El Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario (CEI-UR), se encuentra adscrito administrativamente, a la Dirección de Investigación e Innovación de la Universidad de Rosario, y esta a su vez a la Vicerrectoría; es un órgano asesor y consultivo del Sistema de Integridad Científica en lo que se refiere al diseño e implementación de políticas, normas y procedimientos relacionados con la ética en investigación en la Universidad del Rosario; maneja independencia y autonomía en su funcionamiento y decisiones. El CEI-UR vela por el cumplimiento de los principios éticos, científicos y por la salvaguardia de los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación y de los investigadores, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales que rigen la investigación.

La Universidad del Rosario apoya la realización de proyectos de investigación en distintas áreas del saber; la necesidad de tener una instancia para la discusión Ética de proyectos de investigación permitió la creación de un Comité de Ética a nivel Institucional conformado por dos salas, una Sala de Ciencias de la Vida y una Sala de Ciencias Sociales y humanas, que sesionan de acuerdo con las necesidades disciplinarias de la Universidad.

**Los aspectos que a continuación se mencionan en este documento, corresponden al funcionamiento de las Salas del CEI-UR**

Cada una de las salas del CEI-UR, se reunirá mínimo dos veces al mes. Al inicio del año, usted encontrará disponible el cronograma con las fechas de sesión, en la página de internet del CEI-UR: <https://www.urosario.edu.co/Investigacion/Comite-de-etica-en-investigacion/>.

Nota: El CEI-UR realizará reuniones extraordinarias de acuerdo con la demanda de proyectos a evaluar y en situaciones en las que se vea afectada la seguridad a sujetos de investigación y se requiera de la deliberación oportuna del comité.

Tenga en cuenta que hay diferentes mecanismos para la evaluación de su proyecto de investigación, de acuerdo a las características y al nivel de riesgo para los sujetos participantes y el equipo de investigación los cuales mencionamos a continuación:

1. **Revisión Expedita:** Realizada por el Presidente y Secretario Técnico del CEI-UR
2. **Revisión en sesión plena:** Se realiza en sesión plena con los miembros del CEI-UR, en las fechas establecidas en el cronograma
3. **Exento:** Puede existir la posibilidad de exoneración cuando el proyecto no implique el contacto con seres humanos o especies biológicas no humanas como sujetos de investigación; Los datos utilizados sean de dominio público y no implique el re-contacto a seres humanos, y/o el proyecto no cumpla los criterios para ser evaluado formalmente por el CEI-UR.  Para estos casos igualmente se debe hacer una evaluación por parte del CEI-UR y se emitirá un concepto de exoneración para los fines pertinentes.

Nota: aquellos proyectos que ya cuenten con el aval de un Comité de Ética Externo, deberán entregar la respectiva copia al CEI-UR al momento de la radicación del proyecto; para que este concepto sea tenido en cuenta y validado para iniciar la evaluación del proyecto, o para la emisión del concepto final por el CEI-UR. Tenga en cuenta que la evaluación realizada por el CEI-UR es independiente y autónoma respecto a los conceptos emitidos por otros CEI.

Para más información acerca del funcionamiento del CEI-UR, usted podrá consultar la política de funcionamiento la cual se encuentra disponible en: <https://www.urosario.edu.co/Documentos/Investigacion/Soporte-a-la-investigacion/Politica-de-Funcionamiento-del-Comite-de-etica.pdf?_ga=2.158177978.1056420252.1662542793-1176579307.1647387182>

**Normas Generales para la Presentación de proyectos Sala de Ciencias de la Vida:**

1. El Comité de Ética en investigación de la Universidad del Rosario **NO** evaluará proyectos de investigación que hayan iniciado su ejecución sin haber sido presentados al CEI-UR para aprobación antes de su inicio. La importancia de un Comité de Ética es evaluar y mitigar los riesgos para los sujetos de investigación y el equipo de investigación, previo a su inicio.
2. Los proyectos para evaluación deberán ser radicados mínimo 6 días calendario de antelación a la sesión en la cual planea presentarlo (Fecha de radicación máxima: martes, 12m, *fechas disponibles en el cronograma del CEI-UR*). Los proyectos son evaluados en orden de llegada; en caso de que su proyecto no alcancé a ser agendado por alta demanda, será programado para la siguiente sesión del cronograma el cual está publicado en la página de internet: <https://urosario.edu.co/static/Investigacion/Comite-de-etica-en-investigacion/index.html>
3. Los requisitos para radicar un proyecto de investigación para revisión en la Sala de Ciencias de la Vida son:
* Carta de sometimiento del investigador
* Aval técnico que debe ser firmado por una instancia o persona encargada de la supervisión de los procesos de investigación (por ejemplo, Comité de Investigación, Director de Tesis, Director de Proyecto, Director de Grupo de Investigación, Decano etc.)
* Protocolo de Investigación
* Instrumentos de Evaluación
* Consentimiento Informado/Asentimiento informado (según corresponda)
* Hoja de Vida de los investigadores y/o link de CVLAC y/o similar;
* Certificado de Buenas Prácticas clínicas de los investigadores
* Avales de otros Comités de Ética en Investigación que hayan evaluado el proyecto (si aplica)
* Cartas de autorización de las Instituciones participantes externas a la Universidad
1. El proyecto que no entregue la documentación completa no será radicado ni agendado para sesión, hasta que no complete la información.
2. Tenga en cuenta que el protocolo de Investigación podrá ser entregado en el formato de su preferencia, sin embargo debe contener se incluya todos los aspectos éticos para la evaluación del mismo
3. El Comité de Ética cuenta con el formato **“Guía Consideraciones Éticas\_CCV”** dispuesto en la página de Internet, el cual le servirá como guía para la elaboración de las consideraciones éticas; las cuales deberán ser incluidas en el protocolo de investigación y/o ser enviadas como un documento anexo.
4. Si considera que su proyecto de investigación es exento de revisión por parte del CEI-UR, igualmente debe someter el protocolo de investigación para revisión antes de su inicio, y debe incluir en el como mínimo los aspectos descritos en el Formato **“Proyectos exentos\_CCV”** dispuesto en la página de internet, para determinar o no su exoneración de evaluación y emitir el certificado correspondiente por parte del CEI-UR.
5. Cualquier modificación, cambio, evento o desviación que surja posterior a la aprobación inicial por el Comité de Ética en Investigación, debe ser notificada ante el CEI-UR para evaluación y concepto.
6. El protocolo de Investigación, puede estar en español y/o inglés (sin embargo, se recomienda entregar versión en español, dado que en algunos casos se solicitará de manera obligatoria); los instrumentos de evaluación, consentimientos informados y asentimientos informados, deberán estar disponibles con traducción en español y además en el idioma de la población en la que se vaya a utilizar.
7. Para evaluación de **proyectos externos** de entidades que no tengan convenios establecidos previamente con la Universidad del Rosario, deberá acogerse a las tarifas establecidas por el CEI-UR para el año en curso; las cuales serán informadas a través del correo electrónico: comite.etica@urosario.edu.co; tenga en cuenta que estas evaluaciones solo se realizarán si se cuenta con la disponibilidad por el CEI-UR para la realización de las mismas