



## **CIRCULAR No. 05 - 2023**

DE: COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA IRB

**REF: ACTUALIZACIÓN DE TARIFAS AÑO 2023** 

FECHA: 15 DE MAYO DE 2023

El Comité de ética en investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili informa al grupo investigador la actualización en las tarifas del año 2023:

| DOCUMENTO  | VALOR        | IVA          | TOTAL        | DESCRIPCIÓN  |
|--|--------------|--------------|--------------|--|
| Protocolos farmacéuticos<br>nuevos (5 SMMLV).                            | \$ 5.800.000 | \$ 1.102.400 | \$ 6.902.400 | Revisión protocolo inicial, hojas de vida, Informes de consentimientos y/o asentimientos, Manual del Investigador, Material de reclutamiento, Póliza de Responsabilidad y demás documentos para el sujeto, incluye diligenciamiento formato INVIMA |
| Para estudios en paraguas<br>se cobrará por cada<br>protocolo (5 SMMLV). | \$ 5.800.000 | \$ 1.102.400 | \$ 6.902.400 | Revisión por cada Sub estudio,<br>Informes de consentimientos y/o<br>asentimientos, Manual del<br>Investigador.  |
| Extensión de protocolo farmacéutico (5 SMMLV).                           | \$ 5.800.000 | \$ 1.102.400 | \$ 6.902.400 | Revisión de la extensión al protocolo,<br>Informes de consentimientos y/o<br>asentimientos, Manual del<br>Investigador.  |
| Enmienda al Protocolo de investigación (2 SMMLV).                        | \$ 2.320.000 | \$ 440.800   | \$ 2.760.800 | Por cada enmienda al protocolo, incluye diligenciamiento formato INVIMA.   |
| Enmienda al<br>Consentimiento/asentimiento<br>informado (2 SMMLV).       | \$ 2.320.000 | \$ 440.800   | \$ 2.760.800 | Los cambios administrativos no generan cobro. Si se someten más de un consentimiento y/o asentimiento informado se cobrarán por categoría**  |
| Evaluación de nueva versión del Manual del Investigador (2 SMMLV).       | \$ 2.320.000 | \$ 440.800   | \$ 2.760.800 | Análisis integral y concepto.  Se generará cobro por cada una de las moléculas evaluadas.  |
| Renovación Anual<br>(2 SMMLV)  | \$ 2.320.000 | \$ 440.800   | \$ 2.760.800 | Revisión de informe de seguimiento anual, con los sujetos involucrados en el año y seguimiento a los eventos adversos serios.  |
| Cierre de estudio<br>(2 SMMLV)   | \$ 2.320.000 | \$ 440.800   | \$ 2.760.800 | Revisión de informe de cierre, con la relación de todas las enmiendas al protocolo y al consentimiento informado.  |
| Protocolos académicos con financiación (4 SMMLV)                         | \$ 4.640.000 | \$ 881.600   | \$ 5.521.600 | Un solo cobro por la duración del estudio.   |

cei@fvl.org.co





\*\*Tabla de categorias de consentimentos informados

Consentimento informado principal

Asentimientos para menores y participante que alcanzan la mayoría de edad.

Consentimento para pruebas opcionales y/o genéticas.

Consentimento para embarazada, pareja embarazada, seguimento del RN.

Consentimento para padres o representantes legales, menores embarazadas o padres hombres menores de edad

Consentimentos para Investigación Biomédica Futura.

Consentimento para fase de extensión

Otros: ver nota.

**Nota**: Si el consentimento informado no se encuentra clasificado en alguna de las categorias definidas en la tabla anterior, la Auxiliar Administrativa II del área, analizará el contenido del documento para determinar la facturación.

Se registrará en el acta. No. 10 del 2023

Atentamente,

21 La Corret Presidente Comité de ética en investigación biomédica

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

Copia: Archivo

cei@fvl.org.co