

CIRCULAR No. 05 – 2020

DE: COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA IRB/EC

PARA: INVESTIGADORES DE FVL, CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE FVL Y PATROCINADORES/CROs

REF: PLAN DE CONTINGENCIA DEL COMITÉ ANTE PANDEMIA COVID-19

FECHA: 19 MARZO DE 2020

El Comité de ética en investigación Biomédica IRB/EC Fundación Valle del Lili se permite informar que dada la situación actual de emergencia sanitaria y las directrices institucionales, locales y nacionales, el comité realizará algunas modificaciones en sus procesos administrativos con el propósito de contribuir con las medidas de prevención y mitigación del contagio del COVID-19.

PLAN DE CONTINGENCIA PARA PROCESOS CON ESTUDIOS DE LA INDUSTRIA:

Procesos:

1. Recepción de documentos: Se continuará realizando como está establecido, respetando al máximo el horario definido. Los recepcionará la auxiliar administrativa que se encuentre presencial en ese momento.

2. Envío de respuestas del CEIB: Todas las cartas y documentos elaborados en el CEIB que requieran la firma del Presidente del comité, se elaborarán y se enviarán en PDF a él vía email para su firma digital. El Presidente deberá re enviarlas firmadas al remitente. Una vez el auxiliar administrativo valide que la carta cuente con la firma deberá imprimirla (el día de su turno presencial), sellarla como corresponde (sellos físicos del comité según proceso) y entregarlas en el CIC.

El proceso de radicación continúa como de costumbre. Solo varía en que estas actividades se realizarán el día que se encuentre haciendo el turno presencial (Martes 24, miércoles 25 y Viernes 27 de marzo).

3. Facturación: Será realizada los días de turno presencial de la secretaria del comité unicamente.

4. Radicación de documentos GEDO: Se realizará en los turnos presenciales: Escanear, radicar e ingresar documentos a GEDO que tenga pendientes según proceso a cargo.

Los días presenciales, la secretaria del comité realizará las actividades mencionadas. Además recepcionará documentos de estudios académicos (tener en cuenta que los documentos académicos deben gestionarse a través de Yisel Mina).

PLAN DE CONTINGENCIA PARA PROCESO ESTUDIOS INSTITUCIONALES Y ACADÉMICOS:

1.Recepción de documentos:

- Todo se recibirá vía correo electrónico (PDF, Word, Excel, JPG, entre otros). Esto incluye formularios de consentimientos/asentimientos firmados por participantes y sus respectivos formato de presentación de firmas ante el comité. Lo académico deberá estar radicado previamente por aux.adm. del CIC.
- Se colocará sello de recibido por Adobe Acrobat Reader DC (PDF).
- Se devolverá al remitente vía correo electrónico el documento sellado.

2. Envío de respuestas y documentos al CIC:

- Se emitirá carta de respuesta según corresponda, la cual contará con firma digital del presidente y sello respectivo por Adobe Acrobat Reader DC (PDF).
- Se enviará carta de respuesta al remitente (o investigador) vía correo electrónico. En los estudios académicos se enviará además al correo de la auxiliar administrativa del CIC.
- La auxiliar administrativa a cargo de los procesos con estudios académicos e institucionales, realizará turnos presenciales (jueves 19, viernes 20 y miércoles 25 de marzo), para escanear, radicar, actualizar información en el compartó y soporte telefónico. También recepcionará la información de la industria que pueda llegar en los días mencionados.

PLAN DE CONTINGENCIA PARA PROCESOS A CARGO DE ENFERMERA DEL COMITÉ:

Tendrá acceso remoto a las herramientas de la FVL. Realizará turno presencial 2 veces por semana que podrán rotar entre los martes y viernes, o lunes y jueves para trabajar con las encargadas de los estudios de la industria e institucionales equitativamente.

TODO EL PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL COMITÉ: Estará en conexión permanente de 7 am a 5 pm al correo institucional, celular y whatsapp. Turnos presenciales como se definieron anteriormente en el presente documento.

Nota: Los turnos presenciales pueden cambiar según directrices institucionales, nacionales, etc. como por ejemplo en caso de síntomas respiratorios no podrá cumplir con el turno presencial y deberá realizar las actividades de la casa, previa notificación al jefe inmediato.

Estas medidas podrán ser modificadas según la evolución de la situación actual del país, siendo probable migrar cada vez más a procesos virtuales/digitales. Cualquier cambio en estas medidas definidas les serán comunicadas a través de una nueva circular.

Agradecemos su comprensión.

Se registrará en el acta No. 06 del año 2020.

Atentamente



FUNDACIÓN  VALLE DEL LILI
COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
JAVIER MAURICIO LOBATO P., MD, MSc
PRESIDENTE

JAVIER MAURICIO LOBATO POLO. MD., MSc.
Presidente Comité de Ética en Investigación Biomédica

Copia: Archivo CEIB