
3.2. Correspondencia con los resultados de la investigación	8	
Subtotal	10	
<b>4. RECOMENDACIONES</b>		
4.1. Se presentan recomendaciones derivadas de los resultados para la docencia, la investigación, la disciplina y las instituciones interesadas	8	
4.2. Correspondencia con las conclusiones	2	
Subtotal	10	
<b>5. BIBLIOGRAFÍA</b>		
5.1. Las referencias bibliográficas están citadas de acuerdo con las normas definidas por la universidad	2	
5.2. Correctamente elaborada desde el punto de vista de la presentación formal	2	
5.3. Correspondiente con las referencias realizadas a lo largo del proyecto.	2	
5.4. Pertinente con el tema	2	
5.5. Actualizada	2	
Subtotal	10	
<b>6. ESTRUCTURA DEL INFORME</b>		
6.1. Completo	15	
6.2. Riguroso en la presentación desde el punto de vista lógico y gramatical	15	
6.3. Coherente: consistencia lógica entre los diferentes componentes del informe y los conceptos planteados.	20	
Subtotal	50	
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	<b>200</b>	

**APRECIACIÓN GENERAL SOBRE EL INFORME**

Favor diligenciar este campo.

**CLASIFICACIÓN DEL INFORME**

Aprobado: SI  NO

Aprobado con ajustes: SI  NO


Los ajustes deben ser: Verificados por el director  Verificados por el comité

Reprobado: SI  NO

---

FIRMA Y DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL EVALUADOR EXTERNO

Anexo 22 Manual Procedimientos Operativos Estándar (POE)

			COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN UFFS CÓDIGO: M001POE-UFFS	
<b>MANUAL</b>		<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POE)</b>		
				
Edición: 01		N° Páginas: 24		Fecha: 08/08/2016
PROCESO		APLICA		INVESTIGACIÓN
MACROPROCESO: INVESTIGACION Y EXTENSIÓN		X		
PROCESO: GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA INVESTIGACIÓN		X		
SUB PROCESO: GESTIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN		X		
1	Primera edición este documento			8/8/2016
Edición	Concepto			Fecha
REALIZADO: GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL		REVISADO: EN PROCESO		APROBADO: EN PROCESO

## Contenido

PRESENTACIÓN .....	3
INTRODUCCIÓN.....	5
OBJETIVO GENERAL .....	7
OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	7
PROCEDIMIENTOS .....	8
1. REQUISITOS PARA SOMETIMIENTO DE LOS PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA .....	8
2. RECEPCIÓN DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN ÉTICA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN .....	9
3. ACTA DE EVALUACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN .....	10
4. RESOLUCIÓN PARA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL .....	11
5. REVISIÓN DE APELACIÓN .....	12
6. REUNIÓN DE EVALUACIÓN CON EL INVESTIGADOR .....	14
7. REPORTE DE SEGURIDAD .....	15
8. REPORTE DE ENMIENDAS .....	16
9. REPORTE PERIÓDICO DE AVANCES DE LA INVESTIGACIÓN DE CONTINUIDAD.....	18
10. RECEPCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE FINALIZACIÓN DE UN ESTUDIO .....	19
11. RECEPCIÓN DEL INFORME FINAL AL CEI .....	20
12. RESGUARDO DE LOS ARCHIVOS DEL CEIS.....	21
ANEXOS.....	23

## PRESENTACIÓN

La elaboración de este documento está dirigida a los integrantes del Sistema de Investigación de la Universidad Francisco de Paula Santander (UFPS), conformado como lo establece, el acuerdo 056 de 2012, del Consejo Superior Universitario (CSU). También está dirigido a las personas y las organizaciones involucradas en la investigación con seres humanos y animales, incluyendo las investigaciones biomédicas, biotecnológicas, pecuarias, conductuales, en ciencias sociales, animales y estudios de corte epidemiológico.

El presente documento tiene como propósito proporcionar orientación a los comités de ética de la investigación de la UFPS: por un lado el COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (CEI) que es el principal y los COMITES DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LAS FACULTADES, (de los programas académicos que realizan investigación con humanos y animales); para examinar y supervisar los elementos éticos y bioéticos de la investigación, así como a los investigadores que diseñan y llevan a cabo estudios de investigación en humanos y animales.

Este Manual fue elaborado, teniendo en cuenta diversos estudios, revisando los manuales de otras instituciones universitarias y tomando en cuenta los juicios de expertos, interesados directos, investigadores y organizaciones, incluyendo los elementos publicados por Consejo Nacional de Bioética de Colombia (CNB), COLCIENCIAS (Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación) y la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura); a través de los documentos de la red de bioética que ha funcionado desde el año 2005 en Latinoamérica.

Este documento está construido sobre la base del conjunto de pautas a escala mundial para la toma de decisiones de alta calidad que sirvieran como referencia a los CEI de la UFPS, para evaluar su propio desempeño. Los procedimientos

## INTRODUCCIÓN

Según la UNESCO, un COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN es: "un grupo de personas que se reúnen con el propósito de: proteger a los seres humanos que participan en investigaciones como sujetos de investigación, encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos, susceptibles de ser generalizados."

De acuerdo con lo descrito en las Guías operacionales de funcionamiento de los Comités de Bioética, Unidad de Bioética, (UNESCO 2005).

*El Comité es una estructura formada por individuos, con dos funciones principales: la ética, que les permite tomar decisiones y veredictos sobre los Protocolos de Investigación que evalúan, y la administrativo, que les permite funcionar de forma ágil y ser eficaz en la respuesta a las solicitudes, mediante el cuidado de la documentación que es esencial para darle seguimiento a las disposiciones normativas. La función administrativa de un comité podría ser considerada como esencial, pero al mismo tiempo accesorio. Esencial, porque sin ella, por muy buenas decisiones éticas que se tomen, no se puede llevar los procedimientos de forma ordenada y reproducible; y accesorio, porque la prioridad estaría más centrada en la capacidad de los miembros de proteger los derechos de los sujetos sometidos a investigaciones biomédicas. (UNESCO, 2005. Pág. 9).*

Las guías operacionales de funcionamiento de un comité de ética de investigación dictadas por la OMS refieren:

*"Los Comités de Ética deben señalar públicamente los procedimientos operacionales que determinan la autoridad bajo la que el comité está establecido, las funciones y tareas del Comités de Ética, los requisitos de sus miembros, los términos y las condiciones de los nombramientos, las oficinas,*

descritos en este documento tienen por objeto ayudar a los CEI de la UFPS, a lograr un desempeño de alta calidad y proporcionar un lenguaje común que establezca resultados o características específicos que puedan servir de referencia a los logros, que cumplan cabalmente con una de las funciones sustantivas de la academia como lo es la investigación.

