

CIRCULAR No. 002-2008

DE: COMITE DE ETICA E INVESTIGACION BIOMEDICA IRB/EC

REF: Requisitos para presentar Enmiendas 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 enmiendas al protocolo, consentimientos Informados, manual del investigador y manual del medicamento de estudios ya aprobados por este comité, que para optimizar el trámite de evaluación deben tener en cuenta los siguientes requisitos:

1. Llenar el Formulario de Modificación de Protocolo Autorizado 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 que se están presentando para evaluación y un párrafo en el que especifique cómo estos cambios pueden vulnerar los derechos de los pacientes.
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”**, tener en cuenta esta recomendación si se presentan cambios en el Consentimiento Informado.
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. Toda carta dirigida al comité debe llevar el No. de identificación como aparece en la pagina del Comité de Ética el cual se encuentra ubicado al lado Izquierdo del Titulo del Proyecto.

Si requiere información adicional puede escribir al correo electrónico **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.