

	GESTIÓN DE RECURSOS Y SERVICIOS BIBLIOTECARIOS		Código	FO-GS-15
	ESQUEMA HOJA DE RESUMEN		VERSIÓN	02
			FECHA	03/04/2017
			PÁGINA	1 de 298
Elaboró		Revisó		Aprobó
Jefe División de Biblioteca		Equipo Operativo de Calidad		Líder de Calidad

RESUMEN TRABAJO DE GRADO

AUTOR(ES):

NOMBRE(S) MARÍA CAROLINA APELLIDOS: HERNÁNDEZ PARDO

FACULTAD: CIENCIAS DE LA SALUD

PLAN DE ESTUDIOS: ENFERMERÍA

DIRECTOR:

NOMBRE(S): JOFREN ANDRÉS APELLIDOS: ARÉVALO RANGEL

TÍTULO DEL TRABAJO (PASANTÍAS): APOYO EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA LAS INSTITUCIONES QUE CONDUCEN INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS EN LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ, DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DEL 2023.

RESUMEN

Los protocolos de investigación en salud deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa nacional, Resolución 2378 de 2008 y Resolución 8430 de 1993. Por lo anterior, el presente proyecto tuvo como objetivo apoyar el proceso de certificación en Buenas Prácticas Clínicas en la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz mediante el diseño y ejecución de un plan operativo; con el análisis de los resultados obtenidos en la aplicación de una lista de chequeo en la cual se evidenciaron los requisitos faltantes en la Institución, así mismo, la creación y/o actualización de formatos, manuales, guías, Resoluciones e instructivos aplicables por el Comité de Ética en Investigación, miembros e investigadores quienes llevarán a cabo la implementación de estudios con medicamentos en seres humanos a nivel municipal. Por otro lado, con el cumplimiento de la totalidad de los requisitos exigidos, se podrá realizar la solicitud al Instituto Nacional de Vigilancia en Medicamentos y Alimentos para la revisión documental y finalmente obtener el certificado en Buenas Prácticas Clínicas con vigencia de cinco años; garantizando la calidad, eficacia, eficiencia y el respeto por la vida humana de los sujetos de investigación.

PALABRAS CLAVES: Buena Práctica Clínica, estudios clínicos, Comité de Ética en Investigación, certificación.

CARACTERÍSTICAS:

PAGINAS: 146 PLANOS: _ CD ROOM: _ ILUSTRACIONES: _

APOYO EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS
PARA LAS INSTITUCIONES QUE CONDUCEN INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS EN LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO
ERASMO MEOZ, DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DEL 2023

MARIA CAROLINA HERNANDEZ PARDO

UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA DE ENFERMERÍA

SAN JOSÉ DE CÚCUTA

2023

APOYO EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS
PARA LAS INSTITUCIONES QUE CONDUCEN INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS EN LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO
ERASMO MEOZ, DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DEL 2023

MARIA CAROLINA HERNANDEZ PARDO

*PROYECTO DE EXTENSIÓN MODALIDAD PASANTÍA PARA OPTAR AL TÍTULO DE
ENFERMERÍA*

DIRECTOR:

JOFREN ANDRES AREVALO RANGEL

UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA DE ENFERMERÍA

SAN JOSÉ DE CÚCUTA

2023

Acta de sustentación



ACTA DE SUSTENTACION N° 08
PROYECTO DE GRADO MODALIDAD PASANTÍA

FECHA: SAN JOSE DE CUCUTA, 29 DE JUNIO DE 2023 HORA: 10:00 A.M.

LUGAR: FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD- SALÓN 202- BLOQUE C

PROGRAMA DE: ENFERMERÍA

TITULO DEL PROYECTO DE PASANTÍA: "APOYO EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA LAS INSTITUCIONES QUE CONDUCEN INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS EN LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEZO, DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DEL 2023."

JURADOS: JOFREN AREVALO RANGEL
DANIELA BARRERA MELENDEZ
OLGA MARINA VEGA ANGARITA

DIRECTOR: JOFREN AREVALO RANGEL

NOMBRE DE LOS ESTUDIANTES:	CODIGO	NOTA	CALIFICACION
<u>MARÍA CAROLINA HERNÁNDEZ</u>	<u>1801010</u>	<u>4.5</u>	<u>(A) (M) (L)</u> <u>X</u>

FIRMA

JOFREN AREVALO RANGEL

Jurado 1

Daniela Barrera M.
DANIELA BARRERA MELENDEZ

Jurado 2

OLGA MARINA VEGA ANGARITA

Jurado 3

Vu. Bo. GLORIA OMAIRA BAUTISTA ESPINEL
Directora Programa Enfermería

Contenido

Introducción	11
1. Problema	13
1.1 Título	13
1.2 Descripción del problema	13
1.3 Planteamiento del problema	16
1.4 Justificación	17
1.5 Objetivos	19
1.5.1 Objetivo general	19
1.5.2 Objetivos específicos	19
1.6 Resultados esperados y potenciales a desarrollar	20
2. Referentes teóricos	21
2.1 Antecedentes	21
2.1.1 Internacional	21
2.1.2 Nacional	23
2.2 Marco conceptual	25
2.3 Marco contextual	26
2.4 Marco legal	30
3. Metodología	31

3.1	Descripción del proyecto a desarrollar	31
3.2	Plan operativo	33
4.	Resultados	36
4.1	Ejecución por objetivos	36
4.2	Plan operativo con resultados	134
5.	Conclusiones	137
6.	Recomendaciones	138
7.	Referencias	139
	Anexos	143

Lista de Tablas

Tabla 1. Plan Operativo	33
Tabla 2. Resultados Objetivo específico N°1	36
Tabla 3. Lista de chequeo, requisitos del Comité de Ética en Investigación	37
Tabla 4. Lista de chequeo, requisitos del Investigador	41
Tabla 5. Resultados Objetivo específico N°2	51
Tabla 6. Resultados Objetivo específico N°3	66
Tabla 7. Manual de Procedimientos Operativos del Comité de Ética en Investigación	68
Tabla 8. Resultados Objetivo específico N° 4	93
Tabla 9. Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación	95
Tabla 10. Resultados Objetivo específico N° 5	131
Tabla 11. Plan operativo con resultados de actividades ejecutadas	134

Lista de Figuras

Figura 1. Imagen Institucional	27
Figura 2. Objetivos estratégicos	29
Figura 3. Formato de consentimiento informado página 1	53
Figura 4. Formato de consentimiento informado página 2	54
Figura 5. Formato de consentimiento informado página 3	55
Figura 6. Entrega Vía Gmail de formato de consentimiento informado	56
Figura 7. Acta de entrega de Formato de consentimiento Informado	56
Figura 8. Entrega vía Gmail perfil de miembros del Comité de Ética en Investigación	59
Figura 9. Acta de entrega del perfil de miembros del Comité de Ética en Investigación	59
Figura 10. Acuerdo de confidencialidad página 1	60
Figura 11. Acuerdo de confidencialidad página 2	61
Figura 12. Entrega vía Gmail, acuerdo de confidencialidad	62
Figura 13. Acta de entrega, acuerdo de confidencialidad	62
Figura 14. Declaración de compromisos página 1	63
Figura 15. Declaración de compromisos página 2	64
Figura 16. Entrega vía Gmail declaración de compromisos	65
Figura 17. Acta de entrega declaración de compromisos	65
Figura 18. Manual de Procedimientos Operativo del Comité de Ética en Investigación	67
Figura 19. Entrega vía Gmail, Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados.	83
Figura 20. Acta de entrega, Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados.	84
Figura 21. Entrega vía Gmail instructivo del Manual del Investigador	92

Figura 22. Acta de entrega del Manual del Investigador	92
Figura 23. Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación	94
Figura 24. Entrega vía Gmail, Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación	111
Figura 25. Acta de entrega, ajustes realizados a la Guía Operativa del Comité de Ética	111
Figura 26. Entrega vía Gmail de la actualización Resolución N° 011148 del 2023	130
Figura 27. Acta de entrega de la actualización Resolución N° 011148 del 2023	130
Figura 28. Acta de reunión de socialización de documentos página 1	131
Figura 29. Acta de reunión de socialización de documentos página 2	132
Figura 30. Acta de reunión de socialización de documentos página 3	133
Figura 31. Lista de asistencia, socialización de documentos	133

Lista de anexos

Anexo 1. Cronograma	143
Anexo 2. Presupuesto	145

Introducción

A nivel internacional se realizaron diversas reuniones, las cuales se programaron posterior a los actos en los que se violentaron los derechos humanos de cientos de personas, desde el inicio de la segunda guerra Mundial hasta su culminación; por esta razón, la línea del tiempo marcada desde el Siglo XVIII hasta el año 2015, proporcionó la creación de documentos fundamentales en la investigación con seres humanos (1). En Colombia los ensayos clínicos basados en la evaluación de medicamentos, deben cumplir con la normativa nacional diseñada después de recibir el documento internacional del año 2015; en el que se otorgó el criterio a cada uno de los gobiernos de los países latinoamericanos de proceder con su marco legal basado en las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) (2).

En el desarrollo de los estudios clínicos es primordial el respeto por la vida, la autonomía y la dignidad humana de los sujetos de investigación; así mismo, se evalúa la relación riesgo-beneficio, permitiendo el correcto desempeño de los profesionales encargados de ejecutar los estudios, acatando el marco legal Nacional. Por consiguiente, en Colombia se establece la Resolución 2378 de 2008, en la cual se especifica que en primer lugar todas las instituciones de salud que dentro de sus objetivos tengan en cuenta la realización de investigaciones con seres humanos deben obtener un certificado en BPC, con vigencia de 5 años otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en cumplimiento total de los requisitos dispuestos en la mencionada Resolución.

Por lo anterior, el presente proyecto tiene como objetivo apoyar el proceso de certificación en BPC para la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, mediante el diseño e implementación de actividades documentales de creación, adaptación y/o actualización que

darán inicio al cumplimiento de los requisitos exigidos por el ente nacional INVIMA. De igual manera, se dividirá en tres fases que inician desde la recolección de información y revisión científica hasta la socialización y retroalimentación a los directivos asignados para liderar y evaluar la certificación. Así mismo, se fortalecerán los objetivos estratégicos de la E.S.E HUEM, desde la dependencia de docencia e investigación, encargada de velar por el correcto desempeño de profesionales en formación del área de la salud y de investigadores reconocidos a nivel municipal; aumentando su prestigio, la calidad en la atención, la integridad física, mental y social de quiénes sean partícipes de los estudios clínicos aprobados para su ejecución final.

1. Problema

1.1 Título

Apoyo en el proceso de certificación en buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, durante el primer semestre del 2023.

1.2 Descripción del problema

El inicio de la segunda guerra Mundial en el año 1939 trajo consigo actos inhumanos que atentaron contra la vida de miles de personas, es en este momento en el que se da inicio al arduo trabajo de velar por la seguridad y bienestar del ser humano frente al desarrollo de los estudios clínicos. Por lo anterior se desarrollaron ciertos documentos que pasaron a la historia y que aún en la actualidad perduran en el marco del respeto a los individuos (1). El código de Nuremberg publicado en 1948 fue diseñado como respuesta al análisis de los casos presentados en esta época, en los cuales, la participación en los experimentos de los campos de concentración fue sin consentimiento de los sujetos; es por esto que el documento señala que el consentimiento de la persona es esencial y no debe ser omitido bajo ninguna circunstancia, incentivando la participación voluntaria en los estudios de investigación (1,2).

Seguidamente en 1964 la Asociación médica Mundial dio a conocer las recomendaciones para la realización de investigaciones en seres humanos a nivel internacional, también incluye que todos los protocolos deben ser revisados por un comité independiente antes del inicio de los estudios y realizados por personal médico calificado en las dos áreas (1).