### **OBJETIVO GENERAL**

Estandarizar los procedimientos operativos del Comité Ética de Investigación y los Comités de Ética de la Investigación de las Facultades de la UFPS, que permita garantizar la calidad del funcionamiento documental y administrativo, armonizado con las pautas internacionales y Guía de Buenas Prácticas en el manejo ético de las investigaciones en humanos y animales.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Unificar procedimientos para el manejo de las situaciones que debe abordar el comité.
2. Constituir un documento guía que sirva de inducción rápida y mejorada para los nuevos miembros de los Comités.
3. Propiciar la eficiencia a los procesos que permita una adecuada toma de decisiones, reduciendo la posibilidad de sesgos o imparcialidades.



## PROCEDIMIENTOS

### 1. REQUISITOS PARA SOMETIMIENTO DE LOS PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA

#### a. Objetivo del procedimiento

Facilitar a los interesados la presentación de sus protocolos de investigación al Comité de Ética de Investigación, de conformidad con el procedimiento establecido para tal fin.

#### b. Materiales y documentación requerida

Carta de solicitud de a la autoridad del o los centros donde se realizará la investigación (incluye hospitales, Direcciones territoriales de salud, Unidades Básicas de Salud, clínicas privadas, centros de tenencia de especies animales, fincas, y otros) para la realización del estudio dentro de las instalaciones. (ANEXO 5)

Carta de intención del investigador sobre el estudio.

Protocolo en su versión original, con fecha de edición cuando el original sea escrito en otro idioma ((Protocolo en Humanos), (Protocolo en Animales))

Consideraciones éticas. (Guía de evaluación ética para protocolos de investigación diferentes investigaciones)

Formulario de Consentimiento Informado escrito en idioma español, fechado y con una copia impresa.

Folleto e información sobre el producto farmacéutico, en caso en que se utilice.

Nombre del Patrocinador/equipo de investigación/investigador principal.  
Descripción del procedimiento, en caso que se utilice.

## 2. RECEPCIÓN DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN ÉTICA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

### a. Objetivo del procedimiento

Facilitar a los interesados la presentación de sus protocolos de investigación al Comité de Ética de Investigación, para que éste realice la respectiva evaluación ética.

### b. Materiales:

Protocolo en su versión original, con fecha de edición cuando el original sea escrito en otro idioma (Protocolo en Humanos), (Protocolo en Animales).

Formulario de recepción de documentos.

Archivo electrónico de inscripción y almacenamientos de proyectos de investigación

### c. Descripción del procedimiento:

Recepción de carta de intenciones y documentos según guía de solicitud de evaluación de protocolos de investigación.

Revisión de lista de cotejo previo pago de aranceles cuando aplique, de no cumplirse al menos uno de los requisitos de la lista, no se recibirá el estudio y se explicará al investigador los motivos.

Ingreso al archivo electrónico de recepción de estudio en el cual debe anotar fecha de recepción, nombre del estudio, nombre del investigador principal, y observaciones si aplica.

Dejar constancia escrita de los estudios que no han sido recibidos por falta de cumplimiento de requisitos y dar orientación al investigador para completar la recepción del estudio.

Archivar los documentos recibidos para su ingreso en la agenda de la próxima sesión del comité.

**d. Observaciones:**

La Universidad Francisco de Paula Santander, podrá y en los casos que aplique; reglamentar la venta de servicios del comité para lo cual, podrá fijar tarifas arancelarias de la siguiente forma:

- Empresas farmacéutica internacionales;
- Empresas farmacéuticas nacionales
- Organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro y de universidades extranjeras
- Universidades privadas locales
- Estudios sin patrocinio y fuentes estatales: se evaluará el caso para eximir el pago
- Estudios de las renovaciones anuales de las autorizaciones éticas.

### **3. ACTA DE EVALUACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**a. Objetivo del procedimiento:**

Estandarizar las actas de evaluación de los proyectos de investigación que han sido sometidos al Comité.

**b. Materiales:**

Guía de elaboración de acta de evaluación

**c. Descripción del procedimiento:**

El secretario elabora el acta de evaluación colocando el número correlativo establecido por el Comité, según se trate de evaluación.

Debe identificar claramente al Comité evaluador, así como el proyecto de investigación evaluado, el investigador responsable, el lugar donde se efectuará el reclutamiento de pacientes, el dictamen final de la evaluación y la declaración de conflicto de interés de los miembros del Comité en caso ocurra.

El acta emitida debe ser resguardada en el archivo del Comité, junto a la documentación relacionada.

#### **4. RESOLUCIÓN PARA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

##### **a. Objetivo del procedimiento:**

Estandarizar los memorandos enviados a los investigadores cuando se envía el acta de evaluación del proyecto.

##### **b. Materiales:**

Formato de notificación para investigadores. (ANEXO)

##### **c. Descripción del procedimiento:**

El pleno mediante el consenso decide la resolución de la siguiente manera:

Aprobado sin restricciones (ASR)

Evaluado con recomendaciones u observaciones (FI = Falta Información)

No aprobado (PRT = protocolo rechazado por razones técnicas y éticas)

Rechazado por razones metodológicas (RRM)

Rechazado por motivos éticos (RME)

Rechazado por otras razones (ROR).

Estas decisiones se tomarán por consenso y se informarán, según procedimientos establecidos.

Elaborar el memorándum siguiendo la guía establecida, especificando el respectivo número, el documento de consentimiento informado aprobado y firmado en cada una de sus páginas.

Establecer claramente los tiempos de comunicación entre el investigador y el CEI (entrega de los reportes de continuidad, de seguridad o reporte de eventos, y todos los documentos de seguimiento).

Especificar que el tiempo de vigencia de la aprobación del proyecto es de un año.

## **5. REVISIÓN DE APELACIÓN**

### **a. Objetivo del procedimiento:**

Estandarizar el proceso de apelación de resoluciones rechazadas.

### **b. Materiales:**

Carta de apelación, en la cual se describan los argumentos técnicos o científicos necesarios.

Documento que incluyan cambios

### **c. Responsables.**

Investigadores

Secretario del CEI

### **d. Descripción del procedimiento:**

Recepción de apelaciones dentro de los 30 días posteriores a la entrega de la resolución de rechazo del protocolo.

**Verificar que la apelación contenga:**

Carta en la cual hace constar los argumentos de apelación.

Elaboración de respuesta a la apelación dentro de los próximos 60 días hábiles, dirigida al investigador principal.

Archivar copia de respuesta enviada.

**e. Observaciones:**

Si el investigador no presenta nuevos elementos después de objetado o rechazado su proyecto, en el plazo establecido, se considerará que el estudio es rechazado en definitiva. Lo mismo ocurrirá si la decisión final, después de evaluar los nuevos antecedentes presentados, es de rechazo del proyecto.

Si el estudio propuesto es rechazado en definitiva —por cualquiera de las causas expuestas—, el Comité informará por escrito al investigador responsable.

Si durante la ejecución del estudio el Comité considera perentorio detener su desarrollo, se citará al investigador responsable para evaluar la situación. Luego de analizar el problema que pueda existir, el Comité recomendará a la autoridad donde se realiza el estudio mantener la autorización, mantener la autorización con modificaciones o suspender la autorización de realización del protocolo.

La autoridad respectiva tendrá un plazo de 15 (quince) días corridos, a contar desde la fecha que reciba las observaciones, para pronunciarse sobre el particular.

El Comité deberá informar en un plazo máximo de 15 (quince) días, la decisión adoptada respecto de la investigación.

## 6. REUNIÓN DE EVALUACIÓN CON EL INVESTIGADOR

### a. Objetivo del procedimiento:

Clarificar dudas de carácter técnico, metodológico y ético de los protocolos presentados, en aquellas investigaciones en las cuales es necesario opiniones de consultores externos y en aquellas en las cuales es necesario profundizar en aspectos propios del protocolo.

### b. Materiales:

Nota de convocatoria a investigadores principales

Presentación en PowerPoint

Protocolo escrito

### c. Responsables:

CEI

Investigador principal

### d. Descripción del procedimiento:

Se invitará al investigador principal a hacer una presentación del proyecto al comité y responder a sus preguntas; en un plazo máximo de 21 días hábiles, a contar desde la recepción conforme de la solicitud, en las siguientes circunstancias:

Investigación que suponga alto riesgo a la seguridad

Investigación que involucre poblaciones vulnerables

Investigaciones que estén relacionados con el campo de la genética

Investigaciones que supongan metodologías poco conocidas o complejas

Que durante el proceso de apelación se considere escuchar al investigador principal

Al finalizar la presentación y ronda de preguntas se solicitará que el investigador se retire antes de iniciar la deliberación.

El Comité resolverá de acuerdo a los argumentos y análisis.

El interesado tendrá el informe de aprobación o rechazo en un plazo de 7 días hábiles, a contar desde el día de la presentación realizada por el investigador.

El Presidente del CEI podrá, en acuerdo con los demás miembros del mismo, requerir asesoramiento de personas expertas en el tema específico del protocolo y/o convidar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.) o solicitar asesoría del Consejo Nacional de Bioética de Colombia.

## **7. REPORTE DE SEGURIDAD**

### **a. Objetivo del procedimiento:**

Estandarizar el proceso para reportar anualmente (o según sea solicitado), a las autoridades competentes, los eventos negativos acumulados, mientras se desarrolla un estudio.

### **b. Materiales:**

Formato estándar para el reporte de seguridad, con una periodicidad de 6 meses.  
(ANEXO).

### **c. Responsables:**

Investigadores

Secretario del CEI



**d. Descripción del procedimiento:**

El Investigador Jefe debe incluir información sobre el protocolo, datos de contacto, toda la información de seguridad relacionada al periodo (cada 6 meses y reporte anual), de acuerdo a la guía para reporte de seguridad. ANEXOS.

La secretaria del CEI debe recibir los documentos de acuerdo a los formatos y archivar con todos los documentos relacionados al estudio.

## **8. REPORTE DE ENMIENDAS**

**a. Objetivo del procedimiento:**

Unificar el proceso de recepción de enmiendas al estudio autorizado —tanto sustanciales como menores—, al CEI correspondiente, durante el desarrollo del mismo.

**b. Materiales:**

Descripción de la enmienda y reporte de enmienda. (ANEXO).

Razones para la enmienda propuesta

Copia de los cambios propuestos al protocolo o cualquier otro documento, demostrando lo escrito antes y después

Datos que apoyen la enmienda, incluyendo cualquier cambio al análisis riesgo-beneficio

**c. Responsables:**

Investigador Principal

Patrocinador

CEI

**d. Descripción del procedimiento:**

El Investigador principal debe determinar primero si la enmienda es sustancial o no.

Cuando los documentos modificados (por ejemplo, el protocolo de estudio) sean largos y los cambios no estén tan diseminados o no son tan significativos como para justificar una versión nueva, se acepta que se hagan extractos de los cambios y se adjunten en un documento separado, refiriendo los cambios y los números de página correspondientes.

El Investigador principal puede también incluir otra información de apoyo, tal como resúmenes de los datos del estudio, un análisis de seguridad actualizado o un reporte del comité de monitoreo del estudio.

Cuando la enmienda pueda afectar significativamente el valor científico de la investigación, debe proveerse más evidencia y/o revisión científica/estadística.

**Reportando enmiendas sustanciales**

Las enmiendas sustanciales requerirán una opinión favorable del CEI correspondiente, antes de ser implementadas. La única excepción es cuando se deben tomar medidas urgentes de seguridad.

**Reportando enmiendas menores**

Las enmiendas menores no necesitan ser aprobadas por el CEI, pero deben reportarse para que quede registro del estudio, a través de una carta, con copia a la facultad a la que pertenece el estudio.

**Medidas de seguridad urgentes**

Hay que tomar medidas de seguridad urgentes, para proteger a los participantes contra cualquier daño inmediato causado por cualquier evento nuevo relacionado

a la conducción del estudio o el desarrollo del protocolo. Usualmente, en el protocolo está previsto que el Investigador Jefe tome estas medidas.

El CEI recibe el reporte de enmiendas y clasifica el tipo de enmienda.

En los casos de enmiendas sustanciales se debe dictaminar si es aprobada o rechazada.

En los casos de enmiendas no sustanciales se darán lectura y se enviarán a archivo.

## **9. REPORTE PERIÓDICO DE AVANCES DE LA INVESTIGACIÓN DE CONTINUIDAD.**

### **a. Objetivos del procedimiento:**

Estandarizar el procedimiento de recepción del reporte periódico de avances en la investigación, o solicitud de renovación de la evaluación ética.

### **b. Materiales:**

Reporte de continuidad (ANEXO)

### **c. Responsables:**

Investigador Principal

Comité de Ética de Investigación

### **d. Descripción del procedimiento:**

Dicho proceso implica reportar al CEI todo lo ocurrido durante el desarrollo del estudio, los momentos a reportar son:

Inicio de la inclusión de sujetos de estudio

Finalización de la recolección de datos

El reporte para la solicitud de renovación de autorización ética debe realizarse cuando ha finalizado el período dispuesto para el desarrollo de la investigación y la misma no ha terminado por diferentes motivos.

## 10. RECEPCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE FINALIZACIÓN DE UN ESTUDIO

### a. Objetivos del procedimiento:

Unificar la recepción del reporte de la finalización de un estudio.

