

Requisitos para la presentación de proyectos de investigación al Comité de Ética en Investigación de la ESE HUS.

- Un **oficio dirigido al presidente del Comité** presentando el protocolo investigativo.
- **SI** el protocolo investigativo es de la **Universidad Industrial de Santander (UIS)** debe presentar carta aval del **CEINCI**
  - Si su proyecto **NO** es de la **Universidad Industrial de Santander (UIS)** debe presentar una **carta de la Institución Educativa (en convenio Docencia - servicio con la ESE HUS)** aprobando el proyecto.
  - Si su proyecto **NO** ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Universidad, debe presentar una carta de la **Oficina de Posgrados** dando aprobación de este.
- Anexar el **certificado de Buenas Prácticas Clínicas no mayor de 3 años por cada uno de los integrantes, incluyendo al Asesor Metodológico.**
- El formato de **supresión de identidad** debe ser diligenciado por cada uno de los participantes del proyecto **incluyendo el ASESOR METODOLÓGICO.**
- El proyecto investigativo
- Los formatos adjuntos en este correo, deben ser debidamente diligenciados por **CADA UNO** de los integrantes de la investigación (**Investigador Principal, asesor metodológico, director trabajo de grado, coinvestigadores y estudiantes**)
- Anexar la Hoja de vida del **Asesor Metodológico** con adjuntos (diplomas, certificados, etc.)

**P.D: Recuerden revisar el estudio antes de ser enviado con la asesora metodológica para evitar falencias metodológicas en el proyecto, que generen demoras en los procesos de aprobación.**

Esto se debe presentar en medio físico y magnético (CD) en la oficina de investigación, en el piso 12 de la ESE HUS.

Si su proyecto investigativo contiene **consentimiento informado**, este debe contar con los siguientes requisitos

- Firma de 2 testigos
- Opción de colocar la huella
- Posibilidad de negarse a participar en la investigación
- Nombrar a la ESE HUS en opción de contacto con el siguiente párrafo:

Al tener alguna duda sobre este estudio, puede preguntarnos en cualquier momento. Puede contactarse con: (datos completos del investigador principal, incluyendo correo electrónico). Para preguntas, aclaraciones o inquietudes acerca de los aspectos éticos de esta investigación puede comunicarse con los dos Comités que han dado aprobación a este protocolo:

1.- Comité de Ética en Investigación Científica UIS (Universidad Industrial de Santander), se puede comunicar al teléfono: 6344000 ext. 3808, o enviar correo electrónico a: [comitedetica@uis.edu.co](mailto:comitedetica@uis.edu.co)

2.- Comité de Ética en Investigación ESE HUS (Hospital Universitario de Santander), se puede comunicar al teléfono: 6910030 ext. 182., o enviar correo electrónico a: [comiteeticaeinvestigacion@hus.gov.co](mailto:comiteeticaeinvestigacion@hus.gov.co)

Buenas Tardes

De manera atenta me permito enviar los formatos y requisitos para la presentación de proyectos de investigación para la Segunda Convocatoria Interna de Investigación de la ESE HUS.

- un **oficio dirigido al presidente del Comité** presentando el protocolo investigativo.
- Una **carta de la institución educativa (en convenio Docencia - servicio con la ESE HUS)** aprobando el proyecto
- SI el protocolo investigativo es de la Universidad Industrial de Santander (UIS) presentar carta aval del Comité de Ética de la Universidad
- Anexar el **certificado de Buenas Prácticas Clínicas no mayor de 3 años** y
- el proyecto investigativo
- los formatos adjuntos en este correo, debidamente diligenciados.

esto se debe presentar en medio físico y magnético (CD) en la oficina de investigación.

Es necesario diligenciar el formato de supresión de identidad por cada uno de los participantes del proyecto **incluyendo el asesor metodológico.**

Agradecemos su interés por realizar investigación en nuestra institución.

Quedo atenta a cualquier inquietud.

## Reporte de caso

Buenos días

De manera atenta me permito enviar los formatos y requisitos para la presentación de Reportes de caso al Comité de Ética en Investigación de la ESE HUS.

Documento	Descripción
Reporte caso/serie de casos	Documento en versión final del reporte de caso/serie de casos, presentado en el formato definido por el comité científico o editorial del evento o de la publicación a someter, que cuenta con las características definidas en la Tabla 3.
Formato de consentimiento informado (FCI) para el reporte de caso <sup>1</sup>	Documento suscrito por el Autor Principal y por el sujeto o su representante legal, en caso de sujetos con autonomía disminuida (menor de edad, discapacidad física o mental). En las series de caso con reporte individual se debe presentar un FCI por paciente. En caso de sujeto fallecido se tomará el formato de autopsias en el cuál se aclara el uso de información para reporte del caso.
Carta de sometimiento del reporte de caso	Carta suscrita por el Autor Principal, dirigida al presidente del Comité de Ética en Investigación ESE HUS, mediante la cual declara: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Título del reporte de caso/serie de casos.</li><li>2. Modalidad de divulgación: póster, presentación oral, artículo en revista científica, otros.</li><li>3. Órgano de divulgación tentativo o definitivo.</li><li>4. Listado de anexos presentados (Documento de reporte, FCI).</li></ol> Y solicita la aprobación para la publicación limitada a lo anteriormente declarado.
Formato de aportes y orden de los autores	Formato suscrito por los autores declarando aportes en la construcción del reporte de caso y el orden de los mismos en la publicación. Los reportes de caso/serie de casos con la participación de personal en formación siempre deben contar con un autor que cumpla funciones de docente y supervise la construcción del caso como producto de una práctica formativa en investigación.

**Tabla 3. Criterios de evaluación ética**

Criterio	Descripción
Calidad del reporte	El reporte de caso es relevante y aporta al área de conocimiento en términos de:

---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reconocimiento de nuevos hallazgos de interés científico.</li> <li>- Análisis de las respuestas terapéuticas, costos y eventos adversos.</li> </ul> <p>Cumple con los contenidos definidos en las Guías CARE (Case Report Guidelines), disponibles en: <a href="https://www.care-statement.org/downloads">https://www.care-statement.org/downloads</a></p>
Anonimización de los datos	No se presentan datos que permitan la identificación del sujeto, entre ellos nombre, documento de identidad. De acuerdo con la literatura en la materia, los datos personales del sujeto pueden ser cambiados u omitidos, excepto: edad, género y ocupación <sup>[1]</sup> y se pueden generar modificaciones en la narrativa respecto a los hechos; siempre y cuando tales cambios no distorsionen el significado científico <sup>[2]</sup> .
Trabajo colaborativo	El reporte fue construido con la colaboración de los profesionales que participaron y contribuyeron de forma sustancial a la atención del sujeto.

Plantilla solicitud informe avances

De manera atenta y respetuosa me permito informar que ha llegado la fecha límite para presentar sus avances de investigación como se le fue informado en el oficio 9000- **SSAC-000305 -2020** en el cual se le da el aval a su investigación:

***“incidencia de las complicaciones en pacientes mayores de 65 años que ingresaron diagnosticados con fractura de cadera en el hospital universitario de Santander durante el 2017”***

En donde se indica que : "Se solicita a la investigadora presentar un informe de avance del proyecto transcurrido **6 meses** o al llevar el **50%** del desarrollo del mismo, **lo primero que ocurra.**"

Para la presentación de estos avances debe realizar una carta dirigida al presidente del CEI HUS en donde indique el nombre del proyecto , los objetivos de este y los avances alcanzados y alcanzar.

también debe diligenciar el formato GID-INV-FO-09 FORMATO INFORME DE AVANCES DE INVESTIGACIONES, el cual adjunto.

Esto debe ser enviado mediante este medio.

Agradezco su amable atención

Plantilla productos reportes de caso

Buenos días

De manera atenta y respetuosa, me permito recordar que debe presentar al comité de Ética en Investigación CEI HUS una copia de los productos derivados del reporte de caso (Artículo, Capítulo de Libro, Libro Tesis o Presentación en Congreso). Aprobado el día 4 de febrero como se indica en el oficio **9000- SSAC-00068 -2021**

Esto debe ser enviado mediante este medio.

Agradezco su amable atención.