

CIRCULAR No. 14 – 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: 19 DE DICIEMBRE 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 3 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.
- Adicional para el investigador principal:
 - Compromiso de confidencialidad CIC (Forma 1654 – Personal FVL), estudiantes (Forma 1653)

Nota:

- **El investigador principal de los estudios observacionales de fase IV, deberá firmar la Declaración de ausencia de conflictos de interés CEIB (Forma-2120).**

1.1 Personal externo para estudios institucionales:

- Se deberá presentar Hoja de Vida (formato curriculum vitae del CIC), la cual deberá ser actualizada cada 3 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:

La validación de la confidencialidad se hará a través del documento de acuerdos y compromisos que se encuentra a cargo del área de factibilidad.

El área de factibilidad comunicará por un medio oficial al CEIB cuando se hayan completado las firmas de dicho documento, teniendo en cuenta que este proceso tiene un trámite que puede retrasar el sometimiento del estudio al CEIB.

El inicio del estudio en la institución se podrá realizar una vez se tenga la comunicación del área de factibilidad sobre la firma de los acuerdos.

2.1 Observacionales:

- Se deberá presentar Hoja de Vida (formato curriculum vitae del CIC), la cual deberá ser actualizada cada 3 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.
- Adicional para el investigador principal:
 - Declaración de ausencia de conflictos de interés CEIB (Forma-3260).

2.1.1 Personal externo que participe:

- Se deberá presentar Hoja de Vida (formato curriculum vitae del CIC), la cual deberá ser actualizada cada 3 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-3260).

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 3 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)
- Declaración de Helsinki
- Firma de forma acuerdos y compromisos entre FVL y la institución ejecutora (Factibilidad CIC)

Nota: El área de factibilidad comunicará por un medio oficial al CEIB cuando se hayan completado las firmas del documento de acuerdos y compromisos.

Agradecemos su comprensión.

Se registrará en el acta No. 01 del 2023.

Atentamente



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

TERESA GOMEZ RODRIGUEZ, MD.
Presidente Comité de Ética en Investigación Biomédica
Fundación Valle del Lili

Copia: Archivo CEIB