### b. Materiales:

Notificación de finalización de un Ensayo Clínico. (ANEXO)

### c. Responsables:

Investigador Principal

Comité de Ética de Investigación

### d. Descripción del procedimiento:

La finalización de un estudio debe notificarse al CEI, dentro de los primeros 90 días después de finalizado el proyecto, o dentro de los primeros 15 días luego de que haya terminado prematuramente.

El formulario debe completarse cuando:

El estudio termina en un centro de investigación

Cuando un ensayo finalice temprano, el investigador principal debe notificar, al CEI correspondiente y al patrocinador, explicando claramente las razones de la finalización

El ensayo no comienza: Si el investigador principal decide no comenzar el ensayo, debe notificarlo al CEI correspondiente y al patrocinador, explicando claramente

las razones para no comenzar la investigación

La notificación debe presentarla el Investigador en Principal, representando al patrocinador, y debe contener:

Información requerida

Nombre y dirección del patrocinador o representante legal del patrocinador

Título de la Investigación

Numero de código del protocolo

Fecha de finalización del estudio en el centro

## **11. RECEPCIÓN DEL INFORME FINAL AL CEI**

### **a. Objetivo del procedimiento:**

Retroalimentación de los miembros de los comités mediante la verificación de que se ha realizado el estudio de forma apropiada, pudiendo valorar los resultados del mismo y utilizando los resultados obtenidos en beneficio de la institución/sujetos de la institución.

### **b. Materiales:**

Reporte final de la investigación

### **c. Responsables:**

Investigador principal

Comité de Ética de Investigación

### **d. Descripción del procedimiento:**

El investigador principal (o el patrocinador) debe enviar un resumen del reporte final de la investigación al CEI correspondiente, dentro de los primeros 3 meses después de finalizado el proceso de análisis e interpretación de la información

recabada en el proyecto.

La información que debe enviarse es:

Si se alcanzaron los objetivos

Hallazgos principales

Arreglos de publicación o diseminación de la investigación, incluyendo cualquier retroalimentación a los participantes.

## **12. RESGUARDO DE LOS ARCHIVOS DEL CEIS**

### **a. Objetivo del procedimiento:**

Cumplir con el requisito de las Buenas Prácticas Clínicas para los CEI, que exige conservar todos los registros relevantes (procedimientos escritos, listas de miembros, documentos presentados, minutas de juntas y correspondencia) por un período de tres años después de terminar el estudio y hacerlos disponibles al momento que la(s) autoridad(es) reguladora(s) los solicite(n).

### **b. Responsables:**

Miembros del Comité de Ética de Investigación

### **c. Descripción del procedimiento:**

Se entiende por información del comité es aquella que es generada por miembros del mismo durante el desarrollo de sus funciones durante los procedimientos de evaluación y aprobación de proyectos de investigación aplicada en animales y humanos.

Se entiende por información de proyecto aquella que es generada por el equipo del proyecto de investigación durante el ciclo de vida del mismo.

La información del proyecto deberá ser almacenada por el Líder en el Sitio del Proyecto o en una carpeta digital cuando los documentos no pueden montarse en este sitio. Con el fin de tener fácil acceso a la información se debe seguir la siguiente estructura de almacenamiento:

Nombre del Proceso

Nombre del Subproceso

Orden cronológico de cada uno de los archivos, incluye numeración de versiones de los documentos.

La información de los sujetos participantes en los estudios estarán almacenadas en el Sitio del Proyecto durante 5 años, luego pasarán al archivo central seleccionando la información necesaria principalmente los consentimientos informados de los participantes donde tendrá un almacenamiento durante 7 años más.

## Anexo 23 Informe Anual del Comité de Ética de la Investigación de la UFPS



FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE

INFORME ANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UFPS

I.- Lista de protocolos de investigación evaluados      Fecha de Presentación del Informe:      Periodo Académico:

Nombre del protocolo de Investigación o Tema	Programa o grupo de Investigación que presenta el protocolo	Investigador Principal	Objetivo del Protocolo o Área de Estudio	Fecha de Aprobado	(Si es el caso) Fecha de Rechazado	Fecha de inicio	Porcentaje de avance	Aclaraciones

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del Presidente del Comité

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del Secretario del Comité

CODIGO: F004IACEI-UFPS



## Anexo 24 Reportes de Seguridad de un proyecto de investigación

### ANEXO 24

Registro de Incidentes de un proyecto de investigación

CODIGO: F005RIPI-UFPS

REPORTE DE SEGURIDAD AL COMITE DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CORRESPONDIENTE	
FECHA DE REPORTE: DIA ___ MES ___ AÑO ___	FECHA DE OCURRENCIA DE LA REACCIÓN O EVENTO: DIA ___ MES ___ AÑO ___
TÍTULO COMPLETO DEL ESTUDIO:	Detalles de contacto de la persona que hace la notificación (Nombre, identificación, documento)
CUERPO DEL REPORTE	
Información sobre	DESCRIPCION
Reporte expedito de una reacción local adversa seria inesperada	
Número de Reporte del patrocinador/referencia	
Sitio del ensayo	
Tamaño de la muestra	
Número de sujetos de estudio incluidos	
Fecha de inicio de la inclusión de sujetos	
Fecha estimada de cierre	
Resultados a evaluar	
Etapa o fase del estudio en que se presenta el evento	
Responsable financiero	
Seguro de daños Nombre del asegurador N° de Póliza	
DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN PRESENTADA	
ABORDAJE DADO POR EL EQUIPO INVESTIGADOR	

Nombre y firmas del Investigador Principal

## Anexo 25      Formulario de recepción de documentos para evaluación ética

### ANEXO 25

Formulario de recepción de documentos para evaluación ética

CÓDIGO:F006FRDEE-UFPS

<b>Nombre del estudio:</b>			
DOCUMENTOS	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
1. Carta de intención dirigida al Presidente del Comité (Solicitud de evaluación)			
2. Copia original del protocolo de estudio en español			
3. Copia original del Formulario de Consentimiento Informado con fecha de edición en español			
4. Currículum vitae del investigador principal.			
5. Currículum vitae de los co-investigadores			
6. Un ejemplar del Brochure o Folleto del medicamento o Producto farmacéutico en caso de su uso			
7. Carta de autorización del centro dónde se realizará el estudio.			
8. Otro material (cuando aplique)			
Firma del Receptor por parte del Comité			
Fecha de Recepción	Día: ____ Mes: ____ Año: ____ Hora: ____		

**Anexo 26 Acta de evaluación de un proyecto de investigación**


	VERSIÓN: 0
	CÓDIGO: F007AR-UFPS
	PÁGINA: 1 DE 1
<b>FORMATO ACTA DE REUNION</b>	

Vicerrectoría Aaitente de Investigaciones y Extensión

ACTA DE REUNIÓN	
Comité o Grupo:	Acta No
Citada por:	Fecha:
Presidente:	Hora inicio: Hora Final:
Secretario:	Lugar:

PARTICIPANTES			
No.	Nombre	Cargo	Teléfono
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			

PUNTOS DE DISCUSION	
1	
2	
3	
4	
5	
6	

	VERSIÓN: 0
	CÓDIGO: F007AR-UFPS
	PÁGINA: 2 DE 1
<b>FORMATO ACTA DE REUNION</b>	
<i>Vicerrectoría Aaitente de Investigaciones y Extensión</i>	
<b>DESARROLLO DE LA REUNION</b>	

	VERSIÓN: 0
	CÓDIGO: F007AR-UFPS
	PÁGINA: 3 DE 1
FORMATO ACTA DE REUNION	

Vicerrectoría Asistente de Investigaciones y Extensión

--





## Anexo 28 Acta de evaluación expedita de un proyecto de investigación



ANEXO 28  
CODIGO: F008AE-UFPS

Acta de evaluación expedita de un proyecto de investigación			
DD	MM	AA	PROTOCOLO DE ESTUDIO N°
SESIÓN N°		ACTA N°	
		DURACIÓN	
<p>En....., a.....días del mes de.....del....., el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Francisco de Paula Santander, con asistencia de sus miembros permanentes: [nombre completo, cargo en el Comité (presidente, secretario, miembro permanente, miembro suplente)]....., han revisado los documentos presentados por ..... Investigador Principal,....., a saber:</p>			
<p>1. Protocolo denominado ".....", versión.....            2. Folleto del Investigador.....            3. Formulario de Consentimiento Informado del Protocolo ".....", versión en español,.....            4. El currículum vitae de..... Además, de conocer los antecedentes expuestos por.....en la sesión del día....., ha considerado que el estudio clínico patrocinado por....., (no presenta reparos éticos) (presenta las siguientes observaciones):            1) Los miembros del Comité declararon..... (tener o no tener conflicto de interés).            2) El diseño se ajusta a las normas de Investigación en Seres Humanos.            3) La razón beneficio fue estimada aceptable.            4) El formulario de consentimiento informado cumple con los requisitos exigidos.            5) Los antecedentes curriculares del Investigador Principal garantizan la ejecución del estudio dentro de los marcos éticamente aceptables.            En consecuencia, el Comité de Ética de Investigación de la Universidad Francisco de Paula Santander, aprueba (rechaza) por consenso unánime de (la mayoría de sus miembros) el estudio denominado ".....".</p>			
<p>Dicho estudio se llevará a cabo en....., dependiente de (Institución de dependencia superior), bajo la supervisión de.....(nombre completo, cargo e institución a la que pertenece) como Investigador Principal.</p>			
Nombre y firmas del presidente		Nombre y firmas del Secretario	
.....		.....	
Nombre y firmas del Miembro del Comité		Nombre y firmas del Miembro del Comité	
.....		.....	
Nombre y firmas del Miembro del Comité		Nombre y firmas del Miembro del Comité	
.....		.....	
Nombre y firmas del Miembro del Comité		Nombre y firmas del Miembro del Comité	
.....		.....	
OBSERVACIONES			
.....			
.....			
.....			
<b>ASISTENTES</b>			
FAVOR ESCRIBIR NOMBRE(S) Y APELLIDO(S) COMPLETOS, LEGIBLES Y EN TINTA			
NOMBRE COMPLETO	CÉDULA	CARGO EN EL COMITÉ	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			



## Anexo 29 Formato Control de Asistencia a Capacitación



### CONTROL DE ASISTENCIA

DD	MM	AA	NOMBRE CURSO	
SESIÓN N°		TEMA	DURACIÓN	
NOMBRE Y CÓDIGO DE LA NORMA (En caso de DIFUSIÓN)				
OBJETIVO				
OBSERVACIONES				
<input checked="" type="checkbox"/> Capacitación o entrenamiento en: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Sistema de Investigación Institucional</li> <li><input type="checkbox"/> Manual de buenas prácticas de investigación</li> <li><input type="checkbox"/> Pautas Éticas internacionales</li> <li><input type="checkbox"/> Pautas Bioéticas</li> <li><input type="checkbox"/> Habilidades o competencias Investigativas</li> <li><input type="checkbox"/> Habilidades o competencias de gestión investigativa</li> </ul> <input type="checkbox"/> Difusión de normas o procedimientos <input type="checkbox"/> Actualizaciones <input type="checkbox"/> Actividades diferentes a capacitación o entrenamiento				
<b>FACILITADOR / INSTRUCTOR</b> <input type="radio"/> Interno <input type="radio"/> Externo <b>NOMBRE</b> _____ <b>CEDULA</b> _____ <b>FIRMA</b> _____				
<b>ASISTENTES</b>				
FAVOR ESCRIBIR NOMBRE(S) Y APELLIDO(S) COMPLETOS, LEGIBLES Y EN TINTA				
	<b>NOMBRE COMPLETO</b>	<b>CÉDULA</b>	<b>ÁREA</b>	<b>FIRMA</b>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

## Anexo 30 Notificación para el Investigador Principal

CODIGO: I010NFE-UFPS

## ANEXO 32

Notificación de finalización de un estudio: Esta notificación debe ser entregada dentro de los primeros 90 días después de finalizado un ensayo clínico, o dentro de los primeros 15 días, si la finalización fue prematura.

REPORTE			
FECHA DE REPORTE: DIA ___ MES ___ AÑO ___		Número de ACTA de Aprobación del estudio	
TÍTULO COMPLETO DEL ESTUDIO:		Detalles de contacto de la persona que hace la notificación (Nombre, identificación, Celular)	
CUERPO DEL REPORTE			
Identificación del investigador principal		DESCRIPCION	
1. Nombre del investigador:			
2. Dirección:			
3. Teléfono/Fax:			
4. E-mail:			
Detalles del estudio		DESCRIPCION	
1. Nombre del proyecto:			
2. Nombre del patrocinador:			
3. Fecha de aprobación ética:			
4. Número de acta de aprobación ética:			
Duración del estudio		DESCRIPCION	
1. Fecha de inicio:			
2. Fecha de finalización:			
3. ¿La finalización fue prematura?		Marque con una X	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Justificación para la finalización prematura:			
Paros temporarios		DESCRIPCION	
¿El paro del estudio es temporario?		Marque con una X	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Si es sí, escriba la justificación:			
Implicaciones potenciales para los sujetos de estudio		DESCRIPCION	
¿El parar prematura/temporalmente el estudio tiene implicaciones en los sujetos incluidos?		Marque con una X	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Favor incluya los pasos tomados para contrarrestar las implicaciones:			
Reporte final del estudio		DESCRIPCION	
¿Se incluye el resumen del reporte final del estudio?		Marque con una X	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Si es no, tiene 12 meses para entregarlo			
<b>Declaración:</b>			
YO: _____, identificado con el documento: _____, en mi calidad de: _____ en el estudio denominado: _____, aprobado por el CEI de la UFPS; mediante acta: _____ de fecha: DD ____ MM: ____ AA: _____, declaro que:			
La información dada en este documento es correcta, que las solicitudes de finalización a la presente investigación se conducirá de acuerdo con el protocolo, la regulación nacional y los principios de las Buenas Prácticas éticas; y es razonable que se tome en consideración la solicitud realizada			

