

Medellín, noviembre 30 de 2020

Doctor
JAIME ALBERTO ROBLEDO RESTREPO
Investigador principal

**REFERENCIA: RESPUESTA A SOMETIMIENTO ESTUDIO CUASI
EXPERIMENTAL.**

CÓDIGO: NCT04331262
**PROTOCOLO: TUBERCULOSIS EN NIÑOS. IMPLEMENTACIÓN DE UNA
ESTRATEGIA DE CUIDADO INTEGRAL PARA LOS NIÑOS CONTACTO DE
PACIENTES CON TUBERCULOSIS PULMONAR BACILÍFERA.**

La presente comunicación tiene por objetivo informarle que el Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana, en su sesión ordinaria virtual realizada el día 30 de noviembre de 2020 y según consta en el acta N° 24 de 2020, revisó la documentación que se detalla a continuación:

1. Protocolo y Documento de Identificación del proyecto.
2. Manual del investigador medicamento rifampicina (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).
3. Póliza Temporal Cuidado Integral de Niños Contacto TB de agosto 3 de 2020.
4. Anexo 1. Operacionalización de variables proyecto TB niños estrategia implementación del 28-09-2020.
5. Anexo 2. Manual procedimientos proyecto TB niños estrategia implementación del 28-09-2020.
6. Anexo 3A. Consentimiento informado evaluación inicial proyecto TB niños estrategia del 28-09-2020.
7. Anexo 3B. Consentimiento informado proyecto TB niños estrategia de cuidado integral del 28-09-2020.
8. Anexo 3C. Gráficos asentimiento informado Ayudas Diagnósticas niños del 28-09-2020.
9. Anexo 4. Formato recolección de información proyecto TB niños estrategia del 28-09-2020.
10. Carta aprobación del Comité de Ética de la CIB del 12 de junio del 2019.
11. Hojas de vida de los investigadores del proyecto: Andrea Victoria Restrepo, Claudia Beltrán, Diana Marín, Dione Benjumea, Fernando Montes, Jaime

Robledo, Juan Carlos Salazar, Lina Cadavid, Lizeth Paniagua, Maria Patricia Arbeláez y Pedro Mauricio Suarez.
12.Respuesta Invima a Radicado del 28-08-2020.

Luego de revisar y evaluar los documentos previamente relacionados, el Comité decidió **APROBAR** el protocolo de referencia.

Para su información, los miembros que participaron en la sesión de evaluación fueron:

NOMBRES	CARGOS
Pbro. Dr. Guillermo Zuleta Salas	Delegado del Rector General/ Presidente del Comité / Licenciado en Teología, Filosofía y Educación Religiosa / /Especialista en Bioética / Magister en Teología Moral / Doctor en Teología
Pbro. Rafael Villegas Posada	Capellán de la Escuela de Ciencias de la Salud / Teólogo
Dra. Stella Navarro Estrada	Rpte. Área Asistencial Clínica Universitaria Bolivariana. Médica/ Especialista en Anestesiología / Subespecialista en Medicina Crítica y Cuidados Intensivos / Magister en Bioética
Dr. Carlos Gómez Fajardo	Rpte. Docente Facultad de Medicina / Médico / Especialista en Ginecobstetricia / Especialista en Bioética
Mg. Cristian Vera Marín	Rpte. Coordinación de Investigación de la Escuela Ciencias de la Salud / Microbiólogo/ Magister en Epidemiología
Mg Libia María Rodríguez Padilla	Rpte. Docente otras Áreas de la Salud Bacterióloga / Magister en Epidemiología.
Dra. Martha Rivera Alvarado	Rpte. Área Jurídica Clínica Universitaria Bolivariana Abogada / Especialista en Derecho Privado / Especialista en Gerencia en Economía y Finanzas de la Salud / Especialista en Responsabilidad Civil y Seguros
Dr. David Andrés Montoya Arenas	Rpte. Docente Facultad de Psicología Psicólogo / Magister en Neuropsicología / Doctor en Psicología con orientación en Neurociencia Cognitiva Aplicada
Srta. Margarita Mejía Garrido	Rpte. Externo de la Comunidad – Principal Tecnóloga Tributaria
Bac. Gloria Salazar	Secretaria Ensayos Clínicos / Bacterióloga
Mg. Luz Estella Torres Trujillo	Secretaria Proyectos Académicos / Odontóloga / Magister en Epidemiología



Durante la reunión se encontraron presentes diez (10) miembros, incluyendo, en este caso, el miembro principal representante de comunidad. El Comité está conformado por 13 miembros y para sesionar se requieren 7 de ellos.

La reunión fue realizada de forma virtual según lo documentado en el acto administrativo No 1 Plan de contingencia de Comité de Ética en Investigación en Salud, Escuela de Ciencias de la Salud, Universidad Pontificia Bolivariana por COVID-19.

