

**CIRCULAR No. 11 – 2024**

**DE: COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA / IRB (CEIB).**  
**PARA: CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS E INVESTIGADORES EN GENERAL.**  
**REF: ACTUALIZACIÓN DE PAUTAS SOBRE EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**  
**FECHA: 23 JULIO DEL 2024**

El Comité de Ética en Investigación Biomédica IRB se permite comunicar las actualizaciones sobre las pautas para obtención de consentimientos informados. Estas modificaciones han sido realizadas conforme a la consulta técnica respondida por el INVIMA el pasado 4 de abril de 2024.

1. Toda llamada que se realice a sujetos de investigación debe estar alineada con el memorando vigente del departamento jurídico del 24 de octubre del 2019, dirigido al Comité de Ética en Investigación Biomédica y al Centro de Investigaciones Clínicas de la Fundación Valle del Lili sobre el **“Consentimiento informado y la autorización para el tratamiento de datos personales y sensibles de los sujetos de estudio”**.
2. La obtención del consentimiento informado a través de contacto telefónico sólo fue autorizada en el marco de la emergencia sanitaria, a través de la circular del INVIMA No. 1000-174-20 - Julio 2020. A partir del levantamiento de la emergencia sanitaria (30 de junio del 2022), el consentimiento informado deberá realizarse conforme a lo estipulado en la resolución 8430 de 1993 (vigente hasta el momento), es decir, de forma escrita. En este sentido, el CEIB promueve que el consentimiento informado se obtenga siempre por escrito y solo se recurra a la vía telefónica **en casos excepcionales**. Este procedimiento debe ser restringido conforme a lo mencionado en esta circular y cada caso será evaluado por el CEIB de manera individual.
3. A partir de esta fecha, no se aprobará el documento **“Confirmación de testigo de llamada telefónica”** para nuevos estudios. En relación con los estudios que ya han recibido la aprobación de este documento por parte del CEIB antes de la emisión de esta circular, se han realizado auditorías para evaluar la pertinencia de dichos documentos de

consentimiento informado (CI) y asegurar que se obtienen de manera adecuada y conforme a las disposiciones establecidas en esta circular. En aquellos casos donde se detectaron inconformidades, se solicitaron las adecuaciones necesarias. Además, se clarificó que este formato no se utilizará más en el futuro, en estos estudios en particular, así hayan sido aprobados previamente por el CEIB.

4. Para experimentos clínicos, en todos los casos, será necesario obtener el consentimiento informado por escrito, así como para estudios **observacionales que involucren muestras de laboratorio en general**, incluyendo muestras genéticas y para investigación biomédica futura. El consentimiento informado para la donación de muestras al Biorrepositorio de la Fundación Valle del Lili, siempre deberá obtenerse por escrito, de forma presencial. Cualquier situación excepcional que requiera apartarse de esta directriz deberá ser comunicada y evaluada por el Comité de Ética en Investigación Biomédica IRB (CEIB).
5. Para los estudios **observacionales que impliquen muestras de laboratorio**, el CEIB podrá considerar la posibilidad de autorizar, en casos excepcionales, el contacto telefónico para:
  - a. **Explorar el interés** del paciente en participar en un estudio de investigación, proporcionándole información general al respecto. Posteriormente, deberá obtenerse el consentimiento por escrito durante la primera visita al centro de estudio.
  - b. **Obtener inicialmente un consentimiento informado verbal**, seguido obligatoriamente por la obtención del consentimiento informado por escrito, el cual debería firmarse durante la primera visita al centro de estudio.

Es importante destacar que en estudios observacionales que impliquen muestras de laboratorio, el consentimiento verbal por sí solo **no es suficiente**.

6. Para estudios observacionales que **involucren encuestas y no aborden aspectos sensibles de la conducta**, el Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) podrá autorizar el uso de contacto telefónico o por videollamada para obtener el consentimiento informado verbal de los participantes. En este contexto, se espera que los protocolos que propongan este método de consentimiento informado verbal incluyan un procedimiento detallado para su obtención, describan las variables de la encuesta en la tabla

correspondiente y adjunten la encuesta en los anexos. Esto permitirá al CEIB evaluar adecuadamente la pertinencia de este tipo de consentimiento informado para el estudio en cuestión.

7. Para obtener el consentimiento informado verbal de los participantes de investigación por llamada telefónica o videollamada, se debe seguir el siguiente procedimiento y dejarlo especificado en el protocolo del estudio para la respectiva revisión por el CEIB:

- En caso de que el CEIB apruebe obtener el CI verbal por videollamada se deberá usar la plataforma institucional TEAMS de Microsoft Office.
- Todas las llamadas deberán ser realizadas exclusivamente desde el servidor autorizado por el Centro de Investigaciones Clínicas. Esto garantiza la capacidad de grabar las llamadas, algo que no es posible desde teléfonos personales ni otras extensiones de la institución.
- En todos los casos de contacto telefónico o videollamada, es necesario estandarizar el guion para la llamada. Este guion debe contener de manera detallada la información pertinente al estudio de investigación que se presentará a los participantes elegibles. El guion debe incluirse en los anexos del protocolo que será evaluado por el CEIB.
- Verificar antes del contacto telefónico o videollamada, que el sujeto haya firmado la autorización para el tratamiento de sus datos personales por la Fundación Valle del Lili, la cual se implementó desde el año 2018 y puede ser verificada para cada paciente a través de la transacción de SAP ZED05.
- Si el sujeto autorizó el tratamiento de sus datos a la FVL, se procederá a realizar la llamada o videollamada, de lo contrario antes de brindar cualquier información acerca del estudio de investigación, se tendrá que solicitar su respectiva autorización para el tratamiento de datos, usando el guión establecido por el Centro de Investigaciones Clínicas para tal fin.
- Solicitar permiso para grabar la llamada al sujeto o su representante legal. De igual manera informar que la conversación será grabada para asegurar y monitorear la calidad de la información proporcionada respecto a la investigación.
- En el guión, es importante incluir un apartado que explique a los participantes la necesidad de proporcionar sus nombres y apellidos completos, así como el número

de documento de identificación. Se debe comunicar claramente que esta información se recolecta con fines exclusivos de investigación y que será protegida de manera rigurosa. Esta medida facilitará al CEIB la revisión de la nota correspondiente en la historia clínica y la verificación de la coincidencia de los datos.

- Custodiar la grabación en la unidad de almacenamiento corporativo designada por el Centro de Investigaciones Clínicas. Estas grabaciones podrán ser verificadas por los entes reguladores o por el CEIB para la revisión de consentimientos informados verbales o en caso de auditoría del estudio de investigación.
  - Registrar en la historia clínica una nota que describa la aceptación verbal del sujeto para participar en el estudio.
  - Los estudios que cuenten con autorización del CEIB para contactar al paciente con el propósito de explorar su intención de participar en un estudio, no requieren grabar la llamada telefónica o videollamada, pues esta se centra únicamente en **conocer la intención** del paciente para formar parte del estudio. Esta especificación deberá estar claramente reflejada en el guion de la llamada.
  - Las llamadas en las que se obtendrá el CI verbal, siempre deberán ser grabadas y custodiadas. Si en el guion de la llamada se evidencia la pregunta al paciente “**¿acepta participar?**”, esto se considerará un consentimiento verbal, por lo que será necesario proporcionarle la información detallada con relación al estudio. Como ya se ha explicado, es imprescindible que la aceptación de la participación se complete por escrito cuando se trata de estudios que impliquen muestras de laboratorio. En este sentido, el protocolo deberá especificar claramente el guion del consentimiento informado y el procedimiento para obtenerlo escrito en un momento posterior a la llamada.
8. El consentimiento informado escrito para **estudios observacionales que impliquen muestras de laboratorio** para investigación, también podrá ser obtenido por **correo electrónico**, siguiendo el protocolo establecido en el documento: [PR-CIC-002] - Aplicación del Consentimiento Informado a Sujetos Participantes en Investigaciones Clínicas - V13.

El procedimiento es el siguiente:

- El Investigador se comunicará con el paciente mediante llamada o videollamada, proporcionando toda la información necesaria que debe contener el consentimiento informado, cumpliendo con los artículos 14, 15 y 16 de la Resolución 8430 de 1993.
- Posteriormente, el formato de consentimiento informado será enviado al participante a través del correo electrónico o correo físico.
- El participante dispondrá de un tiempo prudente para leer y revisar el documento.
- Se programará una nueva cita por llamada telefónica o videollamada para completar el proceso de consentimiento. Durante este proceso, se garantizará que el sujeto tenga el tiempo suficiente para hacer preguntas y resolver cualquier duda con el investigador.
- El participante deberá firmar el consentimiento y devolverlo escaneado al Centro de Investigaciones Clínicas a través de correo electrónico o en medio físico. Este proceso se hará igualmente para los testigos e investigador.
- Ambas llamadas serán grabadas. Es responsabilidad del investigador documentar el proceso en la historia clínica y entregar una copia del consentimiento informado con todas sus páginas de firmas al participante del estudio, ya sea a través de correo electrónico electrónico, físico o en su primera visita al centro del estudio.
- Asimismo, deberá someter de manera habitual al CEIB la firma de los consentimientos en la Forma-1480 vigente, de acuerdo al procedimiento establecido en la Circular No. 07 del 2023.
- Las grabaciones sobre el procedimiento de obtención del consentimiento informado deben ser presentadas al comité a través de la Forma-1480. En el campo "*observaciones*", se debe indicar la ruta donde están disponibles las grabaciones. Las grabaciones de las llamadas deben ser nombradas de la siguiente manera: **Código identificativo del proyecto, seguido de \_ ID del sujeto. Ejemplo: 2023.000\_ID0122.**

## 9. Otras actualizaciones sobre el procedimiento y recordatorios:

- La obtención del consentimiento informado es una responsabilidad fundamental del investigador principal. No obstante, en casos excepcionales, esta responsabilidad podrá ser delegada a otros miembros del equipo investigador. En tales casos, el CEIB evaluará las siguientes condiciones: estudios sin riesgo, conforme a la Resolución 8430 de 1993,

es decir, estudios observacionales que no impliquen la realización de procedimientos ni encuestas sobre temas sensibles.

- En todos los experimentos clínicos y estudios observacionales de Fase IV con y sin intervención, el consentimiento informado lo debe obtener el investigador principal o subinvestigador especialista.
- En los casos de excepción (estudios sin riesgo), la obtención del consentimiento informado puede ser delegada a otro miembro del equipo investigador que sea profesional de la salud y tenga un rol de coinvestigador, investigador secundario y/o coordinador del estudio. Es imprescindible que estos profesionales estén debidamente calificados desde el punto de vista ético y contar con la competencia clínica suficiente y un conocimiento amplio del estudio, de manera que puedan explicar claramente toda la información a los participantes y resolver cualquier duda que puedan tener. También es necesario que posean un entrenamiento específico en el adecuado procedimiento para la obtención del consentimiento informado. Esta función que no debe delegarse a los estudiantes. El investigador principal es responsable de garantizar que todo el personal del equipo investigador cumpla con estas directrices.
- Es importante señalar que el CEIB se reserva el derecho de ajustar estas directrices en función de las circunstancias particulares que puedan surgir, con el propósito de garantizar la adecuada protección de los sujetos de investigación.
- Se actualizó la versión de la **forma 1480 del CEIB: “Revisión de firmas de consentimientos y/o asentimientos informados” a la V4\_JUL\_2024**. Adjunto encontrarán la nueva versión en formato word. Les recordamos amablemente que no se debe alterar la forma institucional del documento. Sin embargo, solo está permitido ampliar las filas según el número de sujetos que se necesite reportar. A partir de la fecha de emisión de esta circular, todos los reportes de firmas deberán ser presentados utilizando este nuevo formato. Estará disponible en Fundanet y en la página web del CEIB.
- Es fundamental que, al realizar las revisiones, el CEIB cuente con las aprobaciones de INVIMA correspondientes a los consentimientos informados, cuando sea aplicable. Esto

permitirá identificar que los participantes hayan firmado la versión vigente del documento. Cualquier incumplimiento se considerará una desviación a las BPC. Se enfatiza que la revisión completa del procedimiento no será posible sin la información sobre la aprobación de INVIMA. Agradecemos que, al momento de someter la forma 1480, se verifique que las respectivas aprobaciones de INVIMA también hayan sido reportadas previamente al CEIB.

- En el campo de la forma 1480 “tipo de consentimiento y/o asentimiento” se debe registrar el nombre completo de los consentimientos/asentimientos informados; por ejemplo: CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FUTURA - COL MK-1242-036 FBR. En el campo: “versión y fecha del consentimiento y/o asentimiento” se debe nombrar la fecha y versión completas; por ejemplo: V.00 Español 0604 17JUN24.
- Diligenciar el campo de observaciones del formato 1480, con la información que sea relevante que el CEIB conozca o tenga en cuenta para la adecuada revisión. Por ejemplo, re-consentimiento, sujeto sin capacidad para asentir, etc.
- Se recuerda que, de acuerdo con el procedimiento PR-CIC-002: APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO A SUJETOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS, es requisito que los consentimientos y asentimientos, junto con las copias de los documentos de identificación de los participantes y, si corresponde, del representante legal, sean cargados en SAP. Desde la emisión de la circular No. 7 del 2023, este requisito aplica también para los **estudios de la línea institucional**. Es indispensable que la presentación de los consentimientos y asentimientos, desde la primera versión del consentimiento informado firmado, incluya la fotocopia escaneada del documento de identificación **del sujeto**. Este requisito es aplicable a todos los estudios de investigación que involucren la obtención de consentimiento informado físico. Para los consentimientos verbales, se deberán realizar los esfuerzos para que durante la llamada se confirmen los nombres y apellidos completos del participante, como también el número del documento de identificación, los cuales quedarán grabados.

- Dado que el CEIB es el encargado de la radicación en SAP de los consentimientos y asentimientos de los **estudios de la línea institucional**, el archivo digital del documento de identificación debe ser nombrado con el ID del sujeto de investigación para asegurar una correcta asociación en SAP. En el caso de los estudios de las líneas contratada y académica, la gestión para cargar las copias de los documentos de identificación se realiza a través de gestión documental del CIC.
- Se solicita asegurar la buena calidad documental de los archivos digitales que son sometidos al CEIB (consentimientos/asentimientos informados y documentos de identificación). Es fundamental que la calidad del escaneo de la documentación sean óptimas para la correcta radicación en GEDO. De lo contrario, el CEIB no podrá proceder con la radicación, ya que esto impacta directamente en nuestros indicadores.
- Para los estudios que requieran una valoración por psicología, neurología o psiquiatría, en el caso de menores de edad o personas con discapacidad cognitiva, es necesario registrar la nota correspondiente en la historia clínica.
- El plazo para el reporte de las firmas de los consentimientos y asentimientos informados en la forma 1480, a partir del segundo participante, ha sido modificado. Anteriormente, el plazo era hasta los 5 primeros días calendario del mes; sin embargo, ahora será dentro de **los primeros 5 días hábiles del mes**. Este cambio tiene como objetivo facilitar el cumplimiento de esta normativa del CEIB.
- La entrega al CEIB en físico de los consentimientos/asentimientos informados **correspondientes a los estudios de la línea institucional** deberá realizarse en las oficinas del Comité de Ética en Investigación Biomédica (IRB) durante **los primeros 6 a 10 días hábiles de cada mes**. El horario de atención es de lunes a viernes, de 7:00 a.m. a 12:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m. Es importante que junto con los documentos físicos se incluya una copia de la forma 1480 diligenciada, la cual fue utilizada para la presentación digital de los CI por Fundanet. Es necesario contar con esta copia para que el CEIB pueda firmar el recibido de los consentimientos informados en formato físico. Esto permitirá que el investigador tenga una constancia adecuada en el archivo de su estudio.

- La forma 1480 será revisada por el personal administrativo del CEIB, debidamente capacitado y cualificado en la evaluación de la calidad de los consentimientos informados, conforme a la normativa colombiana y a las guías operativas del CEIB. Después de la revisión, la forma será devuelta al investigador con el sello de 'REVISADO', la fecha de recepción del sometimiento por Fundanet y la firma institucional del revisor.
- El CEIB comenzará a medir a partir del 1 de agosto de 2024 el indicador: "CEIB\_CALIDAD EN EL DILIGENCIAMIENTO DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS". Los resultados de esta medición serán reportados al CIC desde septiembre de 2024. Este indicador se medirá de forma trimestral y desagregada por línea de investigación: contratada y académico/institucional. Confiamos en que este proceso se optimizará con el tiempo, proporcionando valiosos elementos para la mejora continua de este procedimiento, que garantiza la protección de los derechos de los participantes en la investigación.

Agradecemos la atención, lectura y aplicación de esta circular.

Se registrará en el acta No. 15 del 2024.

Atentamente,



**FUNDACIÓN VALLE DEL LILI**  
**Dra. Teresa Gomez Rodriguez**  
**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  
Elaborada por: A.MEJIA.  
Comité de Ética en Investigación Biomédica.