

 Comfamiliar <small>ORGANISMO</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 1 de 93	

Contenido

GLOSARIO	3
CAPÍTULO 1. DESARROLLO DEL PLAN DE CAPACITACIÓN	4
CAPÍTULO 2. SALVAGUARDAR LOS DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN	6
CAPÍTULO 3. SOLICITUD DE ASESORES EXTERNOS	9
CAPÍTULO 4. COMPETENCIA DE LOS INVESTIGADORES	10
CAPÍTULO 5. VERIFICACIÓN DE ANUNCIOS PUBLICITARIOS Y DE RECLUTAMIENTO PARA LOS PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN	14
CAPÍTULO 6. SOLICITUD DE PÓLIZA DE SEGURO QUE PROTEGE A LOS PARTICIPANTES	16
CAPÍTULO 7. VERIFICACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	18
CAPÍTULO 8. EVALUAR Y APROBAR O REPROBAR LAS INVESTIGACIONES	20
CAPÍTULO 9. COMUNICACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	30
CAPÍTULO 10. CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	42
CAPÍTULO 11. ACCESO A LA RUTA DE PAGO	48
CAPÍTULO 12. NOTIFICACIÓN ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS	50
CAPÍTULO 13. SEGUIMIENTO A PROYECTOS	53
CAPÍTULO 14. AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO AL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	59
CAPÍTULO 15. VERIFICACIÓN DE APROBACIÓN DE ENMIENDAS DE LOS PROYECTOS	61
CAPÍTULO 16. REPORTE FINAL DE PROYECTOS	62
CAPÍTULO 17. VERIFICACIÓN DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR	64
CAPÍTULO 18. VERIFICACIÓN DE LA NORMATIVIDAD QUE APLICA A LOS INVESTIGADORES	67
CAPÍTULO 19. VERIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS	71
CAPÍTULO 20. IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	72
CAPÍTULO 21. SEGUIMIENTO Y ANÁLISIS DE LAS DESVIACIONES	75
CAPÍTULO 22. CONFLICTOS DE INTERÉS	77
CAPÍTULO 23. NORMATIVIDAD	83

 Comfamiliar <small>RSARLDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	5
		Vigente a partir	2023-06-01
		Página 2 de 93	

CAPÍTULO 24. LINEAMIENTOS PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD	83
CAPÍTULO 25. PAGOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEI)	87
CAPÍTULO 26. MANEJO Y CONTROL DE ACTAS.	88

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 1 de 93	

GLOSARIO

- ❖ **CEI:** Comité de ética en Investigación en salud
- ❖ **ISOLUCION:** Software para la administración del Sistema de Gestión de Calidad y el cumplimiento normativo de la organización.
- ❖ **SEVENET:** Software especializado en gestión documental que permite apoyar todas las etapas del ciclo de vida del documento y tomar el control de su información. Se ajusta a los requerimientos legales de la ley general de archivo y a la gestión manual de la documentación. Es una gestión informatizada apoyada en la intranet y los servicios web disponibles.
- ❖ **BPC:** Buenas prácticas clínicas
- ❖ **INVIMA:** Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos.
- ❖ **RETHUS:** Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud
- ❖ **MI:** Manual del investigador. Contiene los datos clínicos y no clínicos que son relevantes para el estudio de los medicamentos en investigación en el ser humano.
- ❖ **CIOMS.** Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.
- ❖ **CRO:** Organización de investigación por contrato.

 Comfamiliar <small>RESARCIDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	5
		Vigente a partir	2023-06-01
		Página 4 de 93	

CAPÍTULO 1. DESARROLLO DEL PLAN DE CAPACITACIÓN

1. Objeto.

Desarrollar un plan de capacitación para los miembros del CEI con el propósito de actualizar sus conocimientos y cumplir con las normas vigentes

2. ALCANCE

Comprende las acciones desarrolladas desde la organización del cronograma anual hasta la finalización del mismo

3. DEFINICIONES

3.1 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.2 BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC)

Es un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que involucran para su desarrollo la participación de seres humanos. Este modelo garantiza que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 FORMACIÓN MIEMBROS DEL COMITÉ

Los miembros del comité actualizan permanentemente sus conocimientos con el fin de facilitar el análisis de los proyectos de forma equilibrada y tomar decisiones que permitan el cumplimiento de las normas por parte del equipo investigador, salvaguardando siempre el respeto por los derechos de los sujetos de investigación.

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 5 de 93	

Todos los miembros principales y suplentes del CEI deben participar en las capacitaciones y deben mantener actualizado el certificado de Buenas Prácticas Clínicas con una entidad reconocida por el INVIMA.

4.2 INDUCCIÓN

Al ingreso de nuevos integrantes del comité se hará una inducción con los siguientes temas:

- a) Historia del comité.
- b) Normatividad que aplica
- c) Integrantes del comité actual.
- d) Requerimientos de capacitación.
- e) Cronograma de reuniones.
- f) Funciones del comité y de los integrantes.
- g) Información sobre curso para certificación en buenas prácticas clínicas.

4.3 TEMAS PROGRAMA CAPACITACIÓN

EL programa de capacitación continua se desarrollará en temas de investigación tales como:

- Metodología de la investigación
- Bioética en investigación
- Análisis de bases de datos
- Consentimiento informado
- Actualización en Buenas Prácticas Clínicas
- Normativa en investigación
- Interacciones medicamentosas
- Eventos adversos en los proyectos de investigación.
- Otros temas de interés para el comité

4.4 CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES

El cronograma de capacitaciones se establece desde la primera reunión del año e involucra entre otros aspectos, asignación de temas a cada miembro del comité que deberá compartir en las reuniones programadas, así como también participación de expertos en temas específicos.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 6 de 93	

6. DESARROLLO

- Elaboración del cronograma anual
- Asignación de temas a los miembros del comité
- Contacto y definición con expertos en diversos temas
- Evaluaciones de los temas revisados.
- Verificación del cumplimiento del cronograma al finalizar el período
- Informe final al comité.

Cabe destacar que el temario estará sujeto a cambios y anexos normativos que surjan.

- El comité desarrolla un instructivo de evaluación que se ejecutará anualmente en el último comité programado dentro de cronograma, este se realizará en un formulario de Google drive y se enviará a través del correo oficial del comité (comitédeetica@comfamiliar.com) el cual se evaluará en la sesión programada.
- Los resultados se certificarán y se guardarán en las hojas de vida de cada integrante del comité evidenciando el proceso continuo de formación.
- El comité asegurará que los miembros del mismo cuenten con la certificación en buenas prácticas clínicas dentro del banco de hojas de vida.

CAPÍTULO 2. SALVAGUARDAR LOS DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

1. Objeto

Asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes en las investigaciones presentadas al CEI de Comfamiliar Risaralda.

2. ALCANCE

Comprende las actividades desarrolladas desde la recepción de los documentos remitidos por el comité de investigación con el fin de verificar el cumplimiento de los derechos de los participantes hasta la finalización del proyecto.

3. DEFINICIONES

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 7 de 93	

3.1 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.2. RESPETO POR LAS PERSONAS

Incorpora al menos dos convicciones éticas; primera: que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; segunda: que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección. El principio del respeto por las personas se divide entonces en dos requerimientos morales separados: el de reconocer la autonomía y el de proteger a quienes la tienen disminuida.

3.3. BENEFICENCIA

Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar. Se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de acciones de beneficencia en este sentido: 1) no hacer daño; 2) aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños lo más que sea posible. Requiere que los investigadores maximicen los beneficios y minimicen el daño asociado con la investigación.

3.4. JUSTICIA

Requiere de la equidad en la selección y reclutamiento e imparcial tratamiento de los investigados. Casi todos los tratadistas conceden que las distinciones basadas en la experiencia, la edad, la carencia, la competencia, el mérito y la posición sí constituyen algunas veces criterios que justifican el tratamiento diferencial para ciertos propósitos. Es entonces necesario explicar en qué aspectos la gente debe ser tratada igualmente. Hay varias formulaciones ampliamente aceptadas de formas justas para distribuir las cargas y los beneficios. Cada formulación menciona alguna propiedad relevante sobre cuya base se debieran distribuir las cargas y los beneficios. Estas formulaciones son: 1) a cada persona una porción igual; 2) a cada persona de acuerdo a su necesidad individual; 3) a cada persona de acuerdo al esfuerzo individual; 4) a cada persona de acuerdo a su distribución a la sociedad; 5) a cada persona de acuerdo al mérito.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES

NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 8 de 93	

El CEI vela para que se cumplan los derechos de los participantes en el desarrollo de las investigaciones. Estos son:

- Ser informados de todo lo que necesita saber referente a la investigación antes de que se le pida decidir si desea participar en ella.
- Recibir explicación de los detalles de la investigación de una manera que asegure la comprensión suficiente para decidir si quiere o no participar.
- Decidir libremente si quiere participar o no en la investigación.
- Realizar todas las preguntas acerca de la investigación cuando lo desee.
- Saber que puede retirarse en cualquier momento de la investigación sin que eso implique detrimento de sus derechos.
- Saber que la seguridad y el bienestar siempre serán de primera importancia y los riesgos y las molestias asociadas con la investigación serán minimizados lo máximo posible.
- Saber que la privacidad será respetada.
- Saber que su invitación a participar se ajusta a los principios de beneficencia y justicia establecidos para la investigación.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica

6. DESARROLLO

El secretario del CEI recibe la documentación de los proyectos remitida por el Centro de Investigación una vez ha sido revisada y verificada en sus aspectos técnicos y metodológicos, así como en el cumplimiento de las normas éticas que aplican a la investigación.

El presidente del Comité hace una revisión inicial y da el visto bueno para que los proyectos sean presentados en la reunión para su análisis y aprobación.

El secretario remite los proyectos por correo electrónico a cada uno de los integrantes del comité para la revisión previa a la reunión.

Una vez sustentado, los miembros del comité analizan el proyecto en su totalidad con énfasis en el cumplimiento de lo establecido para la protección de los derechos de los sujetos de investigación: respeto, beneficencia y justicia, entre otros.

NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 9 de 93	

Los miembros del comité hacen las evaluaciones correspondientes y emiten un concepto sobre la aceptación o no del proyecto.

Posteriormente el secretario comunica por escrito la decisión del comité a cada investigador.

CAPÍTULO 3. SOLICITUD DE ASESORES EXTERNOS

1. Objeto

Solicitar asesoría para la evaluación de un proyecto de investigación según la experticia del asesor externo.

2. ALCANCE

Comprende todas las actividades desde la identificación de la necesidad de asesoría externa hasta que el asesor emite su concepto sobre el proyecto.

3. DEFINICIONES

3.1 ASESOR

Persona o entidad que asesora o da consejo o información sobre alguna cuestión, en especial cuando se dedica a ello profesionalmente.

3.2 ASESOR EXTERNO

Es un profesional que provee de consejo experto en un dominio particular o área de experiencia según los requerimientos del CEI, y la principal función de un asesor, es dar su opinión en las cuestiones sobre las que posee un conocimiento especializado.

3.3 CONSULTOR

Persona que opina o aconseja sobre una materia determinada, en especial si lo hace profesionalmente.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 PARTICIPACIÓN CONSULTORES EXTERNOS

NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 10 de 93	

La participación de los consultores externos se da por la formación específica de éstos en temas donde no se cuenta con el perfil dentro de los miembros del Comité para que realice el análisis de una propuesta de investigación que requiera de un concepto especializado en cualquier área. Se asegura la independencia de los consultores externos con relación a los patrocinadores o a cualquier otra entidad que genere conflictos de interés. El asesor externo es invitado a participar en la sesión correspondiente (fecha, hora, lugar, proyecto). Antes de la deliberación, el presidente hace la presentación del asesor. Podrá participar en las deliberaciones, hacer preguntas a los investigadores, pero no podrá participar en la toma de decisión final.

Criterios para la participación de consultores externos:

- El CEI podrá recurrir a asesores o consultores externos que aporten experiencia especial en algunos protocolos de investigación propuestos.
- Pueden ser especialistas en aspectos éticos, legales, enfermedades específicas, técnicos, sociológicos, o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de interés especial, entre otros.
- Los asesores o consultores externos pueden presentar comentarios escritos si así se requiere.
- Deben cumplir con las condiciones para ser miembros del comité, no tener conflictos de interés, deberán firmar el acuerdo de confidencialidad. No podrán participar en la votación.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica.

6. DESARROLLO

- El presidente envía una carta al asesor externo para solicitud de asesoría en la evaluación de un protocolo de investigación.
- Se enviará la solicitud al asesor externo a través del correo electrónico (comitédeetica@comfamiliar.com)
- El envío de la solicitud se hará con un plazo mayor a 8 días para la confirmación y programación del comité.
- El comité mantendrá un banco de hojas de vida de asesores externos en las diferentes áreas de interés.

CAPÍTULO 4. COMPETENCIA DE LOS INVESTIGADORES

1. Objeto

Evaluar la competencia de los investigadores a través de la verificación del cumplimiento de los parámetros establecidos por el CEI en el presente documento

NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 11 de 93	

2. ALCANCE

Comprende desde la recepción de las hojas de vida con los documentos de soporte correspondientes a cada uno de los miembros del equipo investigador hasta la expedición del visto bueno por parte del CEI.

3. DEFINICIONES

3.1 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.2 INVESTIGADOR

Es la persona que lleva a cabo, es decir, que lleva adelante un proyecto orientado a la búsqueda de conocimiento y al esclarecimiento de hechos y de relaciones. Los investigadores pueden trabajar en el ámbito académico-docente, industrial, o gubernamental, o también en instituciones privadas (con o sin fines de lucro), y en lo básico se dedican de lleno a la investigación científica.

3.3. COINVESTIGADOR

Investigador que trabaja en equipo con el investigador principal y bajo su orientación.

3.4. BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICA

Una buena práctica se define como el conjunto de procedimientos en el ámbito comercial o profesional que se consideran correctos o más efectivos. Las guías de buenas prácticas clínicas reúnen los principios y requisitos que buscan garantizar la integridad ética y científica de las investigaciones que prueban productos farmacéuticos en seres humanos; por lo tanto, dichas prácticas atañen al diseño, la conducción, la implementación, el análisis, la supervisión, la auditoría y la divulgación de las investigaciones clínicas en las diferentes fases de desarrollo de los productos farmacéuticos: desde la primera prueba en humanos hasta los estudios posteriores al registro (fases I a IV), incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

3.5 ReTHUS - Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud

“Sistema de información del Ministerio de Salud y Protección Social del talento humano en salud que cumple con los requisitos establecidos en la Ley 1164 de 2007, proceso con el cual se entiende que

 Comfamiliar <small>REGALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 12 de 93	

dicho personal se encuentra autorizado para el ejercicio de una profesión u ocupación del área de la salud. En el ReTHUS se señala también la información sobre las sanciones del talento humano en salud que, según el caso, reportan los Tribunales ético-disciplinarios del área de la salud, autoridades competentes o los particulares a quienes se les deleguen las funciones públicas”

<https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/ReTHUS-Registro-de-Talento-Humano-en-Salud.aspx>

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 CRITERIOS MÍNIMOS DEL INVESTIGADOR

Son los criterios mínimos que debe cumplir el equipo investigador que va a desarrollar el proyecto de investigación. El CEI debe tener en cuenta lo siguiente:

- Evaluación de las hojas de vida y los correspondientes soportes de todo el equipo investigador (investigador, coinvestigador, coordinador de estudios, personal técnico -si lo hubiere-, bacteriólogo y químico farmacéutico).
- Evaluación de títulos profesionales con sus respectivas actas de grado, homologaciones de posgrados realizados en el exterior. Para consultar la validez de una resolución de convalidación se debe radicar la solicitud de información a través de la página web del Ministerio o mail atencionalciudadano@mineducacion.gov.co, aportando los datos de la persona y/o de la resolución. También se evaluará según se aplique, tarjeta profesional nacional y de la secretaría seccional de acuerdo con la profesión, certificaciones en buenas prácticas clínicas vigente, tipo de contratación laboral con el centro de investigación y contrato laboral que contemple las funciones con respecto al estudio; fotocopia de la cédula de ciudadanía o de extranjería.
- Evaluación de investigadores y coinvestigadores: las competencias del investigador y co-investigador deben estar de acuerdo con la especialidad clínica del proyecto de investigación.
- Verificación de la experiencia profesional clínica asistencial: mínimo de tres años.
- Verificación de la experiencia en investigación del especialista, bien sea el investigador o coinvestigador: mínimo de dos años.
- Verificación en el ReTHUS (Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud) que el investigador principal sea un profesional en el área de la salud especializado en un posgrado en investigación (epidemiología, ensayo clínico, salud pública, entre otros).
- Verificación de que el equipo investigador tenga certificación en buenas prácticas clínicas nacional vigente (BPC), tipo de contratación laboral con el centro de investigación y contrato laboral que contemple las funciones con respecto al estudio, fotocopia de la cédula de ciudadanía o de extranjería.

 Comfamiliar <small>RSARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 13 de 93	

Todos los anteriores anexos se revisarán en consenso durante las reuniones establecidas para cada comité, emitiendo al final una carta de aprobación o no de las hojas de vida de los investigadores teniendo en cuenta la Resolución 008430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de salud. República de Colombia.

La decisión sobre la Aprobación o No aprobación de una hoja de vida, se define de acuerdo con la competencia del investigador para conducir el estudio propuesto, según lo descrito en la hoja de vida y en toda otra documentación relevante que el CEI solicite.

El (los) investigador(es) debe(n) ser apto(s) -por su formación académica, adiestramiento y experiencia- para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio; debe(n) cumplir con todos los requisitos especificados por los requerimientos del centro de investigación y entes reguladores, proporcionar evidencia de dichos requisitos a través de su currículo y cualquier otra documentación relevante solicitada por el comité de ética.

El investigador debe estar completamente familiarizado con el uso apropiado de los protocolos en investigación, según lo descrito en el protocolo, en la guía operativa y los formatos.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica

6. DESARROLLO

- La Recepción de las hojas de vida de los investigadores, tendrá un filtro previo por el centro de investigación quien será el encargado de velar por que se cumpla con los requerimientos del CEI.
- Se recibirá en el correo electrónico (comitedeetica@comfamiliar.com) la documentación que será revisada por parte de los integrantes del comité de ética.
- Presidente y secretario leerán con anterioridad las hojas de vida y los soportes de los investigadores. El secretario verificará mediante la lista de chequeo la documentación que soporte la competencia de los investigadores, que esté completa y corresponda con lo exigido para la investigación
- La verificación de la competencia del investigador, se centra en la revisión de la hoja de vida, en la competencia para desarrollar el estudio de investigación y la experticia en el manejo de la información plasmada en el protocolo, proceso que se verifica en reunión mensual durante el desarrollo de las sesiones del comité de ética en las cuales se hace la presentación de los protocolos con todos los anexos.
- El comité solicitará el Certificado de buenas prácticas clínicas vigente a todos los investigadores que intervengan en el desarrollo de los protocolos presentados.

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 14 de 93	

- El secretario del comité será el encargado de presentar en la reunión el resultado de la verificación de las hojas de vida del equipo investigador.

CAPÍTULO 5. VERIFICACIÓN DE ANUNCIOS PUBLICITARIOS Y DE RECLUTAMIENTO PARA LOS PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN

1. Objeto

Evaluar los documentos que utilizan los investigadores para divulgar la información referente a la investigación dirigidos a la población susceptible de participar, para determinar si esta es clara, concisa, veraz, específica y está escrita en lenguaje sencillo de fácil comprensión para determinar los mecanismos de reclutamiento de los participantes.

2. ALCANCE

Comprende las acciones realizadas desde la recepción de los documentos hasta el concepto final por parte del comité

3. DEFINICIONES

3.1 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.2 BELMONT

El Informe Belmont es un informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación" y es un importante documento histórico en el campo de la ética médica. El reporte fue publicado el 30 de septiembre de 1978, y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde el documento fue elaborado.

3.3 ANUNCIO DE RECLUTAMIENTO

 Comfamiliar <small>RESARCIDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 15 de 93	

Los anuncios deben entenderse esencialmente como un proceso por el cual el investigador buscará captar a los participantes sujetos de investigación según el protocolo y criterios de inclusión. Los anuncios deben ser documentos mediante los cuales un sujeto que será investigado pueda leer todo lo relacionado con la investigación para que exprese su deseo de participar o no en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS ANUNCIOS

Los documentos y anuncios comienzan por señalar que su objetivo es entregar toda la información necesaria para que los sujetos decidan participar o no participar en la investigación. Se debe contemplar en la redacción del documento de forma clara y explícita la posibilidad del retiro voluntario por parte del sujeto en cualquier momento.

El comité verificará que los anuncios publicitarios describan que la investigación está de acuerdo con los principios de bioética, que garantizará la protección de los derechos de los participantes, que su participación es libre y voluntaria, que las moléculas sometidas a estudio están descritas en el anuncio de manera objetiva, prometiendo metas razonables. Los anuncios publicitarios deben estar escritos en idioma castellano de fácil comprensión para los posibles participantes, pueden incluir imágenes que hagan alusión a la investigación.

El comité verificará que la documentación referente a los anuncios de reclutamiento cuente con algunos puntos tales como:

La documentación debe comenzar por señalar que su objetivo es entregar toda la información necesaria para que el sujeto decida participar o no participar en la investigación de manera voluntaria y no coaccionada de ninguna forma.

La información se redacta en segunda persona singular, debe llevar el título de la investigación, los datos del investigador responsable, el tipo de investigación, el propósito del documento, los objetivos y los criterios de inclusión y exclusión; así mismo, debe especificar la forma de selección (reclutamiento) de los voluntarios y los criterios de elegibilidad; indicar número total de voluntarios requeridos y descripción de datos de contacto.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

 Comfamiliar <small>RESARCIDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 16 de 93	

Lista de chequeo para verificación de anuncios publicitarios.

6. DESARROLLO

- El centro de investigación enviará por correo electrónico (comitédeetica@comfamiliar.com) la documentación que será sujeto de revisión por parte de los integrantes del comité de ética.
- El Presidente y el secretario verificarán la documentación en la lista de chequeo para establecer que los anuncios publicitarios y de reclutamiento cumplan con los requerimientos exigidos para su evaluación. Posteriormente harán el alistamiento de los archivos para compartir por el correo electrónico del CEI y harán la asignación a los miembros del CEI para su lectura, análisis y preparación de la presentación ante el comité en la reunión.
- Los miembros del comité evaluarán los anuncios de reclutamiento en la reunión ordinaria o extraordinaria citada previamente para analizar los proyectos de investigación y emitirán sus conceptos.
- Posteriormente el secretario del comité enviará una carta al investigador principal con las decisiones tomadas en la reunión.

CAPÍTULO 6. SOLICITUD DE PÓLIZA DE SEGURO QUE PROTEGE A LOS PARTICIPANTES

1. Objeto

Asegurar la responsabilidad civil legal contractual y/o extracontractual del tomador del seguro y/o asegurados, que se deriven de la realización del ensayo clínico, descrito en las condiciones particulares, por los daños causados a las personas sujetas a experimentación, así como por los perjuicios consecutivos que se deriven directamente de aquellos.

2. ALCANCE

Comprende todas las actividades desde que se recibe la documentación hasta que se emite oficio con la decisión final del comité

3. DEFINICIONES

3.1 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

 Comfamiliar <small>RESARCIDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 17 de 93	

3.2 PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL

La Responsabilidad Civil es la obligación que tienen los ejecutores de un ensayo clínico con todos los sujetos de investigación, de reparar los daños y perjuicios producidos dentro del ejercicio de la ejecución del ensayo clínico, a consecuencia de una acción u omisión ya sea por medicamentos o equipos biomédicos que se estén probando y por los cuales sean responsables. Para el caso del seguro de Responsabilidad Civil el patrocinador transfiere a cargo de la compañía de seguros la obligación de indemnizar los perjuicios patrimoniales que cause con motivo de determinada responsabilidad en que incurra de acuerdo con la ley y tiene como propósito el resarcimiento de la víctima buscando dejarla en iguales o similares condiciones a como se encontraba antes de que sucediera el hecho. Este sujeto víctima se constituye en el beneficiario de la indemnización.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 NOTIFICACIÓN REACCIONES ADVERSAS

El investigador principal del ensayo o en su defecto el patrocinador del mismo en calidad de asegurado y tomador del seguro, notificará inmediatamente a la aseguradora cualquier reacción adversa grave o inesperada que se observe en los sujetos sometidos al ensayo, y seguidamente se notificará al comité el suceso ocurrido.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- lista de chequeo para análisis de pólizas

6. DESARROLLO

El Centro de Investigación envía al CEI la póliza de responsabilidad civil suscrita por el patrocinador.

El presidente y el secretario del CEI verifican la existencia de la póliza y dan traslado al abogado del comité para su análisis, observaciones y conformidad.

El abogado del comité verifica que la póliza cumpla con los requisitos exigidos y que garantice la protección y los derechos de los sujetos de la investigación. Debe verificar entre otros aspectos: vigencia, objeto, cubrimiento, indemnizaciones, tomadores, procedimientos para reclamaciones,

 Comfamiliar <small>RESARCIDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 18 de 93	

notificación de eventos, domicilio de la aseguradora, líneas de contacto, exclusiones, etc. Una vez verificada emite su concepto por escrito para ser presentado ante el comité en la reunión programada para la presentación del proyecto.

El CEI enviará oficio al Centro de Investigación con el concepto.

CAPÍTULO 7. VERIFICACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Objeto

Verificar que el proceso para obtener el consentimiento informado aplicado a los sujetos participantes del estudio cumpla con la normatividad establecida para salvaguardar sus derechos.

2. ALCANCE

Comprende las acciones desarrolladas desde la recepción de los documentos hasta el concepto final sobre el consentimiento informado

3. DEFINICIONES

3.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de este que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

3.2 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.3 TESTIGO IMPARCIAL

 Comfamiliar <small>RSARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 19 de 93	

Persona independiente del estudio que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en la investigación, quien está presente en el proceso de la obtención del consentimiento informado, si el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer, y quien es el responsable de leer el consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto o por el sujeto.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Consentimiento informado evalúa aspectos como materiales y métodos que van a ser utilizados para obtener el consentimiento informado de los sujetos participantes en el estudio; se debe obtener un consentimiento informado dado libremente de cada sujeto, previamente a su participación en el estudio, que se encuentre en letra clara, legible, adecuada para el nivel sociocultural donde se va a aplicar, con un volumen adecuado, completo, que no tenga ambigüedades, que se explique el cubrimiento de la atención de eventos adversos, información sin sesgos pertinente a la investigación, consideraciones con respecto a poblaciones vulnerables, tiempo presupuestado para la toma del consentimiento informado, qué personas deberían ser los testigos y todo lo contemplado en la Resolución 8430 de 1993.

El consentimiento informado debe entenderse esencialmente como un documento, con dos propósitos fundamentales que verificará el CEI:

- Asegurar que la persona investigada controle la decisión de si participa o no en una investigación clínica.
- Asegurar que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.

Para otorgar un consentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales de si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, debe hacerse énfasis en que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones, hacer preguntas, para que así pueda tomar una decisión libre y voluntaria.

4.2 VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 20 de 93	

El comité verificará que el consentimiento informado cuente con los siguientes puntos:

- materiales y métodos que van a ser utilizados para obtener el consentimiento informado de los sujetos participantes en el estudio
- que se encuentre en letra clara, legible, adecuada para el nivel sociocultural donde se va a aplicar, con un volumen adecuado, completo, que no tenga ambigüedades
- que se explique el cubrimiento de la atención de eventos adversos,
- información sin sesgos pertinente a la investigación
- consideraciones con respecto a poblaciones vulnerables
- tiempo presupuestado para la toma del consentimiento informado
- copia del consentimiento informado para el sujeto de investigación
- qué personas deberían ser los testigos y todo lo contemplado en la Resolución 8430 de 1993.

Es importante hacer notar que algunos de los contenidos de estos documentos pueden estar ya predefinidos por regulaciones del país y de cada centro de investigación

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

3-FT-941 EVALUACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO

6. DESARROLLO

- El centro de investigación enviará por correo electrónico (comitedeetica@comfamiliar.com) la documentación que será sujeto de revisión por parte de los integrantes del comité de ética.
- El consentimiento informado se revisará con la lista de chequeo en conjunto por parte del representante de los usuarios y del abogado del comité, con el fin de examinar los puntos clave que beneficien y que no violen los derechos de los participantes de cada investigación. Una vez analizado, emitirán un concepto que será presentado en la reunión del comité.

CAPÍTULO 8. EVALUAR Y APROBAR O REPROBAR LAS INVESTIGACIONES

1. Objeto

Evaluar, aprobar o reprobar las investigaciones propuestas al CEI antes de su inicio.

 Comfamiliar <small>RSARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 21 de 93	

2. ALCANCE

Comprende todas las actividades desde la recepción de los documentos del proyecto hasta la remisión del oficio al investigador comunicando la decisión del comité.

3. DEFINICIONES

3.1 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

4. CONDICIONES GENERALES

Quórum: se requiere un mínimo de cinco miembros para constituir el quórum. Si el miembro principal no puede asistir, será reemplazado por su suplente que en todos los casos deberá tener su misma profesión.

En todas las reuniones debe estar presente el representante de la comunidad o su suplente. La reunión no se llevará a cabo en su ausencia.

El consentimiento informado debe ser leído en todos los casos por el representante de la comunidad, quien deberá definir si el lenguaje utilizado está al alcance del público en general. De igual manera, el consentimiento informado deberá ser leído por el médico o por el químico farmacéutico que evalúe el protocolo.

Los anuncios publicitarios también deberán ser evaluados por el representante de la comunidad, al menos por un médico y por el químico farmacéutico.

Los miembros del comité de ética en investigación (CEI) evaluarán las siguientes categorías de la investigación:

1. Observacionales.
2. Ensayos clínicos.

4.1 APROBACIÓN PROTOCOLO

La decisión sobre la Aprobación o No aprobación de un protocolo se basa en la revisión de los siguientes aspectos en la reunión del CEI:

 Comfamiliar <small>SESAFIED</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 22 de 93	

- Cuidado y protección de los participantes en la investigación en relación a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar.
- Diseño y Conducción del estudio.
- Competencia de los investigadores.
- Logística y mecanismos de reclutamiento de los sujetos de Investigación.
- Protección de la confidencialidad de los participantes en la investigación.
- Proceso de consentimiento informado.
- Consideraciones comunitarias, étnicas y protección a minorías.
- El cumplimiento de los principios y valores corporativos.

4.2 TIPOS DE DECISIONES

Cuando el Comité lo considere necesario solicita la presencia del Investigador Principal a la sesión donde presenta su proyecto para aclarar aspectos metodológicos, éticos, o de cualquier otra índole que ayuden a la toma de la decisión final.

Son decisiones las siguientes:

- Aprobado sin recomendaciones: el protocolo no requiere ninguna modificación y puede empezar a ejecutarse de manera inmediata.
- Aprobado con recomendaciones para posterior evaluación: el protocolo requiere modificaciones, que deben ser presentadas al Comité para poder iniciar su ejecución. La presentación de las modificaciones no implica realizar la presentación completa del protocolo.
- No aprobado con recomendaciones para posterior evaluación: el protocolo no aprobado bajo esta condición debe tener modificaciones mayores y para volver a ser evaluado por el Comité debe cumplir con los requerimientos completos de presentación del protocolo
- No aprobado en forma definitiva: un protocolo calificado así, no puede volver a ser presentado al comité aún con modificaciones mayores

4.3 DECISIONES DEL COMITÉ

- El Comité emite su decisión en consenso. Solo en situaciones especiales donde el consenso sea poco probable o no se alcance, entonces se recurrirá al voto directo y pueden adjuntarse a las decisiones del Comité recomendaciones que tengan carácter de obligatoriedad.

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 23 de 93	

- En los casos de decisiones condicionadas (Aprobado con recomendaciones o no Aprobado con recomendaciones) deben exponerse las sugerencias de forma clara para la revisión por parte de los investigadores y se debe especificar el procedimiento para someter nuevamente el protocolo o proyecto al Comité.
- En caso de una decisión negativa (No aprobado) se debe comunicar, a los investigadores las razones para la no aprobación, de manera fundamentada con las razones claramente expuestas.
- Las decisiones se darán a conocer en un máximo de 2 semanas después de presentar y analizar el proyecto en el comité de ética en investigación.
- Ningún protocolo puede iniciar su desarrollo, incluidos los procedimientos de tamizaje de pacientes, reclutamiento, revisión de bases de datos institucionales, toma de muestras u otro tipo de intervenciones, sin haber sido aprobados por el Comité.

Decisiones expeditas: Las investigaciones que no involucren riesgos para los participantes y aquellas que supongan un riesgo promedio, podrán ser evaluadas y decididas por el comité de manera expedita REQUISITO 2.3-25 de la Resolución 2378 de 2008.

Investigaciones susceptibles de decisión expedita: Son ejemplos de investigaciones que suponen un riesgo promedio y pueden ser decididas de manera expedita por el comité, las siguientes:

A. Estudios clínicos de medicamentos ya aprobados o que ya se usan en el medio o de aparatos médicos que no son nuevos en el mercado y no se consideran experimentales.

B. Investigaciones que incluyan tomas de muestras de sangre por medio de pinchazos del dedo, talón, oreja o vena que se realicen en adultos sanos que pesen más de 110 libras o mujeres no gestantes, no debiendo exceder el volumen de sangre obtenida los 550 ml en un periodo de ocho (8) semanas, ni tomando más de dos muestras sanguíneas semanales. En adultos con pesos corporales inferiores a las 110 libras o en el caso de flebotomía a menores, se deben considerar la edad, el peso corporal, estado de salud, procedimiento de toma de muestras, la cantidad de sangre a extraer y la frecuencia con la cual se extraerá. Para estos sujetos, el volumen de sangre no debe exceder los 50 ml o 3 ml/kg., lo que sea menor, en un periodo de ocho (8) semanas, no debiéndose tomar más de dos muestras por semana, por individuo.

C. Toma de muestras biológicas, tales como, cortes de pelo o de uña, efectuados de una manera que no desfigure; dientes de leche recolectados al momento de la exfoliación o si el cuidado rutinario del paciente indica que se necesita la extracción dental; dientes permanentes si el cuidado rutinario del paciente indica que necesita la extracción; excreta y secreciones externas (incluyendo sudor, saliva (que no haya sido obtenida por cánula), recolectada sin usar estimulación o usando estímulos como mascar goma o cera, o aplicar a la lengua una solución diluida de ácido cítrico; placenta obtenida en el parto; líquido amniótico obtenido en el momento de la ruptura de la membrana antes

 Comfamiliar <small>SESAFES</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 24 de 93	

o durante el parto; placa y cálculo dental, tanto supra como subgingival, si el procedimiento no es más invasivo que una limpieza dental rutinaria y se lleva a cabo usando técnicas profilácticas aceptadas; células de mucosa y piel obtenidas mediante raspado o frotis ("swab") bucal o cutáneo, o enjuague bucal; esputo obtenido mediante vaporización salina.

D. Recopilación de datos mediante métodos no invasivos (que no envuelvan anestesia general o sedación) de uso rutinario en la práctica clínica, excluyendo procedimientos que involucren radiación ionizante o uso de radio isótopos.

E. Investigación que involucre la revisión de documentos, expedientes, historias clínicas o resultados de exámenes que fueron o serán recopilados para propósitos que inicialmente no estaban relacionados con la investigación (como tratamiento médico o de diagnóstico). Este tipo de proyectos no requieren evaluación por todos los miembros del comité y podrán ser evaluados y aprobados por la presidencia.

F. Investigación sobre características o conductas individuales o grupales (percepción, cognición, motivación, identidad, lenguaje, comunicación, prácticas o creencias culturales y conductas sociales), o estudios que emplean encuestas, entrevistas, historias orales, grupos focales, evaluaciones de programas, factores humanos y metodologías de garantía de la calidad.

