

**COMITÉ DE BIOÉTICA
SEDE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA
CBE-SIU**

ACTA DE APROBACION: 22-107-980

Nombre completo del proyecto *“Implementación de un protocolo de extracción de fibroblastos de tejido humano en el laboratorio de ensayos biológicos del programa de bioingeniería de la universidad de Antioquia”*

Sometido por: Juan David Bravo Patiño

Fecha en que fue aprobado por el comité: 03 de octubre de 2022

La SEDE DE INVESTIGACION UNIVERSITARIA constituyó mediante la Resolución 001 de Mayo 2 de 2005 de la Dirección Científica de la SIU el Comité de Bioética de investigación en Humanos CBE-SIU, 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 actualización del año 2013; 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) y la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social de Colombia que adopta las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos (cuando aplique).

El CBE SIU certifica que:

1. Se revisaron y aprobaron los siguientes documentos del proyecto:

- a. Proyecto (Explicación y ampliación si el estudio está enmarcado dentro de un macroproyecto).
- b. Formato(s) de consentimiento y/o asentimiento informado
- c. Hojas de vida de los investigadores
- d. Formato de recolección de datos
- e. Folleto del investigador
- f. Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)
- g. Informe de actividades-renovación de aval

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

ALBERTO TOBÓN CASTAÑO- PhD en Salud pública y metodología de investigación Biomédica

JASMÍN VIVIANA CACANTE- PhD en Bioética

HILDA INÉS ESCOBAR MESA- Paramédica

LEIDY GRISALES- Especialista en epidemiología

LUIS ALBERTO ARANGO VANEGAS-Abogado

ERICK JOAHN TELLO RAMÍREZ- Administrador Ambiental

3. **El Comité consideró que el presente estudio:** Es válido desde el punto vista ético. La investigación representa un riesgo mayor que el mínimo para los sujetos que participan.
4. Conforme con la Resolución 8430 de 1993, el Comité tendrá acceso permanente a los datos del estudio, sin que esto vulnere la confidencialidad de la información de los participantes.
5. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.
6. El Comité considera adecuada la forma de obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio.
7. El Comité informará inmediatamente a los entes reguladores, correspondientes según el caso
 - a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
8. El Comité informará inmediatamente a las directivas de la SIU, toda información que reciba acerca de:
 - a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación
 - b. Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
 - c. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.
9. El presente proyecto queda aprobado por un periodo de un (1) año más a partir de la fecha de aprobación.

Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente a este comité, con todos los documentos que permitan su revisión actualizada: estos incluyen, informe de actividades relacionadas con la captación y seguimiento de los participantes, fecha de iniciación, modificaciones solicitadas y previamente aprobadas por este Comité. El informe debe constar con toda la información relativa a los participantes y al mecanismo de toma de consentimiento informado.
10. El Investigador principal deberá:



- a. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del CBE-SIU 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 cualquier situación imprevista que se considere implica riesgos para los sujetos, la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
- c. Informar cualquier evento adverso serio de algún participante, comunicando la situación a la secretaría y a la presidencia del CBE-SIU, dentro de las primeras 24 horas de ocurrido el incidente, tal como lo dispone la resolución 2378 de 2008 y la resolución 2011020764 de 2011, ambas del Ministerio de la Protección Social.
- 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 y las implicaciones que esto tiene para el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

11. Observaciones

- Sin observaciones

Con atención.

Nombre: *Jasmín Viviana Cacante Caballero*

Título: *Enfermera, PhD en Bioética*

Cargo CBE-SIU: *Presidenta*

Proyecto: *Yasnury Vanegas Bsc*

Asistente CBE-SIU