

Acta N° 115

Proyecto: "CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS DE LOS ODONTÓLOGOS ACERCA DE LA OSTEONECROSIS DE LOS MAXILARES ASOCIADA AL USO DE BIFOSFONATOS"

Código del proyecto: 735

Primera revisión



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 3171 del 22 de marzo de 2007

1977

40 AÑOS

2017

Medellín, 7 de Noviembre de 2017

Doctora

ELIZABETH JOYA GRAJALES

elizajewel20@gmail.com

Universidad CES

El Comité Institucional de Ética de Investigación en Humanos en su sesión número 115 del 04 de Diciembre de 2017, sometió a consideración el proyecto "**CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS DE LOS ODONTÓLOGOS ACERCA DE LA OSTEONECROSIS DE LOS MAXILARES ASOCIADA AL USO DE BIFOSFONATOS**", cuyos investigadores son los Doctores: Elizabeth Joya Grajales, Catalina Valencia Villegas. El proyecto está adscrito a los grupos de investigación: Básica y Clínica en Odontología.

El objetivo general del estudio es: Comparar conocimientos, actitudes y prácticas de los odontólogos generales y especialistas acerca de la osteonecrosis de los maxilares, asociada al uso de bifosfonatos.

En la evaluación del proyecto, participaron los siguientes miembros del Comité: Doctor Jorge Julián Osorio Gómez, Doctor Rubén Darío Manrique Hernández, Doctora Clara María Mesa Restrepo, Doctora Andrea Echavarría Arboleda, Doctor John Wilson Osorio, Doctora Mónica María Massaro Ceballos, Doctora Fanny Muñoz, Doctor David Andrés Galvis Pareja.

De acuerdo con los conceptos y opiniones de los miembros del comité, expuestos y sometidos a consideración durante la sesión descrita cuyo contenido explícito aparece en el acta correspondiente se desprenden las siguientes consideraciones principales.

CONSIDERACIONES:

El proyecto se encuentra clasificado adecuadamente según la resolución 8430 de 1993.

Acta N° 115

Proyecto: "CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS DE
LOS ODONTÓLOGOS ACERCA DE LA OSTEONECROSIS DE LOS
MAXILARES ASOCIADA AL USO DE BIFOSFONATOS"

Código del proyecto: 735

Primera revisión



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 0171 del 23 de marzo de 2007

1977

40 AÑOS

2017

CONCLUSIÓN:

Una vez revisada la documentación, el comité concluye que el proyecto está ceñido a los principios éticos que regulan la investigación en seres humanos y que el equipo de investigación es idóneo para desarrollar el proyecto de acuerdo con los principios de validez y confiabilidad, por consiguiente el Comité Institucional de Ética **aprueba el proyecto** por el tiempo que dure su ejecución.

Es responsabilidad del Comité de Ética, garantizar el cumplimiento de los compromisos éticos establecidos en el protocolo del proyecto aprobado. En virtud de lo anterior, el investigador principal se compromete a:

- Informar por escrito a los investigadores sobre la obligación que tienen de notificar oportunamente al comité: los eventos adversos serios que ocurran, las desviaciones mayores al protocolo, las fallas en la aplicación de las buenas prácticas clínicas, las violaciones a las normas que regulan el ejercicio de la actividad científica, las denuncias que hagan personas, participantes o no en el estudio, sobre fallas en la protección de los derechos o el bienestar de las personas, alertas sobre posibles fraudes o mala conducta científica en el estudio.
- Entregar a cada participante una copia del documento de consentimiento que haya firmado.
- Enviar al Comité de Ética en Investigación, con la frecuencia que éste determine, copia en formato de entrega de copia del consentimiento.
- Garantizar que no haya entre ellos y los testigos que firman el consentimiento informado, relaciones de primer grado de afinidad, segundo civil o cuarto de consanguinidad. De ello dejarán constancia en el mismo documento.
- Entregar al Comité de Ética una copia digital o física de cada uno de los artículos publicados con los resultados del estudio aprobado.
- El Comité de Ética en Investigación podrá realizar, con el apoyo de sus miembros o de personas con experiencia e idoneidad, visitas de supervisión a los estudios en proceso de realización con el fin de verificar el cumplimiento de los compromisos éticos.
- El Comité de Ética en Investigación podrá solicitar la suspensión temporal o definitiva del estudio cuando concluya que los investigadores o los patrocinadores han incurrido en una falta grave a los principios y compromisos éticos durante la realización del estudio. Cuando sea necesario el comité notificará a la autoridad de salud que le corresponda conocer la situación.

Acta N° 115

Proyecto: "CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS DE LOS ODONTÓLOGOS ACERCA DE LA OSTEONECROSIS DE LOS MAXILARES ASOCIADA AL USO DE BIFOSFONATOS"

Código del proyecto: 735

Primera revisión



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia
Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1171 de 2004

1977

40 AÑOS

2017

Se adjunta a esta comunicación, la versión final aprobada del consentimiento informado, esta es la versión que deberá utilizarse en el desarrollo de la investigación. Cualquier modificación que se haga deberá ser avalada por el Comité Institucional de Ética de la Universidad CES antes de su aplicación. De no ser así, será considerada una violación ética grave en el desarrollo de la investigación.

Con la firma de recibido de este documento, los investigadores se comprometen a desarrollar el proyecto bajo las condiciones aprobadas en el Comité Institucional de Ética.


JORGE JULIAN OSORIO GÓMEZ

Presidente

Comité de Ética en Investigación en Humanos Universidad CES.

comiteeticahumanos@ces.edu.co