En 1979 se publica el informe de Belmont en el que se definen las pautas y principios éticos en la investigación en salud con seres humanos para su protección en la ejecución de cada estudio programado basándose en la presentación del caso Tuskegee en el cual más de 600 individuos no recibieron tratamiento para la sífilis aun después del descubrimiento de la penicilina, evidenciando una vez más la violación de derechos humanos en quienes participan con o sin consentimiento de aquellos ensayos clínicos (3).

Para el año 1982 El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), dispone las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, que han contado con 5 versiones, la más reciente publicada en el año 2016. Diseñados para la aplicación en la revisión ética de los protocolos de investigación que hasta la fecha se hayan plasmado con principios éticos universales centrados en la protección del ser humano en todos sus aspectos; proporcionando un gran paso en el ámbito investigativo, ya que se tiene en cuenta la calidad de vida de los sujetos de estudio, además mejora la búsqueda de respuestas en la ciencia en salud con profesionales eficaces y eficientes en su labor (4).

La BPC fue aprobada por la International Conference on Harmonisation (ICH) en 1995 y recomendada para su adopción en mayo de 1996; su nombre definitivo es E6(R1), el cual es un documento que describe las responsabilidades de todos los participantes, incluidos los investigadores, monitores, patrocinadores y comités de ética, en la realización de ensayos clínicos. Tratándose de un estándar ético científico internacional para el registro de experimentos con participación de seres humanos y que además es de gran utilidad en la aplicación a otras investigaciones proyectadas a la seguridad y bienestar de los individuos (5).

Es en 1995 cuando la OMS teniendo en cuenta las reglamentaciones ya dispuestas elabora el documento que lleva por nombre “Guía de Buenas Prácticas Clínicas para investigaciones de productos farmacéuticos en seres humanos” con estándares aplicables a nivel mundial (6). Es aquí donde los principios expuestos de ambas versiones (OMS/ICH) se orientan hacia la seguridad de los procesos de investigación estableciendo un marco de acción bajo la relación riesgo-beneficio (5).

Desde la Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en 1997 organizada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) se concluyó que en la región de las Américas se debían implementar las BPC, para el año 2005 en la IV conferencia Panamericana se aprobó el Grupo de trabajo de BPC y durante el desarrollo de la misma se elaboró “el documento Buenas prácticas clínicas: documento de las Américas, que mantiene el objetivo principal de la OMS, el cual es proponer guías que orienten las acciones de investigadores, comités de ética, universidades, agencias regulatorias y empresas, en relación con la ejecución adecuada de los ensayos con medicamentos” (5).

El INVIMA en representación de Colombia participó en la mencionada conferencia; obteniendo el conocimiento en la obligatoriedad de implementación de las BPC a nivel Nacional y por el cual se origina para el año 2008 la respectiva Resolución 2378 adoptando las BPC para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos (6). A partir de la fecha de la resolución, todas las instituciones que realicen ensayos clínicos en humanos deberán proponer un plan de cumplimiento paso a paso para la introducción, desarrollo y uso de BPC en un plazo de seis meses; así mismo, dichas instituciones contaban con dos años para obtener la certificación (5).

Por consiguiente la Empresa Social del Estado Hospital Universitario Erasmo Meoz (E.S.E HUEM) desde la planeación de Docencia e Investigación requiere en sus procesos el inicio al cumplimiento de todos los requisitos dispuestos en la Resolución 2378 de 2008 para llevar a cabo su certificación en BPC y con esto dar mayor viabilidad a captar y desarrollar trabajos investigativos con un aporte significativo en su proceso de Acreditación, resaltando la importancia de velar por la dignidad humana y la calidad de vida; así mismo, dando cumplimiento a su direccionamiento y objetivos estratégicos logrando renombre a nivel departamental, propiciando la academia con la disposición de espacios de formación, educación e investigación dentro de la institución (7).

De la mano de la Universidad Francisco de Paula Santander y el programa de enfermería se ejecutó el presente proyecto con el propósito de apoyar en el proceso de certificación en BPC de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, elaborando la documentación necesaria para cumplir los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

1.3 Planteamiento del problema

¿Cuál es la importancia de apoyar el proceso de certificación en Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación en seres humanos con mediante, en la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, ¿durante el primer semestre del 2023?

1.4 Justificación

La OPS en el año 2005 emite oficialmente al Ministerio de Protección Social el documento de las BPC elaborado en la reunión de República Dominicana en la que Colombia fue participe con el INVIMA, cumpliendo con el compromiso de la entrega del documento a los países asistentes para su posterior adopción a nivel Nacional (8). En materia de ensayos clínicos donde participan seres humanos como sujetos de investigación las BPC son el referente normativo para la protección de la dignidad humana, el bienestar y los derechos fundamentales de la vida, salud e integridad física; la no adopción y aplicación de estas configuran un incumplimiento de la normatividad vigente. Por ello la importancia de la correcta aplicación de la norma en cada uno de los estudios que, planteados en la institución, aprovechando el desarrollo científico e incrementando la oportunidad de mejora en el área investigativa. Al mismo tiempo contribuyó positivamente en el desarrollo de información que amplíe el estado del arte y sirva de referente para futuros procesos de investigación.

El presente proyecto aportó en el inicio y el avance del proceso de certificación, puesto que la entidad actualmente no contaba con ninguno de los documentos institucionales requeridos y que aún no se cumple con la totalidad de los mismos; cabe resaltar que al cumplir con los requisitos se alcanzará la meta, logrando reconocimiento a nivel departamental y nacional; sumado a esto se contribuirá de forma significativa en la calidad de vida de los individuos que participen en los estudios a desarrollar, dado que se propenderá por el mantenimiento y/o mejoramiento de su estado de salud físico, social o mental; de manera que también se prevendrán sanciones y se incrementara la relación costo - beneficio.

Finalmente se reconoció a la Universidad Francisco de Paula Santander y la facultad de ciencias de la salud como actores primordiales participes en el desarrollo y puesta en marcha de procesos de mejora continua que son de gran relevancia para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, todo ello en el marco de los convenios de relación docencia – servicio. De igual modo, desde el programa de enfermería, la pasantía como modalidad de grado establece la ejecución de un proyecto de extensión en las diferentes IPS; otorgando beneficios a las áreas de docencia, investigación y extensión, establecidas en el proyecto educativo del programa. Por lo anterior se fortalecieron las competencias para la ejecución de procesos de investigación en seres humanos, lo que repercute en profesionales con habilidades y destrezas en el ámbito de investigación clínica cumpliendo con lo expuesto en la normativa ante las instituciones que adelanten ensayos clínicos, los cuales deben ser ejecutados por profesionales que cuenten con el conocimiento y la experiencia en el cuidado de la integridad del ser humano (8).

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo general

Apoyar el proceso de certificación en Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz mediante el desarrollo de un proyecto de extensión en modalidad de pasantía durante el primer semestre del 2023.

1.5.2 Objetivos específicos

- Verificar el actual cumplimiento de los procesos de certificación de buenas prácticas clínicas de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.
- Promover el cumplimiento de la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación mediante la elaboración de documentos que estandaricen el consentimiento informado, la ficha técnica de los miembros del CEI, la toma de compromisos y el respeto por la confidencialidad.
- Elaborar el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y el instructivo del manual del investigador para los investigadores de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.
- Ajustar el material normativo y de orientación para el adecuado reconocimiento y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.
- Realizar validación de los productos finales ante el talento humano encargado del proceso de certificación en BPC de la Institución.

1.6 Resultados esperados y potenciales a desarrollar

Ofrecer a la E.S.E HUEM documentos técnicos necesarios para el cumplimiento de los requisitos exigidos por el ente evaluador en el proceso de certificación de BPC como lo son el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados; así mismo, se entregarán los formatos de consentimiento informado, acuerdo de confidencialidad, declaración de compromisos, ficha técnica de los miembros del CEI y el instructivo del manual del investigador, inmersos en los documentos anteriormente mencionados, en base a lo dispuesto en la Resolución 2378 de 2008 en el capítulo II, donde se detallan los requisitos a cumplir. Por otro lado, se realizarán los ajustes pertinentes a la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación y la actualización de la Resolución N°011148 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adoptó el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM.

Finalmente, se realizará la socialización y retroalimentación de estos al talento humano encargado de llevar a cabo el proceso dentro de la institución.

2. Referentes teóricos

2.1 Antecedentes

2.1.1 Internacional

Miranda M y Villasis M. Elaboraron un estudio en el cual se plasma la ética de la investigación en México en ensayos con seres humanos, contando con las guías de buenas prácticas clínicas basadas en la Conferencia Internacional De Armonización definiendo las pautas a seguir para la implementación de estudios clínicos y el documento de las Américas tanto para las instituciones, investigadores, comités, universidades y empresas; así se diseña y cataloga a nivel Nacional la normativa correspondiente respetando el derecho a la vida y la dignidad humana de los participantes en estas investigaciones, dando cumplimiento a lo establecido a nivel Internacional (1).

En Ecuador se desarrolló un estudio que permitiera visibilizar la ética en el desarrollo de investigación científica en seres humanos con el análisis de la normativa legal y reglamentaria. Teniendo en cuenta esto en el país se estableció el reglamento para la aprobación y el Seguimiento De Los Comités De Ética En Investigación En Seres Humanos y el Comité De Ética Asistencial Para La Salud dentro de los cuales se debe primar las BPC basadas en la normativa y que son esenciales al momento de iniciar ensayos clínicos en seres humanos con medidas farmacológicas protegiendo así la dignidad, los derechos, el bienestar y garantizando la seguridad de los participantes en los estudios clínicos (9).

En una institución de Salud de La Habana Cuba se realizó un estudio con la finalidad de describir la experiencia del Hospital General Dr. Juan Bruno Zayas Alonso en el desarrollo de

los ensayos clínicos y el cumplimiento de los protocolos establecidos para este tipo de investigaciones. Así mismo, la institución está certificada en buenas prácticas clínicas desde el año 2011, logrando un alcance en tres sitios clínicos y cinco servicios; actualmente se encontraron documentos e informes de las visitas evaluadoras indispensables en el proceso de recertificación para el año 2021. Lo anterior con la ejecución de 39 ensayos clínicos en el periodo de tiempo 2005-2020 respecto a la evaluación de medicamentos no oncológicos y oncológicos en su mayoría para una totalidad de 474 pacientes intervenidos mediante la implementación de protocolos específicos contribuyendo a correctas acciones en salud (10).

Por otro lado, un estudio de La Habana cuyo fin era identificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas por aquellas instituciones que lleven a cabo ensayos clínicos mediante la evaluación de 24 auditorías realizadas y 14 ensayos; evidenció falencias en la documentación correspondiente en un 79,1%, poca formación por parte de los investigadores en BPC en un 75% y la ausencia de seguimiento en las investigaciones por el comité de ética en un 20,8%; igualmente el 33,3% de las auditorías mostró que la dificultad mayormente presentada fue el no cumplimiento en la conservación de la documentación, contrario a lo establecido en las BPC en donde se especifica que es responsabilidad del investigador y la institución guardar cada documento en la ejecución de los estudios (11).

El Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos de La Habana expone que en Cuba actualmente rigen tres documentos en el desarrollo de los ensayos clínicos: Buenas Prácticas Clínicas y Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico que al momento de ser implementadas la institución debe disponer del Sistema De Gestión De La Calidad en base a las normas ISO 9001; también es requisito obligatorio contar con talento humano capacitado en calidad y BPC, lo anterior fomentando la adecuada implementación de la ley, el cumplimiento de estándares y

propiciando positivamente el proceso de certificación en BPC en las instituciones responsables y comprometidas con la mejora continua de la calidad en los ensayos clínicos (12).

2.1.2 Nacional

En Antioquia se desarrolló un estudio en el año 2021 a cerca de los fundamentos bioéticos que utilizan los comités de ética respecto a la investigación en seres humanos con la participación de 17 Comités de ética de Investigación (CEI), de los cuales el 24% aplican cada uno de los documentos normativos exigidos legalmente, el 100% aplica la Resolución 8430 de 1993, un 6% aplica la Resolución 2378 de 2008 resaltando que solo el 24% equivalente a 4 de los 17 son CEI certificados por el INVIMA en investigación experimental para la posterior evaluación, así mismo, se aplican las BPC en los ensayos que requieren la participación de seres humanos y vigiladas por los CEI encargadas de esta área y autorizados legalmente para dicha actividad (13).