G. Revisión de cambios menores efectuados al protocolo de una investigación ya aprobada por el comité, perteneciente a estudios que están actualmente en curso siempre y cuando la investigación esté cerrada a la selección de sujetos nuevos, todos los sujetos hayan sido expuestos a la intervención programada y la investigación continúe activa sólo para el seguimiento a largo plazo de los sujetos o cuando las actividades de investigación se limitan al análisis de los datos. Este tipo de proyectos no requieren evaluación por todos los miembros del comité y podrán ser evaluados y aprobados por la presidencia.

H. Los avales éticos solicitados por entidades patrocinadoras del medio nacional o internacional podrán ser expedidos directamente por el presidente del comité, cuando a su juicio las investigaciones no entrañen ningún riesgo o cuando supongan un riesgo promedio para las personas participantes en ellas. Se deberá mencionar en la siguiente reunión ordinaria o extraordinaria del comité, las certificaciones expedidas por la presidencia mediante este mecanismo.

I. Quedará a discreción del comité y de su presidencia, la evaluación de proyectos investigativos mediante discusión virtual por vía electrónica, en circunstancias excepcionales, cuando no sea posible la reunión formal del CEI. En la siguiente reunión ordinaria o extraordinaria del comité el presidente deberá informar lo decidido y las razones que se dieron para proceder por este mecanismo de excepción para el aval de proyectos, dejando la constancia respectiva en el acta de la reunión.

Investigaciones que no se consideran susceptibles de decisión expedita:

A. Cuando el comité identifica riesgos potenciales para las personas participantes que el investigador no ha considerado o considera de riesgo promedio.

B. Cuando una investigación se diseñó para evaluar la seguridad y efectividad de aparatos o equipos médicos, o cuando se evalúen nuevos usos u otras indicaciones de los mismos.

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 25 de 93	

- C. Salvaguarda de la privacidad o confidencialidad que no se consideren suficientes o adecuadas.
- D. Cuando la información provista por el investigador en la solicitud de aval, no sea clara o explícita o se encuentran inconsistencias sustanciales.
- E. Cuando los participantes en una investigación pertenecen a poblaciones vulnerables, minoritarias o especiales.
- F. Si los procedimientos a los cuales se someterán los participantes son muy complejos o novedosos.
- G. Cuando el investigador tiene antecedentes de incumplimiento grave o continuo o ha incurrido en situaciones de deshonestidad académica o científica
- H. Investigaciones sometidas a otros comités de ética y que no hayan sido aprobadas.

4.5 DOCUMENTOS REQUERIDOS POR EL COMITÉ PARA SOMETER A CONSIDERACIÓN UNA PROPUESTA

Todos los documentos deben ser presentados a la secretaría del Comité en original (físico), además de una versión electrónica.

Antes de pasar un proyecto a la evaluación preliminar por alguno(s) de los miembros del comité que haya sido designado(s) por el presidente para esta función, la secretaría del comité deberá asegurar que toda la documentación esté completa, y que se cumplan los requisitos que aparecen en la lista de chequeo siguiente:

1. Carta de solicitud del aval ético dirigida al presidente del Comité
2. Aprobación previa por parte del Centro de investigación de Comfamiliar Risaralda (INCERCH)
3. Hoja de vida del investigador principal y hoja de vida de los co- investigadores, donde se defina la educación formación y experiencia. (Requisito 2.4-12,a de la Resolución 2378 de 2008)
4. Resumen ejecutivo del proyecto investigativo, versión en castellano
5. Protocolo de investigación (Requisito 2.4-12,b de la Resolución 2378 de 2008)
6. Consentimiento informado (Requisito 2.4-12,c de la Resolución 2378 de 2008)

 Comfamiliar <small>REGISTRADA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 26 de 93	

7. Formato para el reporte de casos o recolección de la información

8. Manual del investigador (Folleto o brochure del investigador) o sea una compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el producto de investigación, que sean relevantes para los seres humanos. En caso de usar productos farmacéuticos, medicamentos, vacunas o cualquier otra sustancia con efectos sobre el sujeto, se debe anexar una constancia o mención de la búsqueda bibliográfica que se hizo del producto en investigación, de las bases de datos biomédicas revisadas y del período de tiempo revisado, haciendo énfasis especial en su seguridad.

9. Resultados de la evaluación efectuada por otros comités de bioética (si aplica).

10. Documentos que buscan atraer participantes potenciales en el estudio.

11. Presupuesto del proyecto.

12. Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, o se pretenda modificar los ya conocidos, la documentación deberá incluir: a) Proyecto de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto y demás información pertinente a una propuesta de investigación. b) Carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, cuando haya lugar, autorizando la realización de la investigación. c) Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipos, y servicios auxiliares de laboratorio que se utilizarán para el desarrollo de la investigación. d) Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas. e) Hoja de vida de los investigadores que incluya su preparación académica, su experiencia y su producción científica en el área de la investigación propuesta.

Para la evaluación, seguimiento y renovación de los proyectos de investigación provenientes de instituciones externas se aplicará lo definido en el tarifario vigente del CEI.

4.6 PUNTOS A CONSIDERAR DURANTE LA EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA SOMETIDA A EVALUACIÓN

 Comfamiliar <small>SESAFUCI</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 27 de 93	

Una vez recibido y radicado un proyecto de investigación, el presidente del comité procederá a repartirlo para su estudio inicial por los miembros que sean necesarios, con una antelación no inferior a una semana antes de rendir su informe ante el comité en pleno. (Requisito 2.3-21, a de la Resolución 2378 de 2008)

Los miembros del comité que sean encargados por el presidente para hacer la evaluación inicial de la propuesta deberán tener en cuenta los siguientes Requisitos técnico-científicos y bioéticos cuando rindan su informe ante el comité en pleno, llevando diligenciado el formato respectivo con su lista de chequeo (Requisito 2.3-24 de la Resolución 2378 de 2008)

REQUISITOS TÉCNICO CIENTÍFICOS

A) idoneidad del investigador para desarrollar el estudio (experiencia, calificación, grupo de soporte). Para evaluar la idoneidad de los investigadores, el comité de ética verificará la hoja de vida del investigador principal, documento en el cual se debe especificar la experiencia, calificación personal y de su grupo de trabajo. El Investigador principal deberá pertenecer a un grupo de investigación reconocido por el Departamento de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia o a un centro de excelencia universitario.

B) información disponible sobre el producto (medicamento, dispositivo, principio activo, técnica diagnóstica o de tratamiento, procedimiento médico-quirúrgico) en investigación.

C) antecedentes científicos de la propuesta.

D) calidad técnica del proyecto de la investigación (recursos humanos, locativos, logísticos)

E) factibilidad del proyecto de la investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficio, riesgo e inconvenientes para los participantes, financiación y recursos necesarios).

F) pertinencia e idoneidad de la información que se dará a los sujetos participantes.

G) contenido del consentimiento informado.

H) aspectos éticos relacionados con la inclusión de poblaciones vulnerables.

I) indemnización y compensación en caso de daño o muerte atribuible a la terapia en estudio.

J) medida en que se debe compensar o retribuir la participación de los sujetos.

K) las características del patrocinador (relación con el investigador, conflictos de interés)

L) Descripción de los acuerdos para la atención en salud en caso de presentarse reacciones adversas a los medicamentos o a la intervención que se va a realizar

M) Establecimiento de mecanismos de indemnización y compensación en caso de

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 28 de 93	

daño o muerte atribuible al producto en estudio

N) Medida en que se va a recompensar o retribuir la participación de las personas.

O) Medios que se utilizarán para atraer participantes al estudio y tasa esperada de selección. Requisito 2.4-12,d de la Resolución 2378 de 2008 .

P) Fuentes de financiación de la investigación y características del patrocinador(relación con el investigador y conflicto de intereses)

Q) Presupuesto de la investigación Requisito 2.4-12,e de la Resolución 2378 de 2008 .

R) Propuesta de propiedad intelectual y distribución de los ingresos, usos y aplicaciones del conocimiento que resulten de la investigación.

Las siguientes condiciones deberán ser cumplidas por los investigadores, antes de iniciar la selección de los participantes en la investigación: Requisito 2.4-20,c de la Resolución 2378 de 2008 .

REQUISITOS ÉTICOS

1. Voluntariedad de la participación de las personas y formato apropiado del consentimiento informado que se usará en la investigación
2. Descripción clara y justificada de todos los procedimientos a los cuales serán sometidas las personas participantes en la investigación
3. Identificación y advertencia de los todos los riesgos potenciales que tengan los procedimientos
4. Aspectos éticos tenidos en cuenta si se van a incluir poblaciones vulnerables
5. Pertinencia e idoneidad de la información que se dará a las personas participantes de la investigación
6. Precauciones tenidas en cuenta y medidas tomadas para minimizar y prevenir los riesgos
7. Manejo de las complicaciones o efectos adversos que presenten las personas participantes de la investigación
8. Protección y aseguramiento de la confidencialidad de las personas que participan en el estudio

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 29 de 93	

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

3-FT-940 EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

3-FT-997 EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR PARTE DE CEI.

3-FT-941 EVALUACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO

3-FT-1013 LISTA DE CHEQUEO PARA ANÁLISIS DE PÓLIZAS

3-FT-1014 LISTA DE CHEQUEO PARA VERIFICACIÓN DE ANUNCIOS PUBLICITARIOS

3-FT-1015 LISTA DE CHEQUEO PARA VERIFICACIÓN HOJAS DE VIDA

6. DESARROLLO

- Recepción de la documentación de los protocolos por parte del Centro de Investigación.

El presidente revisa y define la distribución:

Consentimiento informado

Póliza

Proyecto

Anuncios publicitarios

Molécula a investigar.

Hojas de vida equipo investigador.

Se envía a los miembros del comité con los formatos correspondientes para llenar, firmar y sustentar en la reunión:

- Remisión de los documentos por el correo electrónico del CEI a cada uno de los miembros previamente a reunión para su lectura y puntos a discutir.

- Reunión del comité de ética de acuerdo con el cronograma anual. Los miembros asistentes llenarán el formato de evaluación para cada proyecto de forma física o virtual según las circunstancias.

- Consideraciones para la evaluación de protocolos y toma de decisiones del Comité de Ética en Investigación en Salud:

1. Los miembros del Comité recibirán los documentos para su revisión y análisis al menos 10 días hábiles antes de la reunión.

2. Los miembros del Comité deberán evaluar para cada protocolo los documentos mínimos establecidos

3. La decisión solo puede ser tomada cuando se ha dispuesto de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud y deberá ser llevada a cabo en presencia únicamente de los miembros del comité, sin la presencia del investigador, representantes del patrocinador ni asesores externos.

4. Las decisiones sólo deberán ser tomadas cuando el quórum esté presente. Solo los miembros que realizaron la revisión del protocolo podrán participar en la decisión.

5. Las decisiones, recomendaciones y/o razones del comité para aprobar o reprobar un estudio deben ser comunicadas al investigador y quedar registradas en el acta correspondiente a la reunión.

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 30 de 93	

6. Durante la reunión y antes del análisis de cada proyecto, el o los miembros del comité que presenten conflictos de interés, inhabilidades o incompatibilidades deberán informar y registrar en el formato establecido (CEI DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES, INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES) y no podrán participar en las deliberaciones ni en la decisión. Esta situación debe quedar registrada en el acta.

7. El Comité de Ética tendrá en cuenta los siguientes aspectos para la evaluación de los proyectos: (Ver formato de valoración para la toma de decisiones): Idoneidad del investigador, certificación de buenas prácticas clínicas, información disponible sobre experiencia en investigación, antecedentes científicos de la propuesta de investigación, calidad técnica del proyecto de investigación, factibilidad del proyecto de la investigación, pertinencia e idoneidad de la información que se dará a los posibles sujetos participantes, formato de consentimiento informado y aspectos éticos sobre la inclusión de poblaciones vulnerables, impacto de la investigación, indemnización y compensación planeada en caso de daño o muerte atribuible a la terapia en estudio, tasas esperadas de reclutamiento y características del patrocinador.

El documento 3-FT-997 EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR PARTE DE CEI debe ser diligenciado por el CEI, firmado y enviado al patrocinador para ser presentado al INVIMA.

- Finalizada la reunión el secretario del comité establece una síntesis de todas las evaluaciones y en conjunto con el presidente emiten los oficios con las decisiones del CEI para cada proyecto, dirigidas a los investigadores.
- El secretario del comité será el encargado de realizar el acta correspondiente de la sesión.
- Los proyectos APROBADOS SIN RECOMENDACIONES se identificarán con el número del acta en que fueron aprobados. En caso de que se aprueben varios proyectos en la misma sesión, se asignará el número de acta y un consecutivo precedido de un guion.
- Los proyectos que fueron APROBADOS CON RECOMENDACIONES o NO APROBADOS CON RECOMENDACIONES, una vez sometidos a nueva evaluación, se identificarán con el número del acta de la sesión en que fueron aprobados de forma definitiva. En caso de que se aprueben varios proyectos en la misma sesión, se asignará el número de acta y un consecutivo precedido de un guion.

CAPÍTULO 9. COMUNICACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

1. OBJETO

Definir la ruta que deben seguir las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI) con los integrantes del comité, con los investigadores y con otras dependencias.

2. ALCANCE

 Comfamiliar <small>RSARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 31 de 93	

Comprende todas las acciones desarrolladas desde la recepción de los documentos, hasta la remisión de las respuestas o las notificaciones a los integrantes del comité, a los investigadores o a otras dependencias.

3. DEFINICIONES

3.1 COMITÉ DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Nombre que recibe el Comité de Investigación en Salud de Comfamiliar Risaralda.

3.2 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEI).

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.3 INVESTIGADOR.

Persona responsable del diseño y conducción de una investigación. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

3.3 SOMETIMIENTO.

Poner bajo consideración de un ente superior algún documento para su aprobación o negación.

3.4 NOTIFICACIÓN.

Comunicación de forma oficial al investigador de una conclusión o suceso ocurrido durante el desarrollo de una actividad.

3.5 INTEGRANTE DEL COMITÉ.

 NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 32 de 93	

Persona que ha sido aceptada en el CEI como miembro luego del proceso de elección establecido en el reglamento.

3.6 ADMINISTRACIÓN DE DOCUMENTOS.

Dependencia de Comfamiliar Risaralda encargada del trámite de los documentos institucionales.

3.7 REUNIÓN ORDINARIA.

Es aquella que se cita mensualmente según programación del cronograma anual.

3.8 REUNIÓN EXTRAORDINARIA.

Es aquella que se cita en fechas diferentes a las programadas en el cronograma anual. Se citan por solicitud de alguno de los miembros del comité cuando exista urgencia para presentar proyectos. A esta reunión se cita a todos los miembros del comité. Las decisiones que se toman son las mismas establecidas para el CEI. Luego de la reunión se elabora un acta siguiendo la secuencia numérica normal en el CEI.

3.9 REUNIÓN PARA APROBACIÓN EXPEDITA.

Es aquella que se cita en fechas diferentes a las programadas en el cronograma anual cuando el o los proyectos que se presentan cumplen con los requisitos definidos en las normas para este tipo de evaluación. Participan solamente tres miembros del comité: el presidente, el secretario y un miembro activo citado específicamente para la reunión. Las decisiones que se toman son las mismas establecidas para el CEI. Luego de la reunión se elabora un informe que se presenta en la siguiente reunión ordinaria y se incluye en el acta de la misma.

3.10 ISOLUCIÓN.

Software para la administración del Sistema de Gestión de Calidad y el cumplimiento normativo de la organización.

3.11 SEVENET

 Comfamiliar <small>RISARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 33 de 93	

Software especializado en gestión documental que permite apoyar todas las etapas del ciclo de vida del documento y tomar el control de su información. Se ajusta a los requerimientos legales de la ley general de archivo y a la gestión manual de la documentación. Es una gestión informatizada apoyada en la intranet y los servicios web disponibles.

4. CONDICIONES GENERALES

Todos los documentos relacionados con los proyectos serán recibidos en forma digital desde el Comité de Investigación a través del correo electrónico comitedeetica@comfamiliar.com; seguidamente se envía copia al correo comfarda@comfamiliar.com para su radicación en Administración de Documentos.

La correspondencia recibida y despachada será siempre a través de los canales definidos por Administración de Documentos para garantizar la radicación y el control en Comfamiliar: **comfarda@comfamiliar.com** (para documentos recibidos) o **adocumentos@comfamiliar.com** (para documentos despachados).

4.1 NOTIFICACIÓN DE NOMBRAMIENTO DE INTEGRANTE EN EL COMITÉ.

Una vez sometida y aprobada la hoja de vida de un candidato a ocupar una vacante en el CEI, se notificará mediante el formato:

ACTA DE NOMBRAMIENTO DE MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE COMFAMILIAR RISARALDA.

4.2 SOLICITUD DE DECLARACIONES Y CERTIFICACIONES A INTEGRANTES DEL COMITÉ.

Anualmente a todos los integrantes del comité se les remitirán los siguientes formatos que se encuentran en ISOLUCIÓN y que deben diligenciar y devolver al CEI para tener como anexos en sus hojas de vida:

3-FT-915 ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

3-FT-913 DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS, INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 34 de 93	

3-FT-914 DECLARACIÓN DE MANIFESTACIONES DE INFORMACIÓN ACADÉMICA Y PAGOS RECIBIDOS

Adicionalmente se les solicitará la certificación actualizada del curso de Buenas Prácticas Clínicas.

4.3. NOTIFICACIÓN A LOS INVESTIGADORES ACERCA DE LAS DECISIONES DEL COMITÉ SOBRE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS

4.3.1 DECISIONES DEL COMITÉ

El comité emitirá su decisión en consenso, Sólo en situaciones especiales donde el consenso sea poco probable o no se alcance por quórum, entonces se recurrirá al voto directo y pueden adjuntarse a las decisiones del comité dando recomendaciones que tengan carácter de obligatoriedad.

