

**VICERRECTORIA DE INVESTIGACIONES, POSGRADOS Y RELACIONES
INTERNACIONALES
EVALUACIÓN Y APROBACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

REQUISITOS ESPECIALES

DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Clasificación del proyecto de acuerdo al riesgo: identifique el nivel de riesgo:

- Investigación Sin Riesgo (Resolución 8430, Artículo 11) _____
- Investigación Con Riesgo Mínimo (Resolución 8430, Artículo 11) _____
- Investigación Con Riesgo Mayor Que El Mínimo (Resolución 8430, Artículo 11) _____

A partir de la normatividad a nivel nacional e internacional, como la Declaración de Helsinki, el Código de Núremberg de 1946, el Informe de Belmont de 1979, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de 2005, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica que involucra Seres Humanos de 2002, la Ley 1090, la Resolución 8430 de 1993, entre otras, tener en cuenta lo siguiente:

- 1 ¿El proyecto describe y justifica claramente los procedimientos a los que están sometidos los sujetos de investigación? Si__ No__
- 2 ¿Los investigadores advierten los riesgos imprevistos para el proceso de investigación? Si__ No__
- 3 ¿Las medidas para minimizar los riesgos identificados son adecuadas? Si__ No__
- 4 ¿En caso de presentarse complicaciones se ha previsto la forma de manejarlas satisfactoriamente? Si__ No__
- 5 ¿La participación de los sujetos de investigación en el estudio es voluntaria? Si__ No__
- 6 ¿Se ha tomado medidas para proteger la confidencialidad de los sujetos de investigación? Si__ No__
- 7 El formato de consentimiento ¿cumple con los requisitos listados en la hoja "formato de consentimiento informado"? Si__ No__
- 8 ¿Se presenta aval institucional del lugar donde se adelantará la investigación? Si__ No__