

CIRCULAR No. 05 – 2021

DE: COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA IRB-EC
PARA: GRUPO INVESTIGADOR Y CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS
REF: CRITERIOS PARA EVALUACIONES EXPEDITAS DE ESTUDIOS COVID-19.
FECHA: 19 DE ABRIL DE 2021

Las actividades de investigación temprana de los primeros casos de COVID-19, significaron un conjunto de actividades de vigilancia a situaciones de emergencia sanitaria que ameritaron evaluaciones expeditas justificadas desde el desconocimiento de la infección. La recopilación temprana y rápida de datos relativos a los primeros casos de la pandemia por el virus de COVID-19 proporcionó una visión detallada fundamental de las principales características epidemiológicas de la enfermedad como transmisibilidad, gravedad de la infección, efecto de las intervenciones para reducir el riesgo de infección, tratamientos farmacológicos, tratamientos médicos en unidades de cuidados intensivos, vacunación, etc... Actualmente se siguen planteando necesidades de avanzar continuamente en la búsqueda del conocimiento a nivel mundial sobre NUEVAS características de la infección por COVID-19 en función de la disponibilidad de recursos e intereses de científicos expertos, lo cual define unos nuevos criterios de priorización.

Por lo anterior, el Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili, informa que:

1. Las investigaciones con medicamentos o con seres humanos en general, que involucren temas sobre covid-19, serán evaluadas en sesión ordinaria.
2. Se retoman los procedimientos descritos en el documento institucional: **AN-CEI-001: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS / ESTATUTOS / COMITÉ DE ÉTICA**

EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA / IRB. En este documento se mencionan como criterios de exclusión para evaluaciones expeditas:

- Estudios con riesgo mínimo y mayor del mínimo.
 - Aprobación de estudios con medicamentos por primera vez.
3. Las evaluaciones de estudios que requieran trámites ante el INVIMA deben programarse teniendo en cuenta las fechas establecidas para el sometimiento de documentos y sesiones ordinarias, en horario hábil (lunes a viernes 7:00 am a 5:00 pm), según la circular No. 18 de 2020: Cronograma de sesiones del CEI del 28 de diciembre del 2020.

Se registrará en el acta No. 08 del 2021.

Atentamente,



FUNDACIÓN VALLE DEL LILI
COMITÉ 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
Fundación Valle del Lili.

Copia: Archivo Comité de ética en Investigación Biomédica