Código:	Versión: 3
N/A	Fecha: 9/May/2024

INSTRUCTIVO PARA REALIZAR SOLICITUDES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA - CEI FUS-RELACIÓN UNIVERSIDAD – EMPRESA -ESTADO – SOCIEDAD



INSTRUCTIVO PARA REALIZAR SOLICITUDES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA - CEI

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	2
	ALCANCE	
3.	PAUTAS Y LINEAMIENTOS	2
4.	DESARROLLO DEL CONTENIDO	2
4.1	INGRESO AL SISTEMA DE INFORMACIÓN	2
4.2	SOLICITUD PARA EVALUACIÓN Y CONCEPTO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	4
4.3	SOLICITUD O NOTIFICACIONES PARA PROTOCOLOS PREVIAMENTE APROBADOS	7
4.4	CONSULTA Y DESCARGA DE COMUNICADOS	10

Código:	Versión: 3	INSTRUCTIVO PARA REALIZAR SOLICITUDES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA - CEI	
NI / A	Fecha:	FUS-RELACIÓN UNIVERSIDAD – EMPRESA -	
N/A	9/May/2024	ESTADO – SOCIEDAD	Unisanitas

1. OBJETIVO

Proporcionar una guía para el registro de solicitudes o notificaciones a través del Sistema de información del Comité de Ética en Investigación (CEI), relacionadas con proyectos nuevos o proyectos previamente aprobados.

2. ALCANCE

El instructivo está dirigido a todos los investigadores, estudiantes y demás involucrados en el desarrollo de los estudios de investigación.

3. PAUTAS Y LINEAMIENTOS

Todas las solicitudes relacionadas con proyectos de investigación que sean presentados al Comité de Ética, se deben registrar y someter a través de la plataforma del Sistema de Información.

El proceso inicia con la solicitud para la creación de un usuario que permita el ingreso a la herramienta y finaliza con la confirmación de entrega de la solicitud mediante correo electrónico enviado de forma automática a través del sistema de información. Es una plataforma muy sencilla e intuitiva que permitirá registrar y entregar de forma fácil y ágil un proyecto o solicitud.

4. DESARROLLO DEL CONTENIDO

Para realizar una solicitud ante el Comité de Ética debe solicitar un usuario y contraseña, siguiendo los pasos que se presentan en el numeral 4.1 Ingreso al sistema de información.

A través del sistema de información del Comité de Ética podrá realizar los siguientes trámites:

- Solicitud para evaluación y concepto de nuevos protocolos de investigación
- Solicitudes o notificaciones de protocolos previamente aprobados por este Comité, incluyendo la entrega de informes finales o productos de investigación
- Recibir, consultar y descargar los conceptos emitidos por el CEI

A continuación, se describirá el proceso para acceder al sistema y el paso a paso para realizar cada uno de los trámites mencionados en la lista anterior.

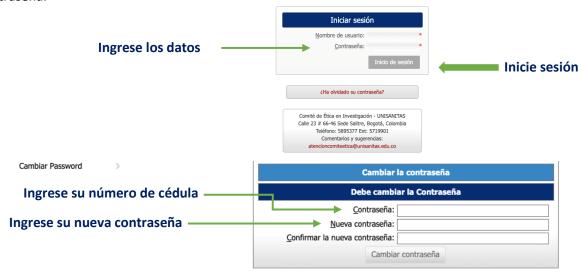
4.1 Ingreso al sistema de información

a. Para acceder a la plataforma de Fundanet es necesario contar con un usuario y contraseña. Realice este proceso a través del siguiente formulario, ingresando al link o escaneando el código QR: https://forms.office.com/r/8zcVvqvJpV

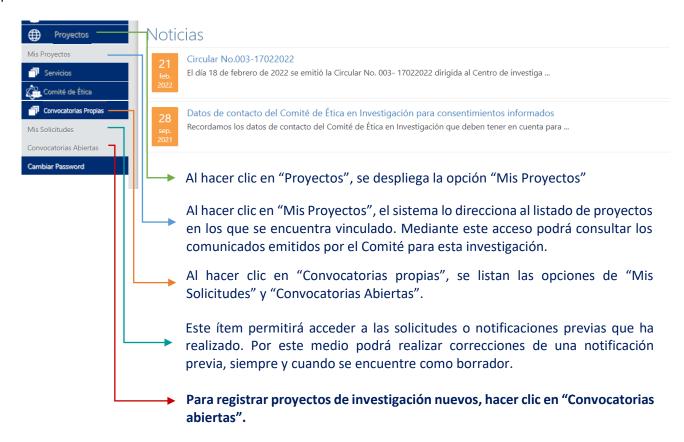
Una vez diligencie y envíe los datos, llegará un mensaje al correo electrónico suministrado, con la información necesaria (usuario y contraseña) para ingresar al Sistema de Información.