4.3.2 NOTIFICACIONES

Todas las decisiones del comité serán notificadas a los investigadores correspondientes. Esta notificación debe incluir como mínimo:

- A) Identificación del estudio.
- B) Documentos estudiados.
- C) Fecha de evaluación y número del acta de la sesión correspondiente.
- D) Decisiones u opiniones relacionadas con el estudio.
- E) Motivo de las decisiones, en especial en caso de reprobación.
- F) Procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración.

4-3-3 DECISIONES SOBRE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

I. APROBADO SIN RECOMENDACIONES: el protocolo no requiere ninguna modificación y puede empezar a ejecutarse de manera inmediata.

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 35 de 93	

II. APROBADO CON RECOMENDACIONES para posterior evaluación: el protocolo requiere modificaciones, que deben ser presentadas al comité para poder iniciar su ejecución. La presentación de las modificaciones no implica realizar la presentación completa del protocolo.

III. NO APROBADO CON RECOMENDACIONES para posterior evaluación: el protocolo no aprobado bajo esta condición debe tener modificaciones mayores y para volver a ser evaluado por el comité debe cumplir con los requerimientos completos de presentación del protocolo

IV. NO APROBADO EN FORMA DEFINITIVA: un protocolo calificado así no puede volver a ser presentado al comité aún con modificaciones mayores.

Las decisiones serán notificadas a los investigadores mediante los siguientes formatos, de acuerdo con lo definido en la reunión. Dichos formatos se encuentran en ISOLUCIÓN.

Cuando la decisión sea con recomendaciones (aprobada o no aprobada), se le notifica al investigador la decisión y las observaciones. Así mismo se le indica que deberá presentar nuevamente el proyecto ante el comité con las modificaciones sugeridas.

3-FT-925 OFICIO PARA NOTIFICACIÓN DE PROYECTO “APROBADO SIN RECOMENDACIONES”.

3-FT-924 OFICIO PARA NOTIFICACIÓN DE PROYECTO “APROBADO CON RECOMENDACIONES”.

3-FT-926 NOTIFICACIÓN DE PROYECTO “NO APROBADO CON RECOMENDACIONES”.

3-FT-927 NOTIFICACIÓN DE PROYECTO “NO APROBADO EN FORMA DEFINITIVA”.

4.3.4 DECISIONES SOBRE SOMETIMIENTO DE: ENMIENDAS, COMPETENCIA DE LOS INVESTIGADORES, CONSENTIMIENTO INFORMADO, MANUAL DEL INVESTIGADOR, ANUNCIOS PUBLICITARIOS PARA RECLUTAMIENTO.

Las decisiones sobre el sometimiento de enmiendas serán:

- Aprobación de la enmienda.
- No aprobación de la enmienda.

Las decisiones serán notificadas a los investigadores mediante los siguientes formatos que se encuentran en ISOLUCIÓN:

3-FT-943 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD. OFICIO PARA NOTIFICACIÓN DE APROBACIÓN DE ENMIENDA A PROYECTO

3-FT-944 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD. OFICIO PARA NOTIFICACIÓN DE NO APROBACIÓN DE ENMIENDA A PROYECTO

4.3.5 DECISIONES SOBRE SEGUIMIENTO A LOS PROYECTOS APROBADOS

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 36 de 93	

Una vez presentados los seguimientos remitidos por los investigadores ante el comité, se tomarán las decisiones que serán comunicadas a los investigadores mediante oficio:

- Cumple
- No cumple

4.3.6 DECISIONES SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Una vez aprobado el consentimiento informado, se añade la firma electrónica del presidente y el sello del comité y se remite al investigador principal por correo electrónico con copia a adocumentos@comfamiliar.com. Se archiva una copia junto con los demás documentos del proyecto en el archivo de estudios seleccionados.

4.4. SOLICITUD A LOS INVESTIGADORES DE SEGUIMIENTOS E INFORMES FINALES DE LOS PROYECTOS OBSERVACIONALES O ENSAYOS CLÍNICOS.

4.4.1 SOLICITUD DE SEGUIMIENTO A PROYECTOS OBSERVACIONALES.

Una vez cumplido el período de seis meses de iniciada la investigación, el CEI solicita al investigador un informe el cual debe contener los siguientes aspectos siempre y cuando sean pertinentes:

- Última versión del proyecto y enmiendas.
- Resumen de eventos adversos
- Resumen de problemas no anticipados
- Resumen de nueva información disponible
- Copia del consentimiento actual.
- Forma de reclutamiento,
- Número de sujetos reclutados
- Desviaciones o violaciones al protocolo (explicando las razones),
- Ruptura del cegamiento,

 Comfamiliar <small>RESARCIDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 37 de 93	

- Informes de seguridad,
- Conocimiento que se genere durante el proceso de investigación
- Cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio: traslados, renunciaciones de miembros del grupo investigador, vacaciones, cambios de contratación con Empresas Promotoras de Salud EPS.

INFORMES FINALES PROYECTOS OBSERVACIONALES.

Una vez finalizado el estudio, el investigador debe reportarlo al CEI y presentar un informe final con los siguientes aspectos siempre y cuando sean pertinentes:

- última versión del proyecto
- número de participantes aleatorizados/reclutados,
- número de pacientes retirados del estudio,
- número de participantes que terminaron el estudio,
- número de eventos adversos serios,
- número de desviaciones al protocolo

4.4.2 SOLICITUD DE SEGUIMIENTO A ENSAYOS CLÍNICOS

SEGUIMIENTO

Una vez cumplido el período de seis meses de iniciada la investigación, el CEI solicita al investigador un informe el cual debe contener los siguientes aspectos siempre y cuando sean pertinentes:

- Número de sujetos reclutados
- Última versión del proyecto y enmiendas.
- Resumen de eventos adversos
- Resumen de problemas no anticipados
- Resumen de nueva información disponible
- Copia del consentimiento actual.
- Forma de reclutamiento,

 Comfamiliar <small>RESALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 38 de 93	

- Desviaciones o violaciones al protocolo (explicando la razones),
- Ruptura del cegamiento,
- Informes de seguridad,
- Conocimiento que se genere durante el proceso de investigación,
- Cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio: traslados, renunciaciones de miembros del grupo investigador, vacaciones, cambios de contratación con Empresas Promotoras de Salud EPS.
- El investigador debe someter previamente ante este comité cualquier enmienda o modificación que se realice a la documentación del proyecto de investigación y al consentimiento informado para su aprobación.

INFORME FINAL

Una vez finalizado el estudio, el investigador debe reportarlo al CEI y presentar un informe final con los siguientes aspectos siempre y cuando sean pertinentes:

- última versión del proyecto
- número de participantes aleatorizados/reclutados,
- número de pacientes retirados del estudio,
- número de participantes que terminaron el estudio,
- número de eventos adversos serios,
- número de desviaciones al protocolo

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

3-FT-915 Acuerdo de confidencialidad

3-FT-913 Declaración de conflictos de interés, inhabilidades e incompatibilidades

3-FT-914 Declaración de manifestaciones de información académica y pagos recibidos

 Comfamiliar <small>SESAFES</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 39 de 93	

6. DESARROLLO

6.1 RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS

6.1.1 RELACIONADOS CON LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

Todos los documentos relacionados con los proyectos serán recibidos en forma digital desde el centro de Investigación a través del correo electrónico comitedeetica@comfamiliar.com ; seguidamente se envía copia al correo comfarda@comfamiliar.com para su radicación en Administración de Documentos. Una vez cumplido este requisito se procederá a archivar los documentos en el Archivo de Estudios del CEI en SEVENET.

El centro de investigación envía al comité de ética los siguientes documentos para poder citar a reunión, analizar el proyecto y tomar una decisión:

- Manual del investigador (todas las versiones)
- Hoja de vida del investigador principal
- Hoja de vida de los coinvestigadores
- Proyecto completo
- Aprobación del proyecto inicial por parte del comité de investigación
- Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al proyecto
- Formato de consentimiento informado (todas las versiones)
- Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al consentimiento informado
- Información para entrega a los sujetos participantes
- Aprobación de materiales suministrados a los sujetos participantes
- Anuncios de reclutamiento
- Aspectos financieros: presupuesto
- Póliza de seguro para los participantes
- Contrato con el patrocinador- Institución/Investigador
- Informe periódico del proyecto

 Comfamiliar <small>SEVENET</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 40 de 93	

- Notificación de eventos adversos
- Notificación de desviaciones / violaciones al proyecto
- Reporte final de proyectos)
- Carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, cuando haya lugar, autorizando la realización de la investigación.

6.1.2 CORRESPONDENCIA.

Toda la correspondencia externa, en formato físico o digital, será recibida en la plataforma SEVENET luego de ser asignado el radicado en la oficina de Administración de Documentos. Una vez cumplido este requisito, se archivarán los documentos en el Archivo Operativo del CEI.

6.2 ENVÍO DE DOCUMENTOS

6.2.1 Al Centro de Investigación:

El CEI envía al Centro de Investigación copia de los siguientes documentos:

Carta de aprobación del proyecto por parte del CEI. (3-FT-1026 NOTIFICACIÓN A CENTRO DE INVESTIGACIÓN SOBRE DECISIÓN)

Carta de aprobación de enmiendas del proyecto.

Aprobación del consentimiento informado inicial

Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado

Aprobación de anuncios de reclutamiento

Copia de correspondencia sobre decisiones y recomendaciones hechas por el CEI a los investigadores

Aprobación de incentivos y compensaciones a sujetos participantes no previstas en revisiones previas

6.2.2. A los investigadores.

 Comfamiliar <small>RESARCIDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 41 de 93	

El CEI envía los siguientes documentos a los investigadores:

- Notificación de decisiones
- Decisiones sobre los protocolos de investigación
- Decisiones sobre enmiendas, competencia de los investigadores, consentimiento informado, manual del investigador, anuncios publicitarios para reclutamiento
- Solicitud de seguimiento
- Solicitud de informe final

6.2.3 A los miembros del CEI.

El CEI envía a los integrantes del comité los siguientes documentos:

- Acta de nombramiento
- Acuerdo de confidencialidad
- Declaración de conflictos de interés, inhabilidades e incompatibilidades
- Declaración de manifestaciones de información académica y pagos recibidos
- Solicitud de certificado de Buenas Prácticas Clínicas actualizado.
- Cronograma anual.
- Cronograma de capacitaciones.
- Tarifario vigente para el año en curso.

6.2.4. información general:

El CEI publica en la página web de Comfamiliar la siguiente información de interés tanto para miembros del comité como para los investigadores y público en general:

Definición del Comité de Ética en Investigación en Salud

Creación y conformación

Principios

 Comfamiliar <small>RSARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 42 de 93	

Objetivo

Conformación actual.

Contacto: Correo electrónico, teléfono.

A través de enlaces se podrá acceder a:

Reglamento comité de ética

Tarifario del comité

Acuerdo de integración

Plantilla para la presentación del proyecto al comité de ética

Agenda del comité de ética.

CAPÍTULO 10. CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

1. OBJETO

Obtener y archivar la documentación requerida de los estudios puestos a consideración del CEI de acuerdo con normas vigentes.

2. ALCANCE

Comprende las actividades desarrolladas desde la recepción de la documentación presentada para cada proyecto de investigación hasta el archivo digital de la misma.

3. DEFINICIONES

3.1 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.2 ARCHIVO

 Comfamiliar <small>SESADE</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 43 de 93	

Conjunto de documentos, sea cual fuere su fecha, forma y soporte material, acumulados en un proceso natural, por una persona o entidad pública o privada, en el transcurso de su gestión (o función), organizados y conservados respetando un orden para servir como testimonio e información a la persona o Institución que los produce y a los ciudadanos, como fuentes de historia.

3.3 DIGITALIZACION

Es el proceso de transformación del soporte papel al soporte digital, con el fin de facilitar la difusión y accesibilidad a los documentos, en pro de la preservación y conservación de los mismos.

3.4 ARCHIVO OPERATIVO

Contiene los documentos generales del comité

3.5 ARCHIVO DE ESTUDIOS SELECCIONADOS

Contiene los documentos relacionados con los estudios presentados al comité

3.6 SEVENET

Software especializado en gestión documental que permite apoyar todas las etapas del ciclo de vida del documento y tomar el control de su información. Se ajusta a los requerimientos legales de la ley general de archivo y a la gestión manual de la documentación. Es una gestión informatizada apoyada en la intranet y los servicios web disponibles.

3.7 ISOLUCION

Software para la administración del Sistema de Gestión de Calidad y el cumplimiento normativo de la organización.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 ARCHIVO DOCUMENTACIÓN

La estandarización en la recepción y archivo de la documentación asegura que cada documento presentando al CEI durante el año en curso se archiva de forma ordenada y cronológica con su código respectivo.

 Comfamiliar <small>RSARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 44 de 93	

El CEI archiva en medio físico en archivador de uso exclusivo para asegurar la integridad de la documentación de los proyectos aprobados y no aprobados según sea el caso.

De forma digital se archiva con la codificación correspondiente de proyectos aprobados y no aprobados en el software SEVENET.

Los documentos llegan a través del correo electrónico institucional del CEI o de forma física a la oficina del comité de ética.

Los documentos se archivan con acceso restringido y solamente el presidente y el secretario tienen acceso mediante sus claves personales.

Procedimiento de seguridad en el archivo digital: el área de Administración de documentos otorga permiso para acceder al programa con el fin de generar la contraseña personal. El secretario del comité cuenta con una contraseña personal para ingreso a SEVENET, que le permite archivar y consultar documentos. El presidente del CEI cuenta con una contraseña personal para consulta de documentos.

Ninguna otra persona en la institución cuenta con claves de acceso a los documentos del CEI.

En caso de que un tercero solicite algún documento ya archivado en la plataforma SEVENET, deberá diligenciar el formato de SOLICITUD DE DOCUMENTOS al CEI para la entrega del mismo y dejar constancia de la trazabilidad.

Las carpetas de archivo para cada estudio de proyecto tanto físicas como digitales contienen los siguientes documentos:

ARCHIVOS DE ESTUDIOS SELECCIONADOS

- Manual del investigador (todas las versiones)
- Hoja de vida del investigador principal
- Hoja de vida de los coinvestigadores
- Proyecto completo aprobado inicialmente
- Aprobación del proyecto inicial
- Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al proyecto
- Aprobación de enmiendas del proyecto
- Formato de consentimiento informado (todas las versiones)
- Aprobación del consentimiento informado inicial
- Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al consentimiento informado
- Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado

 Comfamiliar <small>RSB&CUI</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 45 de 93	

- Información para entrega a los sujetos participantes
- Aprobación de materiales suministrados a los sujetos participantes
- Anuncios de reclutamiento
- Aprobación de anuncios de reclutamiento
- Aspectos financieros: presupuesto
- Póliza de seguro para los participantes
- Contrato con el patrocinador- Institución/Investigador
- Copia de correspondencia sobre decisiones y recomendaciones hechas por el CEI a los investigadores.
- Aprobación de incentivos y compensaciones a sujetos participantes no previstas en revisiones previas
- Aprobación de informe anual del proyecto
- Notificación de eventos adversos
- Notificación de desviaciones / violaciones al proyecto
- Reporte final de proyectos)

- Carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, cuando haya lugar, autorizando la realización de la investigación

ARCHIVO OPERATIVO.

- Manual de procedimientos operativos estandarizados
- Lista de miembros
- Hojas de vida de miembros
- Registros financieros: ingresos, egresos, pagos a los miembros
- Formatos de aplicación para revisión de propuestas
- Agenda de reuniones
- Actas de reuniones, incluyendo un reporte anual del funcionamiento del comité.
- Copia de correspondencia no ligada al funcionamiento de proyectos.
- Normatividad para investigadores.
- Copia de todos los documentos de las propuestas revisadas y NO aprobadas.

 Comfamiliar <small>SEVENET</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 46 de 93	

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica

6. DESARROLLO.

DOCUMENTOS FÍSICOS.

Los documentos se reciben en forma física o digital en la oficina del comité de ética en carpetas y son entregadas solamente al secretario general o al presidente del comité.

Los documentos físicos serán recibidos por el secretario del comité en la oficina y se organizarán de forma adecuada para ser guardados en el archivador que se encuentra ubicado en la oficina del comité bajo llave, las cuales solo son manejadas por presidente y secretario para la revisión de la documentación.

La documentación física será guardada 5 años después de la terminación de los estudios de investigación y posterior a este tiempo serán digitalizados para su conservación total en SEVENET.

El espacio físico del archivo permite garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo del archivo establecido, ya que tanto el archivador como la oficina cuentan con solo dos copias de llaves manejadas por presidente y secretario.

DOCUMENTOS DIGITALES.

Las documentaciones de forma digital se recibirán a través del correo electrónico comitedeetica@comfamiliar.com; seguidamente se envía copia al correo comfarda@comfamiliar.com para su radicación en la dependencia Administración de Documentos. Una vez cumplido este requisito se procede a archivar los documentos en el Archivo de Estudios o en el archivo operativo del CEI en SEVENET, según corresponda.

PROCEDIMIENTO:

- Recepción de la documentación de los proyectos remitidos al CEI por parte de centro de investigación; apertura de carpeta en archivo operativo. Los documentos digitalizados se conservan en carpetas debidamente identificadas en la plataforma SEVENET destinada para el CEI.
- Los formatos de evaluación diligenciados por los integrantes del comité que asisten a la reunión, una vez se haya analizado cada propuesta, se conservan en el archivo virtual en el software correspondiente; el secretario recolecta la información en formato Excel para su consolidación y

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 47 de 93	

análisis en conjunto con el presidente, para posteriormente archivar en las actas que reposan en ISOLUCION.

- Los controles de asistencia a las reuniones virtuales se realizan en el formato diseñado para tal fin.
- Una vez aprobadas las actas en la reunión siguiente, se incluyen en ISOLUCIÓN, conservando la secuencia numérica definida.
- Para asegurar la integridad de los documentos recibidos en forma digital, se archivan en el software SEVENET en carpetas ordenadas para cada proyecto por año.

