

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).<br>En las series de caso con reporte individual se debe presentar un FCI por paciente.<br>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:<br><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><br>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.<br>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.