

**VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES, POSTGRADOS Y RELACIONES  
INTERNACIONALES  
EVALUACIÓN Y APROBACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

**REQUISITOS ESPECIALES**

**DE LAS INVESTIGACIONES DE NUEVOS RECURSOS PROFILÁCTICOS DE  
DIAGNÓSTICO, TERAPÉUTICOS Y DE REHABILITACIÓN**

En el caso de investigación de nuevos recursos profilácticos de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación se deberá tener en cuenta los Artículos 49 al 52 de la Resolución 8430 de 1993, lo siguiente:

- 1      ¿El proyecto contiene un análisis objetivo de los riesgos involucrados, comparando los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de vida con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto?      Si\_\_\_\_ No\_\_\_\_
  
- 2      ¿Se presenta carta del representante legal de la institución investigadora y Ejecutora, cuando hay lugar a la autorización de la investigación?      Si\_\_\_\_ No\_\_\_\_
  
- 3      ¿Se da una descripción de recursos disponibles, incluyendo áreas, equipos y servicios auxiliares de laboratorio que se utilizará en la investigación?      Si\_\_\_\_ No\_\_\_\_
  
- 4      ¿Se presenta hoja de vida de los investigadores que incluye su preparación académica, experiencia y su producción científica en el área de la investigación propuesta?      Si\_\_\_\_ No\_\_\_\_
  
- 5      ¿Se manifiesta el compromiso del director de la investigación que en el caso de presentarse cualquier efecto adverso, se informará de manera inmediata al CEI?      Si\_\_\_\_ No\_\_\_\_
  
- 6      ¿Se indica que la Investigación rendirá ante el CEI y al Ministerio de Salud, cuando se requiera un informe por suspensión de la investigación indicando las medidas a adoptar y las secuelas que se produzcan?      Si\_\_\_\_ No\_\_\_\_