Una vez aprobados los proyectos, serán archivados para garantizar que no tendrán modificaciones en su contenido. En caso de presentarse enmiendas, estas serán sometidas al comité y una vez aprobadas se archivarán para garantizar su integridad y continuidad, sin alterar el documento original.

Los documentos recibidos de forma digital no se imprimen ni se guardan copias impresas.

PASO A PASO COPIAS DE SEGURIDAD:

Se reciben los documentos a través del correo electrónico.

Se accede a Google Drive de acceso directo en el escritorio

Selecciona la carpeta “mi unidad”

Selecciona “Comité de ética en investigación en salud”

Selecciona la carpeta de “Proyectos pendientes por evaluar” e ingresa a ella para abrir la nueva carpeta del proyecto a presentar, al cual se le asigna un nombre para su fácil localización: “Proyecto # mes año (nombre investigador)”

Una vez evaluado el proyecto se modifica en nombre del archivo para asignarle el número del acta, según el orden de presentación (Proyecto #####, Proyecto ####-1, etc).

Se traslada la carpeta de cada proyecto evaluado a la carpeta de “archivos de estudios seleccionados”

Se selecciona la carpeta “proyectos evaluados” y luego la carpeta del año correspondiente donde se archivan los documentos. Se comprime esta última carpeta y se ingresa a SEVENET según el procedimiento definido por la empresa donde reposará definitivamente. El sistema se encarga de hacer automáticamente dos copias de seguridad al día, de acuerdo con lo determinado en el texto siguiente:

 NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 48 de 93	

- “La realización de las copias de seguridad de los registros electrónicos que reposan en los sistemas de información ISOLUCION Y SEVENET, son de responsabilidad de un funcionario del área de sistemas de Comfamiliar Risaralda.

Si la copia no se realiza de forma automática 2 veces por día, se debe realizar de forma manual por parte del ingeniero de infraestructura y responder al requerimiento de cada sistema de información institucional”

1 PR-139 - Realización y Administración de Copias de Seguridad (ISOLUCION)

CAPÍTULO 11. ACCESO A LA RUTA DE PAGO

1. Objeto

Establecer la ruta de acceso al procedimiento para el pago de los servicios prestados por el CEI de acuerdo con el tarifario vigente.

2. ALCANCE

Comprende las acciones y actividades que se deben desarrollar desde la recepción de la propuesta para la evaluación del proyecto hasta el pago al CEI por parte del solicitante de los servicios.

3. DEFINICIONES

RUT: Registro Único Tributario

Cámara de Comercio: es una organización formada por empresarios, dueños de pequeños, medianos o grandes comercios con el fin de elevar la productividad. Una cámara de comercio no es un organismo o institución gubernamental, y no posee un rol directo en la escritura y aprobación de leyes o regulaciones que afecten a los negocios privados.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 TARIFAS

 Comfamiliar <small>RISARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 49 de 93	

El Comité de Ética en Investigación en Salud de Comfamiliar Risaralda, cuenta con diversas tarifas según (SMMLV) salario mínimo mensual legal vigente, de acuerdo con el tipo y características del proyecto que será sujeto de evaluación.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica

6. DESARROLLO

1. Se recibe la propuesta para evaluación de un protocolo
2. Se solicitan a la entidad los siguientes documentos como requisito para crear la entidad en la plataforma de Comfamiliar en contabilidad:
 - Certificado de Cámara de Comercio
 - RUT actualizado con vigencia menor a 30 días
 - Copia de documento del presentante legal de la entidad
 - Correo de envío de la factura o dirección física según el caso.
3. Contando con la documentación requerida, se envía un módulo de soporte a Contabilidad para la creación de la entidad en el registro contable.
4. Posterior a la creación de la entidad, se define la tarifa que se aplicará para la evaluación del proyecto.
5. Se envía un correo a Facturación con los datos de la entidad, la actividad a facturar y la tarifa que se aplicará en la factura.
6. La factura es generada por Facturación y enviada de forma electrónica a la entidad solicitante del servicio.
7. Se informa a la entidad solicitante del servicio que debe remitir al correo electrónico del Comité de Ética en Investigación en Salud el comprobante de pago para la evaluación del proyecto.

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 50 de 93	

CAPÍTULO 12. NOTIFICACIÓN ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS

1. OBJETO

Verificar la documentación remitida por el investigador principal en la cual reporta la ocurrencia de eventos adversos durante el desarrollo de la misma. Informar al CEI sobre el evento presentado para definir la conducta a seguir.

2. ALCANCE

Comprende las acciones desarrolladas desde la notificación del evento adverso hasta la notificación al investigador principal sobre la decisión del CEI

3. DEFINICIONES

La guía de Eventos Adversos Serios del Comité de Ética en Investigación en Salud de Comfamiliar Risaralda (CEI), hace referencia a una serie de acontecimientos médicos adversos ocurridos en pacientes o sujetos de investigación Biomédica que pueden dejar secuelas permanentes o significativas en los sujetos de investigación o incluso causarle la muerte y pueden estar relacionados o no con la administración del tratamiento de estudio, por lo que el investigador debe notificarlos obligatoriamente al Comité de Ética en Investigación, para que efectúe un seguimiento a la evolución de estos sujetos y verifique que se continúe salvaguardando la dignidad, seguridad y bienestar de estos y de los demás sujetos amparados en estos estudios.

GLOSARIO DE ACUERDO CON LA RESOLUCIÓN 2378 DE 2008 Y RESOLUCIÓN 2010020508 DE 2010 SE CONSIDERA:

Alerta: Señal que indica un posible peligro e implica una necesidad para una acción apropiada. En farmacovigilancia va más allá que el término señal e indica la existencia de un riesgo que puede ser cualitativo y cuantitativo y significa que aún no ha sido determinado. Una alerta además justifica la implementación de un estudio o la toma de una decisión.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Reacción Adversa: Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

 NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 51 de 93	

Reacción Adversa Inesperada: Reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto (por ejemplo, el manual del investigador en el caso de un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización, o la ficha técnica del producto en el caso de un medicamento autorizado).

Señal dentro de un estudio clínico: Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco en estudio, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente en el Manual del Investigador.

Evento Adverso (EA): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

Evento Adverso Serio (EAS): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis:

- a) Resulta en fallecimiento del paciente
- b) Amenaza la vida del paciente
- c) Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente
- d) Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa.
- e) Produce un defecto de nacimiento o una anomalía congénita.

NOTIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS:

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES. El investigador debe reportar al Patrocinador y al Comité de Ética en Investigación todos los eventos adversos serios, en un plazo no mayor de 24 horas luego de conocida la ocurrencia del evento, manteniendo confidencialidad de la información

CITACIONES AL INVESTIGADOR POR EL COMITÉ DE ÉTICA.

El Comité de Ética en Investigación en Salud de Comfamiliar Risaralda (CEI) , puede citar al Investigador para que proporcione información adicional sobre los Eventos Adversos ocurridos, en especial las muertes reportadas durante el estudio

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 52 de 93	

MANTENIMIENTO O REVOCATORIA DE LA APROBACIÓN DEL ESTUDIO POR EL COMITÉ DE ÉTICA E INVIMA.

El comité de ética puede retirar su aprobación si considera que durante la investigación se han presentado un número de Eventos Adversos/ Eventos Adversos serios importante en los sujetos de estudio, que pueden poner en peligro su vida o su bienestar. Además, el Comité de Ética en Investigación tiene la obligación de notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), todos los resultados desfavorables presentados en el estudio que comprometan la protección a los seres humanos sujetos de estudio. De acuerdo a lo establecido en la resolución 2378 de 2008: El INVIMA, podrá interrumpir en cualquier momento la realización de una investigación clínica o exigir la introducción de modificaciones en su proyecto, en los siguientes casos:

- a) Alteración de las condiciones de autorización.
- b) Incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.
- c) Protección a los seres humanos sujetos de ensayo.
- d) Defensa de la salud pública.

Por el contrario, en caso de que el Comité de Ética en Investigación, verifique y considere que el estudio, ha cumplido con lo establecido inicialmente en el proyecto, protegiendo la dignidad y bienestar de los sujetos de estudio, deberá re-aprobar el proyecto anualmente hasta que culmine, especificando las causas de re-aprobación.

ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS.

Para el análisis de los eventos adversos se tendrá en cuenta además del reporte enviado por el investigador, el algoritmo para análisis de causalidad y análisis de fallos terapéuticos (Algoritmo de Naranja), o la Plantilla de análisis con protocolo de Londres, entre otros.

Se tendrán en cuenta aspectos como:

- Existencia de notificaciones sobre la reacción presentada, si hubo mejora después de suspender el medicamento o aplicar el antagonista específico, si reapareció la reacción adversa al reanudar el medicamento, si existen otros posibles medicamentos causantes de la reacción, si reapareció la reacción adversa luego del suministro del placebo, reacción al aumentar o disminuir la dosis, historia anterior de reacción similar con el mismo fármaco u otro similar, confirmación del evento adverso;
- La calificación asignada como definitiva, probable, posible, improbable o no evaluable.
- Los factores relacionados con la farmacocinética, las condiciones clínicas del paciente, el uso del medicamento, las interacciones, la competencia comercial, la calidad, los factores idiosincráticos, la información insuficiente.

4. DESARROLLO

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 53 de 93	

- Se recibe el reporte del evento adverso a través del correo electrónico del comité.
- La secretaria notifica al presidente la recepción del reporte.
- El presidente verifica la información y la asigna a los miembros que considere pertinente: químico farmacéuta, epidemiólogo, etc
- El presidente convoca a reunión para el análisis del evento.
- Durante la reunión se analiza el evento reportado y se toma una decisión.
- La decisión es comunicada por correo electrónico al centro de investigación de Comfamiliar y al investigador principal.

CAPÍTULO 13. SEGUIMIENTO A PROYECTOS

1. OBJETO

Realizar seguimiento periódico de los proyectos de investigación que hayan sido aprobados por el CEI.

2. ALCANCE

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 54 de 93	

Comprende las acciones de seguimiento desarrolladas desde la aprobación del proyecto de investigación hasta su terminación.

3. DEFINICIONES

3.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de este que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

3.2 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.3 SEGUIMIENTO

Observación minuciosa de la evolución y desarrollo de un proceso.

4. CONDICIONES GENERALES

Cuando el Comité aprueba el proyecto de investigación por primera vez, define los siguientes aspectos:

1. El investigador debe reportar los avances por lo menos una vez al año, pero el Comité está en la libertad de establecer un tiempo menor de acuerdo con el caso.
2. El Informe periódico debe tener en cuenta como mínimo lo siguiente:
 - Número de sujetos reclutados
 - Última versión del proyecto y enmiendas.
 - Resumen de eventos adversos
 - Resumen de problemas no anticipados
 - Resumen de nueva información disponible

 Comfamiliar <small>REGALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 55 de 93	

- Copia del consentimiento actual.
- Forma de reclutamiento,
- Desviaciones o violaciones al protocolo (explicando las razones),
- Ruptura del cegamiento,
- Conocimiento que se genere durante el proceso de investigación,
- Cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio: traslados, renunciaciones de miembros del grupo investigador, vacaciones.

El investigador debe someter previamente ante este comité cualquier enmienda o modificación que se realice a la documentación del proyecto de investigación y al consentimiento informado para su aprobación.

3. Al terminar el estudio el investigador proporciona al Comité de Ética un resumen incluyendo:

- última versión del proyecto,
- número de participantes aleatorizados/reclutados,
- número de pacientes retirados del estudio,
- número de participantes que terminaron el estudio,
- número de eventos adversos serios,
- número de desviaciones al protocolo

En caso de dudas sobre la seguridad del medicamento en investigación, eventos adversos presentados, alertas de la agencia regulatoria nacional o internacional, entre otros, se solicitará al investigador información actualizada al respecto.

En caso de que el patrocinador termine o suspenda de forma prematura un estudio, deberá informar al Comité de Ética los motivos de la decisión y el investigador deberá enviar los resultados finales de la investigación al Comité. Lo anterior, con el objeto de llevar a cabo una revisión continua con intervalos adecuados de cada proyecto de investigación o ensayo clínico aprobado.

Toda la información del seguimiento se conservará en una base de datos diseñada en formato Excel con celdas protegidas y que cuenta además con un sistema de doble guardado para asegurar la protección de la información allí almacenada.

Los datos esenciales son aquellos que permiten evaluar el manejo y la calidad de los datos producidos por el investigador principal y su equipo de trabajo. Estos datos sirven para demostrar el cumplimiento del investigador, patrocinador y monitor de cada estudio y con todos los requerimientos reglamentarios pertinentes establecidos.

 Comfamiliar <small>RSARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 56 de 93	

Los datos generales y los pasos exactos del almacenaje de la información son los siguientes:

A. Posterior a la revisión del comité con su respectiva decisión, el secretario alimenta la base de datos de seguimiento a proyectos, las variables que contiene el documento son: (Nombre del proyecto, Línea de Investigación a la que pertenece, Aprobación Comité de Ética, Recolección de Información, Análisis de Resultados, Informe Final, nombre del investigador principal con teléfono y correo electrónico, codificación según número de acta en la que se aprobó el proyecto, tipo de proyecto

B. En las actividades se tiene una ponderación para saber el estado de cada Investigación con fecha en cada ítem.

Tipo de Actividad

A Avance

T Terminado

C Proyecto Cancelado

N No Aprobado

C. Informe de reacciones adversas: En todas las investigaciones avaladas por el comité, es responsabilidad del investigador principal del proyecto informar por escrito al comité de ética todas las reacciones o eventos adversos y demás situaciones inesperadas que afecten la salud o el bienestar de los participantes en el estudio, en las 24 horas luego de conocida la ocurrencia del evento.

D. Faltas a la ética: Se consideran como faltas a la ética investigativa, las siguientes acciones u omisiones por parte de los investigadores:

- Incluir sujetos participantes en un estudio, antes de que el comité emita su aprobación y opinión por escrito
- Implementar cambios en el proyecto sin previa aprobación del comité
- No proveer la información necesaria para el seguimiento de los proyectos.
- No notificar las desviaciones al proyecto
- No notificar al comité las reacciones o eventos adversos a los medicamentos o procedimientos aplicados
- No informar al CEI la información nueva que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos participantes del estudio.
- Falta de adherencia a las buenas prácticas clínicas

En caso de presentarse alguna de las situaciones descritas, se seguirá el siguiente procedimiento:

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 57 de 93	

- Citar a reunión del comité al investigador para que presente los descargos correspondientes
- Análisis por parte del comité de la situación presentada y los descargos argumentados por el investigador.

 Comfamiliar <small>RESARCIDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 58 de 93	

- Decisión final

Mantenimiento o revocatoria de la aprobación del estudio por el comité de ética e INVIMA

El comité de ética puede sancionar al investigador, mediante el retiro de su aprobación, otras sanciones que los miembros decidan, además, de las sanciones establecidas en la ley, en caso de:

- El investigador incluya sujetos participantes en un estudio antes de que el comité emita su aprobación y opinión por escrito.
 - El investigador implemente cambios en el proyecto sin previa aprobación
 - El investigador no provea la información necesaria para el seguimiento de los proyectos.
 - El investigador no notifique al comité las desviaciones al proyecto
- e) El investigador no notifique al comité las reacciones o eventos adversos a los medicamentos, de acuerdo a los tiempos establecidos en la Resolución 2010020508 del 7 de Julio de 2010.
- f) El investigador no notifique al comité la información nueva que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos participantes del estudio.

Además, el Comité de Ética en Investigación tiene la obligación de notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), cualquier resultado desfavorable que se esté presentando en los estudios que comprometan la protección a los seres humanos sujetos de estudio. De acuerdo a lo establecido en la resolución 2378 de 2008: El INVIMA, podrá interrumpir en cualquier momento la realización de una investigación clínica o exigir la introducción de modificaciones en su proyecto, en los siguientes casos:

- Alteración de las condiciones de autorización.
- Incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.
- Protección a los seres humanos sujetos de ensayo.
- Defensa de la salud pública.

E. Informe de finalización del proyecto: Cuando una investigación con riesgo superior al promedio finalice deberá presentarse al comité un informe de finalización del proyecto, reportando cualquier dificultad que se hubiese presentado en el transcurso de la misma, relacionada con el bienestar de los sujetos

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 59 de 93	

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica

6. DESARROLLO

- Una vez aprobado el proyecto se notifica al investigador principal su deber de reportar periódicamente los avances de la investigación de acuerdo con los requerimientos de la norma.
- Para los proyectos Aprobados con Recomendaciones se hará seguimiento telefónico semanal para orientación e información a los investigadores sobre el procedimiento a seguir para el nuevo sometimiento ante el comité.
- Para los proyectos aprobados se enviará un oficio al investigador principal solicitando el seguimiento en los plazos establecidos por el comité.
- Cuando el investigador principal envíe el seguimiento, éste será presentado en la reunión del comité para el análisis correspondiente.

CAPÍTULO 14. AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO AL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

1. Objeto

Efectuar seguimiento a los proyectos de investigación aprobados por el CEI a través de auditorías periódicas al equipo investigador, con el fin de verificar el cumplimiento de los derechos de los sujetos de investigación por medio de visitas y de la revisión de los registros.

2. ALCANCE

Comprende las acciones desarrolladas desde la programación de las auditorías hasta el informe final del equipo auditor

3. DEFINICIONES

3.1 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 60 de 93	

adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.2 AUDITORÍA

Es un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades fueron evaluadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados con exactitud de acuerdo al proyecto, procedimientos operativos estandarizados del patrocinador (POE), Buena Práctica Clínica y los requerimientos reguladores aplicables.

3.3 CERTIFICADO DE AUDITORÍA

Es el acta firmada por las partes que intervinieron en la auditoría, en donde el auditor confirma su realización.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 AUDITORÍAS DE EVALUACIÓN

El Comité tiene establecido un mecanismo de auditorías de evaluación a los centros de Investigación en donde se llevan a cabo los estudios sometidos. La periodicidad es establecida libremente por el comité, pero es predefinida de acuerdo con el tipo de estudio. Para estas auditorías se diseña un formato de auditoría que incluya todos los aspectos que se encuentran en la norma, adicionando los criterios propios del comité. En estas auditorías se revisa, entre otros, lo siguiente: avance de los estudios sometidos, evaluación de los eventos adversos serios, desviaciones y violaciones presentadas al protocolo, tasa de reclutamiento y meta propuesta de reclutamiento, criterios de riesgo tales como tipo de población, fase del estudio y molécula de investigación.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

 Comfamiliar <small>REGISTRADA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 61 de 93	

3-FT-1076 AUDITORÍA CENTRO DE INVESTIGACIÓN.