Para finalizar, se da constancia que el Comité se rige por las normas legales que regulan la investigación en Colombia (Resoluciones 008430 de 1993 y 2378 de 2008); además, le da cumplimiento a lo dispuesto en la Declaración de Helsinki de 2013.

Atentamente,

Pbro. Dr. Guillermo Zuleta Salas
Presidente

Mg. Luz Estella Torres Trujillo
Secretaria

Medellín, junio 21 de 2021

Doctor
JAIME ALBERTO ROBLEDO RESTREPO
Investigador principal

**REFERENCIA: RESPUESTA A SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE ESTUDIO
CUASI EXPERIMENTAL. CÓDIGO MINCIENCIAS 221384266993**

**PROTOCOLO: TUBERCULOSIS EN NIÑOS. IMPLEMENTACIÓN DE UNA
ESTRATEGIA DE CUIDADO INTEGRAL PARA LOS NIÑOS CONTACTO DE
PACIENTES CON TUBERCULOSIS PULMONAR BACILÍFERA.**

La presente comunicación tiene por objetivo informarle que el Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana, en su sesión ordinaria virtual realizada el día 21 de junio de 2021 y según consta en el acta N° 12 de 2021, revisó la modificación realizada a la documentación que se detalla a continuación:

1. Anexo 3A. Modificación de consentimiento informado evaluación inicial proyecto TB niños estrategia 19-05-2021.
2. Anexo 3B. Modificación de consentimiento informado proyecto TB niños estrategia de cuidado integral.
3. Anexo 3C. Asentimiento informado estrategia TB niños 19-05-2021.
4. Documento N° 20211019817: carta de respuesta INVIMA 15-03-2021.

Luego de revisar y evaluar los documentos previamente relacionados, el Comité decidió **APROBAR** las modificaciones realizadas al proyecto de referencia, de conformidad con la solicitud del INVIMA (Documento N° 20211019817).

Durante la reunión se encontraron presentes doce (12) miembros, incluyendo, en este caso, el miembro principal representante de comunidad. El Comité está conformado por 14 miembros y para sesionar se requiere la presencia de 8 de ellos.

La reunión fue realizada de forma virtual según lo documentado en el acto administrativo No 1 Plan de contingencia de Comité de Ética en Investigación en Salud, Escuela de Ciencias de la Salud, Universidad Pontificia Bolivariana por COVID-19.

Para su información, los miembros que participaron en la sesión de evaluación fueron:

NOMBRES	CARGOS
Pbro. Dr. Guillermo Zuleta Salas	Delegado del Rector General/ Presidente del Comité / Licenciado en Teología, Filosofía y Educación Religiosa / /Especialista en Bioética / Magister en Teología Moral / Doctor en Teología
Pbro. Rafael Villegas Posada	Capellán de la Escuela de Ciencias de la Salud / Teólogo
Dra. Stella Navarro Estrada	Rpte. Área Asistencial Clínica Universitaria Bolivariana. Médica/ Especialista en Anestesiología / Subespecialista en Medicina Crítica y Cuidados Intensivos / Magister en Bioética
Dr. Juan Camilo Rendón Jimenez	Asesor y Rpte externo de la Clínica Universitaria Bolivariana.
Dr. José Gabriel Franco Vasquez	Representante Docente de la Facultad de Medicina de la UPB.
Mg. Cristian Vera Marín	Rpte. Coordinación de Investigación de la Escuela Ciencias de la Salud / Microbiólogo/ Magister en Epidemiología
Mg Libia María Rodríguez Padilla	Rpte. Docente otras Áreas de la Salud Bacterióloga / Magister en Epidemiología.
Dra. Martha Rivera Alvarado	Rpte. Área Jurídica Clínica Universitaria Bolivariana Abogada / Especialista en Derecho Privado / Especialista en Gerencia en Economía y Finanzas de la Salud / Especialista en Responsabilidad Civil y Seguros
Dr. David Andrés Montoya Arenas	Rpte. Docente Facultad de Psicología Psicólogo / Magister en Neuropsicología / Doctor en Psicología con orientación en Neurociencia Cognitiva Aplicada
Srta. Margarita Mejía Garrido	Rpte. Externo de la Comunidad – Principal Tecnóloga Tributaria
Bac. Gloria Salazar	Secretaria Ensayos Clínicos / Bacterióloga
Mg. Luz Estella Torres Trujillo	Secretaria Proyectos Académicos / Odontóloga / Magister en Epidemiología



Para finalizar, se da constancia que el Comité se rige por las normas legales que regulan la investigación en Colombia (Resoluciones 008430 de 1993 y 2378 de 2008); además, le da cumplimiento a lo dispuesto en la Declaración de Helsinki de 2013.

