

Nit. 800.171.780-1

CORPORACIÓN DE LUCHA CONTRA EL SIDA

Personería Jurídica: Res. No. 0500 Julio/92 de la Gobernación del Valle del Cauca

Ayudar a proteger y conservar la vida humana es nuestra razón de ser

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

ACTA DE APROBACIÓN No. 010

El día jueves 18 de septiembre de 2008, se reunieron los integrantes del Comité Institucional de Ética para Investigación en Humanos de la Corporación de Lucha contra el SIDA, que se encuentra regido por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, donde se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Este Comité acoge los principios de las Buenas Prácticas Clínicas emitidas durante la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y de los principios de la Declaración del Helsinki de 1964 y su última revisión del año 2000; para evaluar los aspectos éticos inherentes a la investigación titulada: **“Búsqueda activa focal integral de VIH y Sífilis en poblaciones vulnerables, Santiago de Cali, 2008-2009”**, presentada por el Dr. Jaime Galindo Quintero (Acta 012 del 18 de septiembre de 2008).

ESTE COMITÉ CERTIFICA QUE:

1. Sus miembros revisaron:
 - 1.1. Resumen ejecutivo
 - 1.2. Consentimiento informado para las dos pruebas simultáneas
 - 1.3. Consentimiento informado para la prueba de VIH solamente
 - 1.4. Consentimiento informado para la prueba de sífilis solamente
 - 1.5. Anexo opcional para las personas que reciben atención en salud oral
 - 1.6. Encuesta con su correspondiente instructivo sobre prevención de sífilis y VIH a través de la prueba
 - 1.7. Encuesta con su correspondiente instructivo del componente de salud oral

2. Esta investigación fue evaluada por los siguientes Miembros del Comité:

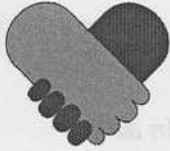
María Eugenia González Rodríguez	Bacterióloga	Presidenta del Comité
Adolfo Contreras Rengifo	Odontólogo	
Diego Correa Sánchez	Psicólogo	
José Gilberto Osorio Hoyos	Presbítero - Abogado	
Martha Lucía Vásquez Truissi	Enfermera	
William Libardo Murillo Moreno	Médico	
Blanca Lucía Acosta de Velásquez	Médico	Secretaria del Comité

3. Esta investigación tiene una clasificación de RIESGO MÍNIMO, según la categoría de riesgo establecida en el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de salud de Colombia.

4. Las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos **son adecuadas**.

5. La forma de obtener el Consentimiento informado de los participantes del estudio, **es adecuada**.

6. Por todo lo anterior, con seis votos a favor se **aprueba**
 - 6.1. Resumen ejecutivo
 - 6.2. Consentimiento informado para las dos pruebas simultáneas



CORPORACIÓN DE LUCHA CONTRA EL SIDA

Personería Jurídica: Res. No. 0500 Julio/92 de la Gobernación del Valle del Cauca

Ayudar a proteger y conservar la vida humana es nuestra razón de ser

Nit. 800.171.780-1

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

- 6.3. Consentimiento informado para la prueba de VIH solamente
- 6.4. Consentimiento informado para la prueba de sífilis solamente
- 6.5. Anexo opcional para las personas que reciben atención en salud oral
- 6.6. Encuesta con su correspondiente instructivo sobre prevención de sífilis y VIH a través de la prueba
- 6.7. Encuesta con su correspondiente instructivo del componente de salud oral

Sin modificaciones

Esta aprobación está vigente por un año y será estudiada de nuevo en caso de que se requiera tiempo adicional, hasta la finalización del proyecto.

7. Esta investigación será supervisada o revisada nuevamente en el momento que el Comité, así lo considere.

COMPROMISOS

El Comité informará a la Presidencia de la Corporación de Lucha contra el SIDA:

- a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité
- b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación, por parte del Comité
- c. Toda información que reciba acerca de:
 - I. Lesiones a los sujetos de estudio
 - II. Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
 - III. Cualquier cambio o modificación a este proyecto, que haya sido revisado y aprobado por el Comité.

