Pereira, XX de XXXXXX de 201X

Señores Vicerrectoría de Investigaciones, Innovación y Extensión UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA Ciudad

Asunto: Certificación Nivel de Riesgo

Reciba un cordial y atento saludo.

- ➤ 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