Atentamente,

Pbro. Dr. Guillermo Zuleta Salas
Presidente

Mg. Luz Estella Torres Trujillo
Secretaria

Medellín, agosto 23 de 2021

Doctor
JAIME ALBERTO ROBLEDO RESTREPO
Investigador principal

REFERENCIA: RESPUESTA A SOLICITUD DE MODIFICACIÓN MANUAL DEL INVESTIGADOR ESTUDIO CUASI EXPERIMENTAL. CÓDIGO MINCIENCIAS 221384266993

PROTOCOLO: TUBERCULOSIS EN NIÑOS. IMPLEMENTACIÓN DE UNA ESTRATEGIA DE CUIDADO INTEGRAL PARA LOS NIÑOS CONTACTO DE PACIENTES CON TUBERCULOSIS PULMONAR BACILÍFERA.

La presente comunicación tiene por objetivo informarle que el Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana, en su sesión ordinaria virtual realizada el día 23 de agosto de 2021 y según consta en el acta N° 16 de 2021, revisó la modificación realizada de conformidad con la siguiente documentación:

1. Manual del Investigador Rifampicina, versión 21-07-2021.
2. DT-FT-091. Ficha Técnica Rifampicina- 0,1mg/mL a 25 mg/mL SUSPENSIÓN ORAL
3. Carta solicitud de modificación del 29-07-2021.

Luego de revisar y evaluar los documentos previamente relacionados, el Comité decidió **APROBAR** la modificación al manual del investigador relacionada con incluir un nuevo proveedor del medicamento que se utilizará para la terapia de los niños (rifampicina) debido a que el proveedor inicial informó a los investigadores que no podía prestar este servicio. Según la ficha técnica adjunta el fabricante del medicamento es Fagron, y el proveedor del medicamento a la CIB será COHAN.

Cabe anotar que durante la reunión se encontraron presentes doce (12) miembros, incluyendo, en este caso, el miembro principal representante de comunidad. El Comité está conformado por 13 miembros y para sesionar se requiere la presencia de 7 de ellos.

La reunión fue realizada de forma virtual según lo documentado en el acto administrativo No 1 Plan de contingencia de Comité de Ética en Investigación en Salud, Escuela de Ciencias de la Salud, Universidad Pontificia Bolivariana por COVID-19.

Para su información, los miembros que participaron en la sesión de evaluación fueron:

NOMBRES	CARGOS
Pbro. Dr. Guillermo Zuleta Salas	Delegado del Rector General/ Presidente del Comité / Licenciado en Teología, Filosofía y Educación Religiosa / /Especialista en Bioética / Magister en Teología Moral / Doctor en Teología
Pbro. Rafael Villegas Posada	Capellán de la Escuela de Ciencias de la Salud / Teólogo
Dra. Stella Navarro Estrada	Rpte. Área Asistencial Clínica Universitaria Bolivariana. Médica/ Especialista en Anestesiología / Subespecialista en Medicina Crítica y Cuidados Intensivos / Magister en Bioética
Dr. Juan Camilo Rendón Jimenez	Asesor y Rpte externo de la Clínica Universitaria Bolivariana.
Dr. José Gabriel Franco Vasquez	Representante Docente de la Facultad de Medicina de la UPB.
Mg. Cristian Vera Marín	Rpte. Coordinación de Investigación de la Escuela Ciencias de la Salud / Microbiólogo/ Magister en Epidemiología
Mg Libia María Rodríguez Padilla	Rpte. Docente otras Áreas de la Salud Bacterióloga / Magister en Epidemiología.
Dra. Martha Rivera Alvarado	Rpte. Área Jurídica Clínica Universitaria Bolivariana Abogada / Especialista en Derecho Privado / Especialista en Gerencia en Economía y Finanzas de la Salud / Especialista en Responsabilidad Civil y Seguros
Dr. David Andrés Montoya Arenas	Rpte. Docente Facultad de Psicología Psicólogo / Magister en Neuropsicología / Doctor en Psicología con orientación en Neurociencia Cognitiva Aplicada
Srta. Margarita Mejía Garrido	Rpte. Externo de la Comunidad – Principal Tecnóloga Tributaria
Bac. Gloria Salazar	Secretaria Ensayos Clínicos / Bacterióloga
Mg. Luz Estella Torres Trujillo	Secretaria Proyectos Académicos / Odontóloga / Magister en Epidemiología



Para finalizar, se da constancia que el Comité se rige por las normas legales que regulan la investigación en Colombia (Resoluciones 008430 de 1993 y 2378 de 2008); además, le da cumplimiento a lo dispuesto en la Declaración de Helsinki de 2013.

Atentamente,

Pbro. Dr. Guillermo Zuleta Salas
Presidente

Mg. Luz Estella Torres Trujillo
Secretaria