

CIRCULAR No. 12 – 2022

DE: COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA IRB

PARA: GRUPO INVESTIGADOR Y CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

REF: CESE DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA IRB 2022-2023.

FECHA: 26 OCTUBRE DE 2022.

El Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili, se permite informar el periodo de cese de sus actividades, el cual está programado desde el **21 de diciembre del 2022 hasta el 02 de enero del 2023**. Por lo anterior, se comunica que, durante este periodo de cese, las fechas para sometimiento de documentos y solicitudes serán las siguientes:

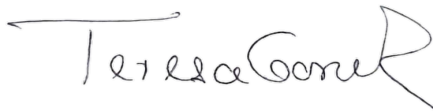
- Hasta el día **29 de noviembre del 2022**: se realizará la recepción de documentos para sometimiento de nuevos estudios, enmiendas a protocolo, manual del investigador y consentimientos informados, cierres de estudios y renovaciones anuales, para ser evaluados en la última sesión del comité del 2022, la cual tendrá fecha el **7 de diciembre del 2022**.
- Hasta el día **20 de diciembre del 2022**: se recibirán todo tipo de sometimientos, **pero no habrán evaluaciones** hasta la primera sesión del 2023, la cual se realizará el 11 de enero del 2023.
- De manera **habitual y permanente durante el receso**: Se recibirán a través de los correos del comité: comite.etica@fvl.org.co (contratada) y cei@fvl.org.co (institucional y académica), de lunes a viernes de 7 am a 5 pm, los siguientes documentos: notificación de la firma de consentimiento informado del primer participante, desviaciones críticas, mayores, eventos adversos serios de participantes de FVL, SUSARS (formatos CIOMS), informes de monitorias, comunicados de seguridad y todas las aprobaciones expedidas por el INVIMA.
- Se recuerda que los eventos adversos serios (**SAES**) ocurridos en participantes de la institución durante este periodo de cese, en horario no hábil, deben continuar notificándose de inmediato al CEIB según el procedimiento habitual de fines de semana y días festivos a través del correo electrónico que corresponda.
- Los consentimientos informados en físico de los estudios institucionales (circular No. 11 del 2022) se recibirán permanentemente durante el receso, siempre y cuando se hayan sometido de manera digital previamente al CEIB en la forma 1481.

Reinicio de actividades: **03 de enero de 2023** a las 8 am.

Se registrará en el acta No. 22 del 2022.

Agradecemos su atención y colaboración.

Atentamente,



FUNDACIÓN VALLE DEL LILI
Dra. Teresa Gomez Rodriguez
Presidente Comité de ética
en Investigación biomédica

Dra. Teresa Gómez Rodríguez. MD, Esp. Pediatría.
Presidente Comité de Ética en Investigación Biomédica IRB
Fundación Valle del Lili.

Copia: Archivo Comité de ética en Investigación Biomédica