

CIRCULAR No. 03 – 2022

DE: COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA IRB/EC

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

REF: ACTUALIZACIÓN DOCUMENTOS SOPORTE PARA ESTUDIOS INSTITUCIONALES Y ACADÉMICOS

FECHA: 09 DE FEBRERO DE 2022

El Comité de ética en investigación Biomédica IRB/EC Fundación Valle del Lili se permite informar que, a partir de la fecha de emisión de la presente circular, para dar cumplimiento a la normatividad nacional vigente que rige los estudios de investigación con seres humanos (res. 8430 de 1990), con respecto a la presentación de las hojas de vida y sus soportes para evaluación de este comité; se define lo siguiente:

1. Estudios Institucionales:

- Se deberá presentar Hoja de Vida (formato curriculum vitae del CIC), la cual deberá ser actualizada cada 2 años (o antes si hay cambios en la información registrada en ella).
- Se deberá contar con soporte de curso de Buenas Prácticas Clínicas, el cual deberá tener una vigencia máxima de 3 años.
- Para el investigador principal:
 - Declaración de ausencia de conflictos de interés CEIB (Forma-2120).
 - Compromiso de confidencialidad CIC (Forma 1654 – Personal FVL).

1.1 Personal externo para estudios institucionales:

- Se deberá presentar Hoja de Vida (formato curriculum vitae del CIC), la cual deberá ser actualizada cada 2 años (o antes si hay cambios en la información registrada en ella).
- Se deberá contar con soporte de curso de Buenas Prácticas Clínicas, el cual deberá tener una vigencia máxima de 3 años.
- Compromiso de confidencialidad CIC (Forma 2843 – Personal Externo).

2. Estudios Académicos:

2.1 Observacionales:

Personal interno que participe:

- Se deberá presentar Hoja de Vida (formato curriculum vitae del CIC), la cual deberá ser actualizada cada 2 años (o antes si hay cambios en la información registrada en ella).
- Se deberá contar con soporte de curso de Buenas Prácticas Clínicas, el cual deberá tener una vigencia máxima de 3 años.
- Para el investigador principal:
 - Declaración de ausencia de conflictos de interés CEIB (Forma-2120).
 - Convenio de cooperación para radicación de estudios académicos. (El cual será enviado al comité por parte de factibilidades del CIC una vez se encuentre firmado).

Personal externo que participe:

- Se deberá presentar Hoja de Vida (formato curriculum vitae del CIC), la cual deberá ser actualizada cada 2 años (o antes si hay cambios en la información registrada en ella). Se deberá anexar los diplomas y actas de pregrado y posgrado.
- Se deberá contar con soporte de curso de Buenas Prácticas Clínicas, el cual deberá tener una vigencia máxima de 3 años.
- Declaración de ausencia de conflictos de interés CEIB (Forma-2120).
- Convenio de cooperación para radicación de estudios académicos. (El cual será enviado al comité por parte de factibilidades del CIC una vez se encuentre firmado).

2.2 De intervención (experimentos clínicos), para todo el equipo investigador:

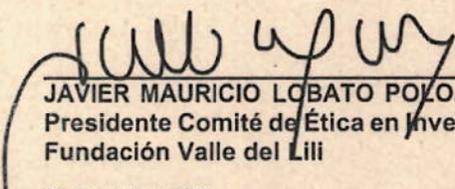
- Se deberá presentar Hoja de Vida (formato curriculum vitae del CIC), la cual deberá ser actualizada cada 2 años (o antes si hay cambios en la información registrada en ella).
- Se deberá contar con soporte de curso de Buenas Prácticas Clínicas, el cual deberá tener una vigencia máxima de 3 años.
- Todos los soportes de la Hoja de Vida (diplomas, actas de grado, convalidación de títulos, copia de cédula, tarjeta profesional o rethus, etc.), es decir, se deberán presentar todos los soportes que actualmente se solicitan para los estudios de la industria.
- Declaración de ausencia de conflictos de interés CEIB (Forma-2120).
- Convenio de cooperación para radicación de estudios académicos. (El cual será enviado al comité por parte de factibilidades del CIC una vez se encuentre firmado).

Agradecemos su comprensión.

Se registra en el acta No. 03 del 09 de febrero del 2022.

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
Fundación Valle del Lili

Copia: Archivo CEIB

 **FUNDACIÓN
VALLE DEL LILI**

16 FEB. 2022
Debravo
CENTRO DE
INVESTIGACIONES CLÍNICAS