

CIRCULAR No. 7 – 2023

DE: COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA IRB

PARA: GRUPO INVESTIGADOR Y CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS (CIC)

REF: ACTUALIZACIÓN RECEPCIÓN EN FÍSICO DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE ESTUDIOS INSTITUCIONALES.

FECHA: 15 DE MAYO DEL 2023

El Comité de Ética en Investigación Biomédica se permite actualizar la información relacionada con el envío en físico de los cosentimientos informados de los estudios institucionales al comité teniendo en cuenta el uso de la plataforma Fundanet:

1. El sometimiento de las firmas de los consentimientos y/o asentimientos informados deberá realizarse de forma mensual los 5 primeros días de cada mes, excepto la inclusión del primer participante (enviar al comité antes de las 24 h posteriores a la firma). Para realizarlo deberá:
 - 1.1 Contar con el formato (forma 1480-ENERO / 2018-V3) previamente diligenciado y firmado por el investigador principal.
 - 1.2 Diligenciar el sometimiento de formato de firmas de consentimiento y/o asentimiento informado por la plataforma Fundanet y adjuntar el formato previamente diligenciado y firmado por el investigador principal.
<https://fvl.fundanetsuite.com/IFundanet/co/Convocatorias/VerConvocatoria/17>
2. Una vez enviado el sometimiento, deberá enviar en formato PDF los consentimientos informados escaneados al correo CEI@fvl.org.co. Adicionalmente se solicita el favor de enviar escaneados por separado los consentimientos y nombrarlos con el ID del sujeto de investigación.
3. Para el sometimiento de la firma de la primera versión del consentimiento informado, enviar escaneada también la fotocopia del documento de identificación, nombrando dicho archivo con el ID del sujeto de investigación para relacionarlos en SAP.

4. Es necesario someter el documento de identificación del participante de investigación, dado que en algunos casos cuando este número no es legible en el documento, no es posible consultar la historia clínica.

Nota. Si por alguna circunstancia no se puede obtener la copia del documento de identificación del participante, favor colocar una observación en el formato de firmas de CI (forma 1480-ENERO / 2018-V3) que indique la razón por la cual no se tiene disponible este documento.

5. Posterior al envío del correo, se deben entregar en físico al Comité los consentimientos informados originales, los cuales serán enviados al archivo clínico de la institución, para que reposen en la HC de cada participante.

6. Para la entrega en físico de los consentimientos se debe tener en cuenta la siguiente información:

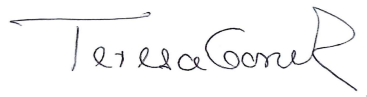
- Los consentimientos informados se recibirán en físico los días 6 al 10 de cada mes.
- Lugar: oficinas del Comité de Ética en Investigación Biomédica IRB.
- Horario: Días laborales (lunes a viernes) de 7am a 12 pm y de 2 a 4 pm.

Si requiere información adicional puede comunicarse al Comité de Ética en Investigación Biomédica al 3319090 ext. 3438.

Se registrará en el acta No. 10 del 2023.

Agradecemos su atención y colaboración.

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 IRB.
Fundación Valle del Lili

Copia: Archivo CEIB