

**CIRCULAR No. 07 – 2018**

**DE: COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA**

**PARA: GRUPO INVESTIGADOR Y CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS**

**REF: NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS NACIONALES E INTERNACIONALES AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI**

**FECHA: 09 MARZO DE 2018**

Cordial saludo,

Siguiendo la normatividad vigente sobre Reporte de Eventos Adversos No Serios Nacionales e Internacionales, Resolución 2011020764 del 10 de junio del 2011, la cual refiere textualmente en su artículo 4 que “el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato, reportará los eventos adversos no serios nacionales e internacionales ocurridos, a través del Manual del Investigador, que se presentará al INVIMA y a los Comités de Ética en Investigación anualmente desde el inicio y hasta la finalización del estudio clínico o cuando lo solicite la autoridad sanitaria o los Comités de Ética en Investigación, sin perjuicio de los requerimientos que en cualquier momento pueda efectuar el INVIMA”; el Comité de Ética en Investigación Biomédica CEIB-FVL, ha establecido que a partir de la fecha de emisión de la presente circular, los Eventos Adversos No Serios se reportarán al CEIB-FVL anualmente en el Manual del Investigador y no mensualmente en el formato 1669 como se venía realizando.

Se registrará en el acta del CEIB No. 05 del 2018.

Cualquier inquietud al respecto favor comunicarse al CEIB a la extensión 4030.

Agradecemos su atención y colaboración.

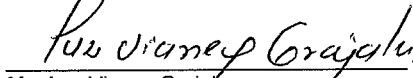
Atentamente,

 **FUNDACIÓN VALLE DEL LILI**  
**COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EC/IRB**  
**LUIS A. BETANCUR FRANCO, MD**  
**PRESIDENTE**

  
LUIS ANGEL BÉTANCUR MD.

Presidente Comité de Ética en Investigación Biomédica  
Fundación Valle del Lili

VoBo:

  
Ma. Luz Vianey Grajales  
Coord. Estud. Investigación contratada

Copia: Archivo CEIB

