

PRESENTACIÓN FIRMAS DE CONSENTIMIENTO Y/O ASENTIMIENTO INFORMADO AL COMITÉ:

Cómo parte del seguimiento de los estudios clínicos, se debe presentar al comité:

1. Dentro de las primeras 24 horas siguientes a la ocurrencia de la inclusión del primer sujeto.
2. Los demás participantes se presentarán de forma mensual los primeros 5 días del mes siguiente al que fueron reclutados, adjuntando copia del (los) consentimiento(s) informado(s), los cuales deberán estar disponibles en la Historia Clínica del participante y el archivo del estudio.

En ambos casos el investigador principal deberá diligenciar el formato establecido por el Comité para la presentación de esta documentación. (Forma 1480).

Para estudios de la investigación contratada y académica:

- Deberá adjuntar por este medio solamente la forma 1480 diligenciada y debidamente firmada por el investigador principal.
- Los consentimientos informados originales deberán ser entregados en físico a la auxiliar administrativa del centro de investigaciones clínicas, quien realizará la gestión correspondiente a dichos documentos.
- La devolución de la forma 1480 diligenciada y sellada por el comité se colocará en la respectiva carpeta del protocolo en el gestor documental en Fundanet y se informará a través de correo electrónico a la auxiliar administrativa del centro de investigaciones clínicas para su respectiva gestión.

Para estudios de la investigación institucional:

- Deberá adjuntar por este medio solamente la forma 1480 diligenciada y debidamente firmada por el investigador principal.
- Deberá enviar al correo cei@fvl.org.co los consentimientos informados escaneados en formato PDF. Adicionalmente se solicita el favor de enviar escaneados por separado los consentimientos y nombrarlos con el ID del sujeto de investigación.
- Es necesario adjuntar 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.



Certificado N° 015

Avenida Simón Bolívar Cra. 98 No.18-49
Conmutador: 331 90 90
Fax: 331 67 28

Nit. 890.324.177-5

Cali –Colombia
www.valledelili.org

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) que indique la razón por la cual no se tiene disponible este documento.

- 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.
- Para la entrega en físico de los consentimientos se debe tener en cuenta la siguiente información:
 - Los CI se recibirán en físico los días 6 al 10 de cada mes.
 - Lugar: oficina del Comité de Ética ubicada en la casa San Joaquín No. 18-73.
 - Horario: Días laborales (lunes a viernes) de 7 a 12 pm y de 2 a 4 pm.
- La devolución de la forma 1480 diligenciada y sellada por el comité se colocará en la respectiva carpeta del protocolo en el gestor documental en Fundanet y se informará a través de correo electrónico al investigador principal, coordinador y/o asistente de investigación sobre la gestión del documento.

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



Avenida Simón Bolívar Cra. 98 No.18-49
Conmutador: 331 90 90
Fax: 331 67 28

Nit. 890.324.177-5

Cali –Colombia
www.valledelili.org