En Cali se realizó un estudio en el 2019, en busca de visibilizar las falencias según las necesidades a nivel Nacional en el área de investigación en salud con seres humanos, en este documento se plasman que en Colombia se implementan las pautas internacionales como la declaración de Helsinki, las Guías del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la declaración de bioética y derechos humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO); además se rigen por la normativa propia como la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008 resaltando la importancia de la aplicación de las BPC en todas aquellas instituciones que contemplen el inicio o continuación de ensayos clínicos con productos farmacéuticos (14).

Por otro lado Pineda L y Sierra F. Exponen en su artículo que en Colombia en el periodo comprendido de 2010 a 2013 se presentó un incremento en el número de instituciones certificadas por el INVIMA para la investigación clínica en seres humanos haciendo énfasis en el proceso riguroso establecido bajo las exigencias contenidas en las BPC, evidenciando la adquisición de retos por parte de los centros de salud colombianos que garantizan la demanda de investigaciones en salud y el bienestar de cada uno de los participantes en las mismas. Por lo anterior se presentan un porcentaje de 80% y 95% en los estudios evaluados y aprobados a nivel Nacional para su ejecución gracias a los protocolos establecidos y la reducción del tiempo empleado para su respectiva revisión por el ente encargado (15).

Un estudio realizado en la Pontificia Universidad Javeriana mostró que para el año 2005 se remitió al Ministerio de Protección Social el documento de las Américas dando paso a la generación de la normativa propia en la cual se contó con el trabajo de esta universidad, otorgando así al INVIMA la facultad de vigilancia y control en el cumplimiento de la ley y la remisión del certificado a aquellas instituciones que cumplieran con los requisitos; registrando para el año 2017 un total de 115 instituciones certificadas en BPC y 71 Comités de Ética vinculados a estas instituciones de salud. Igualmente se enfatiza en la importancia de la certificación en conocimientos de las BPC para investigadores y personal involucrado en las investigaciones clínicas detallando con claridad lo que significa, los orígenes, versiones y principios de las BPC, comprobando la adquisición de un verdadero conocimiento por las entidades competentes (5).

2.2 Marco conceptual

Una **Buena Práctica Clínica** garantiza que todo ser humano participe de una investigación en salud cuenta con la protección de sus derechos, integridad, bienestar y sobre todo es respetada la dignidad humana bajo el principio de confidencialidad; según esto una 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” (6).

Por otro lado, las BPC se basan en el documento publicado por la OMS y el documento producto de la Conferencia de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano estableciendo 14 y 13 principios respectivamente. Diferenciando así el resultado de unas guías de Buena Práctica Clínica como referente para aquellos países que no cuenten con una regulación exacta en el área investigativa, así mismo, la mejora en la calidad y eficiencia de los productos farmacéuticos dando paso a la evaluación de los entes encargados de las compañías farmacéuticas (16).

El **Comité de Ética en Investigación** es aquel grupo de personas que trabajan interdisciplinariamente, altamente calificadas y capacitadas que tienen como finalidad llevar a cabo la evaluación competente de cada uno de los protocolos que debe ser tenidos en cuenta al momento de realizar trabajos investigativos, en dado caso, se aplicarán la normatividad vigente dentro del mismo y definida en conjunto para el comité, igualmente los fundamentos nacionales e internacionales correspondientes a cada estudio (13). Según la Resolución 2378 de 2008 el comité de ética institucional es “aquella organización cuya responsabilidad es la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en el estudio por medio de,

entre otras cosas, la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de estudio, enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio” (8).

Respecto a los **Estudios clínicos** la Resolución 2378 de 2008 plasma que es cualquier estudio realizado en humanos para descubrir o probar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos del producto en investigación y/o para determinar los efectos adversos del producto en investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo del producto en investigación para probar su seguridad y/o eficacia (8).

El proceso de **Certificación** que deben desarrollar todas las instituciones de Salud encaminadas a la iniciación o consecución de ensayos clínicos es establecido obligatoriamente por la normatividad Nacional proporcionando la autorización legal de continuar con sus investigaciones mediante la constancia que otorga el INVIMA en BPC por una vigencia de 5 años expedido al momento de verificar oportunamente el cumplimiento de los requisitos indicados en la Resolución 2378 de 2008 (6).

2.3 Marco contextual

El presente proyecto se llevó a cabo en la Empresa Social del Estado Hospital Universitario Erasmo Meoz, ubicada en la Av. 11E No. 5AN-71 Barrio Guaimaral - Cúcuta - Norte de Santander, institución de salud de tercer y cuarto nivel de complejidad en el municipio; inició su labor de prestación de servicios a la comunidad en el año 1987 y se mantiene vigente hasta la actualidad con la mejoría en su sistema interno, proporcionando atención de calidad basada en su modelo de institucional SER MEJOR (7).

Por otro lado, se lideró el proyecto desde la dependencia de Docencia e Investigación, en la cual se trabaja por establecer y mantener la cooperación entre la E.S.E HUEM y las entidades de educación contribuyendo significativamente en la formación de profesionales con conocimiento, científico, investigativo, tecnológico y humano (7).

Contacto

Teléfono: 607 574-6888

Línea gratuita nacional: 01 8000 11 4286

E-mail: info@herasmomeoz.gov.co



Figura 1. Imagen Institucional

Fuente: Empresa Social del Estado Hospital Universitario Erasmo Meoz (2023).

Direccionamiento estratégico

Misión

Somos una Empresa Social del Estado, que produce y presta servicios de salud de mediana y alta complejidad, actuando como centro de referencia de la región, mejorando la calidad de vida de sus usuarios y generando desarrollo del conocimiento mediante docencia (7).

Visión

Ser la institución Norte Santandereana prestadora de servicios de salud, posicionada y preferida por su atención humana, segura, alto enfoque investigativo, con rentabilidad social y económica (7).

Propuesta de valor

Satisfacer las necesidades en salud, con talento humano multidisciplinario presencial las 24 horas del día (7).

Valores del servidor publico

Respeto: Reconozco, valoro y trato de manera digna a todas las personas, con sus virtudes y defectos, sin importar su labor, su procedencia, títulos o cualquier otra condición (7).

Honestidad: Actúo siempre con fundamento en la verdad, cumpliendo mis deberes con transparencia y rectitud, y siempre favoreciendo el interés general (7).

Compromiso: Soy consciente de la importancia de mi rol como servidor público y estoy en disposición permanente para comprender y resolver las necesidades de las personas con las que me relaciono en mis labores cotidianas, buscando siempre mejorar su bienestar (7).

Diligencia: Cumplo con los deberes, funciones y responsabilidades asignadas a mi cargo de la mejor manera posible, con atención, prontitud, destreza y eficiencia, para así optimizar el uso de los recursos del Estado (7).

Justicia: Actúo con imparcialidad garantizando los derechos de las personas, con equidad, igualdad y sin discriminación (7).

Objetivos estratégicos

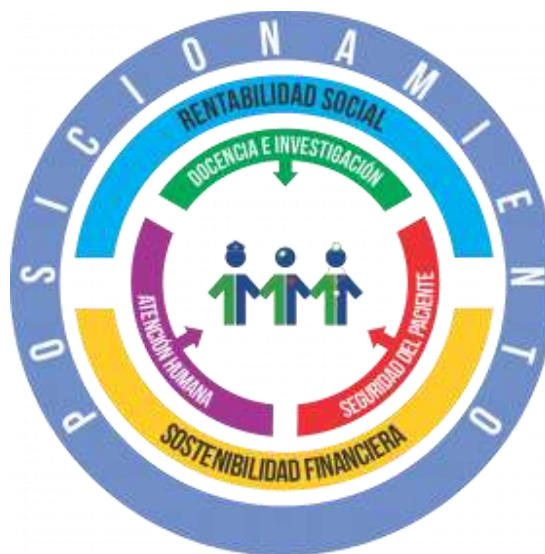


Figura 2. Objetivos estratégicos

Fuente: Empresa Social del Estado Hospital Universitario Erasmo Meoz (2023).

Posicionamiento: Posicionar a la E.S.E. como la mejor I.P.S. del Departamento Norte de Santander (7).

Solidez y sostenibilidad financiera: Mantener para la E.S.E. H.U.E.M., el índice de riesgo dentro de la clasificación “Sin riesgo”, acorde a la metodología del Ministerio de Salud y Protección Social (7).

Rentabilidad social: Fortalecer espacios de participación, educación y acercamiento con la comunidad del Departamento (7).

Atención humana: Brindar una experiencia hospitalaria acogedora que favorezca el bienestar integral del ser humano (7).

Seguridad del paciente: Garantizar los procesos institucionales y asistenciales seguros mediante la aplicación de prácticas que mejoren la actuación de los profesionales y el involucramiento de pacientes y allegados en su seguridad, en el marco de una cultura de gestión del riesgo (7).

Docencia e investigación: Desarrollar espacios de formación, educación e investigación que permitan mantener el status universitario (7).

2.4 Marco legal

La Resolución 2378 de 2008 la cual adopta las Buenas Prácticas clínicas dirigida a las instituciones que conducen investigaciones con medicamentos en seres humanos; es en el capítulo II en el que se plasman los requisitos de obligatorio cumplimiento por las instituciones que adelanten este tipo de investigaciones (8).

Igualmente, la Resolución 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; en el capítulo II de la investigación farmacológica, evidenciando los aspectos primordiales al momento de llevar a cabo investigaciones de medicamentos en farmacología clínica en el ser humano (17).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA como agencia sanitaria ejecuta las políticas de vigilancia y control de calidad, así mismo, en las investigaciones que requieran emplear medicamentos involucrando la participación de seres humanos independientemente de su condición de salud. Es la entidad encargada de expedir el certificado de Buenas Prácticas Clínicas a las Instituciones Prestadoras de Salud que realicen o planeen dar comienzo a este tipo de investigaciones en Colombia. Por este motivo, se publica para el año 2009 el documento denominado ABC Buenas Prácticas Clínicas en el cual se detallan

los aspectos fundamentales necesarios en el proceso de certificación de las instituciones de salud (6).

El documento de Buenas Prácticas Clínicas de la Américas cuyo objetivo es proponer guías para agencias reguladoras, comités de ética, investigadores, universidades y empresas con intención de elaboración y ejecución de investigaciones clínicas con el uso de medicamentos en seres humanos en el continente, delegando la autoridad Nacional a cada país de designar sus agentes sanitarios de vigilancia según el marco legal establecido (18).

3. Metodología

3.1 Descripción del proyecto a desarrollar

Con el Presente proyecto se beneficiaron los procesos administrativos e investigativos de la E.S.E HUEM mediante el avance en el proceso de certificación en BPC por el INVIMA bajo el régimen legal establecido. Al cumplir con la totalidad de los requisitos el impacto en la IPS será significativo con el alcance de un mayor reconocimiento; igualmente, aumentando los ingresos debido a que se dará paso a la ejecución de estudios clínicos autorizados legalmente y primando el bienestar, la seguridad y protección del ser humano.

Por lo anterior se desarrolló el proyecto por la profesional de enfermería en formación de manera presencial y de la mano de la profesional encargada de la certificación en la institución desde el área de Docencia e investigación, quién aprobó las actividades diarias a realizar; se planeó ejecutar durante el cumplimiento de las semanas de pasantías en el primer semestre del 2023 abarcando las 300 horas totales para la validación del proceso de trabajo de grado.

El presente proyecto se desarrolló en tres fases: la primera fase contempló la recolección de información acerca del comité de ética en Investigación en cuanto a su composición, responsabilidades, procedimientos, regulaciones y seguimientos; haciendo uso de las Tecnologías de Información y Comunicaciones y los recursos institucionales a solicitud de la estudiante y que fueron requeridos obligatoriamente para la elaboración de documentación.

