



## PROCEDIMIENTO PARA SOMETER PROTOCOLOS DE INVESTIGACION AL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL


Señor investigador el Comité de Bioética Institucional tendrá en cuenta para estudio de los protocolos, la Resolución **8430** del 4 de octubre de 1993 del Ministerio Nacional de Salud de Colombia, donde se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, que, en su artículo tercero del título primero, recomienda la elaboración de un manual de procedimientos para las instituciones que realizan investigación en humanos. Así mismo en el artículo 10 menciona que "*El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación*". Teniendo en cuenta lo anterior y de acuerdo con la Resolución 8430, las revisiones se llevarán con base a los siguientes criterios:

1. **Exoneración de revisión:** Cuando las investigaciones involucran el estudio de datos y documentos existentes, y la información que se maneja mantiene el anonimato de los participantes. - Expedido: es decir exento de revisión formal- (verificar Art. 11 literal a)
2. **Revisión parcial:** Cuando la investigación comporta un riesgo mínimo para los sujetos participantes en la investigación. (verificar Art. 11 literal b)
3. **Revisión completa:** Cuando el riesgo es mayor que el mínimo, o cuando el presidente o un miembro del Comité así lo solicite. (verificar Art. 11 literal c)

El investigador teniendo en cuenta los anteriores criterios bioéticos verificará, justificará (según el Art, 11) e informará por escrito al coordinador de investigaciones de facultad la categorización de su estudio: *exonerado o para revisión*. Los Coordinadores radicarán ante el Comité de Bioética Institucional solamente las investigaciones que conlleven revisión parcial o completa. Para los trabajos con el criterio de exoneración (expedito) y en el marco de un comité de investigaciones, se realizará un acta donde el coordinador de investigaciones haga relación de ellos.

Siempre tener presente que la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios: Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución (Res. 8430 art. 6 literal g)

Fraternalmente,

  
Fray Jesús Antonio Ruiz Ramírez  
Vicerrector para la Evangelización de las Culturas

