

A QUIEN PUEDA INTERESAR:

El Comité de Investigaciones y Ética en Investigación del Hospital Pablo Tobón Uribe se permite aclarar cómo asume las enmiendas y las extensiones de los estudios.

Se considera una enmienda, la modificación de una proporción pequeña de un protocolo previamente aprobado, la cual se genera para modificar solo algunos de los aspectos del protocolo, pero conserva la estructura y los aspectos metodológicos presentados en la versión vigente y aprobada con anterioridad por el Comité. Para el sometimiento a evaluación de las enmiendas, se debe presentar una versión con control de cambios que permita identificar exactamente cuáles aspectos se eliminaron, cuáles nuevos se incluyeron y cuáles sufrieron modificación, así como la presentación de una versión definitiva.

Se considera protocolo nuevo, aquel que no se ha sometido previamente a evaluación, así como todo protocolo de extensión en el cual se hacen modificaciones sustanciales con respecto a lo que planteaba el protocolo del cual se deriva esa extensión. Si una extensión genera una nueva versión de protocolo, que a su vez modifica aspectos centrales como objetivos, hipótesis y metodología, plan de evaluación de los sujetos, adiciona actividades no contempladas en el protocolo original y requieren un nuevo consentimiento informado, un nuevo presupuesto y en ocasiones un nuevo contrato, no se considera como enmienda sino como protocolo nuevo.

Con respecto a los honorarios, en el primer caso, el comité de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Pablo Tobón Uribe no cobra por enmienda presentada sino por año o fracción de año, independiente de la duración de esa fracción e independiente del número de enmiendas que se presenten en el periodo de vigencia de la aprobación (un año). En el segundo caso, protocolo nuevos, se genera un nuevo cobro, independiente del tiempo de vigencia de la aprobación del protocolo sobre el cual se fundamenta el nuevo estudio de extensión.

Atentamente,

JAIME ALBERTO LOPEZ MONSALVE
Presidente del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones