



FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER

FOSCAL

NIT 890.205.361-4



Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL

Floridablanca, Mayo 25 de 2012

Doctor

PATRICIO LOPEZ JARAMILLO

Investigador Principal

De nuestra consideración:

En Floridablanca, a los 24 días del mes de mayo de 2012, en virtud de lo dispuesto en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Comité de Ética de la Investigación en el Numeral 6.1 Constitución del CEI-FOSCAL- Conformación: se expresa a continuación: "El CEI-FOSCAL estará integrado por mínimo siete miembros con capacidad y experiencia para evaluar los aspectos técnicos, científicos y éticos de las investigaciones propuestas. La composición del CEI-FOSCAL cumplirá los siguientes requisitos: Debe haber, al menos, dos miembros de cada sexo. Debe haber, al menos, dos miembros mayores de 50 años, debe haber, al menos un miembro, del área no médica, debe haber al menos, un médico experto en investigaciones biomédica, debe haber, al menos, un miembro que no este vinculado a la FOSCAL". "Estos criterios no son excluyentes, es decir, una misma persona puede contarse para cumplir con el requisito de no estar vinculado a la FOSCAL y el requisito de no pertenecer al área médica".

Teniendo en cuenta de igual manera que el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados define el Quórum decisorio cuando se cumplan los siguientes criterios: Contar con mínimo cuatro miembros del Comité. Estar presente al menos, un miembro no vinculado laboralmente a la FOSCAL, un miembro no experto en el área biomédica, y un miembro con experiencia en investigación en salud.

Con asistencia de sus miembros permanentes: CARLOS PAREDES GOMEZ médico, Presidente del Comité, NUBIA ANDRADE NIÑO psicóloga, JULIO CESAR GALVIS MARTINEZ, abogado no vinculado laboralmente a la FOSCAL, GERMAN OLIVEROS VILLAMIZAR Miembro CEI FOSCAL y ADRIANA GARCIA-HERREROS MANTILLA enfermera, manifiestan no tener conflicto de interés, y en desarrollo de la sesión del 24 de mayo de 2012, habiendo revisado **Protocolo:** "Estudio Colombiano para la prevención de la Diabetes – ECOPRED". ". Investigador Principal Dr. PATRICIO LOPEZ JARAMILLO; se desarrolla en la FOSCAL con la siguiente documentación:

- Protocolo del Proyecto
- Presupuesto
- Consentimiento informado: Estudio Colombiano para la prevención de la Diabetes ECOPRED". Versión 1.1. Fase II (2 copias)

Consideró el CEI-FOSCAL que analizada la documentación mantiene un nivel de calidad técnica y científica del proyecto, de sus aspectos reglamentarios, y sus aspectos éticos, lo cual permite otorgar la **aprobación** según Acta No.12 del 24 de mayo de 2012, del **Protocolo:** "Estudio Colombiano para la prevención de la Diabetes – ECOPRED".

Atentamente,


CARLOS PAREDES GOMEZ

Presidente -CEI-FOSCAL

c/c. Investigador Principal - Subdirección Médica. FOSCAL Sede Floridablanca-Archivo del CEI-FOSCAL