



**FUNDACION CENTRO COLOMBIANO DE EPILEPSIA Y ENFERMEDADES NEUROLOGICAS**  
**JAIME FANDIÑO FRANKY, FIRE**

(Creada por escisión de la Corporación Liga Colombiana contra la Epilepsia)

Tratamiento integral de la Epilepsia y Enfermedades del sistema nervioso

NIT. 900.269.029-3

**Colombian Foundation Center for Epilepsy and Neurological Diseases (FIRE)**

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (ETHICS COMMITTEE) – FUNDACION CENTRO COLOMBIANO DE EPILEPSIA Y ENFERMEDADES NEUROLOGICAS –FIRE.

Cartagena, 28 de Enero de 2013

RE: Protocolo Clínico de Investigación: “Proyecto de EpiNet, estudio piloto observacional-abierto, internacional acerca de una plataforma de bases de datos para llevar a cabo ensayos clínicos en Epilepsia.”

Clinical Protocol: “The EpiNet project; an open-ended, observational; study of epilepsy (continuation of previous study; An International Pilot Study of an Internet based platform to run epilepsy trials (Epinet) MEC/09/02/016)”

Investigador Principal: Dr. Randy Guerra – Jefe de Investigaciones -CLIE

Nos permitimos informarle que con fecha del 04 de Enero de 2013 y como consta en el acta numero 006, el Comité de ética en investigación –FIRE, revisó y aprobó los documentos listados a continuación, relacionados con el protocolo de referencia; los cuales fueron previamente socializados en reunión y serán aplicados en la Fundación Centro Colombiano de Epilepsia y Enfermedades Neurológicas –FIRE.

Consideramos que el Dr. Randy Guerra (Investigador Principal) y su equipo de trabajo son personas idóneas, con toda la formación académica para desarrollar el estudio de referencia.

Listado de aprobación:

- Aprobación Protocolo original – EPINET
- Aprobación Consentimiento Adultos
- Aprobación Consentimiento Mayores de 12 años.
- Aprobación Consentimiento Menores de 12 años.
- Aprobacion Information sheet – Niños
- Aprobacion information sheet – Padres.

**Barrio Ternera, Calle 1a. El Edén. Conmutador/Fax: 6618107 - 6618111 - 6618127 - 6618199**  
**- 6618216 - 6816576 - 6816577 – 6816578 Cel: 317 6650124 - 317 6650117**

[www.epilepsiacolombia.org](http://www.epilepsiacolombia.org) - e-mail: [ligayfire@gmail.com](mailto:ligayfire@gmail.com)



**FUNDACION CENTRO COLOMBIANO DE EPILEPSIA Y ENFERMEDADES NEUROLOGICAS**

**JAIME FANDIÑO FRANKY, FIRE**

(Creada por escisión de la Corporación Liga Colombiana contra la Epilepsia)

Tratamiento integral de la Epilepsia y Enfermedades del sistema nervioso

NIT. 900.269.029-3

**Colombian Foundation Center for Epilepsy and Neurological Diseases (FIRE)**

Por otra parte certificamos que el Investigador Principal y su equipo de trabajo se comprometen a cumplir con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, la normatividad vigente internacional (Helsinki, CIOMS, OMS, Belmont) y nacional (Resoluciones 008430 del 4 de Octubre de 1993 y 2378 del 27 Junio de 2008 del Ministerio de protección social).

Para su información en la aprobación de los documentos antes mencionados, estuvieron presentes los siguientes miembros del Comité de Ética en Investigación – FIRE.

ACTA 006 (04 de Enero de 2013)

Qca. Tulia Gonzalez – Miembro invitado al CEI

Dr. Francisco Cabrera – Neurofisiologo- Miembro CEI

Dra. Sandra Piña C – Neurocirujano (Miembro CEI)

Dr. Randy Guerra – MD Investigador. (Miembro CEI)

Dra. Ana Merlano – Medico Atencion Primaria en Epilepsia

Dr. Dairo Crespo – Medico Auditor -FIRE

Atentamente,

---

Dra. Sandra Piña C.

Secretaria – CEI

Comité de Ética en Investigación -FIRE

**Barrio Ternera, Calle 1a. El Edén. Conmutador/Fax: 6618107 - 6618111 - 6618127 - 6618199**

**- 6618216 - 6816576 - 6816577 – 6816578 Cel: 317 6650124 - 317 6650117**

**www.epilepsiacolombia.org - e-mail: ligayfire@gmail.com**