La segunda fase se desarrolló con la elaboración digital del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados, los documentos exigidos en la Guía Operativa del Comité de ética en Investigación como lo fueron el consentimiento informado, el acuerdo de confidencialidad, la declaración de compromisos, la ficha técnica de los miembros del CEI y el instructivo del manual del investigador; basándose en los requisitos de obligatorio cumplimiento dispuestos en la Resolución 2378 de 2008 para las instituciones encaminadas en el proceso de Certificación en BPC.

Finalmente, en la tercera etapa se llevó a cabo la socialización y retroalimentación de los productos finales desarrollados en el marco del cumplimiento de los requisitos institucionales para lograr la certificación en la E.S.E HUEM.

3.2 Plan operativo

Tabla 1. Plan Operativo

Objetivo: Verificar el actual cumplimiento de los procesos de certificación de buenas prácticas clínicas de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.				
ACTIVIDADES	METAS	INDICADORES	RECURSOS	TIEMPO
Aplicación de la lista de chequeo institucional al proceso de certificación de BPC, que permita la evaluación de la documentación actual que posee la E.S.E HUEM según lo requerido por la Resolución 2378 del 2008 para la certificación de BPC actual.	A la segunda semana se habrá aplicado 1 lista de chequeo al proceso de certificación de las BPC.	Lista de chequeo aplicada al proceso de certificación de BPC para la evaluación de la documentación actual que posee la E.S.E HUEM.	MATERIALES: <ul style="list-style-type: none"> - Computador - Internet - Espacio físico - Documentación institucional HUMANOS: <ul style="list-style-type: none"> - Estudiante de enfermería UFPS - Profesional de apoyo docencia de la E.S.E HUEM. 	Primera y segunda semana.
Diseño de un Informe técnico con los resultados obtenidos de la lista de chequeo aplicada, sintetizando la información acerca de los documentos faltantes para la certificación de BPC.	A la segunda semana se habrá diseñado 1 informe técnico de los resultados obtenidos en la aplicación de la lista de chequeo.	Informe técnico diseñado a cerca de los resultados obtenidos en la aplicación de la lista de chequeo.		Primera y segunda semana.
Objetivo: Promover el cumplimiento de la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación mediante la elaboración de documentos que estandaricen el consentimiento informado, la ficha técnica de los miembros del CEI, la toma de compromisos y el respeto por la confidencialidad.				
ACTIVIDADES	METAS	INDICADORES	RECURSOS	TIEMPO
Diseño del formato de consentimiento informado para la aplicación por parte de investigadores que proyecten el desarrollo de ensayos clínicos, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008.	A la tercera semana se habrá diseñado 1 formato de consentimiento informado para la aplicación por parte de investigadores que proyecten el desarrollo de ensayos clínicos.	Formato de consentimiento informado diseñado para la aplicación por parte de investigadores que proyecten el desarrollo de ensayos clínicos.	MATERIALES: <ul style="list-style-type: none"> - Computador - Internet - Espacio físico - Documentación institucional HUMANOS: <ul style="list-style-type: none"> - Estudiante de enfermería UFPS - Profesional de apoyo docencia de la E.S.E HUEM. 	Segunda y tercera semana.
Diseño de una ficha técnica de los miembros del Comité De Ética En Investigación, según lo dispuesto en la normativa	A la tercera semana se habrá diseñado 1 una ficha técnica de los miembros del	Ficha técnica diseñada para los miembros del Comité De Ética en Investigación.		Segunda y tercera semana.

Nacional, Resolución 8430 de 1993 y el INVIMA.	Comité De Ética en Investigación.			
Diseño del formato de acuerdo de confidencialidad para los miembros del Comité de Ética en Investigación, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008.	A la cuarta semana se habrá diseñado 1 formato de acuerdo de confidencialidad para los miembros del Comité de Ética en Investigación.	Formato de acuerdo de confidencialidad diseñado para los miembros del Comité De Ética en Investigación diseñado.		Tercera y cuarta semana.
Diseño del formato de declaración de compromisos para los miembros del Comité de Ética en Investigación, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008.	A la cuarta semana se habrá diseñado 1 formato de declaración de compromisos para los miembros del Comité de Ética en Investigación.	Formato de declaración de compromisos diseñado para los miembros del Comité de Ética en Investigación.		Tercera y cuarta semana.
Objetivo: Elaborar el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y el instructivo del manual del investigador para los investigadores de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.				
ACTIVIDADES	METAS	INDICADORES	RECURSOS	TIEMPO
Diseño del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Comité de Ética en Investigación.	A la Quinta semana se habrá diseñado 1 manual de procedimientos operativos estandarizados.	Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados diseñado para el Comité de Ética en Investigación.	MATERIALES: - Computador - Internet - Espacio físico - Documentación institucional HUMANOS: - Estudiante de enfermería UFPS - Profesional de apoyo docencia de la E.S.E HUEM.	Cuarta y quinta semana.
Diseño de un instructivo del manual del investigador para el proceso de investigación con medicamentos en seres humanos, según lo dispuesto por el INVIMA.	A la sexta semana se habrá diseñado 1 instructivo del manual del investigador para el proceso de investigación con medicamentos en seres humanos.	Instructivo diseñado del manual del investigador.		Quinta y sexta semana.
Objetivo: Ajustar el material normativo y de orientación para el adecuado reconocimiento y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.				
ACTIVIDADES	METAS	INDICADORES	RECURSOS	TIEMPO

Realizar los ajustes de la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación, según las recomendaciones realizadas por directivos de la E.S.E HUEM.	A la séptima semana se habrá realizado 1 ajuste a la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación.	Ajuste realizado a la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación.	MATERIALES: - Computador - Internet - Espacio físico - Documentación institucional	Sexta y séptima semana.
Realizar los ajustes de la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM para su respectiva actualización, según las recomendaciones realizadas por directivos de la E.S.E HUEM.	A la séptima semana se habrá realizado 1 ajuste a la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM.	Ajuste realizado a la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM.	HUMANOS: - Estudiante de enfermería UFPS - Profesional de apoyo docencia de la E.S.E HUEM.	Sexta y séptima semana.

Objetivo: Realizar validación de los productos finales ante el talento humano encargado del proceso de certificación en BPC de la Institución.

ACTIVIDADES	METAS	INDICADORES	RECURSOS	TIEMPO
Socializar y retroalimentar al talento humano encargado del proceso de certificación los documentos diseñados para la E.S.E HUEM.	A la octava semana se habrán socializado y retroalimentado a 2 profesionales sobre la documentación diseñada.	N° de profesionales a los que se les realizó socialización y retroalimentación	MATERIALES: - Computador - Internet - Espacio físico - Documentación institucional HUMANOS: - Estudiante de enfermería UFPS - Profesional de apoyo docencia de la E.S.E HUEM. - Coordinadora Docencia e Investigación E.S.E HUEM.	Última semana

4. Resultados

4.1 Ejecución por objetivos

Tabla 2. Resultados Objetivo específico N°1

Objetivo N°1				
Verificar el actual cumplimiento de los procesos de certificación de buenas prácticas clínicas de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.				
Actividad N° 1				
Aplicación de la lista de chequeo institucional al proceso de certificación de BPC, que permita la evaluación de la documentación actual que posee el HUEM según lo requerido por la Resolución 2378 del 2008 para la certificación de BPC actual.				
Formula del indicador planteado	Operacionalización del resultado del indicador desarrollado	Meta planteada	Meta ejecutada	Fecha de desarrollo
Lista de chequeo aplicada al proceso de certificación de BPC para la evaluación de la documentación actual que posee la E.S.E HUEM.	Lista de chequeo aplicada al proceso de certificación de BPC para la evaluación de la documentación actual que posee la E.S.E HUEM.	A la segunda semana se habrá aplicado 1 lista de chequeo al proceso de certificación de las BPC.	A la segunda semana se aplicó 1 lista de chequeo al proceso de certificación de las BPC.	17/04/23 – 28/04/23
Ejecución de la actividad				
Se aplicó la lista de chequeo según los criterios de evaluación para la certificación de BPC expuestos en la Resolución 2378 de 2008, que permitió la evaluación de la documentación actual con la que cuenta la E.S.E HUEM; la cuál fue proporcionada por la profesional de apoyo de Docencia, puesto que esta se diseñó previamente. Se confirmó la existencia o no de la documentación, revisando las carpetas virtuales que contenían la información actual, de allí se dio inicio a la aplicación de la herramienta de verificación y se obtuvieron los documentos faltantes, diseñados durante la ejecución del presente proyecto.				
Actividad N° 2				
Diseño de un informe técnico con los resultados obtenidos de la lista de chequeo aplicada, sintetizando la información acerca de los documentos faltantes para la certificación de BPC.				
Formula del indicador planteado	Operacionalización del resultado del indicador desarrollado	Meta planteada	Meta ejecutada	Fecha de desarrollo
Informe técnico diseñado a cerca de los resultados obtenidos en la aplicación de la lista de chequeo.	Informe técnico diseñado a cerca de los resultados obtenidos en la aplicación de la lista de chequeo.	A la segunda semana se habrá diseñado 1 informe técnico de los resultados obtenidos en la aplicación de la lista de chequeo.	A la segunda semana se diseñó 1 informe técnico de los resultados obtenidos en la aplicación de la lista de chequeo.	17/04/23 – 28/04/23
Ejecución de la actividad				
Se diseñó el informe técnico en el cual se sintetizó la información obtenida en la aplicación de la lista de chequeo, evidenciando los documentos faltantes y que son de gran importancia para cumplir con los requisitos expuestos en la normativa Nacional, Resolución 2378 de 2008 para la certificación en BPC. El informe técnico permite acceder fácilmente a los documentos que están por solicitar, ajustar y/o diseñar de acuerdo a las políticas de la				

E.S.E HUEM y según los ajustes que sean pertinentes realizar acordados por la coordinadora de Docencia e investigación, quién es la encargada de otorgar el visto bueno a los documentos finales.

Evidencia actividad N°1

Tabla 3. Lista de chequeo, requisitos del Comité de Ética en Investigación

Requisitos certificación buenas prácticas clínicas			
Comité de Ética en Investigación y delegación			
Cumplimiento de responsabilidades	Si cumple	No cumple	No aplica
Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación.	X		
Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas.	X		
Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.	X		
Considerar la competencia de los investigadores (HV).	X		
Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo.	X		
Composición del Comité de Ética en Investigación (CEI)	Si cumple	No cumple	No aplica
El Comité debe estar constituido por al menos 5 miembros	X		
Debe existir balance por sexo y edad de los miembros del Comité.			
a) Debe haber a menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica.			
b) Debe haber al menos un médico.	X		
c) Debe haber al menos un miembro que sea independiente de la institución/sitio donde se llevará a cabo el estudio	X		
Se sigue la regulación sobre la partición de consultores, cuando aplique.	X		
Deben estar explícitos los requisitos y procesos para la selección de los miembros en cuanto a los siguientes aspectos:			
a) Persona(s) a cargo de seleccionar los miembros del Comité.	X		
b) Procedimientos para seleccionar los miembros del comité (designación, consenso, votación, otros).	X		
c) Forma de evaluación de los Posibles conflictos de interés de los candidatos.	X		
d) Aspectos considerados como “Inhabilidades” de las personas para ser miembros del comité.	X		
Las condiciones del nombramiento de los miembros del comité deben incluir:			
a) Disposiciones / aceptación de los miembros a hacer pública alguna información personal (nombre, profesión afiliación).	X		
b) Disposición de los miembros a registrar y tener disponible la información referente a los pagos y reembolsos recibidos por su trabajo como miembros del Comité (si los hay).			X
c) Acuerdo de confiabilidad por escrito y debidamente firmado sobre todos los temas tratados en el comité.	X		
Los términos de la membresía deben incluir:			
a) Duración del nombramiento.	X		
b) Políticas para la renovación del nombramiento.	X		
c) Políticas sobre descalificación.	X		