La creación de usuarios y envío de datos es un proceso manual realizado por el personal de apoyo administrativo, por lo tanto, el mensaje con la información para ingreso a la plataforma se enviará en un periodo de tiempo entre 24 a 48 horas.

- b. Ingresar al enlace para acceder al Sistema de Información: https://sanitas.fundanetsuite.com/lFundanet/IdentificacionFrw.aspx
- c. Al ingreso se mostrará la siguiente pantalla en donde debe diligenciar el nombre del usuario y contraseña que fue enviado por correo electrónico. La primera vez que ingrese, el sistema solicitará el cambio en la contraseña.



d. Una vez confirme el cambio de contraseña, ingresará a la plataforma donde encontrará las siguientes opciones.



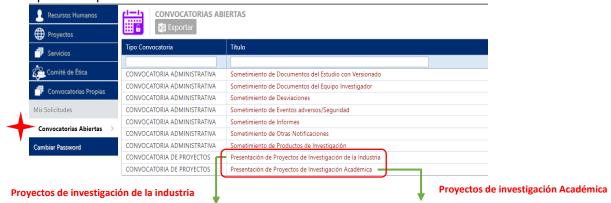
Código:	Versión: 3	INSTRUCTIVO PARA REALIZAR SOLICITUDES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA - CEI	
NI/A	Fecha:	FUS-RELACIÓN UNIVERSIDAD – EMPRESA -	
N/A	9/May/2024	ESTADO – SOCIEDAD	Unisanitas

4.2 Solicitud para evaluación y concepto de un protocolo de investigación

Para el registro del proyecto, se debe contar con algunos datos del protocolo que estarán inmersos principalmente en el protocolo de investigación y sus documentos anexos.

Para solicitar la evaluación y aprobación de un nuevo protocolo de investigación se deben realizar los siguientes pasos:

- a. Ingresar a la plataforma de Fundanet con su usuario y contraseña, como se indicó en el punto anterior.
- b. A continuación, haciendo clic en "Convocatorias Propias" encontrará el listado de convocatorias abiertas y debe seleccionar la que aplique según el proyecto que presenta (industria o académico). Haga clic en la convocatoria que corresponda.



Ingresar a esta convocatoria si el proyecto que va a presentar es patrocinado por la industria farmacéutica Ingresar a esta convocatoria si el proyecto que va a presentar es un:

- Trabajo de grado
- Trabajo colaborativo con otras instituciones
- Trabajo que será desarrollado en alguna de las empresas Keralty
- c. Ingresar a la ventana de la convocatoria en donde se observa el listado de documentos que debe adjuntar al finalizar el proceso para completar la solicitud. Tenga en cuenta que algunos documentos son obligatorios (O) y otros aplican de acuerdo al tipo de estudio (A), por lo tanto, debe cargar los adjuntos correspondientes.



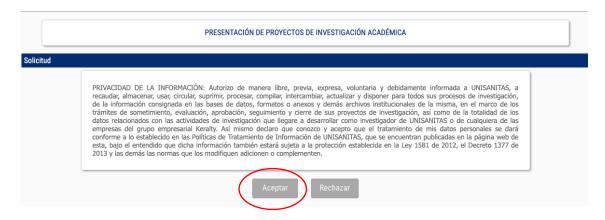
Código:	Versión: 3	INSTRUCTIVO PARA REALIZAR SOLICITUDES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA - CEI	
N/A	Fecha:	FUS-RELACIÓN UNIVERSIDAD – EMPRESA -	
IN/A	9/May/2024	ESTADO – SOCIEDAD	Unisanitas

En la parte inferior de esta página, podrá descargar algunas plantillas y documentos que debe usar para presentar el proyecto.

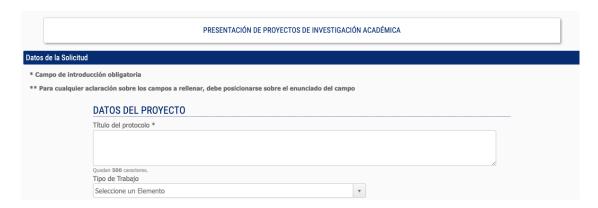


Haga clic para crear la solicitud

d. A continuación, encontrará un párrafo de Autorización para el tratamiento y protección de sus datos personales, debe leer y aceptar.



e. En la siguiente ventana, iniciará el registro del proyecto.

