**FICHA PRESENTACIÓN DE**

**PROYECTOS AL COMITÉ DE BIOÉTICA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tipo de proyecto  (marcar con X) | Convocatoria | Externa |  |
| Interna |  |
| Fuera de convocatoria | Proyecto sin financiación |  |
| Proyecto de grupo(s) de investigación |  |
| Proyecto de semillero(s) de investigación |  |
| Trabajo de grado |  |
| Convocatoria a la que se postula (Si aplica) |  | | |
| Fecha de cierre de la convocatoria (Si aplica) |  | | |
| Título del proyecto |  | | |
| Facultad |  | | |
| Programa académico |  | | |
| Grupo o semillero de investigación |  | | |
| Investigador principal o tutor **Si** es trabajo de grado. |  | | |
| Correo electrónico del responsable |  | | |
| Número de celular del responsable |  | | |
| La investigación involucra seres humanos como sujetos de investigación | SI\_\_\_\_\_\_  NO\_\_\_\_\_ | | |
| Cuenta con el siguiente nivel de riesgo según la clasificación establecida en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.  (Si la selección anterior fue **SI**, refiera un nivel) | * **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 lo anterior, remito la propuesta anexa al Comité de Bioética de la Universidad Tecnológica de Pereira para el trámite del aval correspondiente.

Agradezco la atención prestada.

Cordialmente,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma Investigador Principal o Tutor