d) Políticas de renuncia.	X		
e) Políticas de sustitución.	X		
f) Nombre del cargo (presidente, secretario, miembros).	X		
g) Responsabilidades de acuerdo con el cargo.	X		
Los requisitos sobre quórum para sesionar y deliberar deben incluir:			
a) Número mínimo de miembros requeridos	X		
b) Calificaciones y disciplinas de los miembros para cumplimiento del quórum de sesión de nombramiento.	X		
Las condiciones para participación de consultores invitados independientes al Comité, deben especificarse claramente.			
Debe existir una descripción del entrenamiento o capacitación que deben cumplir los miembros del Comité.			
	X		
Cumplimiento de procedimientos	Si cumple	No cumple	No aplica
El Comité debe especificar:			
a) La autoridad institucional bajo la cual se encuentra establecido.	X		
b) Si se encuentra libre de subordinación directa de esa autoridad para deliberar y decidir.	X		
La metodología que sigue el comité para evaluar las propuestas que se presentan debe estar establecida por escrito y especificar:			
a) El número de miembros que evalúa la documentación de cada propuesta (todos los miembros o algunos delegados).	X		
b) La documentación mínima que deben evaluar todos los miembros.	X		
c) El tiempo mínimo requerido para la evaluación de propuestas (entrega de documentación).	X		
Los requisitos para tomar decisiones luego de la evaluación de propuestas durante las sesiones del comité deben estar claramente descritos e incluir:			
a) El método predefinido para alcanzar una decisión (por consenso, por votación).	X		
b) Que en la medida de lo posible las decisiones deben tomarse por consenso.	X		
c) Los mecanismos de decisión cuando no se logra un consenso.	X		
d) Las políticas de restricción para participar en la evaluación de propuestas, en las cuales uno o más miembros del comité tengan conflictos de interés.	X		
El comité debe establecer los requisitos y los mecanismos para realizar una aprobación expedita/ extraordinaria, que incluya:			
a) El tipo de estudio elegible para este tipo de aprobación.	X		
b) Que este procedimiento es aceptable solo para estudios con riesgo mínimo.	X		
c) El procedimiento a seguir para la revisión	X		
d) El mecanismo para la ratificación, por parte del comité, de la decisión tomada en forma expedita.	X		
El comité debe especificar los documentos que los investigadores deben presentar con cada solicitud de evaluación de una propuesta de investigación. Estos documentos deben incluir, como mínimo:			
a) Hoja de vida del investigador.	X		
b) Proyecto del estudio.	X		
c) El consentimiento informado.	X		
d) Documentos que buscan atraer.			X
e) participantes potenciales en el estudio.	X		
f) El presupuesto del proyecto.	X		

El comité debe describir por escrito los puntos que considera durante la evaluación de cada propuesta sometida a aprobación. Estos puntos deben incluir:		
a) Idoneidad del investigador para desarrollar el estudio (experiencia, Calificación, grupo de soporte).	X	
b) Información disponible sobre el producto (medicamento, dispositivo) en investigación.		X
c) Antecedentes científicos de la propuesta.	X	
d) Calidad técnica del proyecto de la investigación.	X	
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).	X	
f) Pertinencia e idoneidad de la información que se dará a los sujetos participantes.		X
g) Contenido del consentimiento informado.	X	
h) Aspectos éticos relacionados con la inclusión de poblaciones vulnerables.	X	
i) Indemnización y compensación en caso de daño o muerte atribuible a la terapia en estudio.		X
j) Medida en que se debe compensar o retribuir la participación de los sujetos.		X
k) Las características del patrocinador (relación con el investigador, conflictos de interés).		X
El comité debe notificar por escrito al investigador las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a evaluación dentro de un periodo de dos semanas después de la reunión. Esta notificación debe incluir, como mínimo:		
a) Identificación del estudio.	X	
b) Documentos estudiados.	X	
c) Fecha de evaluación y número del acta de la sesión correspondiente.	X	
d) Decisiones u opiniones relacionadas con el estudio.	X	
e) Motivos de las decisiones, en especial en caso de reprobación.	X	
f) Procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración.	X	
Deben especificarse por escrito los procedimientos establecidos por el comité para seguir el progreso de los estudios desde la aprobación hasta la terminación. Estos procedimientos deben incluir:		
a) Criterios para definir la periodicidad del seguimiento (mínimo una vez al año).	X	
b) Metodología para el seguimiento de cada proyecto, incluyendo una revisión anual con base en número de sujetos reclutados, última versión del proyecto, resumen de eventos adversos, resumen de problemas no anticipados, resumen de nueva información disponible, copia del consentimiento actual.	X	
El comité debe establecer procedimientos para:		
a) Evitar la inclusión de sujetos en un estudio antes de que el comité emita su aprobación por escrito.	X	
b) Evitar que se implementen cambios –enmiendas en el proyecto sin previo aviso.	X	
c) Evitar incumplimientos en la presentación de los informes para el seguimiento de los proyectos.	X	
d) Asegurar que el investigador notifique las desviaciones al proyecto.	X	

e) Asegurar que el investigador notifique las reacciones o eventos adversos.	X		
f) Asegurar que el investigador notifique sobre nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.	X		
g) Informar a los investigadores sobre las sanciones que ocasiona el incumplimiento de este numeral.	X		
Se debe especificar por escrito el tipo de documentos y las comunicaciones relacionadas con proyectos, que el comité debe conservar en el archivo, así como el tiempo mínimo que estos documentos deben permanecer archivados.	X		
Existencia de documentación requerida			
Archivo operativo del comité	Si cumple	No cumple	No aplica
Manual de procedimientos operativos estandarizados.	X		
Lista de miembros.	X		
Hojas de vida de miembros.		X	
Registros financieros: ingresos, egresos, pagos a los miembros.			X
Formatos de aplicación para revisión de propuestas	X		
Agenda de reuniones.	X		
Actas de reuniones, incluyendo un reporte anual del funcionamiento del comité.	X		
Copia de correspondencia no ligada al funcionamiento de proyectos.	X		
Normatividad para investigadores.		X	
Copia de todos los documentos de las propuestas revisadas y NO aprobadas.	X		
Archivos de estudios	Si cumple	No cumple	No aplica
Manual del investigador (todas las versiones)		X	
Hoja de vida del investigador principal y de los coinvestigadores		X	
Proyecto completo aprobado inicialmente	X		
Aprobación del proyecto inicial	X		
Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al proyecto.			X
Aprobación de enmiendas del proyecto.			X
Formato de consentimiento informado (todas las versiones) .		X	
Aprobación del consentimiento informado inicial.		X	
Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al consentimiento informado.		X	
Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado.		X	
Información para entrega a los sujetos participantes.		X	
Aprobación de materiales suministrados a los sujetos participantes.		X	
Anuncios de reclutamiento.		X	
Aprobación de anuncios de reclutamiento.		X	
Aspectos financieros: presupuesto.		X	
Póliza de seguro para los participantes.		X	
Contrato con el patrocinador-Institución/Investigador	X		
Copia de correspondencia sobre decisiones y recomendaciones hechas por el CEI a los investigadores.	X		
Aprobación de incentivos y compensaciones a sujetos participantes no previstas en revisiones previas.		X	
Aprobación de informe anual del proyecto.			X
Notificación de eventos adversos.		X	
Notificación de desviaciones / violaciones al proyecto.		X	
Reporte final de proyectos.		X	

Tabla 4. Lista de chequeo, requisitos del Investigador

Requisitos certificación buenas prácticas clínicas				
Investigadores principales				
Competencia del investigador	Si cumple	No cumple	No aplica	
El investigador debe tener la formación adecuada para la conducción de un estudio:				
a) Formación Académica			X	
b) Experiencia			X	
c) Adiestramiento			X	
El investigador debe estar familiarizado con el uso apropiado del producto sujeto a la investigación.			X	
El investigador debe conocer:				
a) Las normas de buenas prácticas clínicas	X			
b) Los principios éticos para investigación en humano			X	
c) Reglamentación colombiana	X			
El investigador debe declarar sus conflictos de interés al conducir el estudio.			X	
Cumplimiento de funciones y responsabilidades del investigador principal	Si cumple	No cumple	No aplica	
El investigador, o una persona delegada (coordinador del estudio), debe diseñar y tener disponible para su consulta el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de la Investigación.	X			
El investigador debe tener disponible un número suficiente de personal calificado (Coordinador, Químico farmacéutico, bacteriólogo, psicólogo, enfermero) para la duración prevista del estudio.			X	
El investigador es el responsable de manejar el presupuesto del estudio.			X	
Debe mantener una lista de las personas calificadas a quienes les haya delegado tareas relacionadas con el estudio.			X	
El investigador debe asegurar que el personal que participa en el estudio esté informado adecuadamente sobre:				
a) El proyecto del estudio.			X	
b) El producto en investigación.			X	
c) Deberes y funciones relacionadas con el estudio.			X	
d) Principios éticos y de Buena Práctica Clínica.			X	
Antes de iniciar un estudio el investigador deberá contar con la aprobación escrita y fechada por parte del CEI, de los siguientes documentos:				
a) Proyecto del estudio.	X			
b) Formato de consentimiento informado.			X	
c) Actualizaciones del formato de Consentimiento informado.			X	
d) Información para los participantes en el estudio (sujetos de investigación).			X	
El investigador debe tener disponibles para revisión y auditoría todos los contratos y registros requeridos relacionados con el estudio, y permitir su inspección por parte de autoridades competentes y por parte del CEI.			X	
El investigador debe asegurar que el estudio se conduzca de acuerdo con el proyecto acordado y aprobado por el CEI.			X	

En caso de requerir cambios al proyecto el investigador debe:		
a) Acordar el cambio previamente con el patrocinador.		X
b) Solicitar nueva aprobación del proyecto y la enmienda al CEI.		X
El investigador debe notificar cualquier desviación o cambio imprevisto del proyecto al patrocinador y CEI, explicando las razones y si fuera apropiado explicando las enmiendas(s) propuesta del proyecto.		X
El investigador debe asegurar que durante la investigación se sigan los procedimientos de asignación aleatoria del estudio (cuando es pertinente).		X
El investigador debe documentar y explicar inmediatamente al patrocinador cualquier rompimiento prematuro del cegamiento.		X
El investigador debe responder ante el patrocinador y el Comité de Ética por la adherencia al proyecto durante la conducción del estudio.		X
El investigador deberá asegurar que los datos reportados en los “formatos de reporte de caso” y en todos los informes requeridos sean precisos, legibles y estén completos y actualizados.		X
El investigador debe asegurar que los datos reportados en los formatos de reporte de caso que se deriven de los documentos fuente, sean consistentes con dichos documentos. En caso contrario debe diligenciarse una nota donde se aclare la inconsistencia.		X
Todos los formatos de reporte de caso deben ir debidamente firmados por el investigador. En caso de necesitar correcciones el investigador debe:		
a) Firmar y fechar al lado del dato corregido.		X
b) Asegurar que los datos se han corregido correctamente (el dato erróneo solo debe tacharse con una línea horizontal, de tal forma que permita ver el registro original).		X
El investigador debe asegurar que los documentos del estudio se guardan en un lugar seguro, privado y bajo llave.	X	
El investigador, de común acuerdo con el patrocinador, debe guardar los documentos esenciales por lo menos 2 años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización o hasta que haya transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación.	X	
El investigador debe reportar al patrocinador los eventos adversos y/o anomalías de laboratorio identificadas, de acuerdo con los requerimientos de informe y dentro de los períodos de tiempo especificados en el proyecto.		X
El investigador debe reportar al Patrocinador todos los eventos Adversos serios, cumpliendo las siguientes guías:		
a) Un plazo no mayor de 24 horas.		X
b) Después del reporte inmediato enviar una notificación detallada del evento.		X
c) Mantener la confidencialidad de la información (no incluir datos personales que puedan identificar al participante).		X
d) Realizar el reporte de acuerdo con los requerimientos de informe establecidos en el proyecto.		X
El investigador debe proporcionar al patrocinador y al CEI la información adicional que se le solicite para los casos de muerte reportados.		X
El investigador debe asegurar que el número de participantes incluidos en el estudio sea el especificado por el proyecto o patrocinador.	X	

El investigador debe asegurar que se mantiene la privacidad y la confidencialidad de los participantes en la investigación.	X
El investigador debe asegurar que todos los participantes cumplan con los criterios de elegibilidad listados en el proyecto.	X
El investigador debe asegurar que el responsable de todas las decisiones médicas relacionadas con los participantes del estudio esté a cargo de un médico calificado (investigador o coinvestigador).	X
El investigador debe asegurar que la atención médica que se brinda a un participante en caso de algún evento adverso o que necesite atención médica por alguna causa sea la más apropiada.	X
El investigador debe hacer el mayor esfuerzo posible para obtener la información completa y mantener el seguimiento de todos los participantes que ingresan al estudio, mediante las siguientes acciones:	
a) Identificar los participantes perdidos durante el seguimiento.	X
b) Documentar causas de retiro voluntario.	X
c) Tratar de medir el desenlace final en participantes que no terminan el seguimiento.	X
d) Establecer medidas correctivas para.	X
El investigador debe cerciorarse de que todo participante incluido en el estudio ha dado el consentimiento informado de acuerdo a las disposiciones legales colombianas:	
a) Firma del participante con documento de identificación.	X
b) Firma de dos testigos con documento de identidad.	X
c) Firma del médico responsable de la Investigación que informó al participante sobre el estudio.	X
El investigador debe asegurar que el participante en el estudio tenga una copia del consentimiento informado firmado y fechado.	X
El investigador debe asegurar que en la historia clínica del participante haya una nota especificando su participación en el estudio.	X
El investigador debe actualizar el formato de consentimiento informado e informar a los participantes o a sus representantes legales cualquier información nueva que pudiera ser relevante para el deseo de continuar su participación en el estudio y documentar que se hizo esta notificación.	X
El investigador es responsable de la contabilidad del producto en investigación, sin embargo, podrá delegar esta actividad a una persona idónea que esté bajo su supervisión.	X
Respecto al manejo del medicamento bajo estudio el investigador debe asegurar que:	
a) Los registros de recibo y entrega del medicamento están llevándose adecuadamente.	X
b) Existe un inventario del producto en existencia en la institución.	X
c) Existe el registro de entrega del medicamento a cada participante especificando cantidad entregada, dosis, fecha de entrega y fecha programada de control de adherencia.	X
d) Todos los registros del medicamento bajo estudio especifiquen: número de lote/ serie, fechas de caducidad, números de código único asignados al producto en investigación, números de aleatorización o identificación del participante.	X
El investigador se deberá cerciorar de que el producto de investigación se almacene de acuerdo a lo especificado por el fabricante.	X

El investigador debe asegurarse de que el producto en investigación se use solamente dentro del proyecto aprobado por el CEI.	X	
El investigador debe asegurar que el participante recibe las instrucciones adecuadas sobre el uso del medicamento en estudio (terapias experimentales y de control).	X	
En caso de que sea necesario analizar muestras biológicas, el investigador es responsable de:		
a) Asegurar que existan procedimientos escritos sobre el manejo de las muestras tomadas para el estudio.	X	
b) Identificar la persona / laboratorio / institución idónea para realizar la toma procesamiento y manejo de muestras.	X	
c) Tener disponible el certificado o constancia que acredite a la persona, el laboratorio o institución.	X	
El investigador es responsable de que los resultados de pruebas sobre muestras biológicas sean válidos y confiables, mediante:		
a) Disponibilidad de infraestructura e insumos requeridos para realizar la prueba (reactivos, equipos instalaciones locativas y demás).	X	
b) Estandarización de prueba de acuerdo con el manual de procedimientos operativos del laboratorio.	X	
El investigador debe asegurarse que durante el procesamiento y reporte de muestras y especímenes biológicos se respeta el derecho de confidencialidad del participante en el estudio.	X	
El investigador debe asegurar la correcta interpretación de los resultados de pruebas de laboratorio, conociendo y teniendo disponibles los valores normales en el archivo del estudio.	X	
En caso de necesidad de envío de muestras a otros laboratorios o instituciones, el investigador deberá asegurar la adecuada conservación y manejo de las muestras mediante:		
a) La formulación de indicaciones sobre almacenamiento y envío de muestras.	X	
b) Contratación de personal calificado y entrenado para realizar la conservación y el envío de muestras.	X	
c) Verificando que la institución cuenta con los insumos e instalaciones necesarias para conservación y envío.	X	
d) Llevando los registros de envío de las muestras biológicas tomadas y enviadas.	X	
El investigador deberá presentar al CEI resúmenes escritos del estado del estudio como mínimo una vez al año o con mayor frecuencia si el CEI lo requiere.	X	
El investigador debe notificar cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio:		
a) Traslados / renunciaciones del grupo investigador.	X	
b) Vacaciones / cambios de contratación con Empresas Promotoras de Salud EPS.	X	
Al terminar el estudio el investigador debe proporcionar al CEI un resumen del estudio, incluyendo el número de participantes aleatorizados y número de participantes que terminaron el estudio.	X	
El investigador es responsable de asegurar que los datos del estudio sean difundidos entre la comunidad científica, independiente de si éstos son o no favorables para las terapias en estudio.	X	
Documentos y registros que debe tener el investigador principal en los archivos		
Proyecto de estudio	Versión inicial del proyecto página de firmas.	X X

	Carta de sometimiento del proyecto para aprobación del CEI.	X	
	Carta aprobatoria de proyecto inicial por el CEI.	X	
	Revisiones del proyecto.		X
	Página de firmas.		X
	Carta de notificación de revisiones del proyecto al CEI.		X
	Enmiendas del proyecto.		X
	Página de firmas.		X
	Carta de sometimiento de enmiendas al CEI.		X
	Carta aprobatoria de enmiendas por el CEI.		X
	Formato inicial de consentimiento informado.	X	
	Carta de sometimiento del consentimiento informado inicial al CEI.	X	
	Carta de aprobación del consentimiento informado inicial por el CEI.	X	
Consentimiento informado	En caso de cambio del consentimiento informado, carta de sometimiento para aprobación de la actualización del consentimiento informado al CEI.		X
	Carta aprobatoria de la actualización del consentimiento informado por el CEI.		X
	Copia del recibo del consentimiento informado por parte de los participantes.		X
	Anuncios publicitarios para el reclutamiento.		X
	Carta de sometimiento a anuncios publicitarios para el reclutamiento.	X	
	Carta aprobatoria de anuncios publicitarios para el reclutamiento.	X	
	Materiales entregados a los participantes.	X	
Otros documentos aprobados	Carta de sometimiento.	X	X
	Carta probatoria de materiales entregados a los participantes.	X	
	Carta de sometimiento a los incentivos propuestos al CEI.	X	
	Carta aprobatoria de incentivos por el CEI.		X
	Presupuesto del estudio.	X	
	Contrato y acuerdos con financiadores.	X	
	Contrato y acuerdos con patrocinadores.	X	
	Informes de contabilidad sobre manejo del proyecto.	X	
	Informes semestrales sobre adelantos del estudio enviados al CEI.	X	
Informes	Notificaciones desviaciones del proyecto al CEI y al patrocinador.		X
	Informe final del estudio al CEI.	X	
	Instrucciones de almacenamiento del producto de investigación.	X	
Producto de investigación	Registros de contabilidad del producto de investigación: generales (inventario) y de cada participante.	X	
	Copia de Registros de aprobación del medicamento por el INVIMA.	X	
	Lista del personal del estudio.	X	
Personal de investigación	Hoja de vida del investigador Principal.	X	

	Hoja de vida del coinvestigador y miembros del grupo de trabajo.	X	
	Certificados de capacitación del investigador, coinvestigadores y otro personal del estudio	X	
	Formato de responsabilidades del investigador principal.	X	
	Formato de responsabilidades de coinvestigadores.	X	
	Formato de responsabilidades de otro personal del estudio.	X	
	Página de firmas del investigador.	X	
	Página de firmas del coinvestigador.	X	
	Página de firmas de otro personal del estudio.	X	
Laboratorio clínico	Inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud ante la Entidad Departamental o Distrital correspondiente.		X
	Transporte de las muestras (Normatividad vigente).		X
	Valores normales de laboratorio.		X
	Manual de laboratorio.		X
	Registros de envío muestras biológicas.		X
	Inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas.		
Archivos de participantes	Consentimiento informado firmado por cada participante.	X	
	Reportes de exámenes paraclínicos y de laboratorio originales o fotocopia.	X	
	Formato de reporte de caso de cada participante, formatos de discrepancias.	X	
	Reportes de eventos adversos desde el inicio del reclutamiento de participantes hasta la fecha.		X
	Reporte fallecimientos desde el inicio del reclutamiento de participantes hasta la fecha.		X
	Directorio de participantes.	X	
Otros documentos base	Declaración de conflictos de interés del grupo investigador.	X	
	Lista de participantes tamizados (verificar criterios de selección).	X	
	Lista de participantes aptos para estudio (preseleccionados).	X	
	Lista de participantes incluidos definitivamente.	X	
	Manual de procedimientos estandarizados por sitios de investigación.	X	
	Manual del investigador y carta de envío de copia del Manual del Investigador al CEI.	X	
	Actualizaciones al manual del investigador.	X	
	Guías de Buena Práctica Clínica.	X	
	Declaración de Helsinki.	X	
Resolución 8430 de 1993.	X		
	Reportes de visitas de monitoreo.	X	

Reportes de auditorías por entidad regulatoria (CEI o patrocinador).	X
Reporte visita de cierre del estudio.	X
Registro de suministros.	X

Correo de verificación



Figura 4. Entrega vía Gmail de lista de chequeo

Evidencia actividad N°2

Informe técnico, aplicación de la herramienta de verificación

La aplicación de la lista de chequeo proporcionada por la Institución E.S.E HUEM, permitió conocer los requisitos (documentos, información, entre otros) que aún no se cuentan establecidos a nivel Institucional y que son indispensables para lograr la certificación en Buenas Prácticas Clínicas, basado en lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 2378 de 2008.

Se encuentran faltantes de los siguientes documentos:

Guía Operativa del Comité de ética, acta de conformación y acta de nombramiento; deben estar explícitos los requisitos y procesos en la selección de los miembros del comité de ética en cuanto a los aspectos:

Personas a cargo de seccionar los miembros del comité.

Procedimientos para seleccionar los miembros del comité (designación, consenso, votación, otros).

Forma de evaluación de los intereses de los candidatos.

Disposiciones/ aceptación de los miembros a hacer pública alguna información personal (nombre, profesión afiliación).

Acuerdo de confiabilidad por escrito y debidamente firmado sobre todo los temas tratados en el comité.

Idoneidad del investigador para desarrollar el estudio (experiencia, calificación, grupo de soporte).

Información disponible sobre el producto (medicamento, dispositivo en investigación).

Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados, el cuál debe contener procedimientos para:

Evitar la inclusión de sujetos en un estudio antes de que el comité emita su aprobación por escrito.

Evitar que se implementen cambios- enmienda en el proyecto sin previo aviso.

Asegurar que el investigador notifique las desviaciones del proyecto.

Asegurar que el investigador notifique las reacciones o eventos adversos.

Asegurar que el investigador notifique sobre nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conclusión del estudio.

Informar a los investigadores sobre las sanciones que ocasiona el incumplimiento de este numeral.

Archivo operativo del comité, en el cual se debe tener registro de los siguientes documentos:

Acuerdo de confidencialidad de los miembros del comité de ética de la E.S.E HUEM.

Declaración de compromisos que debe estar acompañada del acta de nombramiento.

Normatividad para los investigadores, especificando los aspectos éticos y bioéticos a los cuáles deben adherirse en cada proyecto de investigación.

