

CEIC-0252-2023

Bogotá D.C., 26 de mayo de 2023

Doctora

MARTHA SOLANO

Investigadora principal

FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - IC

Bogotá, D.C.

Ref.: "Estudio observacional descriptivo de corte transversal sobre las características clínicas y neuropsicológicas del síndrome de Angelman en tres países de Latinoamérica"

- Protocolo Estudio observacional Síndrome de Angelman – FAST LatAm Versión 1.0 (Agosto de 2022)
- Formato Consentimiento Informado versión: 1.0 (3 de marzo de 2022)
- Formulario de Revocación de Consentimiento versión: 1.0 (3 de marzo de 2022)

Estimada doctora Solano:

Una vez evaluado y discutido el protocolo de investigación en referencia y teniendo en cuenta que el consentimiento informado cumple con los principios corporativos institucionales, que no viola los derechos de los pacientes y que está dentro de los lineamientos sugeridos en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, CIOMS y el informe BELMONT¹ y ajustados a la norma Colombiana, nos permitimos considerar como **APROBADO** para su realización en la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología el protocolo propuesto y autorizar la recolección de sujetos humanos para la investigación clínica por usted presentada. Concepto consignado en Acta No. 017-2022 del 17 de mayo de 2022.

Esperamos de usted las comunicaciones con respecto a cambios en el proyecto, eventos adversos, dudas e inconvenientes y de los hallazgos relevantes, así como una copia del proyecto finalizado. De la misma forma le solicitamos enviar cada cuatro meses al departamento de investigaciones (según documento oficial), un reporte escrito del curso del proyecto, de los sujetos enrolados y sus observaciones calificadas sobre el protocolo.

Recuerde que esta aprobación puede estar condicionada con los entes reguladores nacionales.

Dejamos constancia que, en su carácter de investigador principal del protocolo en mención, usted no ha participado en la decisión de la aprobación.

Deseándole éxito científico, le recordamos que la función de este comité es la protección de los derechos de los sujetos enrolados y la voluntad de apoyar los investigadores.

Cordialmente,



IVONNE GISEL PINEDA, RN, MSc

Presidente Comité de Ética en Investigación Clínica

Correo electrónico: eticainvestigacion@cardioinfantil.org

IRB00007736

Milena B

CFIC-0252-2023

Bogotá D.C., 26 de mayo de 2023

Doctora

MARTHA SOLANO

Investigadora principal

FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - IC

Bogotá, D.C.

Ref.: "Estudio observacional descriptivo de corte transversal sobre las características clínicas y neuropsicológicas del síndrome de Angelman en tres países de Latinoamérica"

Estimada doctora Solano:

De manera atenta me permito informar a usted que el registro oficial de los miembros del Comité de Ética en Investigación Clínica periodo 2023 – 2024, es el siguiente:

Enf. Ivonne Pineda, Msc

Enfermera- Epidemióloga Fundación Cardioinfantil

Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica.

Dr. Edgar Salamanca, MD, MSc.

Médico Cirujano Pediatra – Fundación Cardioinfantil

Epidemiólogo

Miembro del Comité de Ética en Investigación Clínica.

Dra. Sandra Garcés, MD

Pediatra Hematooncóloga. – Fundación Cardioinfantil

Miembro del Comité de Ética en Investigación Clínica.

Dra. Viviana Fajardo, MD

Pediatra – Fundación Cardioinfantil

Miembro del Comité de Ética en Investigación Clínica.

Dra. Gloria Troncoso, MD

Neonatóloga – Fundación Cardioinfantil

Miembro del Comité de Ética en Investigación Clínica.

Dr. Jaime Cabrales, MD

Hemodinamia - Fundación Cardioinfantil

Miembro del Comité de Ética en Investigación Clínica.

Dra. Nelcy Peñaranda
Abogada
Miembro de la Comunidad

Enf. Yudy Andrea Rojas, MSc
Enfermera – Fundación Cardioinfantil
Miembro del Comité de Ética en Investigación Clínica.

Dra. Catalina Zapata
Química Farmacéutica – Fundación Cardioinfantil
Miembro del Comité de Ética en Investigación Clínica.

Dr. Carlos Trillos, MD, MSc
Magíster en Bioética Clínica - Universidad del Rosario
Miembro del Comité de Ética en Investigación Clínica

Relaciono los miembros que participaron en la evaluación de la documentación del protocolo en referencia para que fuera aprobado en el Acta **No. 017-2023 del 17 mayo de 2023**. Y para que haya quórum debe haber un mínimo de 5 miembros presentes.

Dr. Edgar Salamanca
Dra. Catalina Zapata
Enf. Ivonne Pineda
Dra. Sandra Garces
Dra. Viviana Fajardo

Dra. Gloria Troncoso
Dra. Viviana Fajardo
Enf. Yudy Andrea Rojas
Dr. Carlos Trillos

Cordialmente,



IVONNE GISEL PINEDA, RN, MSc
Presidente Comité de Ética en Investigación Clínica
Correo electrónico: eticainvestigacion@cardioinfantil.org
IRB00007736

Milena B

CEIC-0252-2023

Bogotá D.C., 26 de mayo de 2023

Doctora
MARTHA SOLANO
Investigadora principal
FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - IC
Bogotá, D.C.

Ref.: "Estudio observacional descriptivo de corte transversal sobre las características clínicas y neuropsicológicas del síndrome de Angelman en tres países de Latinoamérica"

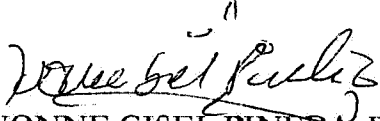
Estimada doctora Solano:

El Comité de Ética en Investigación Clínica ha decidido que a partir de la fecha, los reportes de eventos adversos a nivel local y mundial entregados al Comité de Ética en Investigación Clínica deben acompañarse de una nota realizada por el investigador principal a nivel institucional, en la que se consigne su opinión acerca de si tales efectos adversos comprometen la seguridad de los pacientes participantes en el estudio, y si éstos deben generar cambios en el protocolo y/o el consentimiento informado.

Rogamos a ustedes dar estricto cumplimiento a esta norma.

Cordialmente,

fci FUNDACIÓN
CARDIOINFANTIL
COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN CLÍNICA


IVONNE GISEL PINEDA, RN, MSc
Presidente Comité de Ética en Investigación Clínica
Correo electrónico: eticainvestigacion@cardioinfantil.org
IRB00007736

Milena B

CEIC-0252-2023

Bogotá D.C., 26 de mayo de 2023

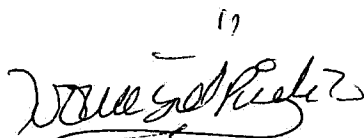
Doctora
MARTHA SOLANO
Investigadora principal
FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - IC
Bogotá, D.C.

Ref: "Estudio observacional descriptivo de corte transversal sobre las características clínicas y neuropsicológicas del síndrome de Angelman en tres países de Latinoamérica"

Estimada doctora Solano:

A su solicitud certifico que este Comité, como consta en las guías operativas del mismo, funciona bajo los lineamientos de las guías de Buena Práctica Clínica y se acoge a las recomendaciones de la declaración de Helsinki 2013, el informe Belmont y los principios institucionales que velan por la protección y bienestar de los sujetos humanos involucrados en investigación científica.

Cordialmente,

19




IVONNE GISEL PINEDA, RN, MSc
Presidente Comité de Ética en Investigación Clínica
Correo electrónico: eticainvestigacion@cardioinfantil.org
IRB00007736

Milena B

CEIC-0252-2023

Bogotá D.C., 19 de mayo de 2023

Doctora

MARTHA SOLANO

Investigadora principal

FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - IC

Bogotá, D.C.

Ref.: "Estudio observacional descriptivo de corte transversal sobre las características clínicas y neuropsicológicas del síndrome de Angelman en tres países de Latinoamérica"

Estimada doctora Solano:

Por la presente le informamos que con fecha 17 de mayo de 2023 y según consta en el **Acta No. 017-2023**, el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil -Instituto de Cardiología, ha revisado y aprobado para el estudio de la referencia, las hojas de vida y los certificados de buenas prácticas del equipo investigador:

1. Dra. Martha Solano - Investigador Principal
2. Dr. Alberto Vélez - Sub-investigador
3. Dra. Ana María Gómez - Sub-investigador

Dejamos constancia en su carácter de investigador principal de su centro que usted no ha participado en la decisión de aprobación.

Cordialmente,

fci FUNDACIÓN
CARDIOINFANTIL
COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

IVONNE GISEL PINEDA, RN, MSc

Presidente Comité de Ética en Investigación Clínica

Correo electrónico: eticainvestigacion@cardioinfantil.org

IRB00007736

Milena B