



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA

COMITÉ DE ÉTICA

ACTA DE EVALUACIÓN

ACTA DE EVALUACIÓN: N°. 007- 044-15

Fecha: 14 de mayo de 2015

Nombre completo del proyecto: "ESTUDIO PILOTO SOBRE LA EXPRESIÓN DE GENES RELACIONADOS CON EL PROCESO DE META-INFLAMACIÓN EN CÉLULAS MONONUCLEARES DE SANGRE PERIFÉRICA DE ADULTOS JÓVENES LUEGO DE UNA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL CON FRUTAS".

Versión número: 01

Sometido por: el estudiante Jhonny Eddnson Vargas Hernández

Dirigido por: el profesor Mauricio Rey

Presentado por: el profesor Harvy Mauricio Velasco Parra, Coordinador

Departamento o Sección: Maestría en Genética Humana de la Facultad de Medicina

Fecha en que fue sometido a consideración del Comité: 14 de mayo de 2015

El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACION DE LA FACULTAD DE MEDICINA. Se constituyó mediante la Resolución 152, (Acta No. 43 del 5 de diciembre de 1996 actualizado mediante resolución 008 (acta 03 de 27 de enero de 2011), de Consejo de Facultad el Comité de Ética de investigación, el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia que estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión del año 2000; y el código de regulaciones federales, título 45, parte 46, para la protección de los sujetos humanos, del departamento de salud y servicios humanos de los institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (Junio 18 de 1991).

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

- ✓ Carta de presentación del proyecto generada por la unidad básica o el departamento.
- ✓ Copia de la evaluación de los jurados o pares académicos que evaluaron y aprobaron el trabajo)
- ✓ Copia del proyecto completo de investigación,
- ✓ Dos resúmenes ejecutivos
- ✓ Dos copias del consentimiento informado (en español y cuando la investigación lo amerite).
- ✓ Hojas de vida resumidas de los investigadores y coinvestigadores del proyecto
- ✓ Consideraciones éticas según resolución 8430 Ministerio de Salud.
- ✓ Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por los siguientes miembros del Comité:

- | | | |
|---|--------------------------------|--|
| 1 | Amador Luis Roberto | Departamento de Patología |
| 2 | Arteaga Díaz Clara Eugenia | Departamento de Obstetricia y Ginecología |
| 3 | Duarte Gutiérrez Liz Marcela | Asesora Jurídica Facultad de Medicina |
| 4 | Guerrero Fonseca Carlos Arturo | Presidente Comité de Ética / Departamento de Ciencias Fisiológicas |

Elb/. Jeannette P. Al.-

Carrera 30 No. 45-03, FACULTAD DE MEDICINA, Edificio 471 Piso 4º, Oficina 401

Teléfono: (57-1) 316 5251 Conmutador: (57-1) 316 5000 Ext. 15167 - 15008

Correo electrónico: eticasalud_fmbog@unal.edu.co

Bogotá, Colombia, Sur América



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA
ACTA DE EVALUACIÓN

5 Parra Pineda Mario Orlando

Departamento de Obstetricia y Ginecología

3. El Comité consideró que el presente estudio:

a. Es válido desde el punto de vista ético. La investigación involucra un riesgo igual al promedio para los sujetos que participan en ella. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.

b. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas

4. El Comité informará inmediatamente a las directivas institucionales:

a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.

b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.

5. El Comité informará inmediatamente a las directivas, toda información que reciba acerca de:

a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.

b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité

6. Cuando el proyecto sea aprobado, será por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de aprobación.

7. El Investigador principal deberá:

a. Informar de cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA) excepto cuando sean necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación.

b. Avisar de cualquier situación imprevista que se considere implica algún signo de riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.

c. Informar de cualquier evento adverso serio de algún paciente, comunicando la situación al secretario y al presidente del Comité de Ética), de acuerdo con la normatividad que el INVIMA a generado a este respecto.

d. Poner en conocimiento del comité toda información nueva importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo/beneficio de los sujetos participantes.

e. Comunicar cualquier decisión tomada por otros comités con respecto a la investigación que se lleva a cabo.

f. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.

g. Presentar a este comité un informe cuando haya transcurrido un año, contado a partir de la aprobación del proyecto. Los proyectos con duración mayor a un año, serán reevaluados a partir del informe de avance integrado.

h. Todos los proyectos deben entregar al finalizar un informe final de cierre del estudio, este cierre puede ser el informe final en formato completo o en formato de resumen de cierre de estudio, firmado por el investigador responsable del estudio.

8. Observaciones:

El comité considera que el proyecto de investigación no presenta dilemas éticos por lo tanto emite **Concepto Aprobatorio**.


Nombre: CARLOS ARTURO GUERRERO FONSECA

Título: PhD Doctorado en Bioquímica, MSc. en Farmacología y MSc. en Genética Humana

Cargo: Presidente Comité de Ética

Elb/. Jeannette P. Al.-