

## CIRCULAR No. 001-2008

**DE: COMITE DE ETICA E INVESTIGACION BIOMEDICA IRB/EC**

**REF: Requisitos para presentar documentación al Comité.**

**FECHA: 14 de abril de 2008**

El Comité de ética e investigación Biomédica IRB/EC Fundación Valle del Lili se permite informar a los investigadores que presentan estudios a comité, que para optimizar el trámite de evaluación deben tener en cuenta los siguientes requisitos:

1. Llenar el Formulario de Protocolos el cual se encuentra en la página web <http://comitedeetica.clinicalili.org>, debe ser impreso y firmado por el Investigador Principal para ser entregado junto con la documentación requerida a este Comité.
2. Elaborar carta de presentación al comité, la cual debe relacionar cada uno de los documentos para evaluación.
3. Por recomendación de la asesora jurídica de la Fundación Valle del Lili en la hoja de firmas de todo Consentimiento Informado se debe colocar el siguiente enunciado: **“Confirmando que he leído y comprendido el texto que va desde la página No. 1 a la página No. \_\_\_ del presente documento de este estudio, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis dudas han sido aclaradas por parte del investigador principal”**.
4. Se debe presentar en documentos separados el Consentimiento Informado general, Consentimiento Informado de ADN, así como también el Consentimiento de Farmacogenética y el Consentimiento de Farmacocinética u otro si lo hubiere, esto debido al derecho que tiene el paciente a participar en uno u otro de los subestudios, a menos que sea requisito que participe en todos.

5. Para protocolos en donde se prueben moléculas o dispositivos nuevos y que no contemplen adhesión a Regulaciones en investigación en su capítulo de ética, deben acompañar la solicitud de evaluación con una carta firmada por el patrocinador en la que manifiesten adherirse a la declaración de Helsinki del año 2004.
6. Al momento de presentar el protocolo para evaluación por el comité, se debe anexar Póliza de responsabilidad que cubre los riesgos del estudio.
7. Toda carta dirigida al comité debe llevar el No. de identificación del estudio como aparece en la página del Comité de Ética el cual se encuentra ubicado al lado izquierdo del Título del Proyecto y se genera automáticamente después de ingresar el protocolo en la aplicación de la página Web.

Si requiere información adicional puede escribir al correo electrónico [comitedeetica@fcvl.org](mailto:comitedeetica@fcvl.org)

Agradecemos su atención y colaboración

Atentamente,



**FERNANDO ROSSO S. MD**  
**Presidente Comité de Ética e Investigación Biomédica**  
**Fundación Valle del Lili**

Copia: Archivo  
Sandra P.