

CDANE	DEPARTAMENTO
91	AMAZONAS
05	ANTIOQUIA
81	ARAUCA
08	ATLÁNTICO
13	BOLÍVAR
15	BOYACÁ
17	CALDAS
18	CAQUETÁ
85	CASANARE
19	CAUCA
20	CESÁR
27	CHOCÓ
23	CÓRDOBA
25	CUNDINAMARCA
94	GUAINIA
95	GUAVIARE
41	HUILA
44	LA GUAJIRA
47	MAGDALENA
50	META
52	NARIÑO
54	NORTE DE STDER.
86	PUTUMAYO
63	QUINDIO
66	RISARALDA
88	SAN ANDRÉS
68	SANTANDER
70	SUCRE
73	TOLIMA
76	VALLE DEL CAUCA
97	VAUPÉS
99	VICHADA

7083

Bucaramanga,

P11-02
16 DIC 2013

013 - 15744

Doctora

DIANA PATRICIA ROJAS ALVAREZ

Msc. en Infecciones y Salud en el Trópico

Investigadora Principal

Centro de Investigaciones Epidemiológicas

Subinvestigadora/Coordinadora Proyecto, CYD 15 “Eficacia y seguridad de la nueva vacuna tetravalente contra el dengue en niños y adolescentes sanos de 9 a 16 años en América Latina”

Presente

Referencia: Aval Comité Ética, proyecto 10: “Evaluación de indicadores del programa de prevención, vigilancia y control de dengue para medir la carga de enfermedad en las regiones endémicas de Colombia” del Programa Desarrollo investigación aplicada para contribuir a un modelo efectivo y sostenible de intervención del dengue en Santander, Casanare y Valle del Cauca”

Cordial Saludo. Para su información y fines pertinentes le estamos transcribiendo la parte correspondiente del acta No. 18 del 5 de diciembre de 2013, en la cual se emitió concepto favorable al proyecto de referencia.

“Los miembros del CEINCI encargados de la evaluación de los aspectos éticos presentan el proyecto y lo someten a aprobación ante los asistentes y al respecto se conceptúa: es un estudio sin riesgo según la Resolución 008430 de 1993 de Ministerio de Salud, por tratarse del análisis de muestra ya recolectadas en los laboratorios Departamentales de los departamentos involucrados en el programa; además cuenta la participación del Instituto Nacional de Salud, quien es el encargado de la administración de las muestras que van a ser empleadas en el proyecto de investigación” y cumple con los requisitos técnico-científicos, así como los establecidos por el CEINCI”.

Los documentos revisados fueron:

- Carta del director del Programa “Desarrollo investigación aplicada para contribuir a un modelo efectivo y sostenible de intervención del dengue en Santander, Casanare y Valle del Cauca”, solicitando aval ético, Doctor Luis Ángel Villar Centeno.
- Hoja de vida del investigador principal Dra. Diana Patricia Rojas Alvarez
- Certificado de buena prácticas
- Documento en físico y medio magnético de la propuesta de investigación
- Certificado del presupuesto firmado por el señor Rector de la Universidad Industrial de Santander

7083

- Acuerdo 009 de 2013 Órgano Colegiado de Administración y Decisión (OCAD) Fondo de Ciencias y Tecnología e Innovación (CTel) del Sistema de Regalías.
- Carta de participación del Instituto Nacional de Salud.
- Carta de apoyo del Ministerio de Salud.
- Conformación del grupo de investigación

En consideración a que el proyecto cumple con todos los requerimientos del CEINCI, el Comité acuerda AVALAR este proyecto.

Se recomienda asegurar los mecanismos necesarios para mantener el anonimato, la privacidad y la confidencialidad de la información personal, según la Ley Estatutaria No. 1581 de 2012 del Congreso de la Republica y el Decreto 1377 de 2013, así como la Resolución de Rectoría de la UIS No. 1227 de Agosto 22 de 2013 que regulan los asuntos de protección de datos personales. Adicionalmente se recomienda aplicar según corresponda a la investigación, la normatividad del Sistema de gestión Integral de la Universidad, que está disponible en el enlace: <https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/calidad.html>, especialmente lo relacionado con el Manual de Gestión Integrado.

Se solicita que se remita al correo del Comité, información de las siguientes circunstancias, cuando lleguen a ocurrir:

- Reporte de mala práctica científica por parte de cualquier miembro del equipo investigador.
- Notificación previa de las modificaciones realizadas al protocolo.
- Reporte de cualquier eventualidad que usted considera deba conocer el CEINCI-UIS.
- Informe de avance, haciendo énfasis en los aspectos éticos y en los científico-técnicos que puedan afectar la debida ejecución de la investigación. Este informe debe enviarse a la mitad del desarrollo de la investigación.
- Informe final.

Le informamos que el Comité programará acciones de seguimiento, las cuales le serán comunicadas en su debido momento.

Le agradecemos dar respuesta a esta comunicación mediante una carta fechada en la que manifieste la aceptación a lo aquí enunciado, a más tardar el 18 de diciembre de 2013.

Le deseamos muchos éxitos en el desarrollo del proyecto. Igualmente en nombre del CEINCI-UIS le ofrecemos el apoyo que usted considere necesario, para la aplicación y salvaguarda de los asuntos éticos durante la investigación.

Se anexan los siguientes documentos de soporte del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander:

- Acuerdo del Consejo Superior No. 088 del 22 de noviembre de 2012, mediante el cual se crea el Comité

7083

- Resolución de Rectoría No. 904 de junio 13 de 2013, mediante la cual se nombra a los profesores y al representante de la comunidad como miembros del CEINCI.
- Resolución de Rectoría No. 1048 de julio 11 de 2013, mediante la cual se nombra a la representante ante el CEINCI, de las IPS de tercer nivel con las cuales tiene convenio la Universidad.

Los datos generales para la identificación del Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS, son los siguientes:

- Nombre completo del comité: Comité de Ética en Investigación Científica de la UIS, CEINCI
- Número de miembros: nueve (9)
- Número de miembros para quórum: cinco (9)
- Dirección: Carrera 32 No. 29- 31. Edificio 3, oficina 304 B- Facultad de Salud, Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia.
- Teléfono: (57) (7) 6344000- ext. 3208
- Correo Electrónico: comitedetica@uis.edu.co

Atentamente,



DORA INÉS PARRA
Secretaria Técnico Científica
CEINCI-UIS

Copia: Dr. Roberto Sáenz Gómez, Coinvestigadores del proyecto, Centro de Investigaciones Epidemiológicas

Dr. Luis Ángel Villar Centeno, Director Programa: "Desarrollo Investigación aplicada para contribuir a un modelo efectivo y sostenible de intervención del dengue en Santander, Casanare y Valle del Cauca. Centro de Investigaciones Epidemiológicas.

Dra. Lina María Vera Cala, directora de Investigación y extensión Facultad de Salud
Archivo Comité de Ética en Investigación Científica