

11. ANEXOS

11.1 Aprobación del CIREH.



FACULTAD DE SALUD
Comité de Ética en Investigación en
Salud

ACTA DE RENOVACIÓN DE AVAL

Propuesta: **"METAGENÓMICA DE MICROBIOMAS DE DIENTES CON PERIODONTITIS APICAL SECUNDARIA ASINTOMÁTICA. ESTUDIO IN VIVO"**

Docente Responsable: **PATRICIA RODRÍGUEZ SÁNCHEZ**

Docente Asesor: **NATALIA ARAGÓN VÉLEZ - ALEJANDRA ORDÓÑEZ MOLINA**

Estudiantes Posgrado: **FABIÁN ANDRÉS MOLINEROS TORRES - GISELLE HAIANA GUTIÉRREZ OSPINA**

Código Interno: (059-024)

Fecha de expedición:

DÍA	MES	AÑO
11	7	2025

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité de Ética en Investigación en Salud (**CEIS**), el cual está regido por la Resolución 8430 de 1993, *"por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud"*, del Ministerio de Salud, y ante el vacío de una norma específica para comités de ética que no revisen protocolos con medicamentos, se acogerá a la Resolución 2378 del 2008, *"Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos"* del Ministerio de Protección Social; en los casos necesarios se adhiere a los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en su última revisión en el 2013, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS –OMS de 2016); y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de los participantes, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.

Este Comité **certifica que:**

1. Se revisaron los siguientes **documentos** de la presente propuesta:

X	Carta de Informe de avance justificando la renovación
X	El consentimiento informado
X	Aval Anterior

2. 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:**

X	Riesgo mínimo
	Riesgo mayor que el mínimo

3. La renovación del aval del proyecto fue **aprobada** por el Comité, por un periodo de un **(1) año** a partir de la fecha de expedición.

Si el proyecto tiene riesgo Mayor que el Mínimo, debe presentar informe de avance en **(6) seis**



meses a partir de la fecha de expedición, adjuntando el formato de avance y los documentos requeridos.

Si pasado un año el proyecto no ha terminado debe ser renovado nuevamente, adjuntando el formato de avance y los documentos solicitados por el CEIS.

4. 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 participantes.
- b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los participantes u otros.
- c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente.
- d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los participantes.
- e. Cualquier decisión tomada por otros comités de ética.
- f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.

5. El investigador principal deberá presentar el informe final una vez terminada la ejecución de su proyecto.

Firma:

Nombre: **MARÍA FLORENCIA VELASCO DE MARTÍNEZ**
Capacidad Representativa: VICEPRESIDENTE
Teléfono: 6025185677