



ACTA DE APROBACIÓN N° 017-011

Proyecto: **MANEJO QUIRÚRGICO DEL COLESTEATOMA DEL OIDO MEDIO Y RECONSTRUCCION EN UN SOLO TIEMPO**

Sometido por: **PEDRO BLANCO/FRANCISCO GONZALEZ/CLAUDIA GUERRA**

Código Interno: **179-011** Fecha en que fue sometido: **21** **09** **2011**

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 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.