



**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RSUD Dr. SOETOMO SURABAYA**

**KETERANGAN KELAIKAN ETIK
(" ETHICAL CLEARANCE ")**

1711/KEPK/XII/2019

**KOMITE ETIK RSUD Dr. SOETOMO SURABAYA TELAH MEMPELAJARI
SECARA SEKSAMA RANCANGAN PENELITIAN YANG DIUSULKAN, MAKA
DENGAN INI MENYATAKAN BAHWA PENELITIAN DENGAN JUDUL :**

**" PERBANDINGAN LUARAN IBU HAMIL DENGAN SPEKTRUM PLASENTA
AKRETA DI RSUD DR. SOETOMO "**

PENELITI UTAMA : Rozi Aditya Aryananda, dr., Sp.OG

**PENELITI LAIN : 1. Dr. Aditiawarman, dr., Sp.OG (K)
2. Dr. Agus Sulistyono, dr., Sp.OG (K)**

UNIT / LEMBAGA / TEMPAT PENELITIAN : RSUD Dr. Soetomo

DINYATAKAN LAIK ETIK

Berlaku dari : 17/12/2019 s.d 17/12/2020

Surabaya, 17 December 2019

KETUA



(Dr. Elizeus Hanindito, dr., Sp.An, KIC, KAP)

NIP. 19511007 197903 1 002

****) Sertifikat ini dinyatakan sah apabila telah mendapatkan stempel asli dari Komite Etik
Penelitian Kesehatan***

**CARTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA IRB
No. 016 – 2022**

Santiago de Cali, 24 de enero del 2022

**DOCTOR:
ALBARO JOSÉ NIETO CALVACHE
INVESTIGADOR PRINCIPAL
FUNDACIÓN VALLE DEL LILI**

El Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili recibió el 22 de noviembre del 2021 para aprobación Enmienda al protocolo académico No. 1494 / BDPAl “Base de datos de atención de pacientes con placenta anormalmente inserta en Colombia y Latinoamérica”.

En la revisión del día 01 de diciembre del 2021 se solicitaron modificaciones al protocolo en carta CEI-094-2021, las cuales fueron recibidas el 18 de enero del 2022; posterior a la revisión y evaluación de las mismas se decide aprobar el protocolo en mención.

Como se registrará en el **Acta No. 02 del 2022**

Se realizó evaluación de manera: **Expedita**

- Enmienda al protocolo Versión 4.0 del 18 de enero del 2022.

APROBADO SIN MODIFICACIONES

Acuso de recibido:

- Formulario solicitud modificación de protocolo autorizado No. 1494.
- Enmienda al protocolo Versión 4.0 del 18 de enero del 2022, control de cambios.

El nombre de La Institución en donde se desarrollará este estudio es la FUNDACIÓN VALLE DEL LILI

Número de miembros del Comité de Ética en Investigación Biomédica: 11

Número de miembros para que haya quórum: 6

Miembros que participaron en esta aprobación: 3

Dr. JAVIER MAURICIO LOBATO

Presidente, representante del área médica, Neurocirujano Fundación Valle del Lili. Magister en Bioética.

Dra. ADRIANA MARTÍNEZ

Representante del área médica, Gineco obstetra Fundación Valle del Lili

Enf. VIVIAN C. PIEDRAHITA

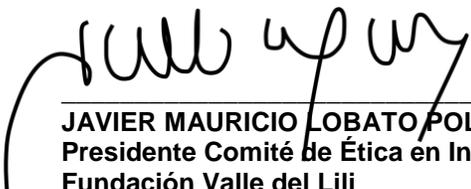
Representante de la comunidad, Epidemióloga

La Vigencia de los miembros: 12 enero 2021 hasta el 12 enero 2023.

"Este comité se ciñe a las regulaciones nacionales e internacionales: Resolución 2378, Resolución 8430, Decreto 1543, Declaración de Helsinki, Declaración Universal de los Derechos Humanos, Reporte Belmont, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Conferencia Internacional de Armonización (ICH), como se encuentra reglamentado en nuestros estatutos".

Lo invitamos a que revise el documento **OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR** disponible en nuestra página web. Circular No. 09 del 2020. Es muy importante que revise el documento para garantizar un adecuado desarrollo en su investigación.

Atentamente,



FUNDACIÓN VALLE DEL LILI
COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
JAVIER MAURICIO LOBATO P., MD, MSc
PRESIDENTE

JAVIER MAURICIO LOBATO POLO, MD, MSc.
Presidente Comité de Ética en Investigación Biomédica
Fundación Valle del Lili

Copia: Archivo
Estudios Institucionales