El investigador principal deberá informar por escrito a este Comité:

- a) Cualquier cambio que se proponga introducir a este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité, excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes a los sujetos de investigación
- b) Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos de investigación
- c) Cualquier evento adverso serio, al día siguiente hábil, mediante comunicación con la secretaria de este Comité
- d) Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo-beneficio para los sujetos participantes
- e) Cualquier decisión tomada por otros Comités de ética, en los casos que así lo amerite
- f) La terminación prematura o la suspensión del proyecto explicando las razones para esto
- g) Resultados de avances, cada 6 meses y el resultado final de la investigación

El presente certificado se firma en Santiago de Cali el 1° de octubre de 2008

María Eugenia González Rodríguez
Presidenta

Comité de Ética Institucional para Investigación en Humanos
Corporación de Lucha contra el SIDA



Nit. 800.171.790-1

CORPORACIÓN DE LUCHA CONTRA EL SIDA

Personería Jurídica: Res. No. 0500 Julio/92 de la Gobernación del Valle del Cauca

Ayudar a proteger y conservar la vida humana es nuestra razón de ser

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

ANEXO ACTA DE APROBACIÓN No. 010

El día lunes 24 de noviembre, se reunieron los integrantes del Comité Institucional de Ética para Investigación en Humanos de la Corporación de Lucha contra el SIDA, que se encuentra regido por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, donde se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Este Comité acoge los principios de las Buenas Prácticas Clínicas emitidas durante la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y de los principios de la Declaración del Helsinki de 1964 y su última revisión del año 2000; para evaluar los aspectos éticos inherentes a la investigación titulada: "**Búsqueda activa focal integral de VIH y Sífilis en poblaciones vulnerables, Santiago de Cali, 2008-2009**", presentada nuevamente por el Dr. Jaime Galindo Quintero (Acta 014 del 24 de noviembre de 2008), quien solicita aprobación para: **1. Aumentar el número estimado de participantes a 5000 personas (en lugar de 2500), 2. Utilización de pruebas serológicas no treponémicas para sífilis (RPR carbón o VDRL), adicional a las rápidas treponémicas (Determine) y 3. Extensión de la cobertura a otras ciudades diferentes a Cali, inicialmente en el Valle del Cauca y luego en el Cauca.**

ESTE COMITÉ CERTIFICA QUE:

1. Sus miembros revisaron:
 - 1.1. Resumen ejecutivo
 - 1.2. Consentimiento informado
 - 1.3. Encuesta con su correspondiente instructivo, como consta en el Acta de aprobación 007
2. Esta investigación fue evaluada por los siguientes Miembros del Comité:

María Eugenia González Rodríguez	Bacterióloga	Presidenta del Comité
Adolfo Contreras Rengifo	Odontólogo	
Diego Correa Sánchez	Psicólogo	
Martha Lucía Vásquez Truissi	Enfermera	
Blanca Lucía Acosta de Velásquez	Médico	Secretaria del Comité
3. Esta investigación tiene una clasificación de RIESGO MÍNIMO, según la categoría de riesgo establecida en el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de salud de Colombia.
4. Las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos **son adecuadas.**
5. La forma de obtener el Consentimiento informado de los participantes del estudio, **es adecuada.**
6. Por todo lo anterior, con seis votos a favor **se aprueba:**
 - 6.1. **Aumentar el número estimado de participantes a 5000 personas (en lugar de 2500).**
 - 6.2. **Utilización de pruebas serológicas no treponémicas para sífilis (RPR carbón o VDRL), adicional a las rápidas treponémicas (Determine).**
 - 6.3. **Extensión de la cobertura a otras ciudades diferentes a Cali, inicialmente en el Valle del Cauca y luego en el Cauca.**

El presente anexo se firma en Santiago de Cali el 24 de noviembre de 2008



María Eugenia González Rodríguez
Presidenta Comité de Ética Institucional para Investigación en Humanos
Corporación de Lucha contra el SIDA