Pereira, XX de Septiembre de 2016

Señores

Vicerrectoría de Investigaciones, Innovación y Extensión

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA**

Ciudad

**Asunto:** Certificación Nivel de Riesgo

Reciba un cordial y atento saludo.

La presente es con el fin de informarles que la propuesta denominada **“XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX”** presentada en la **CONVOCATORIA INTERNA PARA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN AÑO 2016,** nocuenta con nivel de riesgo según la clasificación establecida en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud:

* **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 una conducta.
* **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, prueba 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 adulto 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 el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.
* **Investigación con riesgo mayor que el mínimo:** Son aquellas en que las probabilidades de afectas al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos ionizantes y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen 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.

Teniendo en cuenta que la propuesta presentada no se clasifica en ninguno de los niveles de riesgos relacionados anteriormente, certifico que no se requiere aval bioético.

Agradezco la atención prestada.

Cordialmente,

**FIRMA DIRECTOR DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN**

**FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL**