**CONVOCATORIA INTERNA PARA LA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS DE EXTENSIÓN SOCIAL, CULTURAL Y ARTÍSTICO**

**AÑO 2023**

Administración institucional de la Extensión

**ANEXO 4**: Formato VIIE-EX05-23 Nivel de Riesgo

Pereira, XX de XXX de 2023

Señores

Vicerrectoría de Investigaciones, Innovación y Extensión

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA**

Ciudad

**Asunto:** Certificación Nivel de Riesgo

Reciba un cordial y atento saludo.

La presente es con el fin de informarles que la propuesta denominada **“XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX”** presentada en la **CONVOCATORIA INTERNA PARA LA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS DE EXTENSIÓN SOCIAL, CULTURAL Y ARTÍSTICO AÑO 2023,** cuenta con el siguiente nivel de riesgo según la clasificación establecida en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud:

1. **Marque con una X sí o no en la siguiente pregunta:**

En algún momento de la actividad o proyecto ¿participan seres humanos y/o animales como sujetos de investigación o como sujetos para la obtención **de información científica o de investigación**? SI**\_\_** NO**\_\_**

1. **Marque con una X sí o no en la siguiente pregunta:**

Como resultado de la actividad o proyecto ¿se pretende realizar publicación en revistas científicas? SI**\_\_** NO**\_\_**

1. **Revise la descripción de los niveles de riesgo y marque con una X frente al nivel que aplique para la propuesta presentada:**

| **PROPUESTA SIN RIESGO** |
| --- |
| Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que **no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos** que participan en el estudio entre los que se consideran: * Revisión de historias clínicas
* Entrevistas
* Cuestionarios
* Talleres
* Otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de una conducta.
 |  |

| **PROPUESTA CON RIESGO MÍNIMO** |
| --- |
| Son estudios prospectivos que **emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios**, entre los que se consideran: * Pesar al sujeto
* Electrocardiogramas
* Prueba de agudeza auditiva
* Termografía
* Colección de excretas y secreciones externas
* Obtención de placenta durante el parto
* Recolección de líquido amniótico al romperse las membranas
* Obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica
* Placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores
* Corte de pelo y uñas sin causar desfiguración
* Extracción de sangre por punción venosa en adulto en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo
* Ejercicio moderado en voluntarios sanos
* Pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto
* Investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.
 |  |

| **PROPUESTA CON RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO** |
| --- |
| Son aquellas en que las **probabilidades de afectar al sujeto son significativas**, como estudios clínicos y experimentales en los que participan sujetos humanos, expuestos a nuevos dispositivos, medicamentos, procedimientos técnicos o quirúrgicos de diagnóstico o tratamiento entre las que se consideran: * Estudios radiológicos ionizantes y con microondas
* Estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud
* Ensayos con nuevos dispositivos
* Estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos
* Extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos
* Amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores
* Los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos
* Los que tengan control con placebos, entre otros.
 |  |

Agradezco la atención prestada.

Cordialmente,

**FIRMA**

**DOCENTE RESPONSABLE DEL PROYECTO.**