Hojas de vida de los miembros del comité, en las cuáles se evidencia su constante formación en los aspectos de: metodología de la investigación, bioética en investigación, análisis de bases de datos, consentimiento informado, actualización en buenas prácticas clínicas, normativa en investigación, interacciones medicamentosas y eventos adversos en los proyectos de investigación.

Lista de Miembros del comité de ética de la E.S.E HUEM.

Agenda de sesiones del comité de ética.

Formatos de aplicación para revisión de propuestas.

Reporte anual del funcionamiento del Comité de Ética.

Archivos de estudios, en el cual se debe tener registro de los siguientes documentos:

Manual del investigador, todas las versiones.

Aprobación del proyecto inicial

Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al proyecto.

Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado.

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.

Aprobación de informe anual del proyecto

Notificación de eventos adversos

Notificación de desviaciones / violaciones al proyecto

Reporte final de proyectos.

Documentos que se solicitarán, crearán y/o actualizarán conforme corresponda y este en facultad de poder ejecutarse durante el transcurso de la pasantía.

Correo de verificación



Figura 5. Entrega vía Gmail de informe técnico

Tabla 5. Resultados Objetivo específico N°2

Objetivo N°2				
Promover el cumplimiento de la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación mediante la elaboración de documentos que estandaricen el consentimiento informado, la ficha técnica de los miembros del CEI, la toma de compromisos y el respeto por la confidencialidad.				
Actividad N° 1				
Diseño del formato de consentimiento informado para la aplicación por parte de investigadores que proyecten el desarrollo de ensayos clínicos, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008.				
Formula del indicador planteado	Operacionalización del resultado del indicador desarrollado-	Meta planteada	Meta ejecutada	Fecha de desarrollo
Formato de consentimiento informado diseñado para la aplicación por parte de investigadores que proyecten el desarrollo de ensayos clínicos.	Formato de consentimiento informado diseñado para la aplicación por parte de investigadores que proyecten el desarrollo de ensayos clínicos.	A la tercera semana se habrá diseñado 1 formato de consentimiento informado para la aplicación por parte de investigadores que proyecten el desarrollo de ensayos clínicos.	A la tercera semana se diseñó 1 formato de consentimiento informado para la aplicación por parte de investigadores que proyecten el desarrollo de ensayos clínicos.	24/04/23 – 05/05/23
Ejecución de la actividad				
Se diseñó el formato de consentimiento informado con la finalidad que este sea implementado por los investigadores que proyecten ensayos clínicos en la Institución; en el cual se cumplen las pautas dispuestas en la Resolución 8430 de 1993. Se realizaron los ajustes pertinentes y es presentado a la profesional de apoyo quién da su visto bueno, se cumple con el desarrollo de la actividad en su totalidad. Cabe resaltar que se acordó con la				

profesional de apoyo, hacer uso del membrete correspondiente a la identidad corporativa de la E.S.E HUEM, puesto que la edición del encabezado del oficio se aplicará al momento de que el documento sea institucionalizado definitivamente.

Actividad N° 2

Diseño de una ficha técnica de los miembros del Comité De Ética En Investigación, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y el INVIMA.

Formula del indicador planteado	Operacionalización del resultado del indicador desarrollado-	Meta planteada	Meta ejecutada	Fecha de desarrollo
Ficha técnica diseñada para los miembros del Comité De Ética en Investigación.	Ficha técnica diseñada para los miembros del Comité De Ética en Investigación.	A la tercera semana se habrá diseñado 1 ficha técnica de los miembros del Comité De Ética en Investigación.	A la tercera semana se diseñó 1 ficha técnica de los miembros del Comité De Ética en Investigación.	24/04/23 – 05/05/23

Ejecución de la actividad

Se diseñó un documento que contiene el perfil de los profesionales que deseen ser miembros del Comité de Ética en Investigación de la institución y que cumplan con los requisitos en su totalidad; el mismo se realizó teniendo en cuenta lo dispuesto por el INVIMA y se ajustó según las indicaciones de la profesional de apoyo quien finalmente otorgó el visto bueno y realizó el envío de la información para dar apertura a la convocatoria de miembros del 2023.

Actividad N° 3

Diseño del formato de acuerdo de confidencialidad para los miembros del Comité de Ética en Investigación, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008.

Formula del indicador planteado	Operacionalización del resultado del indicador desarrollado-	Meta planteada	Meta ejecutada	Fecha de desarrollo
Formato de acuerdo de confidencialidad diseñado para los miembros del Comité De Ética en Investigación.	Formato de acuerdo de confidencialidad diseñado para los miembros del Comité De Ética en Investigación.	A la cuarta semana se habrá diseñado 1 formato de acuerdo de confidencialidad para los miembros del Comité de Ética en Investigación.	A la cuarta semana se diseñó 1 formato de acuerdo de confidencialidad para los miembros del Comité de Ética en Investigación.	02/05/23 - .12/05/23

Ejecución de la actividad

Se diseñó el formato de acuerdo de confidencialidad según lo expuesto en la Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008 para los miembros del comité de la E.S.E HUEM; la finalidad de estos documentos es complementar y validar lo descrito en la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación, en la cual se expone la necesidad y obligación del diligenciamiento de estos formatos por cada uno de sus integrantes; este se encuentra revisado y aprobado por la profesional de apoyo y la coordinadora de Docencia e Investigación. Cabe resaltar que se acordó con la profesional de apoyo, hacer uso del membrete correspondiente a la identidad corporativa de la E.S.E HUEM, puesto que la edición del encabezado del oficio se aplicará al momento de que el documento sea institucionalizado definitivamente.

Actividad N° 4

Diseño del formato de declaración de compromisos para los miembros del Comité de Ética en Investigación, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008.

Formula del indicador planteado	Operacionalización del resultado del indicador desarrollado-	Meta planteada	Meta ejecutada	Fecha de desarrollo
Formato de declaración de	Formato de declaración de compromisos diseñado para los	A la cuarta semana se habrá	A la cuarta semana se diseñó	02/05/23 - .12/05/23

compromisos diseñado para los miembros del Comité de Ética en Investigación.	miembros del Comité de Ética en Investigación.	diseñado 1 formato de declaración de compromisos para los miembros del Comité de Ética en Investigación.	1 formato de declaración de compromisos para los miembros del Comité de Ética en Investigación.
--	---	---	---

Ejecución de la actividad

Se diseñó el formato de declaración de compromisos según lo expuesto en la Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008 para los miembros del comité de la E.S.E HUEM; la finalidad de estos documentos es complementar y validar lo descrito en la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación, en la cual se expone la necesidad y obligación del diligenciamiento de estos formatos por cada uno de sus integrantes; este se encuentra revisado y aprobado por la profesional de apoyo y la coordinadora de Docencia e Investigación. Cabe resaltar que se acordó con la profesional de apoyo, hacer uso del membrete correspondiente a la identidad corporativa de la E.S.E HUEM, puesto que la edición del encabezado del oficio se aplicará al momento de que el documento sea institucionalizado definitivamente.

Evidencia actividad N°1




**FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS, E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO
ERASMO MEOZ.**

Nombre de la prueba o del procedimiento: _____

Yo, Nombre de la persona que autoriza la participación en la prueba o procedimiento
Con documento de identificación CC () TI () NUIP () CE () N° _____

Actuando como (seleccionar una de las dos opciones siguientes):

() Usuario autónomo, de manera libre y voluntaria, en ejercicio pleno de mis facultades.
() Acompañante o responsable de Nombre de la persona o menor de edad que
participará en la prueba o procedimiento pero que no es autónoma para autorizar su
propia participación, con documento de identificación RC () TI () CC () NUIP () CE
() N° _____, según las facultades que me confiere la ley colombiana o
por delegación del usuario directamente.

Hago constar que

Una vez informado sobre los propósitos, objetivos, pruebas/procedimientos que se
llevarán a cabo durante la investigación denominada

adelantada por el grupo de investigación y/o investigadores:
_____ de la

E.S.E. Hospital Universitario Erasmo Meoz y los posibles riesgos que se puedan generar
en el desarrollo de la investigación, autorizo mi participación o la de la persona bajo mi
responsabilidad, en la misma, así como el uso de los datos obtenidos con fines
estrictamente académicos e investigativos.

Declaro, que se me ha informado de:

- Objetivo de la Investigación: Objetivo principal.



Gobernación
de Norte de
Santander

Av. 11E N° 549-71 Guaimal - PBX (07) 576888
www.erasmoerasmo.gov.co
Cúcuta - Norte de Santander

Figura 3. Formato de consentimiento informado página 1



- **Justificación de la Investigación:** explicar la justificación.
- **Procedimientos:** Indicar procedimientos y su propósito en el estudio.
- **Beneficios:** indicar los beneficios del estudio.
- **Factores y riesgos:** Esta es una investigación con Indicar las molestias o riesgos esperados.
- **Garantía de respuesta a inquietudes:** los participantes recibirán respuesta a cualquier pregunta que les surja acerca de la investigación.
- **Garantía de libertad:** La participación en el estudio es libre y voluntaria. Los participantes podrán retirarse de la investigación en el momento que lo deseen, sin ningún tipo de consecuencia.
- **Garantía de información:** los participantes recibirán toda información significativa que se vaya obteniendo durante el estudio.
- **Confidencialidad:** los nombres de las personas y toda información que, proporcionada, serán tratados de manera privada y con estricta confidencialidad, estos se consolidarán en una base de datos como parte del trabajo investigativo, y respetando la normativa vigente de la resolución 8430 de 1993 y la resolución 2378 de 2008. Sólo se divulgará la información global de la investigación, en un informe en el cual se omitirán los nombres propios de las personas de las cuales se obtenga información.
- **Garantía de indemnización:** en caso de que se presenten eventos adversos asociados o causados por la investigación en proceso; la institución responsable de la investigación proporcionará el tratamiento médico requerido según necesidad y/o indemnización según el marco legal. Se garantiza la provisión de una póliza para los eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
- **Recursos económicos:** en caso de que existan gastos durante el desarrollo de la investigación, serán costeados con el presupuesto de la investigación.

En caso de ser necesario, usted podrá contactar a:

Nombre: nombre IP responsable
 Teléfono: teléfono IP responsable
 Email: email IP responsable



Gobernación
de Norte de
Santander

Av. 11E N° 5AN-71 Guaimaral - PBX: (607) 5746888
 www.erasmomeoz.gov.co
 Cúcuta - Norte de Santander

Figura 4. Formato de consentimiento informado página 2



Certifico que el presente documento ha sido leído y entendido por mí en su integridad. Por lo anterior, hago constar que he sido informado a satisfacción sobre los procesos, procedimientos o pruebas que se realizarán por parte de los profesionales participantes en el proyecto como investigadores y, por tanto, doy mi consentimiento. Se firma en la ciudad de _____ a los ____ días, del mes _____ del año 20__.

Firma del usuario y/o representante legal con su respectiva huella:

Nombre del usuario
Cédula:

Firma/huella del usuario

Firma de los dos testigos:

Nombre del testigo 1
Cédula:
Dirección:
Vínculo:

Firma del testigo 1

Nombre del testigo 2
Cédula:
Dirección:
Vínculo:

Firma del testigo 2

Firma del investigador principal quién tiene relación directa con el desarrollo de la investigación en salud:

Nombre del Investigador principal
Cédula:

Firma del investigador principal

Figura 5. Formato de consentimiento informado página 3

Correo de verificación



Figura 6. Entrega Vía Gmail de formato de consentimiento informado

Acta de entrega

Universidad Francisco de Paula Santander

ACTA DE ENTREGA

FECHA: 20 de mayo 2023 INSTITUCION: E.S.E Hospital Universitario Enrique Meza
 SERVICIO: Docencia e Investigación SEMESTRE ACADEMICO: Modo presencial

Yo Maria Carolina Hernández Pardo, identificada (a) con código 1801035, estudiante del programa de enfermería de la Universidad Francisco de Paula Santander, hago entrega formal del siguiente soporte resultado de la identificación, planeación y ejecución de acciones para el proyecto de extensión modalidad pasante, durante el primer semestre del 2023.

