

NIVELES DE RIESGO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CBE-UTP

La resolución 8430 de 1993 del Ministerio de salud, determina el nivel de riesgo de un proyecto de investigación, el cual debe ser expresado claramente dentro de la Ficha de Identificación y el cuerpo del proyecto, Este riesgo puede ser catalogado como:

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.

Ejemplos: Revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de una conducta.

Riesgo Mínimo

Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes.

Ejemplos: Exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran pesar al sujeto, electrocardiogramas, prueba de agudeza auditiva, termografías, obtención de saliva, extracción de sangre, ejercicio moderado en voluntarios sanos, investigación con medicamentos de uso común entre otros.

Riesgo Mayor que el Mínimo

Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas.

Ejemplos: Estudios clínicos y experimentales en los que participan sujetos humanos, expuestos a nuevos dispositivos, medicamentos, procedimientos técnico o quirúrgicos de diagnóstico o tratamiento

Investigaciones con Menores de edad.

Además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor, se deba anexar el Asentimiento informado del menor de edad, donde se expresa su voluntad de participar en la investigación

Aprobaciones entidades externas.

El documento deberá incluir un párrafo en el que la institución de prestación de servicios, el centro de atención o la comunidad, manifiesten su interés en la realización del proyecto en mención.