



## ACTA DE APROBACIÓN N° 013-09

**Proyecto:** "MUTACIONES PUNTUALES EN LOS GENES 23S DE rRNA Y pbp1-A DE HELICOBACTER PYLOR: RESISTENCIA A CLARITROMICINA Y AMOXICILINA IN VITRO Y SU RELACIÓN CON FRACASO TERAPÉUTICO"(129-09)

**Sometido por:** ARMANDO CORTÉS VUELVAS/ LUIS E. BRAVO/ ALVARO PAZOS M./ MERCEDES FIGUEROA MACCA

**Código Interno:** 129-09      **Fecha en que fue sometido:** 10      09      2009

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIREH), el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen 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 en 2002; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.

Este Comité **certifica** que:

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

- |                                     |  |                                     |   |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Resumen del proyecto                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | Protocolo de investigación                |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Formato de consentimiento informado                    | <input checked="" type="checkbox"/> | Instrumento de recolección de datos       |
| <input type="checkbox"/>            | Folleto del investigador (si aplica)                   | <input checked="" type="checkbox"/> | Cartas de las instituciones participantes |
| <input type="checkbox"/>            | Resultados de evaluación por otros comités (si aplica) |                                     |   |

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité:

3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente **Clasificación de Riesgo**:

SIN RIESGO       RIESGO MÍNIMO       RIESGO MAYOR DEL MÍNIMO

4. Que las **medidas** que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.
5. La forma de obtener el **consentimiento** informado de los participantes en el estudio es adecuada.
6. Este proyecto será **revisado nuevamente** en la próxima reunión plenaria del Comité, sin embargo, el Comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del Comité o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.
7. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales:
- Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
  - Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
8. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales toda información que reciba acerca de:
- Lesiones a sujetos humanos.

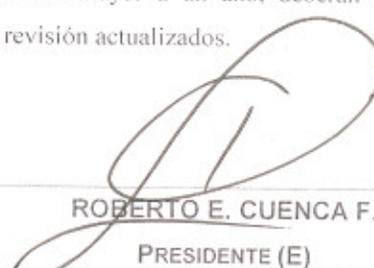


- Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por el Comité.
9. El presente proyecto ha sido **aprobado** por un periodo de 1 año a partir de la fecha de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.
10. El **investigador principal** deberá informar al Comité:
- a. Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
  - b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
  - c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente (Anexo I).
  - d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes.
  - e. cualquier decisión tomada por otros comités de ética.
  - f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
  - g. El investigador principal deberá presentar un informe al final del año de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.

Firma:

Nombre:

Capacidad representativa:

  
ROBERTO E. CUENCA F.

PRESIDENTE (E)

Fecha: 25 06 2009

Teléfono: 5185677

### CERTIFICACIÓN DE LA FACULTAD DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE

Por medio de la presente, certifico que la Facultad de Salud de la Universidad del Valle aprueba el proyecto arriba mencionado y respeta los principios, políticas y procedimientos de la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y de la reglamentación vigente en investigación de la Universidad del Valle.

Firma:

Nombre:

Capacidad representativa:

  
ADOLFO CONTRERAS R.

VICEDECANO DE LA FACULTAD DE SALUD

Fecha: 25 06 2009

Teléfono: 5185680