

**COMFAMILIAR RISARALDA,
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD.**

**REQUISITOS PARA PRESENTAR PROPUESTAS ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN SALUD:**

Los investigadores interesados en presentar proyectos de investigación deben enviar la siguiente documentación al Centro de Investigación de Comfamiliar Risaralda, el cual se encargará de hacer una evaluación inicial y trasladarla al Comité de Ética en Investigación en Salud una vez dada la aprobación inicial.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EVALUAR UNA PROPUESTA, SOLICITAR ENMIENDAS, REPORTAR SEGUIMIENTO E INFORME FINAL (aplica de acuerdo con el tipo de proyecto de investigación).

- Manual del investigador (todas las versiones)
- Hoja de vida del investigador principal
- Hoja de vida de los coinvestigadores
- Proyecto completo
- Aprobación del proyecto inicial por parte del comité de investigación
- Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al proyecto
- Formato de consentimiento informado (todas las versiones)
- Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al consentimiento informado
- Información para entrega a los sujetos participantes
- Aprobación de materiales suministrados a los sujetos participantes
- Anuncios de reclutamiento
- Aspectos financieros: presupuesto
- Póliza de seguro para los participantes
- Contrato con el patrocinador- Institución/Investigador
- Informe periódico del proyecto
- Notificación de eventos adversos
- Notificación de desviaciones / violaciones al proyecto
- Reporte final de proyectos)
- Carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, cuando haya lugar, autorizando la realización de la investigación.

ASPECTOS QUE CONSIDERA EL COMITÉ EN LA EVALUACIÓN DE PROPUESTAS

En la evaluación del proyecto se tendrán en cuenta aspectos tales como:

- Objetivo del proyecto
- Estado del arte
- Consentimiento informado
- Información sobre el fármaco
- Metodología.
- Cronograma.

- Presupuesto.
- Idoneidad del equipo de investigación.
- Riesgo del proyecto.
- Salvaguarda de los derechos de los sujetos de investigación.
- Garantía de que el proyecto cumple con los requisitos de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia
- Pólizas
- Los demás aspectos que se consideren relevantes con respecto al proyecto.

CONDICIONES QUE SE DEBEN CUMPLIR ANTES DE INICIAR EL RECLUTAMIENTO

Los proyectos de investigación sólo podrán iniciar el reclutamiento una vez haya sido aprobado por el Comité de Ética.

PASOS Y REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR ANTE ENMIENDAS O CAMBIOS EN EL PROYECTO

Cualquier modificación al proyecto, consentimiento informado, anuncios de reclutamiento, etc. debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética. Los investigadores deberán:

- Presentar la carta de sometimiento de enmiendas al Comité de Investigación.
- El Comité de Investigación evalúa la solicitud y una vez aprobada la envía al Comité de Ética en Investigación.
- La propuesta de enmienda se somete a consideración en la reunión del comité.
- Una vez aprobada, se notifica al investigador principal mediante oficio, autorizando la modificación y la continuación del proyecto.