

CIRCULAR No. 3 – 2025

DE: COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA IRB.

PARA: INVESTIGADORES DE FVL Y CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS.

REF: ACTUALIZACIÓN DE FORMATOS DE RENOVACIÓN, CIERRES Y LISTA DE CHEQUEO DE RECEPCIÓN DE PROTOCOLOS NUEVOS.

FECHA: 14 DE ABRIL DEL 2025.

Cordial saludo.

El Comité de ética en investigación Biomédica IRB de la Fundación Valle del Lili se permite informar que:

1. Los formatos para la solicitud de cierre y renovación de estudios han sido actualizados y, con el fin de facilitar su diligenciamiento, se han dividido según el tipo de estudio para: estudios experimentales (Fase I a IV y dispositivos médicos) y para estudios observacionales. En este sentido, para estudios experimentales Fase I a IV (con o sin intervención), así como para estudios con Dispositivos Médicos, deberán utilizarse los formatos **1481 y 1479** para renovación y cierre respectivamente. Para estudios observacionales, los formatos correspondientes serán **3749 y 3750** respectivamente.
2. Se actualizó la lista de chequeo Forma 1876, la cual adjunto para su conocimiento. Esta lista será la que se empezará a utilizar en las próximas recepciones de documentos y aplica para estudios experimentales Fase I a IV (con o sin intervención) y Dispositivos Médicos. También será aplicable a los experimentos clínicos de iniciativa propia, dado que los requisitos exigidos por el ente regulador son los mismos.

Todos los formatos estarán disponibles próximamente en Fundanet y en la página web del Comité, para que puedan ser descargados por quienes requieran realizar estos trámites. Por favor socializar esta información con cada uno de los equipos.

Gracias por la atención.

Se registrará en el Acta No. 8 del 2025 de este comité.

Atentamente



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

Teresa Gómez Rodríguez, MD, Pediatra y Esp. en Bioética.
Presidente Comité de Ética en Investigación Biomédica IRB.
Fundación Valle del Lili.

Elaborado por: AFMEJIA.
Copia: Archivo CEIB