6. DESARROLLO

- 1- Revisión de la documentación por parte del equipo auditor designado por el presidente del CEI.
- 2- Programación de la visita.
- 3-Notificación de la visita al equipo investigador.
- 4- Realización de la visita
- 5- Reunión de apertura
- 6-Revisión de documentos y registros
- 7-Entrevistas.
- 8-Reunión de cierre.
- 9- Informe oficial del resultado de la visita dirigido al equipo investigador.
- 10- Informe técnico al CEI.

CAPÍTULO 15. VERIFICACIÓN DE APROBACIÓN DE ENMIENDAS DE LOS PROYECTOS

1. OBJETO

Determinar que las enmiendas a los protocolos sean evaluadas ante el CEI para ser aprobadas o rechazadas, y así asegurar el debido proceso en la verificación de la información presentada.

2. ALCANCE

Comprende todas las actividades para la presentación ante el CEI de las enmiendas a protocolos, consentimientos informados, anuncios publicitarios y demás documentos previamente aprobados por el comité.

3. DEFINICIONES

3.1 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo

 Comfamiliar <small>ORGANISMO</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 62 de 93	

adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.2 BELMONT

El Informe Belmont es un informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", y es un importante documento histórico en el campo de la ética médica. El reporte fue publicado el 30 de septiembre de 1978, y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde el documento fue elaborado.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 APROBACIÓN DE ENMIENDA

El investigador principal somete la enmienda del protocolo, consentimiento informado, anuncios publicitarios y demás documentos aprobados previamente al comité de ética. No se puede implementar ningún cambio hasta tanto no se tenga aprobación del comité de ética por escrito para el desarrollo. Existiendo solo una excepción a esta regla y es que la enmienda salvaguarde a los participantes de un inminente peligro, de ser así se aplicará la enmienda y posteriormente se someterá al comité de ética.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica

6. DESARROLLO

- La Recepción de la documentación de las Enmiendas a los protocolos, tendrá un filtro previo por el Centro de Investigación quien será el encargado de velar porque se cumpla con la totalidad de la documentación antes de ser presentada al CEI.
- Se recibirá al correo electrónico (comitédeetica@comfamiliar.com) la documentación que será sujeto de revisión por parte de los integrantes del comité de ética.

Presidente y secretario leerán con anterioridad la documentación verificando que la solicitud para el sometimiento de la enmienda cumpla con los requerimientos exigidos para su posterior evaluación.

- La propuesta de enmienda será presentada en la reunión del comité para su análisis. Una vez tomada la decisión, se enviará oficio al investigador principal con las observaciones del caso, dentro de los tiempos establecidos.

CAPÍTULO 16. REPORTE FINAL DE PROYECTOS

 Comfamiliar <small>SESAÚDE</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 63 de 93	

1. Objeto

Analizar el informe final del proyecto de investigación remitido por el equipo investigador con el propósito de visualizar globalmente el desarrollo del mismo y llegar a unas conclusiones por parte del CEI

2. ALCANCE

Comprende las acciones desarrolladas desde la recepción del informe final hasta la definición de las conclusiones por parte del CEI

3. DEFINICIONES

3.1 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.2 REPORTE FINAL

El informe final es una herramienta que sirve para pensar y analizar sobre el trabajo desarrollado, incluyendo el proceso seguido y los resultados obtenidos, El objetivo del informe final será recoger la información más importante y presentarla en forma de tablas resumen o gráficos explicativos que facilitarán la comprensión de los datos obtenidos para ser presentados a los integrantes del comité y dar por concluido un proyecto.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 INFORME FINAL

El Informe Final comunica al comité de ética los resultados de la investigación que se ha desarrollado, a partir del cual se podrá dar por terminado el proyecto

4.2 VERIFICACIÓN DEL INFORME FINAL.

Se evaluará el informe final en el formato establecido y enviado por el comité para el diligenciamiento, encaminado a la verificación del cumplimiento de los objetivos propuestos, el desarrollo de las actividades planeadas y los resultados esperados.

 Comfamiliar <small>RSARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 64 de 93	

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Formato de verificación de informe final del proyecto

6. DESARROLLO

1. Recepción del informe final por parte del centro de investigación.
2. Revisión preliminar por parte del Presidente y del secretario del comité.
3. Presentación del informe en la reunión del CEI.
4. Discusión del informe.
5. Conclusiones
6. Archivo de los documentos

CAPÍTULO 17. VERIFICACIÓN DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR

1. OBJETO

Revisar y verificar el manual del investigador para asegurar que el mismo oriente adecuadamente el manejo clínico de los sujetos que serán objeto del estudio.

2. ALCANCE

Comprende todas las actividades desde la recepción de la documentación hasta que se emite oficio con la decisión del comité

3. DEFINICIONES

3.1 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es un proceso mediante el cual un sujeto que será investigado confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado en cual es revisado por el CEI en reunión mensual para verificar que cuente con los puntos que exige la norma.

 Comfamiliar <small>REGISTRADA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 65 de 93	

3.2 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.3 MANUAL DEL INVESTIGADOR:

El manual del investigador (MI) contiene los datos clínicos y no clínicos que son relevantes para el estudio de los medicamentos en investigación en el ser humano. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y demás implicados en el ensayo, información que permita comprender la razón de ser y el motivo de que sea necesario cumplir los aspectos claves del protocolo, tales como las dosis e intervalo y forma de administración, y procedimientos para monitorizar la seguridad. El MI también orienta adecuadamente el manejo clínico de los sujetos del estudio durante la realización del ensayo clínico. La información deberá presentarse de forma concisa, sencilla, objetiva, equilibrada y no promocional, que permita a los clínicos o posibles investigadores realizar una evaluación no sesgada de los riesgos y beneficios y de la pertinencia del ensayo clínico propuesto. Por esta razón, generalmente un médico debe participar en la preparación del MI, aunque su contenido debe ser aprobado por los expertos que generaron los datos descritos.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 REVISIÓN DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR

El Manual del Investigador se revisa periódicamente y se actualiza cuando es necesario. Una revisión más frecuente puede ser necesaria dependiendo del estadio del desarrollo y la relevancia de la nueva información que surja en el desarrollo de la investigación. Toda nueva información relevante deberá ser comunicada a los investigadores y al CEI.

Generalmente, el patrocinador es responsable de asegurar que los investigadores disponen de un MI actualizado y los investigadores son responsables de proporcionar el MI actualizado al CEI.

4.2 CARACTERÍSTICAS DEL MANUAL

El CEI velará por el adecuado orden del Manual del Investigador, que deberá incluir el nombre del patrocinador, la identidad de cada medicamento de investigación si fuese el caso, el número de investigación, nombre químico o denominación común internacional y nombre comercial cuando sea legalmente posible y así lo desee el patrocinador.

El MI deberá incluir las siguientes secciones verificadas por el CEI:

 Comfamiliar <small>RESARCIDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 66 de 93	

- Se proporcionará un resumen breve (preferiblemente con una extensión máxima de dos páginas), destacando la información física, química, farmacéutica, farmacológica, toxicológica, farmacocinética, metabólica y clínica importante y disponible que sea relevante para la fase del desarrollo clínico del medicamento en investigación.

- Una breve introducción que contenga el nombre químico (y la denominación común internacional y el nombre comercial cuando estén autorizados) del medicamento en investigación, todas las sustancias activas, la clase farmacológica del medicamento en investigación y las diferencias con respecto a los de su clase, la justificación para realizar el ensayo clínico propuesto con el medicamento y sus previstas indicaciones profilácticas, terapéuticas y diagnósticas. Finalmente, la introducción deberá proporcionar el enfoque general a seguir en la evaluación del medicamento en investigación.

- Toxicología, Cuando sea apropiado, deberá incluirse un resumen de los efectos toxicológicos hallados en los estudios relevantes realizados en diferentes especies animales o humanos bajo los siguientes títulos:

- - Dosis única
- - Dosis repetidas
- - Carcinogénesis
- - Estudios especiales (irritabilidad y sensibilización)
- - Toxicidad reproductiva
- - Genotoxicidad (mutagenesis)

4.3 VERIFICACIÓN DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR

En los casos en los que la preparación de un MI formal sea poco práctica, como alternativa, el patrocinador-investigador deberá incluir en el protocolo del ensayo, una sección ampliada de información sobre los antecedentes y que contenga la información mínima actualizada descrita en esta guía para claridad del comité a la hora de decidir.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Formato de verificación del Manual del Investigador.

6. DESARROLLO

- La Recepción de la documentación de los protocolos de investigación, tendrá un filtro previo por el centro de investigación quien será el encargado de velar por que se cumpla con la totalidad de la documentación antes de ser presentado al CEI.

 Comfamiliar <small>RSARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 67 de 93	

- Se recibirá al correo electrónico (comitédeetica@comfamiliar.com) la documentación que será sujeto de revisión por parte de los integrantes del comité de ética.

Presidente y secretario leerán con anterioridad la documentación verificando en la lista de chequeo que el manual cumpla con los requerimientos exigidos para su posterior evaluación.

- Asignación y remisión por el correo electrónico del CEI al Químico Farmacéutico del comité para su respectivo análisis.
- Presentación por parte del Químico Farmacéutico del análisis y conclusiones en la reunión del comité. Luego de responder las preguntas e interrogantes que surjan de la presentación, se emitirá un juicio escrito en el formato establecido para la evaluación por parte de los miembros del CEI.
- El secretario del comité establece una síntesis de todas las evaluaciones en conjunto con el presidente y emiten un oficio dirigido al investigador principal notificando la decisión del CEI.

CAPÍTULO 18. VERIFICACIÓN DE LA NORMATIVIDAD QUE APLICA A LOS INVESTIGADORES

1. OBJETO

Verificar que los proyectos de investigación aprobados cumplen con la normatividad vigente con el propósito de velar por los derechos de los sujetos que participan en el estudio.

2. ALCANCE

Comprende las actividades desarrolladas desde la recepción de los documentos de soporte de la investigación propuesta, la verificación del cumplimiento de los derechos de los participantes y los requisitos legales pertinentes, hasta la notificación final al investigador principal.

3. DEFINICIONES

3.1 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

4. CONDICIONES GENERALES

 Comfamiliar <small>RISARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 68 de 93	

4.1 NORMAS LEGALES A CONSIDERAR EN LOS PROYECTOS

□ Resolución 008430 del Ministerio de Salud (octubre 4 de 1993). Enmarcada en la Ley 10 de 1990, por la cual se organiza el Sistema Nacional de Salud y en el Decreto 2164 de 1992 que reorganizó el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Protección Social. Esta disposición legal, de carácter administrativo, es de obligatorio conocimiento y cumplimiento por parte de los investigadores que pretendan realizar investigación en salud en Colombia. Tiene por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa. Esta disposición legal, de carácter administrativo, es de obligatorio conocimiento y cumplimiento por parte de los investigadores que pretendan realizar investigación en salud en Colombia. Tiene por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa.

□ Resolución 002378 del Ministerio de la Protección Social (junio 27 de 2008) Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para las instituciones que conducen investigación con medicamentos o biológicos en vías de desarrollo. La implementación de las Buenas Prácticas Clínicas y su estricto cumplimiento, está bajo la responsabilidad del área de investigación de la institución investigadora, o quien haga las veces. La norma establece que sólo se pueden iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de un medicamento, siempre que exista justificación. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, es el encargado de verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos, cumplan con las BPC, que se adoptan a través de la presente Resolución, en virtud de lo cual, expedirá un certificado, el cual tiene una validez de cinco años. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para las instituciones que conducen investigación con medicamentos o biológicos en vías de desarrollo.

□ Resolución 2011020764 de INVIMA (junio 10 de 2011). Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995.)

□ Ley 1374 (enero 8 de 2010). La presente Ley tiene por objeto crear el Consejo Nacional de Bioética, CNB, determinar su integración, funciones, organización y financiación.

□ Código de Núremberg (1945): Publicado el 20 de agosto de 1947, después de los juicios a los criminales nazis en la ciudad de Núremberg, Alemania. Este documento recogió los principios mínimos que debían tenerse en cuenta al momento de hacer investigación - experimentación con seres humanos-, como una respuesta al testimonio que dieron algunos de los investigados en el juicio por el tratamiento Principios éticos del Código de Nuremberg Consentimiento informado voluntario Anticipar los beneficios científicos Riesgos vs Beneficios Primero experimentos en animales Evitar sufrimiento No muerte intencional o discapacidad Protección del dolor Sujetos libres de parar Investigadores calificados Investigador parará si ocurre daño.

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 69 de 93	

□ Declaración de Helsinki (1964). Producto de la 18 Asamblea Médica Mundial de Helsinki (Finlandia), recoge disposiciones para guiar a los médicos y a otras personas en la investigación biomédica que involucre seres humanos. Se incluye la investigación de material humano o de información identificables. Entendiendo que la medicina se basa en la investigación, es claro también que ésta en muchas ocasiones tiene que recurrir a la experimentación en seres humanos. Luego, en este tipo de investigaciones la preocupación principal deber ser siempre el bienestar de los seres humanos, incluso por encima de la ciencia y de la sociedad, aclarándose que el propósito de éstas es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, como también el comprender la etiología (origen) y patogenia (origen y desarrollo) de las enfermedades. Esta Declaración pasó a ser la norma internacional sobre ética de la investigación biomédica que recogió el espíritu del Código de Nuremberg para perfeccionarlo desde un punto de vista procedimental y sustantivo.

□ Reporte Belmont (1976-79). Luego de los abusos cometidos en la investigación sobre el origen de la sífilis en población negra en Tuskegee, Alabama, Estados Unidos (1932-1972) y basados en el trabajo de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento (Ley Pública 93348 del 12 de julio de 1974), el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos publicó en 1978 el documento "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", que fue llamado el Informe Belmont (Centro de Conferencias Belmont del Instituto Smithsonian), como respuesta a la revisión y evaluación que hicieran de la reglamentación existente para la protección de seres humanos que participaban en investigación biomédica. Las aplicaciones prácticas de esta regulación son el consentimiento informado; el balance entre beneficios y riesgos; y la selección equitativa de los sujetos de experimentación. Principios éticos del Reporte Belmont: Respeto por las Personas: Admite la dignidad y libertad de cada persona. Requiere de la obtención del consentimiento informado del sujeto en investigación (o sus representantes). Beneficencia: Requiere que los investigadores maximicen los beneficios y minimicen el daño asociado con la investigación. Justicia: requiere de la equidad en la selección y reclutamiento e imparcial tratamiento de los investigados.

□ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Año 2017 (25 pautas)

□ Declaración Universal de los Derechos Humanos.

4.2 REVISIÓN DE GUÍAS

Todas las guías internacionales requieren de la revisión ética y científica de la investigación biomédica, así como del consentimiento informado y de la protección apropiada de aquellos incapaces de consentir, como medidas esenciales para proteger al individuo y a las comunidades que participan en la investigación. La investigación biomédica incluye investigación farmacéutica, equipo médico, radiación médica e imagen, procedimientos quirúrgicos, historias clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas, sociales y psicológicas de las cuales el CEI realizara una revisión exhaustiva de la toda la documentación en sus reuniones establecidas para asegurar que se cumpla en los protocolos con toda la normativa establecida por la ley.

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 70 de 93	

- En cada revisión de un estudio, (protocolo de investigación) se revisa con detalle el formato enviado por el centro de investigación posterior a su revisión, encaminando la verificación al cumplimiento metodológico desde los aspectos éticos según la Declaración Universal de los Derechos Humanos y demás instrumentos Internacionales de Derechos Humanos adoptados por Colombia y sus respectivos protocolos.
- Verificar que los protocolos de investigación propendan por la protección de las personas con autonomía limitada y verificar la existencia de mecanismos por los cuales se proporcione seguridad contra daño o abuso a las personas dependientes o vulnerables, y protección de los intereses de comunidades, sociedades y grupos étnicos.

4.3 NORMATIVIDAD

El CEI-Comfamiliar Risaralda se enmarca en la normativa de protección a los derechos humanos y el respeto a la dignidad humana a través de su apego a las siguientes normas:

- Código de Nüremberg. (Tribunal Internacional de Nüremberg) 1947.
- Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial. 1964 y posteriores revisiones.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2005.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO 1997.
- Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO 2003.
- Declaración de Inuyama. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1990.
- Belmont Report publicado a finales de la década de 1970

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

lista de chequeo de las normas que debe cumplir la investigación.

6. DESARROLLO

1. Verificación de la documentación
2. Asignación de la persona que hará la revisión legal
3. Verificación detallada mediante lista de chequeo de las normas que debe cumplir la investigación.

 Comfamiliar <small>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 71 de 93	

4. Elaborar concepto final sobre el cumplimiento de las normas.

5. Informe al CEI

6. Informe al equipo investigador.

CAPÍTULO 21. SEGUIMIENTO Y ANÁLISIS DE LAS DESVIACIONES

OBJETIVO

Evaluar las desviaciones presentadas en los protocolos de investigación aprobados por el CEI Comfamiliar Risaralda.

ALCANCE

Comprende las acciones realizadas desde el inicio de la investigación aprobada hasta el informe final de la misma.

DEFINICIONES

Glosario

- Desviaciones Críticas o muy graves:

Procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.

- Desviaciones Mayores o graves:

Procedimientos o prácticas que podrían afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos

 Comfamiliar <small>RESARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 72 de 93	

- **Desviaciones Leves:**

Procedimientos o prácticas que no se espera que afecten negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos

METODOLOGÍA

Las desviaciones y/o violaciones del protocolo en el sitio serán presentados en un documento de Excel (formato xls), por el investigador cada 6 meses o anualmente según la evaluación inicial de riesgo.