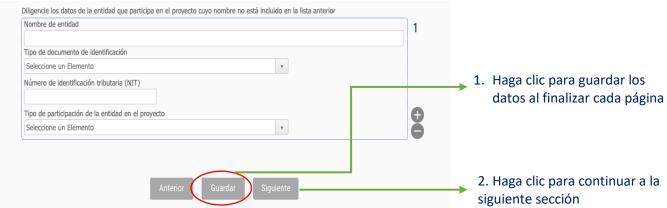


Debe diligenciar los datos que se solicitan en cada campo en las secciones del formulario:

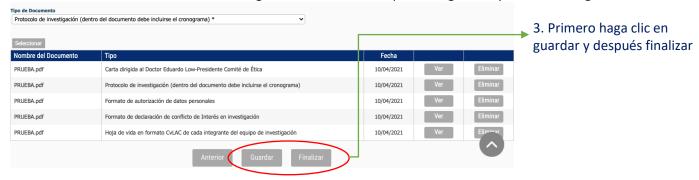
Datos del proyecto Resumen Personal Entidades participantes Presupuesto Carga de documentos

Código:	Versión: 3	INSTRUCTIVO PARA REALIZAR SOLICITUDES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA - CEI	
N/A	Fecha:	FUS-RELACIÓN UNIVERSIDAD – EMPRESA -	
N/A	9/May/2024	ESTADO – SOCIEDAD	Unisanitas

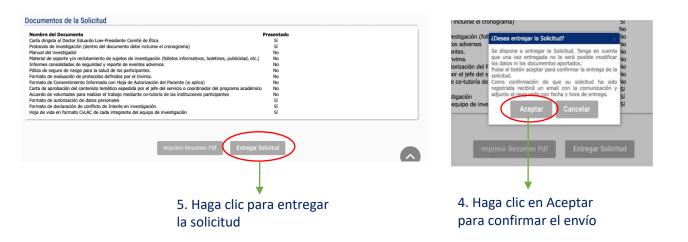
- f. Una vez complete todas las secciones y cargue los documentos solicitados, debe guardar, finalizar y confirmar la entrega de la solicitud. Recuerde siempre guardar los datos antes de continuar a la siguiente sección para evitar que se borre la información que ha digitado. A continuación, se muestra este proceso para culminar con éxito su registro.
 - Guardar la información digitada en cada sección.



En la última sección se deben cargar los documentos requeridos, guardar y finalizar el registro.



 Para terminar el proceso de solicitud, el sistema mostrará los datos diligenciados y documentos cargados previamente, para su revisión final. Posteriormente, se debe entregar y confirmar la solicitud. Una vez enviada, culmina el proceso y no podrá realizar cambios.



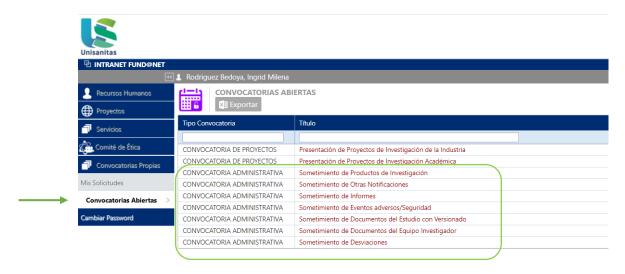
Código:	Versión: 3	INSTRUCTIVO PARA REALIZAR SOLICITUDES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA - CEI	
N/A	Fecha:	FUS-RELACIÓN UNIVERSIDAD – EMPRESA -	
IN/A	9/May/2024	ESTADO – SOCIEDAD	Unisanitas

• Por último, recibirá un mensaje por correo electrónico confirmando la entrega de su proyecto.

4.3 Solicitud o notificaciones para protocolos previamente aprobados o en proceso de evaluación

Para realizar una solicitud o una notificación de un proyecto de investigación previamente aprobado o que se encuentren en proceso de evaluación, se deben realizar los siguientes pasos:

- a. Ingresar a la plataforma de Fundanet con su usuario y contraseña, como se indicó anteriormente.
- b. A continuación, en el ítem "Convocatorias abiertas" encontrará el listado de convocatorias administrativas.



Debe seleccionar la que corresponda teniendo en cuenta el tipo de notificación que se somete, como se explica en la siguiente tabla.

Tipo de convocatoria	Tipo de notificaciones	
Documentos del estudio con versionado	 Enmienda protocolo Enmienda consentimiento informado Actualización del Manual del investigador Material para pacientes Cartas aclaratorias (protocolo, manual del investigador o consentimiento informado) 	
Documentos del equipo investigador	 Hojas de vida nuevas Cambios en el equipo (cambios en el rol) Retiros Ausencias/Vacaciones Actualización de hojas de vida 	
Desviaciones	Desviaciones levesDesviaciones mayoresDesviaciones críticas	

Código: Versión: 3 N/A Fecha: 9/May/2024

INSTRUCTIVO PARA REALIZAR SOLICITUDES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA - CEI



FUS-RELACIÓN UNIVERSIDAD – EMPRESA -ESTADO – SOCIEDAD

Tipo de convocatoria	Tipo de notificaciones	
	 Eventos adversos serios institucionales 	
	Eventos adversos no serios	
Eventos adversos/Seguridad	Eventos adversos internacionales (SUSAR)	
	Informes de seguridad	
	 Guía de eventos de interés clínico 	
	 Informe periódico 	
Informes	 Informe de re-aprobación 	
	 Informe de cierre 	
	 Documentos administrativos: actualización de pólizas, contratos, 	
	presupuesto, actas Invima, ejercicios de simulación	
	Monitorias	
Otras notificaciones	 Notificaciones del patrocinador 	
	 Respuesta solicitud CEI 	
	 Respuesta solicitud comisión 	
	Otros	
	 Informe final (protocolos académicos) 	
	Póster	
Productos de investigación	Presentación oral	
	Artículo	

c. Al ingresar a la convocatoria, se debe crear la solicitud (en la parte inferior de la pantalla) y diligenciar los datos que se solicitan, según el tipo de documento.



En este campo se debe realizar la descripción o cualquier observación de la notificación realizada y listar los documentos que se adjuntan.

Código:	Versión: 3
N/A	Fecha: 9/May/2024

cuenta que el asterisco (*) significa que ese

documento es obligatorio.

INSTRUCTIVO PARA REALIZAR SOLICITUDES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA - CEI





d. Para finalizar, se deben cargar o adjuntar los documentos solicitados y relacionados con el sometimiento.



Recuerde que debe seleccionar el documento y cargar el archivo correspondiente. Ejemplo: selecciona hoja de vida, debe cargar un archivo en PDF con la hoja de vida y sus anexos.

e. Verificar que la entrega se complete, en ese momento, llegará un mensaje a su correo electrónico con el soporte de la notificación. Al inicio en "Mis Solicitudes" se podrá evidenciar si la solicitud fue entregada o se encuentra en borrador.

Debe tener en cuenta que una vez entregada la solicitud no podrá realizar ningún cambio o ajuste, por lo tanto, debe revisar los datos y documentos cargados antes de finalizar y entregar.

f. Si requiere realizar un ajuste o completar su solicitud, <u>antes de la entrega final</u>, puede hacerlo desde esta ventana.



Para completar o cargar nuevos documentos en una solicitud iniciada anteriormente, *pero no finalizada*, ingrese en la notificación correspondiente que encontrará en este listado

Código:	Versión: 3	INSTRUCTIVO PARA REALIZAR SOLICITUDES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA - CEI	
N/A	Fecha:	FUS-RELACIÓN UNIVERSIDAD – EMPRESA -	
N/A	9/May/2024	ESTADO – SOCIEDAD	Unisanitas

4.4 Consulta y descarga de comunicados

A través de la plataforma, también podrá consultar y descargar los conceptos que el Comité emite.

a. Para realizar este proceso debe ingresar por "Proyectos", en donde se despliega otro ítem identificado como "Mis Proyectos". Debe ingresar haciendo clic.



b. Ingrese al proyecto del cual requiere revisar el concepto del Comité. En esta pantalla, aparecerán algunos datos generales del protocolo. Siga las instrucciones de la siguiente gráfica.



- c. De acuerdo con la clasificación del estudio, en la siguiente pantalla encontrará dos opciones para visualizar sus comunicados:
 - Comunicados emitidos por el CEI y los documentos firmados y sellados (si aplica)
 - Carpetas organizadas según el tipo de sometimiento y en cada una se cargarán los comunicados emitidos por el CEI o documentos firmados y sellados



Ingresar a la carpeta correspondiente

Código:	Versión: 3	INSTRUCTIVO PARA REALIZAR SOLICITUDES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA - CEI
N/A	Fecha: 9/May/2024	FUS-RELACIÓN UNIVERSIDAD – EMPRESA - ESTADO – SOCIEDAD





En caso de presentar alguna dificultad o duda con el uso de esta herramienta, por favor comunicarse a través de la extensión 5895377 Ext: 5719901 o al correo electrónico auxinvestigaciones@unisanitas.edu.co con copia a comiteetica@unisanitas.edu.co.