
	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: MARZO 2018
	ACTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 01
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001A
		PÁGINA: 3 de 8

ACTA DE APROBACIÓN N° 005-002

Fecha en que fue sometido a consideración del Comité: 02 de Julio del 2020.

Nombre completo del Proyecto: "ANÁLISIS DE LA RESPUESTA DE ANTICUERPOS SARS-CoV-2-ESPECÍFICOS Y CITOQUINAS CIRCULANTES Y SU ASOCIACIÓN A DISFUNCIÓN ORGÁNICA: ESTUDIO MULTICENTRICO DEL SUR DE COLOMBIA".



Enmienda revisada: Ninguna.

Sometido por: Investigador Carlos Fernando Narváez y Co-investigadores Marcela Castro Amaya, Giovani Lastra, Jose Santiago Corté, Miguel Torres, Diego Losada Floriano.

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo constituyó mediante la Resolución N° 0784 del 07 de Junio de 2019 el Comité de Ética, Bioética e Investigación dando cumplimiento a la Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 del 2008, actos administrativos expedidos por el Ministerio de la Protección Social, lo mismo que para obedecer lo dispuesto por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

El Comité de Ética, Bioética e Investigación certifica que:

6. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto.
 - a. ☒ Resumen del proyecto.
 - b. ☐ Protocolo de Investigación.
 - c. ☒ Formato de Consentimiento Informado.
 - d. ☐ Protocolo de Evento Adverso.
 - e. ☒ Formato de recolección de datos.
 - f. ☐ Folleto del Investigador (si aplica).
 - g. ☐ Resultado de evaluación por otros comités (si aplica).
 - h. ☒ Acuerdo de Confidencialidad para Investigadores.
7. El Comité consideró que el presente estudio: es válido desde el punto de vista ético, la investigación se considera riesgo mínimo para las personas que participan. La investigación se ajusta a los estándares de buenas prácticas clínicas.
8. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos del estudio son las adecuadas.

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: MARZO 2018
	ACTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 01
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001A
		PÁGINA: 4 de 8

9. El comité puede ser convocado por solicitud de alguno de los miembros que lo conforman o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.
10. El investigador principal deberá:
 - j. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto, estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del comité de ética bioética e investigación de la Institución excepto cuando sea necesario que comprometa la vida del participante del estudio.
 - k. Avisar cualquier situación imprevista que considere que implica riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
 - l. Poner en conocimiento al Comité de toda información nueva, importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo / beneficio de los sujetos participantes.
 - m. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.
 - n. Comprometerse a realizar una retroalimentación en el servicio donde se efectuó la investigación para presentar los resultados del estudio una vez finalizado el proyecto.
 - o. Realizar el informe final de la investigación el cual se debe entregar al Comité en un plazo máximo de un mes después de terminada la investigación.
 - p. Presentar un informe anual del proyecto si el tiempo para su desarrollo es superior a un año.
 - q. Comprometerse con hacer entrega de un artículo publicado en una revista indexada, refiriendo al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo como entidad participante y patrocinadora de la investigación.
 - r. Informar de manera escrita al Comité de Ética, Bioética e Investigación del Hospital Universitario H.M.P si el proyecto avalado va a participar en un evento académico.

Entiendo y acepto las condiciones anteriormente mencionadas por el Comité de Ética, Bioética e Investigación.

Nombre del Investigador: Carlos Fernando Narváez.


Firma Presidente Comité de Ética,
Bioética e Investigación