Se solicitarán 11 variables:

1. No. de desviaciones
2. Fecha de presentación notificación
3. Fecha de conocimiento de la desviación
4. Nombre del patrocinador/CRO
5. Nombre o código estudio
6. Nombre del centro de investigación
7. Fecha de ocurrencia de la desviación
8. Descripción de la desviación
9. Categoría (Criterios de selección de los sujetos de investigación, consentimiento informado, medicación, seguridad, criterios de eficacia u otros)
10. Acciones adelantadas
11. Tipo de desviación (Crítica/muy grave, Mayor/grave o Leve)

El investigador debe notificar de forma obligatoria las desviaciones o violaciones de los protocolos ocurridos durante la investigación

Citaciones al investigador por el comité de ética

El Comité de Ética en Investigación en Salud de Comfamiliar Risaralda, puede citar en cualquier momento al investigador para solicitarle aclaración o información adicional sobre violaciones al protocolo ocurridas durante la investigación. Además, el investigador podrá ser citado para proveer información relacionada con las personas involucradas en el estudio clínico.

 Comfamiliar <small>RESARCIDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 73 de 93	

Mantenimiento o revocatoria de la aprobación del estudio por el comité de ética e INVIMA

El comité de ética puede retirar su aprobación o finalizar anticipadamente si considera que durante la investigación se han presentado un número de reportes de violaciones al protocolo importante, que pueden poner en peligro la vida o el bienestar de los sujetos. Además, el Comité de Ética en Investigación tiene la obligación de notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), todos los resultados desfavorables presentados en el estudio que comprometan la protección a los seres humanos sujetos de estudio.

DESARROLLO.

- Se recibe el reporte de la desviación a través del correo electrónico del comité.
- La secretaria notifica al presidente la recepción del reporte.
- El presidente verifica la información y la asigna a los miembros que considere pertinente: químico farmacéuta, epidemiólogo, etc
- El presidente convoca a reunión para el análisis del evento.
- Durante la reunión se analiza la desviación reportada y se toma una decisión.
- La decisión es comunicada por correo electrónico al centro de investigación de Comfamiliar y al investigador principal.
- Se hará seguimiento a los planes de acción para el manejo de las desviaciones generado por el centro de investigación

CAPÍTULO 22. CONFLICTOS DE INTERÉS

1. OBJETIVOS

Determinar y dar a conocer a los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato, centros de investigación, consultores externos y otras instituciones con las que este comité tenga relación, los principios y las normas establecidos por este órgano consultor para el manejo de conflictos de intereses que se presenten.

Asistir a los miembros del Comité en la identificación de situaciones de conflicto de interés reales, potenciales o percibidas y brindarles los procedimientos para evitar situaciones de conflicto de interés, cuando sea posible, y abordarlas cuando ocurran.

 Comfamiliar <small>RESARCIDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 74 de 93	

2. ALCANCE:

Aplica a todos los integrantes del comité ya sean principales, suplentes, consultores o asesores, así mismo, debe ser conocida por los investigadores, patrocinadores, centros de investigación y organizaciones de investigación por contrato. Los miembros del comité deben conocer los lineamientos para el manejo de los conflictos de interés y deben firmar el documento en el que declaran que los conocen y aceptan.

3. DEFINICIONES:

El Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI)

Es una organización independiente integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Es un grupo plural, multidisciplinario, deliberativo, autónomo, secular, independiente y con equidad de género y edad, constituido por un conjunto de personas, médicos, científicos, profesionales no médicos y miembros de la comunidad, que representan a la institución en su responsabilidad de garantizar la protección de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en investigación.

Es un órgano consultor sin influencias políticas, institucionales, profesionales ni comerciales, encargado de proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, recomendaciones y seguimiento a los estudios de investigación propuestos que involucren seres humanos. Su principal función es salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en los estudios de investigación, según se dispone en códigos nacionales e internacionales.

CONFLICTO DE INTERESES:

Un conflicto de intereses surge en una situación en la que los intereses u obligaciones personales o profesionales de un miembro del comité entran en conflicto con las responsabilidades de sus funciones dentro del mismo.

Esta definición incluye los siguientes tipos de situaciones de conflicto de interés:

- Conflicto de interés real, por ejemplo: una situación en la que cualquier miembro del comité se verá influido por su interés personal o profesional.
- Conflicto de interés percibido, por ejemplo: una situación en la que cualquier miembro del comité parece estar influido por su interés personal o profesional.

 Comfamiliar <small>RISARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 75 de 93	

- Conflicto de interés potencial, por ejemplo: una situación en la que cualquier miembro del comité puede verse influido en el futuro por su interés personal o profesional.

Existe conflicto de intereses cuando en el ejercicio de las funciones a cargo, se contraponen el interés propio con el interés institucional. Los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, patrocinadores, centros de investigación, consultores externos y otras instituciones con las que este comité tenga relación se encuentran en situación de conflicto de interés cuando deban tomar una decisión que los enfrente ante la disyuntiva de privilegiar su interés personal, familiar, profesional o comercial, en contraposición a los intereses del Comité de Ética en Investigación y de los sujetos que participen en los estudios de investigación amparados por este, de tal manera que podría llegar a obtener para sí o para un tercero relacionado, un beneficio que de otra manera no recibiría o un detrimento o afectación a los sujetos que participen en las investigaciones.

Los conflictos de interés son aquellas situaciones en las que el juicio de un sujeto, en lo relacionado a un interés primario para él o ella, y la integridad de sus acciones, tienden a estar indebidamente influenciadas por un interés secundario, el cual frecuentemente es de tipo económico o personal. Es decir, una persona incurre en un conflicto de intereses cuando en vez de cumplir con lo debido, podría guiar sus decisiones o actuar en beneficio propio o de un tercero.

PARENTESCO:

Familiaridad entre personas por consanguinidad, afinidad o relación civil. Vínculo jurídico entre las personas que descienden de un mismo progenitor (parentesco de consanguinidad); entre el esposo y los parientes de la esposa o viceversa (parentesco de afinidad) entre el adoptante y el adoptado (parentesco civil), y el cónyuge o el compañero permanente.

INVESTIGADOR:

Persona responsable de la conducción de un estudio clínico. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

Es una organización dedicada a adelantar investigación científica, dotada de administración, recursos financieros, humanos, e infraestructura destinada al desarrollo de este objeto.

PATROCINADOR (SPONSOR):

Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO:

Persona u organización (comercial, académica o de otro tipo), contratada por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

5. LINEAMIENTOS

El Comité de Ética en Investigación en Salud de Comfamiliar Risaralda define las pautas para la identificación, comunicación y mecanismos de manejo de los conflictos de intereses que se puedan presentar durante el ejercicio de sus actividades frente a la evaluación de los proyectos de investigación sometidos a su consideración.

 Comfamiliar <small>RISARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 76 de 93	

Estos lineamientos pretenden servir a los sujetos que participan en las investigaciones; no pretenden eliminar todas las situaciones de conflicto de intereses que se presenten, sino más bien permitir que las personas reconozcan las situaciones para resolver, evitar o manejar los conflictos de intereses, así que una parte integral de los lineamientos es la divulgación por la cual los individuos revisarán regularmente sus actividades profesionales.

Los conflictos de intereses que se presenten deben ser gestionados, mediante la información por escrito ante el Comité de Ética.

Se consideran como conflicto de intereses, entre otros casos, las siguientes situaciones:

- De los miembros del comité

Ningún miembro principal, suplente, consultor o asesor deberá obtener beneficio o ganancia personal o profesional alguna, ya sea de manera directa o indirecta, por razón de su participación en el comité

- En la relación del comité con el investigador o con el Centro de Investigación

En los casos donde el comité presente conflictos de interés con el investigador o con el Centro de Investigación relacionados con vinculaciones contractuales o comerciales o parentesco (por consanguinidad, afinidad o relación civil) de alguno de sus miembros, estos deberán declarar por escrito su parentesco con el investigador y/o si reciben alguna compensación por parte del centro de investigación por la venta de servicios, intereses financieros o derechos de propiedad intelectual que puedan afectar el desarrollo del estudio de investigación, debido al beneficio personal, económico y comercial que pueden recibir por la inclusión del sujeto en el estudio.

Igualmente, los miembros que declaren conflicto con el investigador o con el Centro de Investigación no podrán participar en la evaluación de los proyectos de investigación asociados a este investigador o centro, no asistirán a las reuniones donde se sometan estos proyectos y no tendrán voz ni voto.

- En la relación del comité con la Universidad

En los casos donde se sometan investigaciones financiadas por la Fundación Universitaria Comfamiliar Risaralda o que sean presentadas a convocatorias donde la Universidad recibirá algún beneficio, igualmente que involucren población estudiantil, docente o funcionarios de esta, los miembros del comité de ética que tengan algún tipo de vinculación laboral o comercial con la Fundación Universitaria Comfamiliar Risaralda o sus áreas de extensión, deberán declarar conflicto de intereses por escrito, debido al beneficio personal, económico y comercial que pueden recibir por el desarrollo de la investigación y la inclusión de los sujetos antes mencionados en el estudio.

Adicionalmente, deberá declarar que en todo momento velará y actuará en beneficio del sujeto participante, prevaleciendo su rol como miembro del comité de ética y no como funcionario de la Fundación Universitaria Comfamiliar Risaralda. Además, no ejercerá coacción para la inclusión de los sujetos antes mencionados en el estudio considerando que es población subordinada por la vinculación existente con la Fundación Universitaria Comfamiliar Risaralda o sus áreas de extensión.

- Del comité o uno de sus miembros con el patrocinador (sponsor)

En los casos donde el comité o uno de sus miembros presente conflictos de interés con el patrocinador (sponsor) relacionados con vinculaciones contractuales para el pago de intereses

 Comfamiliar <small>SESAFUCI</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 77 de 93	

financieros por parte de ellos o de algún miembro de su familia (parentesco por consanguinidad, afinidad o relación civil), debe declarar por escrito si recibe alguna compensación por servicios, intereses financieros o derechos de propiedad intelectual que puedan afectar el desarrollo del estudio de investigación.

Los miembros que declaren conflicto con el patrocinador (sponsor) no podrán participar en la evaluación de los proyectos de investigación asociados a este, no asistirán a las reuniones donde se sometan estos proyectos y no tendrán voz ni voto.

- En la relación del comité con la Organización de investigación por contrato (CRO)

En los casos donde el comité presente conflictos de interés con la Organización de investigación por contrato (CRO) relacionados con vinculaciones contractuales o comerciales o parentesco (por consanguinidad, afinidad o relación civil) de alguno de sus miembros con la organización, los miembros que presenten el conflicto deberán declarar por escrito si reciben alguna compensación que pueda afectar el desarrollo del estudio de investigación, debido al beneficio personal, económico y comercial que pueden recibir por la inclusión del sujeto en el estudio.

Igualmente, los miembros que declaren conflicto para una Organización de investigación por contrato (CRO) no podrán participar en la evaluación de los proyectos de investigación asociados a esta, no asistirán a las reuniones donde se sometan estos proyectos y no tendrán voz ni voto.

- En el doble rol médico tratante/investigador frente al sujeto de investigación.

En los casos donde el investigador principal o secundario del estudio, también actúe como médico tratante del sujeto de investigación debe declarar conflicto de intereses por escrito, debido al beneficio personal, económico y comercial que puede recibir por la inclusión del sujeto en el estudio.

Adicionalmente, debe declarar que en todo momento velará y actuará en beneficio del sujeto participante, informará a su paciente acerca de todas las alternativas de tratamiento para su estado de salud prevaleciendo su rol como médico tratante y no como investigador. Además, no ejercerá coacción para que el sujeto ingrese al estudio ni tomará represalias en contra de este, si decide no participar.

- En la relación del investigador con el patrocinador (sponsor)

En los casos donde el investigador principal o co-investigador presente conflictos de interés con el patrocinador (sponsor) relacionados con vinculaciones contractuales para el pago de intereses financieros por parte de ellos o de algún miembro de su familia (parentesco por consanguinidad, afinidad o relación civil), debe declarar por escrito si recibe alguna compensación por servicios, intereses financieros o derechos de propiedad intelectual que puedan afectar el desarrollo del estudio de investigación.

Para cada uno de los conflictos de intereses antes mencionados se deberá diligenciar por escrito el formato de conflicto de intereses establecido por el comité (Ver anexo).

4. DESARROLLO:

1. Manejo del Conflicto de Interés Real, Percibido o Potencial

 Comfamiliar <small>SESAFUD</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 78 de 93	

a. Los miembros del comité tienen la obligación de comunicar situaciones de conflicto de interés real, percibido o potencial y no deben esperar a que esta información sea solicitada. La comunicación debe realizarse al Presidente o al secretario del comité antes de iniciar las deliberaciones.

b. Luego de informar los hechos relativos al conflicto de interés durante la reunión del comité, la(s) persona(s) involucrada(s) deberá(n) salir del lugar para permitir que los miembros del comité determinen si la situación es un conflicto de interés.

c. Si la situación se considera como un conflicto de interés, el comité determinará los procedimientos para abordarlo. La decisión se tomará en consideración de la severidad de la situación y del interés supremo del comité. Los procedimientos pueden incluir:

a. La no participación del integrante del comité que presenta el conflicto de interés en la evaluación, deliberación y decisión del proyecto presentado.

b. La sustitución de su participación por parte de su suplente, el cual también debe manifestar si existe conflicto de interés.

c. En caso de que el suplente también tenga conflicto de interés y si es necesaria la presencia de un sustituto, el comité podrá designar un miembro Ad-Hoc para participar en las deliberaciones y decisiones, siempre y cuando cumpla con los requisitos necesarios.

2. Violaciones a la Política de Conflicto de Interés

o En caso de que un miembro del comité, su suplente, un consultor o un asesor se halle en una situación de conflicto de interés que no se haya divulgado, el presidente requerirá a la(s) persona(s) involucrada(s) que informen plenamente la naturaleza del conflicto de interés, con el propósito de ser considerada en reunión del comité.

o Después de la discusión sobre la información recibida y, en caso necesario, que se determine que la política sobre conflicto de interés del comité haya sido violada, se tomarán las acciones disciplinarias y correctivas apropiadas.

3. Acciones disciplinarias.

a) Convocar a reunión de descargos al miembro del comité que incurrió en la violación.

b) Sancionar al miembro del comité que incurrió en la violación, con suspensión de sus funciones hasta por tres sesiones de evaluación consecutivas.

c) En caso de incurrir en una nueva violación, el miembro del comité podrá ser expulsado luego de ser sometido a análisis en reunión que así lo determine.

4. Documentación de las Situaciones de Conflicto de Interés

Todas las discusiones y decisiones relacionadas con la situación de conflicto de interés deberá(n) registrarse en las actas de las reuniones en las que se discutió la situación. La información documentada debe incluir: los nombres de las personas que informaron estar en una situación de conflicto de interés, la naturaleza del conflicto de interés, las acciones tomadas para determinar si la

 Comfamiliar <small>RISARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 79 de 93	

situación era un conflicto de interés, la decisión del comité con respecto a si existió un conflicto de interés y, finalmente, cómo se manejó.

5. Quejas de las Situaciones de Conflicto de Interés Reales, Percibidas y Potenciales

El Comité responderá a todas las quejas escritas con respecto a situaciones de conflicto de interés reales, percibidas y potenciales presentados por medio de un oficio, en el que detallará su decisión y las razones que la respaldan en un lapso de 30 días a partir de la recepción de la queja.

4.1 DOCUMENTOS RELACIONADOS

3-FT-913 DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS, INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

CAPÍTULO 23. NORMATIVIDAD

El CEI-Comfamiliar Risaralda se enmarca en la normativa de protección a los derechos humanos y el respeto a la dignidad humana a través de su apego a las siguientes normas:

- Código de Nüremberg. (Tribunal Internacional de Nüremberg) 1947.
- Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial. 1964 y posteriores revisiones.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2005.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO 1997.
- Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO 2003.
- Belmont Report publicado a finales de la década de 1970
- Spanish translation of the International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. (CIOMS) 2016.
- Resolución 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de salud. República de Colombia.
- Resolución 3823 de 1997. Por la cual se crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud. Ministerio de Salud. República de Colombia.
- Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Ministerio de Protección Social. República de Colombia.
- Declaración de Bogotá sobre Bioética y Manipulación Genética. II Congreso Internacional de Ética de la Investigación Científica. 2002.

CAPÍTULO 24. LINEAMIENTOS PARA ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD

1. OBJETIVO.

 Comfamiliar <small>RISARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 80 de 93	

Determinar y dar a conocer a los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato, centros de investigación, consultores externos y otras instituciones con las que este comité tenga relación, los lineamientos institucionales que se deben cumplir para asegurar la confidencialidad de la información y de esta manera proteger los derechos de los participantes en la investigación.

2. ALCANCE

Aplica para todos los integrantes del comité ya sean principales, suplentes, consultores o asesores, así mismo, debe ser conocida por los investigadores, patrocinadores, centros de investigación y organizaciones de investigación por contrato. Los miembros del comité deben firmar el Acuerdo de Confidencialidad, documento en el que aceptan, conocen los lineamientos y se comprometen a cumplirlos.

3. DEFINICIONES

Confidencialidad: Corresponde al manejo de la información, informes o comunicaciones, relacionadas con la investigación o a la identidad de los sujetos participantes en las investigaciones, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

4. CONDICIONES GENERALES.

PRINCIPIOS

Un principio fundamental en la investigación es el de la fidelidad, es decir, la obligación de cumplir aquello a lo que uno se ha comprometido y mantener la confidencialidad. Este principio parte del reconocimiento de que la confianza es la base para las relaciones humanas y que nadie estaría dispuesto a romper una promesa a menos que exista una buena razón para hacerlo, por ejemplo, que al romper la promesa se evite el daño a un tercero. Esto ocurre particularmente con la información confidencial.

