



CIRCULAR No. 004-2009

DE: COMITE DE ETICA E INVESTIGACION BIOMEDICA IRB/EC

REF: Requisitos para revisión de estudios.

FECHA: 15 de Diciembre de 2009

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

1. Diligenciar 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, incluyendo las versiones o ediciones y las fechas (esta carta no es necesaria para estudios institucionales que no tengan consentimiento informado).
3. Consentimiento informado:
 - 3.1. Detallar de forma clara y explícita en que consiste esta investigación (recordando que el sujeto de investigación no domina los términos médicos). Es importante adaptar este documento al país donde se va a llevar a cabo la investigación.
 - 3.2. 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. __ (última página del documento incluidas las hojas de firmas) 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”**.
 - 3.3. 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.
 - 3.4. No deben existir espacios en blanco en el contenido del consentimiento.
 - 3.5. Las hojas de firmas deben ser parte del documento (no en hojas separadas).
 - 3.6. Personalizar el documento con el nombre del investigador y el centro.
 - 3.7. En el párrafo de contacto deben estar los datos de los investigadores de la Fundación Valle del Lili.
 - 3.8. Deben tener los datos del Comité de Ética: **“Comité de Ética e Investigación Biomédica - Fundación Valle del Lili - 3319090 ext. 4030”**.
 - 3.9. De acuerdo a nuestra legislación (Resolución 8430 de 1993 artículo 16 y Resolución 2378 de 2008) deben firmar 2 testigos con nombre, identificación, dirección o teléfono y parentesco con el sujeto de investigación.



- 3.10. No se acepta en el consentimiento informado la huella digital como reemplazo de la firma (todo paciente debe firmar).
- 3.11. Pedir información al comité en caso de estudios con mujeres en estado de embarazo.
4. Elaborar tarjeta de identificación del paciente especificando lugar de atención del paciente y medicamentos que consume.
5. Copia Póliza de responsabilidad que cubre los riesgos del estudio.
6. Toda carta dirigida al comité debe llevar el número 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.
7. Para evaluación de Protocolo de primera vez:
- 7.1. Que halla sido realizada la factibilidad Técnica (protocolo) y financiera (presupuesto) por el Instituto de Investigaciones Clínicas.
- 7.2. Definir la coordinadora que va a acompañar al investigador durante el desarrollo de la investigación.
- 7.3. La documentación básica para revisión es:
- 7.3.1. Carta de presentación para evaluación.
- 7.3.2. Formulario de protocolo (página del comité).
- 7.3.3. Protocolo del estudio.
- 7.3.4. Manual del investigador.
- 7.3.5. Consentimiento informado.
- 7.3.6. Póliza de responsabilidad.
- 7.3.7. Hojas de vida del grupo Investigador y certificado del NIH (en caso de que aún no halla sido presentado para otras investigaciones, no debe tener mas de 2 años).

Si requiere información adicional puede escribir al correo electrónico comitedeetica@fcvl.org o con la secretaria del Comité de Ética al 3319090 ext. 4030.

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.