

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