5. LINEAMIENTOS GENERALES

Comfamiliar Risaralda tiene definidas sus políticas institucionales en los siguientes documentos 0-OD-010 CÓDIGO DE ÉTICA Y BUEN GOBIERNO, 1-OD-177 POLÍTICA DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN, 1-OD-138 POLÍTICAS INSTITUCIONALES. El CEI acata y aplica estas políticas para garantizar los derechos de los sujetos de investigación, de la siguiente manera:

- Todos los miembros del CEI y los invitados al mismo deberán garantizar su compromiso de confidencialidad

 Comfamiliar <small>RISARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 81 de 93	

- En las reuniones virtuales se debe garantizar al igual que en las sesiones presenciales, las condiciones de confidencialidad durante el desarrollo de la sesión

- Si un miembro del comité pertenece a más de un comité de ética en investigación en salud deberá evaluar si su desempeño puede verse afectado por esta múltiple participación, si puede presentarse conflicto de interés o comprometer la confidencialidad de la información. En todo caso deberá informar al presidente del CEI y contar con la aceptación de este.

5.1. LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN.

- Mantener la confidencialidad y la protección en el manejo de la información a la que tengan acceso todos y cada uno de los integrantes del CEI;

- Establecer mecanismos por parte del CEI para el manejo de confidencialidad que incluya una cláusula de confidencialidad en relación con las solicitudes de evaluación de protocolo, información del investigador y de los sujetos de investigación, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los programas y proyectos de CEI.

- Mantener la confidencialidad con respecto a los informes que reciben, al igual que la información a la que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

6. NORMATIVIDAD

El Comité de Ética de Investigaciones en Salud de Comfamiliar Risaralda establece los lineamientos de confidencialidad que deben cumplir los integrantes de este, enmarcados en la normatividad vigente: Ley 1581 de 2012 “Por el cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”, Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”, la Resolución 1995 de 1995 “Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica”, entre otros.

Los presentes lineamientos se incorporan y articulan con los procedimientos operativos del Comité y se basan en la legislación y normatividad nacional vigente que rige la materia, así como en todos los postulados internacionales que enmarcan y regulan la investigación en seres humanos.

Los parámetros que se establecen son de pleno acatamiento y cumplimiento, para los miembros activos del Comité, personal vinculado o adscrito al centro de investigaciones, CRO, patrocinador o entidad académica o científica, así como a cualquier tercero o persona que tenga relación directa o indirecta con el ejercicio y fin del comité.

La persona que acepte participar como miembro del CEI Comfamiliar Risaralda o como asesor del mismo, se someterá a las siguientes reglas:

 Comfamiliar <small>RSARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 82 de 93	

- Diligenciar el formato 3-FT-915 CEI ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD donde se compromete a mantener estricta confidencialidad con respecto a la información recibida y que pueda recibir como miembro del Comité de Ética, bien sea dentro de las sesiones o por cualquier medio de forma directa o indirecta.
- Así mismo se compromete a informar inmediatamente cualquier situación o circunstancia que pueda llegar a afectar la confidencialidad de los datos que integran el ejercicio propio del CEI y de las investigaciones que se sometan a su conocimiento.
- En caso de incurrir en una acción que vulnere la confidencialidad, se someterá a consideración del CEI su continuidad o participación dentro del Comité.

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

3-FT-915 CEI ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

3-FT-020 ACTA DE NOMBRAMIENTO DE MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE COMFAMILIAR RISARALDA

0-OD-010 CÓDIGO DE ÉTICA Y BUEN GOBIERNO.

1-OD-177 POLÍTICA DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.

1-OD-138 POLÍTICAS INSTITUCIONALES.

8. DESARROLLO

1. Una vez aceptado en el comité, se notificará por escrito mediante el formato 3-FT-020 ACTA DE NOMBRAMIENTO DE MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE COMFAMILIAR RISARALDA.
2. El acta se envía junto con el formato 3-FT-915 CEI ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD, el cual debe ser remitido al CEI debidamente firmado por el nuevo integrante.
3. El documento firmado se conservará en el archivo correspondiente a los miembros del CEI.
9. VIOLACIONES A LOS LINEAMIENTOS DE CONFIDENCIALIDAD.

En caso de que un miembro del comité, su suplente, un consultor o un asesor haya violado los lineamientos de confidencialidad, el presidente requerirá a la(s) persona(s) involucrada(s) para que informen plenamente la naturaleza de la violación, con el propósito de ser considerada en reunión del comité.

 Comfamiliar <small>RESALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 83 de 93	

Después de la discusión sobre la información recibida y, en caso necesario, que se determine que los lineamientos de confidencialidad del comité hayan sido violados, se tomarán las acciones disciplinarias y correctivas apropiadas.

Acciones disciplinarias.

- a) Convocar a reunión de descargos al miembro del comité que incurrió en la violación.
- b) Sancionar al miembro del comité que incurrió en la violación, con suspensión de sus funciones hasta por tres sesiones de evaluación consecutivas.
- c) En caso de incurrir en una nueva violación, el miembro del comité podrá ser expulsado luego de ser sometido a análisis en reunión que así lo determine.

CAPÍTULO 25. PAGOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEI)

1. OBJETIVO

Definir la forma de pago por las actuaciones desarrolladas en el Comité de Ética en Investigación en Salud.

2. ALCANCE

Aplica para el pago a los miembros del comité, asesores externos y conferencistas, con recursos procedentes de los proyectos sometidos a evaluación.

3. DEFINICIONES

3.1 ASESOR

Persona o entidad que asesora o da consejo o información sobre alguna cuestión, en especial cuando se dedica a ello profesionalmente.

3.2 ASESOR EXTERNO

Es un profesional que provee de consejo experto en un dominio particular o área de experiencia según los requerimientos del CEI, y la principal función de un asesor, es dar su opinión en las cuestiones sobre las que posee un conocimiento especializado.

3.3 CONSULTOR

Persona que opina o aconseja sobre una materia determinada, en especial si lo hace profesionalmente.

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 84 de 93	

4. CONDICIONES GENERALES

El CEI evalúa proyectos de investigación desde el punto de vista del cumplimiento de las normas éticas para salvaguardar los derechos de los sujetos de investigación, de acuerdo con los lineamientos establecidos por las Resoluciones 8430 y 2378 de 2008, teniendo la facultad de aprobar o no, los proyectos de investigación sometidos a evaluación.

5. TARIFAS ESTABLECIDAS PARA EL PAGO.

El valor facturado por la evaluación del proyecto de investigación se distribuirá de la siguiente manera:

- El 20% se destinará a la administración del Comité.
- El 80 % restante se destinará a pagos a los miembros del comité, asesores externos y conferencistas.

6. LINEAMIENTOS GENERALES

6.1 ACTIVIDADES Y PORCENTAJES DE PAGO:

1. Participación en la evaluación de puntos específicos del proyecto: Integrante del comité vinculado o no a Comfamiliar: hasta 10% del valor destinado para el pago de los miembros del comité.
2. Asistencia a reuniones de Integrante del comité no vinculado a Comfamiliar: hasta 10% del valor facturado correspondiente al CEI.
3. Participación en evaluaciones del Consultor externo: hasta 10% del valor destinado para el pago de los miembros del comité.
4. Revisión de tema por conferencista no vinculado laboralmente a Comfamiliar: hasta un SMLMV.

6.2 CONDICIONES:

1. Asistir a la reunión (presencial o virtual) correspondiente y presentar las evaluaciones asignadas en los formatos definidos por y firmado.
2. Participar en las deliberaciones y decisiones del comité.
3. Firmar la asistencia a la reunión.
4. Cumplir con los requisitos institucionales y los exigidos por la ley para reconocimiento de pagos por servicios prestados.

En caso de que un integrante del comité que no labore en Comfamiliar sea elegido para ocupar alguno de los cargos directivos del comité, se celebrará un contrato de prestación de servicios convenido entre las partes.

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

 Comfamiliar <small>SESAFUD</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 85 de 93	

0-OD-010 CÓDIGO DE ÉTICA Y BUEN GOBIERNO

1-OD-138 POLÍTICAS INSTITUCIONALES.

8. DESARROLLO

Una vez evaluado el proyecto y presentados los informes por parte de los miembros del comité o los asesores externos, estos deberán cumplir con los siguientes requisitos para el pago:

1. Presentar cuenta de cobro ante la oficina del CEI, de manera semestral por los proyectos evaluados.
2. El CEI verifica la existencia de los soportes: informe firmado, lista de asistencia, acta de la reunión, entre otros.
3. Traslado de la cuenta a la dependencia correspondiente, con el visto bueno por parte del presidente del CEI.

El pago se efectuará dentro de los 15 días siguientes contados a partir de la radicación de la cuenta.

CAPÍTULO 26. MANEJO Y CONTROL DE ACTAS

- 1- **OBJETIVO:** definir el procedimiento para la elaboración, revisión, aprobación y archivo de las actas del CEI.
- 2- **ALCANCE:** comprende todas las acciones realizadas desde la planeación de la reunión hasta el archivo final.
- 3- **DEFINICIONES:**
 - **ACTA:** relación escrita de lo sucedido, tratado o acordado en una junta.
 - **ORDEN DEL DÍA:** serie de temas que han de tratarse en una reunión
 - **CONTROL DE ASISTENCIA:** registro de las personas que están presentes en una reunión.

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 86 de 93	

- **EVALUACIONES DE LOS PROYECTOS:** formato diseñado para el registro de las evaluaciones de los proyectos hechas por los miembros del comité.

4- CONDICIONES GENERALES.

El CEI tiene su cronograma anual de reuniones ordinarias, las cuales se efectúan los primeros martes de cada mes a las 9 am de forma presencial o de forma virtual de acuerdo con las circunstancias.

La secretaria del CEI es la persona encargada de elaborar y remitir a los miembros del comité el **ORDEN DEL DÍA** de acuerdo con las indicaciones del presidente. Durante la reunión se encarga de tomar los apuntes necesarios para elaborar el acta, así como de enviar a los asistentes el **CONTROL DE ASISTENCIA** y los formatos para **EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS**.

Una vez finalizada la reunión, elabora el acta desarrollando los puntos enunciados en el **ORDEN DEL DÍA** y anexando los soportes correspondientes.

5- DOCUMENTOS RELACIONADOS.

3-FT-940 EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1-FT-164 CONTROL DE ASISTENCIA

6- DESARROLLO

1. Se incluyen en el acta los siguientes ítems:

- Asignación del número del acta según la secuencia.
- Fecha, hora, lugar de la reunión.
- Lista de asistentes.
- Quórum.
- Invitados a la reunión.
- Aprobación del acta anterior.

 Comfamiliar <small>RSARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 87 de 93	

- Verificación de tareas.
 - Informe del presidente (se incluye en el texto la presentación del informe)
 - Declaración de conflictos de interés para el proyecto a evaluar.
 - Presentación del proyecto a cargo del investigador principal o su delegado.
 - Registro de las preguntas hechas por los asistentes.
 - Discusión y decisión del proyecto.
 - En caso de que se presenten otros proyectos se seguirá el mismo plan.
 - Propositiones y varios.
2. Una vez elaborado el proyecto de acta, se identifica de la siguiente forma: “PROYECTO DE ACTA DE COMITÉ (#SECUENCIA). TÍTULO DEL PROYECTO” y se archiva provisionalmente en el DRIVE en “ACTAS COMITÉ PENDIENTES DE REVISIÓN”.
 3. Se envían copias a los miembros del comité por el correo electrónico, con el propósito de que sean revisadas y envíen sus sugerencias en un lapso de 5 días.
 4. Una vez recibidas las sugerencias de los miembros del comité, la secretaria hace las correcciones necesarias.
 5. En el siguiente comité se somete a aprobación del acta.
 6. Una vez aprobada, se modifica el nombre eliminando las palabras “PROYECTO DE” y se deja el texto restante. Se guarda en archivo PDF.
 7. Se archiva de forma definitiva en “ARCHIVO OPERATIVO DEL COMITÉ”, “ACTAS DE REUNIONES INCLUYENDO UN REPORTE ANUAL DEL FUNCIONAMIENTO DEL CEI”. Se accede a la carpeta del año correspondiente.
 8. Se abre una carpeta con el número del acta.
 9. En la misma carpeta se archivan los documentos anexos: lista de asistencia y Evaluación de Proyectos.
 10. Una copia del acta se archiva en ISOLUCIÓN “ACTAS” según procedimiento establecido por el Sistema de Gestión de Calidad de Comfamiliar Risaralda.

CAMBIO REALIZADO AL DOCUMENTO	SOLICITADO POR	VERSIÓN	FECHA DE VIGENCIA
Se modificó el contenido del capítulo 11 ruta de pago	Ramón Augusto Rincon Fernandez	0	2022-04-16
Capítulo 7 Se eliminó en el numeral 5. documentos relacionados la Lista de chequeo para el consentimiento informado y se sustituyó por 3-FT-941EVALUACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO Capítulo 8: Se adicionó un texto referente al quórum y al tipo de proyectos a	Ramón Augusto Rincon Fernandez	1	2022-07-16

 Comfamiliar <small>SESAFUCI</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 88 de 93	

<p>evaluar en el numeral 4. condiciones generales</p> <p>Se adicionaron los formatos 3-FT-949, 3-FT-997, 3-FT-941, 3-FT-1013, 3-FT-1014 y 3-FT-1015 al numeral 5. documentos relacionados</p> <p>Se adicionó un texto en DESARROLLO referente al formato 3-FT-997.</p> <p>Se adicionó en desarrollo una propuesta nueva sobre ruta de proyectos en el comité:</p> <p>Capítulo 9</p> <p>Se adicionaron en el numeral 4.3.3 las identificaciones de los formatos de notificación a los investigadores 3-FT-924, 3-FT-925- 3-FT-926 Y 3-FT 926</p>			
<p>Capítulo 22:</p> <ul style="list-style-type: none"> · se modificó el título · se modificó el alcance · se modificó el numeral 5 · se modificó el numeral 4.1 <p>documentos relacionados</p> <p>2. Se agregó capítulo 24. Lineamientos para asegurar la confidencialidad</p> <p>3. Se agregó capítulo 25. Pagos del comité de ética en investigación en salud (cei)</p> <p>4. Se modificó el contenido actualizando el título del capítulo 22 y agregando los capítulos 24 y 25 y el capítulo 20. Así mismo se corrigieron los números de las páginas.</p>	Ramón Augusto Rincon Fernandez	2	2022-08-01
<p>Se añadió capítulo 26 MANEJO Y CONTROL DE ACTAS.</p>	Ramón Augusto Rincon Fernandez	3	2022-10-01
<p>Se modificó el "CONTENIDO" añadiendo los capítulos 20 y 26 que hacían falta.:</p> <p>En el CAPÍTULO 8</p> <p>Se modificó el numeral 7 del DESARROLLO.</p> <p>EN EL CAPÍTULO 9:</p>	Ramón Augusto Rincon Fernandez	4	2023-06-01

 Comfamiliar <small>SESAFUCI</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA	Código	3-OD-381
		Versión	6
		Vigente a partir	2023-07-01
		Página 89 de 93	

<p>Se modificaron las CONDICIONES GENERALES, numerales 4-3-3, 4.3.4, 4.3.6.</p> <p>Se modificó el DESARROLLO, numeral 6.2.1</p> <p>En el CAPÍTULO 13. Se modificó el DESARROLLO.</p>			
<p>CAPÍTULO 13: SEGUIMIENTO A PROYECTOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • SEGUIMIENTO A PROYECTOS, numeral 4, se eliminan literales C, D Y E • SEGUIMIENTO A PROYECTOS, 4 CONDICIONES GENERALES, numeral 2, se eliminan los textos “informes de seguridad” y “cambios de contratación con empresas promotoras de salud EPS” <p>CAPÍTULO 14 AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO AL CENTRO DE INVESTIGACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4. CONDICIONES GENERALES. 4,1 AUDITORÍAS DE EVALUACIÓN. Se eliminan los tres párrafos finales “Parte de las actividades.....asegurarse de que es adecuado” • 4. CONDICIONES GENERALES. 4,1 AUDITORÍAS DE EVALUACIÓN. Se añade al texto: “criterios de riesgo tales como tipo de población, fase del estudio y molécula de investigación”. • En DOCUMENTOS RELACIONADOS, se elimina el texto existente “auditoría para el seguimiento al consentimiento informado” y se añade FORMATO PARA AUDITORÍA 	<p>Ramón Augusto Rincón Fernández</p>	<p>5</p>	<p>2023-07-01</p>

 NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA		Código	3-OD-381
			Versión	6
			Vigente a partir	2023-07-01
			Página 90 de 93	
<p>CENTRO DE INVESTIGACIÓN.</p> <p>CAPÍTULO 12 NOTIFICACIÓN ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • DESARROLLO: se modifica todo el texto. • NOTIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS: se elimina el texto referente a RESOLUCIÓN 2011020764 DE 2011 y los artículos 3, 4 y 5 y se sustituyen por: “De acuerdo con lo definido en la RESOLUCIÓN 2011020764 DE 2011 REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES. El investigador debe reportar al Patrocinador y al Comité de Ética en Investigación todos los eventos adversos serios, en un plazo no mayor de 24 horas luego de conocida la ocurrencia del evento, manteniendo confidencialidad de la información” • Se añade ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS y el texto correspondiente. <p>CAPÍTULO 21</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se añade DESARROLLO y se incluye todo el texto. • Se elimina el texto completo referente a “análisis univariado” • Se elimina el formato 3-FT-995 AUDITORÍA PARA EL SEGUIMIENTO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO. • Se elimina el CAPÍTULO 19 VERIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS porque no corresponde a las funciones del comité de ética en investigación. • Se elimina el CAPÍTULO 20. IMPORTACIÓN DE 				

 Comfamiliar <small>RESARCEN</small> NIT. 891.480.000-1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE COMFAMILIAR RISARALDA		Código	3-OD-381
			Versión	6
			Vigente a partir	2023-07-01
			Página 91 de 93	
SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN porque no corresponde a las funciones del comité de ética en investigación. <ul style="list-style-type: none"> Incluir y codificar el FORMATO PARA AUDITORÍA CENTRO DE INVESTIGACIÓN en el listado temático del comité. 				