



La salud
es de todos

Minsalud

Invima - Saliente



20212005339

Fecha: 26/02/2021

Folio(s): 1

Código: 290.760

De: GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Para: Jaime Andrés Cano Salazar

Solicitud: - RESPUESTA SOMETIMIENTO ESTUDIO

CUASIEXPERIMENTAL - LYRR

Bogotá D.C., febrero de 2021

Doctor

JAIME ALBERTO ROBLEDO RESTREPO

Director del Programa - Investigador Principal del Proyecto

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA- CORPORACIÓN PARA
INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS**

Carrera 72ª # 78B – 141 Medellín

Tel: (+57) 4 6051808

Email: dione.benjumea@gmail.com jalzate@cib.org.co

Referencia: Radicado 20211019817 del 08/02/202. Presentación proyecto “Tuberculosis en niños: implementación de una estrategia de cuidado integral para los niños contacto de pacientes con tuberculosis pulmonar bacilífera”

Respetado Doctor Robledo:

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, recibió la documentación allegada con el radicado de referencia, donde notifican el estudio código: NCT04331262.

Una vez revisada la documentación allegada, se verifica que se trata de estudio cuasiexperimental que busca estandarizar el procedimiento para la gestión y administración de Rifampicina para tuberculosis latente a los niños menores de cinco años convivientes de pacientes con tuberculosis pulmonar que participan en la estrategia de cuidado integral.

Así mismo, se identifica en documento del protocolo: los criterios de inclusión y exclusión, objetivos, diseño del estudio, criterios de valoración de eficacia y seguridad, fecha de inicio y fin del estudio.

Se informa que a este ensayo clínico se le ha generado el código Invima EO-UPB-219 y se ha ingresado en la base de datos del Grupo de Investigación Clínica.

Teniendo en cuenta lo anterior el instituto se permite dar acuso de recibo de esta información y realizar las siguientes consideraciones:

Se debe elaborar asentimiento informado para los niños participantes, bajo las condiciones de la resolución 8430 de 1993 y la guía Invima Código: ASS-RSA-GU031.

Para el documento Consentimiento informado para participar en la estrategia de cuidado integral, se requiere:



Retirar la frase: “Este anexo al consentimiento informado”; la guía Invima Código: ASS-RSA-GU031 indica que: (...) “No se permite la presentación de anexos al consentimiento informado general tales como adendas”,

Retirar la frase “Además de lo explicado en el consentimiento informado para evaluación inicial”, dado que no se debe remitir al lector a otro documento, toda la información debe ser suministrada en el consentimiento que está leyendo.

Este documento debe ser más explícito en cuanto al esquema de tratamiento a suministrar (dosis, duración del tratamiento).

En el apartado de firmas incluir direcciones de los dos testigos, tal como lo indica la resolución 8430/1993, al igual que su relación con el participante.

Ampliar la información sobre el uso de las muestras biológicas (análisis de laboratorio a realizar con ellas, tiempo de almacenamiento y destrucción de las mismas posterior a su uso).

Para el documento Formato de Consentimiento informado evaluación inicial:

En el apartado de firmas incluir direcciones de los dos testigos, tal como lo indica la resolución 8430/1993, al igual que su relación con el participante.

Ampliar la información sobre el uso de las muestras biológicas (análisis de laboratorio a realizar con ellas, tiempo de almacenamiento y destrucción de las mismas posterior a su uso).

Los documentos anteriores, deben ser presentados para aprobación ante el comité de ética, previo a su aplicación y no se requiere notificación ante el INVIMA de los mismos.

Tenga presente que el INVIMA “podrá interrumpir en cualquier momento la realización de una investigación clínica o exigir la introducción de modificaciones en su proyecto” conforme a lo establecido en el artículo 6 de la resolución 2378 de 2008, en aras del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y la protección a los seres humanos sujetos de ensayo.

Atentamente,

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL

Asesora de la Dirección General

Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica

Proyecto: L.R.

Archivo: EO-UPB-219