

4110

Bucaramanga, 02 de diciembre de 2024

Estudiante

BRIAN MAURICIO ALFONSO DÍAZ

Maestría en Ciencias Básicas Biomédicas

Departamento de Ciencias Básicas

Faculta de Salud

Cordial Saludo.

Asunto: Aval Comité de Ética: “Modulación del metabolismo de linfocitos CAR T: mejoramiento de su capacidad citotóxica *in vitro*”

El Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI) en reunión celebrada bajo la modalidad presencial el día 29 de Noviembre de 2024, según consta en el Acta N° 30 evaluó el proyecto del asunto y al respecto conceptúa que, emite **AVAL** con relación a los aspectos éticos de su proyecto de investigación y en concordancia con la normatividad vigente (Ley 23 de 1981, Ley 1581 de 2012, Ley 1751 de 2015 y Resolución 1995 de 1999) así como las demás normas que las complementen, deroguen o modifiquen, la Institución en donde se desarrollará la presente investigación al ser la responsable de la custodia y tratamiento de la información, deberá expedir el correspondiente aval u autorización sobre el manejo de aquella, del tal forma que se garanticen los derechos a la privacidad e intimidad entre otros de los sujeto de investigación.

El presente estudio, de carácter experimental *in vitro*, se centra en evaluar el efecto de la metformina en el inmunofenotipo de linfocitos T CAR. A través de la manipulación de células T obtenidas de donantes sanos y su exposición a diferentes tratamientos, se busca comprender mejor los mecanismos moleculares subyacentes a la interacción entre la metformina y las células T CAR. El proyecto tendrá una duración de 12 meses.

Se solicita emplear las estrategias que considere necesarias para verificar que el consentimiento informado ha sido comprendido por los participantes. De otra parte, adoptar los mecanismos necesarios para garantizar la confidencialidad de la información recabada. Todo ello amparado en la Ley 1581 de 2012, el Decreto Reglamentario 1377 de 2013 y la Resolución de Rectoría 1227 de 2013, sobre el tratamiento de datos personales.

En caso de presentarse cualquiera de las siguientes circunstancias, solicitamos lo informe al correo comitedetica@uis.edu.co:

- Reporte de mala práctica científica por parte de cualquier miembro del equipo investigador.

**VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

Centro, Carrera 19 - calle 35 - 02, Piso 2.
PBX: (607) 6344000 Ext. 3808, Bucaramanga, Colombia.
E-mail: comitedetica@uis.edu.co <http://www.uis.edu.co>

4110

- Notificación previa de las modificaciones realizadas al protocolo, las cuales deben ir aprobadas, mediante acta, por su Maestría.
- Reporte de cualquier eventualidad que usted considera deba conocer el CEINCI-UIS.
- El informe debe ser enviado al correo: ceinci.seguimientos@uis.edu.co
- Informe de avance sobre los aspectos éticos, según guía y procedimiento que podrá consultar en la sección “Documentación CEINCI” en el enlace: <https://uis.edu.co/uis-ceinci-es/>, este informe debe enviarse a la mitad del desarrollo de la investigación y al finalizar la misma según el cronograma establecido en el Formato FIN.65 (<https://uis.edu.co/uis-ceinci-es/>). El informe debe ser enviado al correo: ceinci.seguimientos@uis.edu.co

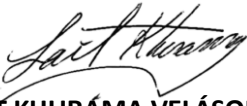
Finalmente, nos permitimos señalar que, durante el proceso de seguimiento que realiza el CEINCI se verificará el cumplimiento de las consideraciones éticas.

En nombre del CEINCI-UIS le ofrecemos el apoyo que usted considere necesario, para la aplicación y salvaguarda de los aspectos éticos durante la investigación.

Atentamente,



DANIEL RAFAEL MIRANDA ESQUIVEL
Presidente



SAIT KHURÁMA VELÁSQUEZ
Secretario ad-hoc

Copia: Bladimiro Rincón Orozco, director de la propuesta de investigación; Mario Felipe Negrete Guzmán, codirector de la propuesta.

Archivo Comité de Ética en Investigación Científica.

Tabla de trazabilidad de la propuesta de investigación:

R	Ev	C	Ec	R2	Ev2	C2	Ec2	R3	Ev3	C3
20/9/24	4/10/24	P	22/10/24	22/10/24	1/11/24	P	6/11/24	11/11/24	29/11/24	A

Convenciones de la tabla de trazabilidad:

R: Remisión de documentos o respuesta del investigador.

Ev: Evaluación del CEINCI.

C: Concepto del CEINCI.

Ec: Entrega de carta del CEINCI al investigador.

A: Aprobado.

P: Pendiente.

Elaboró: Nini Johana Buitrago

Revisó y aprobó: Sait Khurama y Daniel Miranda.

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Centro, Carrera 19 - calle 35 - 02, Piso 2.

PBX: (607) 6344000 Ext. 3808, Bucaramanga, Colombia.

E-mail: comitedetica@uis.edu.co <http://www.uis.edu.co>