

NIVELES DE RIESGO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CEI- UTP

La *Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud* establece los criterios para determinar el nivel de riesgo de un proyecto de investigación en el ámbito de la salud. Dicho nivel de riesgo debe estar claramente expresado en la ficha de identificación y en el cuerpo del proyecto, garantizando así la transparencia y el cumplimiento de las normas éticas.

Con base en esta normativa y en las directrices del *Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)*, los proyectos de investigación pueden clasificarse en los siguientes niveles de riesgo:

SIN RIESGO

- Investigaciones que no implican intervención sobre seres humanos o animales.
- Uso de datos públicos, revisión de literatura, estudios teóricos o modelos computacionales.
- Entrevistas en las que no se abordan temas sensibles o que puedan afectar aspectos privados de la conducta del individuo.
- No existe posibilidad de afectar la integridad física, psicológica o social de los sujetos.

RIESGO MÍNIMO

- Investigaciones observacionales que no alteran la conducta o el entorno de los sujetos.
- Recolección de datos mediante encuestas, entrevistas o revisión de historias clínicas sin identificación de los participantes.
- Entrevistas que abordan temas sensibles o que puedan involucrar aspectos privados de la conducta del individuo.
- Procedimientos comunes en la vida cotidiana, como mediciones antropométricas o toma de muestras biológicas no invasivas.

RIESGO MAYOR AL MÍNIMO

- Estudios que implican intervenciones físicas o psicológicas en los participantes.
- Uso de medicamentos, dispositivos médicos o terapias experimentales.
- Procedimientos invasivos, ensayos clínicos o investigaciones que puedan generar malestar, efectos adversos o consecuencias no previstas en los sujetos.

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993



NORMAS CIOMS



Cualquier inquietud con gusto será atendida
comitedeetica@utp.edu.co