

CIRCULAR No. 09 – 2020

DE: COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA IRB/EC

PARA: INVESTIGADORES DE FVL Y CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE FVL

REF: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR Y CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS; IRREGULARIDADES EN LOS ESTUDIOS Y SANCIONES.

FECHA: 26 DE MAYO DE 2020

El Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili, se permite recordar a los investigadores de la FVL y al Centro de Investigaciones Clínicas (CIC), las Responsabilidades del Investigador y del Centro de Investigaciones Clínicas de FVL en el proceso de conducción de los estudios de investigación; y a su vez informar las irregularidades que se pueden presentar en los estudios y que conllevan a sanciones por parte del comité; las cuales hacen parte de las Guías Operativas del Comité (GOC), que se encuentra disponible en DARUMA (Código AN-CEI-001).

Responsabilidades del Investigador y del Centro de Investigaciones Clínicas de FVL:

1. Evitar la inclusión de sujetos en el estudio antes de la emisión de la aprobación del comité.
2. Explicar el consentimiento informado al participante o sujeto de investigación y garantizar su obtención para incluir al sujeto dentro de la investigación.
3. Garantizar el correcto diligenciamiento del/los consentimientos/asentimiento informado que aplique para el estudio.
4. Entregar un informe periódico al comité de Ética en investigación Biomédica, acerca de los avances del estudio (semestral), o antes si el Comité así lo solicita. Se deberá presentar en el formato establecido "Forma 1478".
5. Evitar que se implementen cambios o enmiendas en el proyecto sin previo aviso y aprobación del comité. Toda enmienda debe ser sometida para evaluación al comité.
6. Realizar solicitud de renovación de la aprobación del estudio, de forma anual, antes de que caduque dicha vigencia de aprobación.

7. Notificar al comité:

- a. La nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.
- b. La aprobación INVIMA (cuando aplique), antes de iniciar el estudio en la institución; así como todas las demás aprobaciones INVIMA que apliquen, como por ejemplo en casos de enmiendas.
- c. Los eventos adversos del estudio en el tiempo establecido y las respuestas de su revisión por parte de los investigadores, químico farmacéuticos del centro de investigaciones, patrocinadores y agencias reguladoras.
- d. Las desviaciones a la menor brevedad posible una vez son detectadas.
- e. Las Firmas de los consentimientos informados.
- f. Informes de monitoria que hayan recibido del estudio de investigación (máximo a los 5 días hábiles siguientes a su recepción).
- g. Finalización del reclutamiento de pacientes.
- h. Cierre del centro y/o cierre del estudio, con los resultados finales una vez haya terminado la investigación. En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio el investigador debe notificar al comité las razones para la suspensión/terminación, y debe entregar un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado.
- i. El investigador debe notificar cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio:
 - * Traslados / renunciaciones del grupo investigador
 - * Vacaciones / cambios de contratación con la entidad de salud.
- j. El proceso de recibo de estudios y demás documentos sometidos a este comité, deberán ser manejados a través del Investigador Principal. Solo se aceptarán documentos firmados por el Co investigador cuando el Investigador principal haya notificado su ausencia y delegue estas funciones al coinvestigador.
- k. En estudios relacionados con medicamentos, el investigador deberá cumplir además con todas las responsabilidades descritas en la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.

Irregularidades en los estudios y sanciones:

Dentro de las irregularidades en la conducción de los Proyectos de Investigación que pueden ser detectadas por el comité y que ocasionarán acciones sancionatorias están:

1. Inclusión de participantes en un estudio antes de que el comité emita su aprobación por escrito.
2. Implementar sin previo aviso, cambios o enmiendas en el proyecto.
3. Incumplimiento en la renovación anual del estudio.
4. Ausencia de notificación, por parte del investigador, de las desviaciones al proyecto, de las reacciones o eventos adversos serios y de las firmas de los consentimientos informados.
5. Ausencia de notificación por parte del investigador a este Comité de nueva información que pueda afectar la seguridad de los participantes o la conducción del estudio.
6. Ausencia de notificación por parte del investigador a este Comité sobre los cambios en el grupo investigador (traslados, retiros, ingresos, ausencias/vacaciones).
7. Asignación de responsabilidades a integrante del grupo investigador sin estar aprobado previamente por este comité o y/o sin entrenamiento en el protocolo.
8. Incumplimiento por parte del investigador de sus responsabilidades, mencionadas en este documento y en la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.
9. En caso de incumplimiento de las obligaciones o faltas a la ética en investigación por parte de algún investigador, este Comité informará en su debido momento a la Dirección Médica y General para su conocimiento y gestión que consideren necesaria.

Las acciones sancionatorias que puede emitir este Comité son, entre otras:

1. Llamado de atención, reconvención y amonestación al investigador mediante carta escrita con copia al Centro de Investigaciones Clínicas de la FVL (CIC) y al File del estudio.
2. Suspensión temporal o definitiva como investigador en la institución.
3. Suspensión temporal o definitiva de los estudios en los que participe el investigador.
4. El comité analizará cada situación presentada y determinará así qué tipo de acción sancionatoria amerita.



Esta circular reemplaza la circular No. 001 – 2016, del 19 de abril del 2016.

Agradecemos su comprensión y adherencia a esta normatividad.

Se registrará en el acta No. 14 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

 **FUNDACIÓN
VALLE DEL LILI**
01 JUN 2020
Dobrado
**CENTRO DE INVESTIGACIONES
CLÍNICAS**