



ACTA APROBACION PROYECTOS

FACULTAD DE
MEDICINA

CÓDIGO
F-017-00

VERSIÓN
01

Acta de aprobación No. 004

Nombre del proyecto: "CPK urea como marcadores bioquímicos de daños muscular en jugadores profesionales de fútbol: el valor del seguimiento".

Investigadores: Jaime Alberto Gallo y Juan Camilo Calderón Juan J. Osorio, Edgar A Méndez y Jorge Osorio Ciro

Versión No 1

Enmienda revisada: NO

Fecha de aprobación: **23 de marzo de 2017**

El Comité de Ética del Instituto de Investigaciones Médicas se constituyó mediante Resolución del Consejo de Facultad en reunión del 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 delinear 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 (NO)
 - e. Manual del investigador (NO)
 - f. Evaluaciones de otros comités de ética (NO)
2. El proyecto fue aprobado por los siguientes miembros: Dr. Gabriel Jaime Montoya Montoya, Dr. José Antonio García Pereañez, Representante de la Comunidad Claudia Isabel Calderón, Dra. Sonia del Pilar Agudelo López, Dra. Olga Lucia Giraldo Salazar y Dr. Daniel Felipe Patiño Lugo.
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 ()
 - 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. No aplica
5. 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.
6. 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.
7. 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



ACTA APROBACION PROYECTOS

FACULTAD DE
MEDICINA

CÓDIGO
F-017-00

VERSIÓN
01

- 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.
8. 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:

- Cambios que se realicen en el proyecto, los cuales deberán ser aprobados en una nueva sesión del comité.
- Situaciones imprevistas que puedan implicar riesgos para los participantes.
- Efectos adversos que ocurran en los participantes, en las 24 horas siguientes a su ocurrencia.
- Alteraciones del rumbo de la investigación que alteren la adecuada proporción entre riesgos y beneficios.
- Las decisiones tomadas por comités de ética de otras instituciones que participen en el proyecto.
- 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. ¿Cuál estrategia se tendrá para la devolución de los resultados de la investigación a la Corporación Deportiva?. **Debe enviar informe parcial en el mes de septiembre del 2017**

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

COMITÉ DE BIOMEDICA IIM

32 MAR 2017

GABRIEL JAIME MONTÓYA MONTÓYA
Presidente

Comité de Bioética