

	ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUTO DE INVESTIGACIONES MÉDICAS. FACULTAD DE MEDICINA. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FACULTAD DE MEDICINA	
		CÓDIGO	BE-IIM
		VERSIÓN	01

Acta de aprobación No. 008

Nombre del proyecto: Informe parcial del proyecto titulado. "Mapeo fino a gran escala de variantes de susceptibilidad en el gen RNASH1 en familias colombianas con diabetes mellitus tipo 1"

Investigador Principal: Nicolas Pineda Trujillo

Versión No. 1

Enmienda revisada: No

Fecha de aprobación: 17 de mayo de 2012

El comité de ética del Instituto de investigaciones médicas se constituyó mediante resolución del Consejo de Facultad de fecha 30 de mayo 2008, acta 177 y está regido por los principios éticos vigentes en la Resolución 003480 del 4 de octubre de 1993, la Declaración de Helsinki de 2008, la Asamblea Médica mundial y el Departamento de Salud y servicios humanos del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos de Norteamérica Resolución 2378 del 2008. En ellos se delinearán las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en seres humanos.

El Instituto de Investigaciones médicas certifica que:

1. Se revisaron los siguientes documentos en el presente proyecto:
 - a. Resumen del proyecto (NO)
 - b. Protocolo de investigación (SI)
 - c. Formato de recolección de datos (SI)
 - d. Formato de consentimiento informado (SI)
 - e. Manual del investigador (NO).
 - f. Evaluaciones de otros comités de ética (NO)
2. El proyecto fue aprobado por los siguientes miembros: Dr. Rafael Manotas Cabarcas, Dra. Luz Marina Restrepo Múnera, Dra. María Eulalia Tamayo, Dr. José Antonio García P., Bioestadístico Daniel Camilo Aguirre, Dr. Gabriel Jaime Montoya Dr. Julio Cesar Bueno, Dra., Sonia del Pilar Agudelo y Dra. Elsa Maria Villegas Munera
3. El comité considera que el proyecto no contiene tensiones éticas que vulnere los derechos y el bienestar de los participantes. El riesgo involucrado en el estudio es:
 - a) Sin riesgo ()

	ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUTO DE INVESTIGACIONES MÉDICAS. FACULTAD DE MEDICINA. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FACULTAD DE MEDICINA	
		CÓDIGO	BE-IIM
		VERSIÓN	01

- b) Riesgo mínimo (x)
- c) Riesgo mayor que el mínimo ()

4. El comité considera que tanto la forma de obtención del consentimiento cuando aplica como las medidas tomadas para proteger el bienestar y los derechos de los participantes son adecuadas. El comité se reserva el derecho de hacer nuevas revisiones del proyecto a solicitud de alguno o algunos de sus miembros o de las directivas institucionales con el fin de revisar lo relacionado con el bienestar y los derechos de los participantes en la investigación.
5. El comité deberá informar a las directivas institucionales correspondientes cualquier evento tocante con faltas de cumplimiento de las obligaciones del investigador en el desarrollo del proyecto, de las solicitudes del comité o suspensiones del proyecto por razones de tipo ético.
6. Se informara a la dirección del Instituto de Investigaciones sobre situaciones como: 1) efectos dañinos que se ocasionen a los participantes de esta investigación; 2) situaciones que signifiquen riesgos para los participantes o para personas independientes; 3) cambios ocurridos en el proyecto que fueran aprobados por el comité; y 4) situaciones distintas que de alguna manera puedan influenciar negativamente el buen desarrollo de la investigación.
7. La aprobación de este proyecto tendrá una duración de un año a partir de la fecha de aprobación; si se debe continuar por más tiempo, deberá someterse a aprobaciones anuales hasta la finalización del mismo. El investigador deberá anexar la documentación pertinente para cada nueva revisión del proyecto por parte del comité.

El investigador deberá informar al comité y al Instituto sobre los siguientes eventos:

- a. Cambios que se realicen en el proyecto, los cuales deberán ser aprobados en una nueva sesión del comité.
- b. Situaciones imprevistas que puedan implicar riesgos para los participantes.
- c. Efectos adversos que ocurran en los participantes, en las 24 horas siguientes a su ocurrencia.
- d. Alteraciones del rumbo de la investigación que alteren la adecuada proporción entre riesgos y beneficios.
- e. Las decisiones tomadas por comités de ética de otras instituciones que participen en el proyecto.

	ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTOS COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUTO DE INVESTIGACIONES MÉDICAS. FACULTAD DE MEDICINA. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	FACULTAD DE MEDICINA	
		CÓDIGO	BE-IIM
		VERSIÓN	01

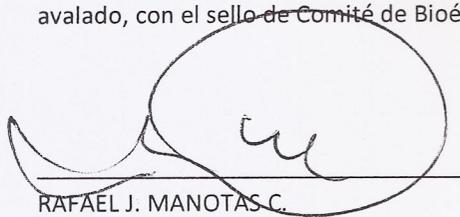
- f. Los informes parciales, finales o de suspensión temporal o permanente del proyecto, con las debidas razones que los justifiquen.

El investigador deberá presentar informes parciales del estudio cada (6) meses.

En este proyecto no se encontraron conflictos de interés por parte de los investigadores.

Sugerencias y comentarios: El investigador se acogió a las sugerencias de los evaluadores

Nota: Para efectos de la investigación sólo podrá utilizarse el Consentimiento Informado avalado, con el sello de Comité de Bioética.



RAFAEL J. MANOTAS C.

Presidente