Universidad Tecnológica de Pereira

Vicerrectoría de Investigaciones, Innovación y Extensión

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.*

El riesgo puede ser catalogado de la siguiente manera:

SIN RIESGO

Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental y 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.

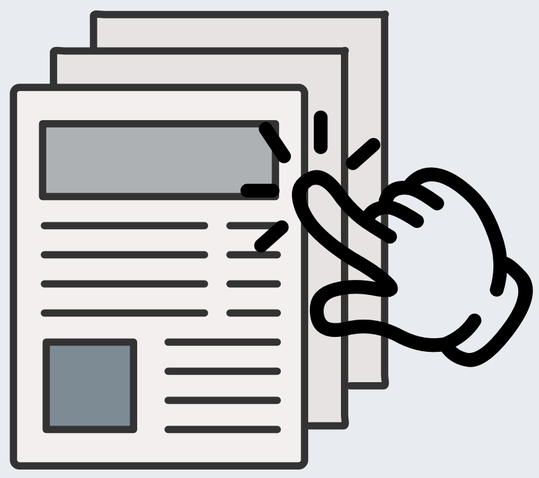
Ejemplos: Exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran pesar al sujeto, electrocardiogramas, prueba de agudeza auditiva, termografías, obtención de saliva, extracción de sangre, ejercicio moderado en voluntarios sanos, investigación con medicamentos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

RIESGO MAYOR AL MÍNIMO

Son aquellos 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 ténicos o quirúrgicos de diagnóstivo o tratamiento.

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993



Cualquier inquietud con gusto será atendida
comitedebioetica@utp.edu.co