Nombre y firmas del Investigador Principal

Nombre y firmas del Patrocinador

## Anexo 31 Plan de Trabajo para Realizar Seguimiento a Proyectos



ANEXO 31  
CODIGO: I009PT-UFPS  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**  
**PLAN DE TRABAJO PARA REALIZAR SEGUIMIENTO A PROYECTOS**  
Instructivo

Para llevar a cabo un seguimiento al plan de trabajo, de los proyectos se solicita considerar los siguientes puntos. Las respuestas a las preguntas en este instrumento deberán estar reflejadas en el protocolo. I009PT-UFPS

La revisión del plan de trabajo se realizará a la brevedad posible, por lo cual se solicita enviar informe lo mejor estructurada posible, y con todos los elementos solicitados.

*De lo contrario no será revisada por este comité.*

**Sección 1.** ESTA SECCIÓN DEBERÁ SER COMPLETADA POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO

PROGRAMA ACADÉMICO \_\_\_\_\_

FACULTAD \_\_\_\_\_

Nombre del director \_\_\_\_\_

Título del proyecto \_\_\_\_\_

Grupo de Investigación \_\_\_\_\_

**Describa las acciones a realizadas**

- |   |     |
|---|-----|
| a) Diseño y desarrollo de un programa o iniciativa de salud                           | ( ) |
| b) Evaluación de un programa institución o servicio                                   | ( ) |
| c) Análisis de políticas y evaluación de iniciativas de salud en etapa de Proyecto    | ( ) |
| d) Análisis primario de datos   | ( ) |
| e) Análisis de base de datos secundaria   | ( ) |
| f) Vinculación del PT con el proyecto de alguna unidad didáctica                      | ( ) |
| g) Revisión sistemática de la literatura sobre un tema controversial en Salud pública | ( ) |
| h) Informe de práctica profesional  | ( ) |
| i) Intervención poblacional   | ( ) |
| j) Otro   | ( ) |

**DESCRIBIR** \_\_\_\_\_

---



---



---



---



---



2. Su plan de trabajo, ¿propone la participación de sujetos humanos ó animales?, es decir, ¿realizó trabajo de campo (trabajo comunitario o con grupos o poblaciones diversos) (cruce en donde corresponda)?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

En relación a la estructura del plan de trabajo, favor de responder a cada ítem (copiar y pegar la información directamente de su plan de trabajo a este formato)

a) Tipo de estudio (favor de colocar una cruz)

- a. Cualitativo \_\_\_\_\_  
 b. Cuantitativo \_\_\_\_\_  
 c. Métodos mixtos \_\_\_\_\_

b) Planteamiento del problema (Para esta sección, la recomendación es que no sea mayor que una cuartilla). Poner el número de la página en donde está el planteamiento del problema.

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

Objetivos (generales y específicos)

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

**Método:** Favor de describir cómo realizó el cálculo de tamaño de muestra ( señale los parámetros para su determinación). Si su estudio no requiere determinación del tamaño de muestra describa los supuestos en los que se basó para definir el número de sujetos a estudiar (cómo se definió el número de sujetos a incluir).

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

Favor de indicar, en detalle, el procedimiento(s) para seleccionar a su población de estudio. En la descripción considere lo siguiente, según corresponda:

a) Si su estudio empleó una selección por criterio, bola de nieve, etc, describalo.

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

b) Si su estudio utilizó expedientes clínicos refiera el procedimiento de solicitud de autorización uso de datos historias clínicas. Se le pide incluir que mecanismo realizará para seleccionar los mismos (adjuntar la carta de autorización de utilización de expedientes,



firmada por el Director de la Institución Médica impresa en papel membretado).

- c) Si su estudio es el análisis secundario de una base de datos, refiera si se estudió una subpoblación de la misma o si utilizó el total de observaciones en la base. Adicionalmente, incluya la carta de autorización para el uso de la base de datos, firmada por el Investigador responsable del estudio o responsable de la base de datos (ej Encuestas nacionales, firma el Director General, otros estudios)

- d) Favor de indicar los actores clave (perfil del informante) o población que se incluyó en su estudio (e.g. niños(as) de escuelas públicas, estudiantes; pacientes en hospitales, pacientes en consultorios, usuarios de los servicios en salas de espera; personas en sus viviendas, directivos, personal operativo, autoridades de una localidad, médicos, enfermeras y pacientes; mujeres en etapa fértil de hogares en una comunidad, etc. En el caso de uso de animales datos del centro o lugar donde se trabajará) (adjuntar la carta de autorización de ingreso a la institución escolar, médica etc., firmada por el Responsable, impresa en papel membretado).

- e) Favor de describir los mecanismos de selección y reclutamiento de los participantes de su estudio. Para esto, mencione:
- a. Mencione los criterios de elegibilidad y selección (inclusión, exclusión y eliminación) cuando aplique;

- b. Mencione el procedimiento para el reclutamiento de participantes

- f) Especificar los procedimientos que se realizaron con cada informante.






---



---

### Consentimiento informado.

En función del punto previo, favor anexar cartas de consentimiento y/o asentimiento (estudios en menores de edad), y/o Nota informativa para alumnos de escuelas, etc., son las que tiene contempladas utilizar para realizar su estudio. Se le recuerda que si toma fotografías deberá anexar una carta para este fin. Es responsabilidad investigador principal enviar de forma adecuada las cartas de consentimiento.

Si su estudio **NO** requirió del uso de cartas de consentimiento, marque el siguiente recuadro con una cruz

### Aspectos éticos del estudio.

Describa lo siguiente según corresponda.

- Es importante mencionar que algunos proyectos se realizan en instituciones donde tienen un comité de ética de forma que deberá incluir la aprobación de esa institución.
  - Comité de ética de otra Institución ( ) Se adjunta aprobación Si ( ) No ( )
- Señale el nivel de riesgo de su investigación

Indique la clasificación del estudio de acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución N° 8430 de 1993 (Marque con una X sólo una opción)

TIPO A (Investigación sin riesgo)	TIPO B (Riesgo mínimo)	TIPO C (Riesgo mayor que el mínimo)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Describa el mecanismo de contacto con la población de estudio y la forma en cómo se solicitó el consentimiento de los participantes.

---



---

- Si otorgó algún incentivo al informante como reembolso de algún gasto derivado de su participación en el estudio, indique el monto y el mecanismo de la entrega.

---



---

- Si entregó algún tríptico, directorio de centros de atención, poster de difusión, etc, favor de mencionarlo aquí y enviarlo al comité para su revisión

---



---



---



- Si su estudio implicó temas sensibles, describa las consideraciones que se seguirán como por ejemplo capacitación para contención de emociones.

---



---



---



---



---

Mencione todos los instrumentos de recolección de la información que se utilizaron (cuestionarios, guías de entrevista, hojas de cotejo, formatos para observación participante o no-participante, cédulas de vaciado de información, diarios de consumo de alimentos, de actividad física, entre otros)

- Favor de especificar el tipo de informante al que se dirigió cada uno de los instrumentos que utilizaron para recolectar la información

---



---



---

- Describa la duración de la aplicación de cada instrumento y el lugar en donde se aplicó y quien fue el responsable de la aplicación.
- Incluir los instrumentos como anexos en el envío de informe.

#### Otro tipo de mediciones

- Si su estudio implica pruebas antropométricas, espirometrías, etc, especifique si el personal que se encargó de ejecutarlas está capacitado y/o si fue estandarizado por algún experto.

---



---



---



---



---



---

Plan de análisis, describir que tipo de análisis realizaron, pruebas, programa y versión (cuando aplique):

---



---



---



---



---



---



Cronograma:

Por favor pegue en esta sección su cronograma de ejecución.

Señale la fecha de inicio y término programados de su estudio:

---



---



---



---

Autorizaciones de instituciones, agencias externas o responsables de bases de datos. Por favor coloque una cruz.

CONCEPTO	Si	No	No aplica
Autorización del estudio en la entidad donde se desarrolla una vez que haya recibido el dictamen de aprobación de este Comité			
Revisión de expedientes clínicos, anexa carta de confidencialidad en caso de revisión de expedientes clínicos			
Se realizará en escuelas, casa hogar, centros nueva vida, alcohólicos anónimos, centros de cuidado animal, fincas u otros lugares etc. por lo que anexo la autorización del director/autoridad /institución.			
Emplea una base de datos de uso disponible, por lo que indica el link de la misma en el protocolo			
Análisis secundario de una base de datos que no es de acceso libre, por lo que se incluyó la autorización para su uso, por parte del investigador responsable de la misma			



## ASPECTOS METODOLÓGICOS

<b>1. Planteamiento del problema</b>	<b>Incluido en el protocolo, favor de colocar cumple o en caso de que no aplique, favor de indicarlo</b>
¿Esta bien definido el problema que se quiere investigar?	
¿Es clara su justificación desde el punto de vista académico, científico, tecnológico, social o económico?	
¿Se incluye la pregunta de investigación?	
<b>2. Marco conceptual</b>	
¿Es la teoría actualizada y acertada con respecto al problema que se va a estudiar?	
¿Su formulación es coherente?	
¿Es clara la perspectiva teórica desde donde se ubica el problema?	
<b>3. Objetivos</b>	
¿Son medibles, viables, claros, concretos, factibles?	
¿Tienen coherencia con el diseño del estudio y los métodos?	
<b>4. Novedad y pertinencia</b>	
¿Hace aportes a la ciencia, a la tecnología y a otras disciplinas del saber?	
¿Propone nuevas metodologías?	
¿Tiene impacto social útil y necesario?	
<b>5. Metodología</b>	
¿Presenta claridad, pertinencia, consistencia, validez y confiabilidad?	
¿El tratamiento estadístico de los datos es claro y adecuado?	
¿Ha sido analizadas las posibles dificultades se prevén en la logística de la ejecución?	
¿Se describen los mecanismos de reclutamiento y alcance de la población?	
¿Se incluyen los aspectos éticos?	
<b>6. Instrumentos de recolección y cartas de consentimiento/asentimiento.</b>	
¿Los instrumentos de recolección vienen incluidos en el protocolo?	
¿Se corresponden con los objetivos del estudio?	
En relación con los formatos de consentimiento informado,	
¿Vienen redactados de forma adecuada?	
¿Se incluyen las mediciones que realizará?	
En caso de consentimiento verbal,	
¿Viene incluida la tarjeta con datos de contacto?	
<b>7. Cronograma</b>	
¿La secuencia de actividades se adecua a las fases de desarrollo del proyecto?	
¿Es completo?	



¿La duración en cada una de las etapas es apropiada?	
<b>8. Viabilidad y factibilidad</b>	
¿Están dadas las garantías para la ejecución técnica?	
¿Existe la tecnología necesaria?	
¿Hay aceptación administrativa, política y social?	
En caso del desarrollo de una intervención, ¿la carta descriptiva es clara y adecuada para lograr los objetivos definidos?	
¿La propuesta de análisis de los datos es clara y adecuada?	
¿La propuesta de sistematización de la información es apropiada, bien sea mediante matrices comparativas o por codificación y definición de categorías?	

**FIRMA Y NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

---

**FECHA:**

---

## Anexo 32 Notificación de finalización de un estudio

CODIGO: I010NFE-UFPS

### ANEXO 32

Notificación de finalización de un estudio: Esta notificación debe ser entregada dentro de los primeros 90 días después de finalizado un ensayo clínico, o dentro de los primeros 15 días, si la finalización fue prematura.

REPORTE					
FECHA DE REPORTE: DIA ___ MES ___ AÑO ___		Número de ACTA de Aprobación del estudio			
TÍTULO COMPLETO DEL ESTUDIO:		Detalles de contacto de la persona que hace la notificación (Nombre, identificación, Celular)			
CUERPO DEL REPORTE					
Identificación del investigador principal		DESCRIPCION			
1. Nombre del investigador:					
2. Dirección:					
3. Teléfono/Fax:					
4. E-mail:					
Detalles del estudio		DESCRIPCION			
1. Nombre del proyecto:					
2. Nombre del patrocinador:					
3. Fecha de aprobación ética:					
4. Número de acta de aprobación ética:					
Duración del estudio		DESCRIPCION			
1. Fecha de inicio:					
2. Fecha de finalización:					
3. ¿La finalización fue prematura?		Marque con una X	<table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> </table>	SI	NO
SI	NO				
Justificación para la finalización prematura:					
Paros temporarios		DESCRIPCION			
¿El paro del estudio es temporario?		Marque con una X	<table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> </table>	SI	NO
SI	NO				
Si es sí, escriba la justificación:					
Implicaciones potenciales para los sujetos de estudio		DESCRIPCION			
¿El parar prematura/temporalmente el estudio tiene implicaciones en los sujetos incluidos?		Marque con una X	<table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> </table>	SI	NO
SI	NO				
Favor incluya los pasos tomados para contrarrestar las implicaciones:					
Reporte final del estudio		DESCRIPCION			
¿Se incluye el resumen del reporte final del estudio?		Marque con una X	<table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> </table>	SI	NO
SI	NO				
Si es no, tiene 12 meses para entregarlo					
<b>Declaración:</b>					
YO: _____, identificado con el documento: _____, en mi calidad de: _____ en el estudio denominado: _____, aprobado por el CEI de la UFPS; mediante acta: _____ de fecha: DD ___ MM: ___ AA: _____, declaro que:					
La información dada en este documento es correcta, que las solicitud de finalización a la presente investigación se conducirá de acuerdo con el protocolo, la regulación nacional y los principios de las Buenas Prácticas éticas; y es razonable que se tome en consideración la solicitud realizada					

Nombre y firmas del Investigador Principal

Nombre y firmas del Patrocinador

**Anexo 33 Declaración de conflictos de intereses integrantes comité de Ética de la Investigación y/o Proyecto de Investigación.**



ANEXO 33

CODIGO: I011DCICEIPI-UFPS

**DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERESES INTEGRANTES COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y/O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

Yo \_\_\_\_\_ investigador principal del proyecto titulado \_\_\_\_\_ de la facultad \_\_\_\_\_ de la Universidad Francisco de Paula Santander, declaro lo siguiente:

y/o

Yo \_\_\_\_\_ integrante del comité de ética de la investigación de la facultad de \_\_\_\_\_ de la Universidad Francisco de Paula Santander, declaro lo siguiente:

**RESPONDA EL SIGUIENTE CUESTIONARIO**

1. ¿Tiene usted o alguien de su familia algún interés financiero o de otro tipo en cualquier fabricante o proveedor de productos farmacéuticos que pueda constituir un conflicto de intereses, ya sea real, potencial o aparente?

Señale por favor la respuesta pertinente:

SI  NO

2. ¿Ha trabajado en los últimos cuatro años o ha tenido algún otro tipo de relación profesional con alguna organización que sea fabricante o proveedor de productos farmacéuticos o que represente a este tipo de organizaciones?

Señale por favor la respuesta pertinente:

SI  NO

3. Si contestó «Sí» a cualquiera de las dos preguntas anteriores, describa por favor su situación en el recuadro siguiente.

TIPO DE INTERES	NOMBRE DE LA ENTIDAD COMERCIAL	¿Es propiedad suya, de su familia o de su unidad de trabajo?		
PATENTES		SI		NO
ACCIONES		SI		NO
EMPLEO		SI		NO
ASOCIACION		SI		NO
PAGOS		SI		NO
		SI		NO

4. ¿Se trata de un interés en vigor? (En caso contrario, señale el año en que dejó



de tener vigencia.)

Señale por favor la respuesta pertinente:

SI  NO

5. ¿Existe alguna otra circunstancia que pueda afectar, o que pueda percibirse que afecta a su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones en el Comité o la Investigación y/o en el proyecto de Investigación?

Señale por favor la respuesta pertinente:

SI  NO

Tipos de intereses financieros o de otro tipo

- Cualquier pago por el resultado del trabajo o de una investigación o de subvenciones para formación recibido en los últimos cuatro años de cualquier entidad comercial que tenga interés comercial en el trabajo del Comité de Ética de la Investigación y/o Proyecto de Investigación.

- Derechos en vigor sobre una sustancia, técnica o proceso (por ejemplo, la propiedad de una patente) que el Comité de Ética de la Investigación y/o Proyecto de Investigación, esté analizando o que esté relacionado de otro modo con las actividades del CEI.

- Intereses financieros en vigor (por ejemplo, acciones o bonos) correspondientes a una entidad comercial que tenga interés comercial en las reuniones o actividades del Comité de Ética de la Investigación y/o Proyecto de Investigación. Está exenta la propiedad de acciones gestionadas por medio de fondos mutuos de inversión y otros tipos de fondos de inversión colectiva en los que el propietario no controla la selección de las acciones.

- Cualquier empleo, consultoría, cargo de dirección, u otro cargo ejercido en los últimos cuatro años o que esté negociando actualmente, sea o no remunerado, en cualquier entidad comercial (por ejemplo, una empresa farmacéutica) que tenga interés comercial en las actividades del Comité de Ética de la Investigación y/o Proyecto de Investigación.

## 6. RIESGO

La metodología del proyecto a mi cargo involucra los siguientes riesgos (identifique el riesgo en cada uno de las categorías):

	<i>Humanos</i>	<i>Animales</i>	<i>Ambiente</i>	<i>Biodiversidad</i>	<i>Organismo genéticamente modificado</i>
<i>Sin riesgo</i>					
<i>Mínimo</i>					
<i>Mayor que el mínimo</i>					

## 7. MANEJO DEL RIESGO



A continuación establezco la manera en que se manejarán los riesgos identificados y los enmarco en la normatividad vigente:

INFORMACIÓN	DESCRIPCIÓN
Aspecto (s) de la metodología que involucra (n) riesgo:	
Medidas que se tomarán para minimizar los riesgos que implica la metodología del proyecto	
Normatividad vigente citada por el proyecto, en la cual se enmarcan las consideraciones propuestas:	

#### 8. AUTORIZACIÓN PREVIA

A continuación indico los acuerdos a los que he llegado con cada una de las entidades participantes en el proyecto:

TIPO DE AUTORIZACIÓN	SI, NO, NO APLICA, EXPLICAR
Existe una autorización expresa y por escrito de las entidades involucradas en el seno de las cuales se van a entrevistar sujetos o a hacer observaciones para una investigación relacionada con algún aspecto organizacional o funcional de las mismas	
Existe un acuerdo expreso y por escrito con las entidades o personas que participan como sujetos de investigación de la manera como se hará la divulgación de los resultados.	

*Se debe anexar copia de las anteriores autorizaciones*

#### 9. POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

Para cada uno de los investigadores del estudio, indicamos la existencia de algún interés económico o financiero en el estudio o en sus resultados, de la siguiente forma:

	NOMBRE DEL INVESTIGADOR	CONFLICTO DE INTERÉS		
		SI	NO	NO APLICA
1				
2				
3				

Declaro por la presente que la información proporcionada es cierta y que no tengo conocimiento de ninguna otra circunstancia que constituya un conflicto de intereses, ya sea efectivo, potencial o aparente. Me comprometo a informarles de cualquier cambio en las anteriores circunstancias.

Firma ..... Fecha .....