TIPO DE SOPORTE	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Documento	Se entrega Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPCOE) del Comité de Ética Institucional.	1
Documento	Se entrega Instructivo del Manual del Investigador.	1
Documento	Se entrega perfil de miembros para el Comité de Ética en Investigación.	1
Documento	Se entrega formato de consentimiento informado, acuerdo de confidencialidad y declaración de comprensión para los miembros del comité de ética institucional.	1

FIRMA DE QUIEN ENTREGA:
Maria Carolina Hernández Pardo
 Maria Carolina Hernandez Pardo
 Estudiante Enfermería

FIRMA DE QUIEN RECIBE:

Francy Archila
 Francy Archila
 Coordinadora Docencia e Investigación

Daniela Barrera Meléndez
 Daniela Barrera Meléndez
 Profesional de apoyo Docencia

Avenida Green Colombia No. 126-06 Barrio Collag
 Teléfono (517) 71-9176000 - www.ufps.edu.co
 149018048.edu.co - San José de Cúcuta - Colombia

Figura 7. Acta de entrega de Formato de consentimiento Informado

Evidencia actividad N°2

Ficha técnica de los miembros del Comité de Ética en Investigación

Es necesario que exista al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica. Ésta es una competencia necesaria para tener un punto de vista diferente al médico o en general al personal del área de la salud.

Debe existir al menos un médico. Éste profesional debe ser una persona con la competencia y la experiencia en investigación, para la evaluación de los aspectos clínicos del Proyecto de Investigación. La evaluación clínica debe estar sustentada en la experiencia y en la medicina basada en la evidencia.

Un miembro que tenga entrenamiento en bioética, para tener un criterio más preciso en la evaluación de un Proyecto de Investigación en este aspecto.

Un miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación, para tener un criterio más preciso en la evaluación del protocolo en cuanto a sus características técnicas.

Un miembro que tenga entrenamiento en epidemiología o alguna otra especialidad enfocada en la investigación, con experiencia en investigación clínica, revisión de tema y análisis de bases de datos; herramientas que son muy útiles en la evaluación de un proyecto de Investigación.

Un miembro que sea de la rama del derecho, para asesorar al Comité de Ética en todos los aspectos legales que puedan surgir en la evaluación de un proyecto de investigación.

Un miembro que sea químico farmacéutico, para asesorar en la evaluación de la parte farmacológica del proyecto de investigación y de la evaluación de los eventos adversos en lo que tiene que ver con las interacciones medicamentosas.

Con respecto al representante de la comunidad, se debe garantizar que este personal también posea un criterio analítico, pero siempre enfocado al punto de vista del participante de investigación y al proyecto de investigación. Sería apropiado si ha sido previamente un participante de algún estudio en investigación.

Capacitación continua 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.

Correo de verificación



Figura 8. Entrega vía Gmail perfil de miembros del Comité de Ética en Investigación

Acta de entrega

Universidad Francisco de Paula Santander

ACTA DE ENTREGA

FECHA: 20 de 11/23 INSTITUCIÓN: F.S.E. Hospital Universitario Ezequiel Mesa

SERVICIO: Docencia e Investigación SEMESTRE ACADÉMICO: Modalidad pasantía

Yo Maria Carolina Hernández Pardo identificada (a) con código 1601010, estudiante del programa de enfermería de la Universidad Francisco de Paula Santander, hago entrega formal del siguiente soporte resultado de la identificación, planeación y ejecución de acciones para el proyecto de extensión modalidad pasantía, durante el primer semestre del 2023.

TIPO DE SOPORTE	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Documento	Se entrega Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) del Comité de Ética Institucional.	1
Documento	Se entrega instructivo del Manual del Investigador.	1
Documento	Se entrega perfil de miembros para el Comité de Ética en Investigación.	1
Documento	Se entrega formato de consentimiento informado, acuerdo de confidencialidad y declaración de compromisos para los miembros del comité de ética institucional.	1

FIRMA DE QUIEN ENTREGA:
Maria Carolina Hernández Pardo
Estudiante Enfermería

FIRMA DE QUIEN RECIBE:

Fancy Anzola
Fancy Anzola
Coordinadora Docencia e Investigación

Daniela Barrera Meléndez
Daniela Barrera Meléndez
Profesional de apoyo Docencia

Avenida Gran Colombia No. 126-00 Barrio Cotinga
Teléfono (57) 377 5796005 - www.ufps.edu.co
ufps@ufps.edu.co - San José de Guaviare - Colombia

Figura 9. Acta de entrega del perfil de miembros del Comité de Ética en Investigación

Evidencia actividad N° 3



ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Los miembros del Comité de ética Institucional de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz (HUEM), mediante resolución N° de 2023 y acta de nombramiento, por un periodo de dos (2) años contados a partir de la fecha, y teniendo en cuenta lo consagrado en la resolución 8430 de 1993 y resolución 2378 de 2008, en atención a las obligaciones que deben cumplir los miembros del referido comité, en forma libre y voluntaria convienen suscribir el presente acuerdo de confidencialidad en los siguientes términos:

Yo _____ identificado(a) con cédula de ciudadanía N° _____ expedida en _____; en mi calidad de miembro del comité de ética de la E.S.E HUEM elegido(a) o designado(a) por el presidente del comité de ética en investigación. Comprendo y tengo claro que para efectos de este acuerdo la confidencialidad es entendida por toda aquella información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente, y que se me asignen por reparto, o que conozca en sesión ordinaria o extraordinaria del comité, cualquiera que ella sea. La información dejará de ser confidencial cuando sea de dominio público por haber sido publicado por quién sea el titular o el dueño de la información o cuando la información deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

En virtud de los antes señalado, el(la) suscrito(a) se compromete a:

1. Manejar de manera confidencial la información que como tal sea conocida, prestada, entregada y toda aquella que se genere en torno a ella como resultado del funcionamiento del Comité de ética de la ESE HUEM.
2. Proteger la información confidencial, sea verbal, escrita, o que por cualquier otro medio reciba, restringiendo su uso exclusivamente a las personas que tengan absoluta necesidad de conocerla y/o bajo autorización legal o del mismo propietario de la misma.
3. Guardar confidencialidad sobre esa información y no emplearla en beneficio propio o de terceros mientras conserve sus características de confidencialidad o mientras sea manejada como un caso de los que conoce el Comité de ética de la ESE HUEM.
4. Mantener la reserva de la información de todos y cada uno de los documentos que le son entregados por reparto, o de aquellos en que son socializados en el seno del Comité de ética de la ESE HUEM, así como mantener la reserva de todas las conversaciones que se susciten con los miembros e investigadores.
5. El presente Acuerdo tendrá una vigencia igual al tiempo de duración del periodo en el cual fue elegido como miembro del comité y dos años más o hasta cuando la información suministrada deje de tener carácter confidencial.



Gobernación
de Norte de
Santander

Av. 11E N° 5AN-71 Guaimaral - PBX: (607) 5746888
www.herasmomeoz.gov.co
Cúcuta - Norte de Santander

Figura 10. Acuerdo de confidencialidad página 1



Si se incurre en el no cumplimiento del anterior acuerdo de confidencialidad, es responsabilidad adquirir por parte del miembro del comité infractor las consecuencias legales expuestas en el marco de la investigación en salud y el funcionamiento del comité de ética bajo la normativa Nacional.

Que asumiré ética y responsablemente mi compromiso como miembro del comité de ética de la ESE HUEM, respecto a mantener la confidencialidad de la información recibida y datos obtenidos en los diferentes procesos que correspondan.

En señal de conformidad, el presente acuerdo se firma en la ciudad de _____ a los _____ días, del mes _____ en el año _____.

El presidente del Comité de ética Institucional,

Firma: _____

C.C: _____

Miembro activo del comité de ética Institucional,

Firma: _____

C.C: _____



Gobernación
de Norte de
Santander

Av. 11E N° 5AN-71 Guaimaral - PBX: (607) 5746888
www.erasmomeoz.gov.co
Cúcuta - Norte de Santander

Figura 11. Acuerdo de confidencialidad página 2

Correo de verificación



Figura 12. Entrega vía Gmail, acuerdo de confidencialidad

Acta de entrega

UFS Universidad Francisco de Paula Santander
Vicerrectoría Investigaciones

ACTA DE ENTREGA

FECHA: 26/09/2023 INSTITUCIÓN: E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoza
SERVICIO: Docencia e investigación SEMESTRE ACADÉMICO: Modalidad pasantías

Yo Maria Carolina Hernández Pardo identificada (a) con código 1801010, estudiante del programa de enfermería de la Universidad Francisco de Paula Santander, hago entrega formal del siguiente soporte resultado de la identificación, planeación y ejecución de acciones para el proyecto de extensión modalidad pasantías, durante el primer semestre del 2023.

TIPO DE SOPORTE	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Documento	Se entrega formato de acuerdo de confidencialidad para los miembros del comité de ética institucional.	1

FIRMA DE QUIEN ENTREGA:
Carolina Hernández
Maria Carolina Hernández Pardo
Estudiante Enfermería

FIRMA DE QUIEN RECIBE:
Francis Arzola
Francis Arzola
Coordinadora Docencia e Investigación

Daniela Barrera M.
Daniela Barrera Meléndez
Profesional de apoyo Docencia

Avenida Gran Colombia No. 126-96 Barrio Coltag
Teléfono (057) 5776655 - www.ufps.edu.co
ugac@ufs.edu.co - San José de Cúcuta - Colombia

Figura 13. Acta de entrega, acuerdo de confidencialidad

Evidencia actividad N° 4



DECLARACIÓN DE COMPROMISOS

Los miembros del Comité de ética Institucional de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz (HUEM), mediante resolución N° de 2023 y acta de nombramiento, por un periodo de dos (2) años contados a partir de la fecha, y teniendo en cuenta lo consagrado en la resolución 8430 de 1993 y resolución 2378 de 2008, en atención a las obligaciones que deben cumplir los miembros del referido comité, en forma libre y voluntaria convienen suscribir la presente declaración de compromisos en los siguientes términos:

Yo _____ identificado(a) con cédula de ciudadanía N° _____ expedida en _____; en mi calidad de miembro del comité de ética de la E.S.E HUEM elegido(a) o designado(a) por el presidente del comité de ética en investigación. Comprendo y tengo claro que para ser nombrado legítimamente debo tener claridad de conocimiento de los compromisos que a mi conciernen como miembro activo del comité de ética Institucional.

En virtud de lo antes señalado, el(la) suscrito(a) se compromete a:

1. Velar porque en el planteamiento y desarrollo de las investigaciones que se pongan en consideración del Comité de Ética en Investigación del HUEM se respeten los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación con participantes humanos.
2. Formarse permanentemente en bioética de la investigación.
3. Guardar la confidencialidad respecto de las reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados.
4. Estar de acuerdo en hacer pública alguna información (el nombre completo, profesión y afiliación) siempre que esto resulte necesario para el ejercicio de sus funciones y para el adecuado funcionamiento del Comité.
5. Estar de acuerdo en registrar y tener disponible la información referente a los pagos y reembolsos recibidos por su trabajo como miembro del Comité. También es condición para el nombramiento, dar a conocer al miembro las funciones generales y específicas que le competen y dejar soporte de aceptación de las mismas.

Que asumiré ética y responsablemente mi compromiso como miembro del comité de ética de la ESE HUEM en los diferentes procesos que correspondan.

En señal de conformidad, el presente acuerdo se firma en la ciudad de _____ a los _____ días, del mes _____ en el año _____.



Gobernación
de Norte de
Santander

Av. 11E N° 5AN-71 Guaimaral - PBX:(607) 5746888
www.herasmomeoz.gov.co
Cúcuta - Norte de Santander

Figura 14. Declaración de compromisos página 1



El presidente del Comité de ética Institucional,

Firma: _____

C.C: _____

Miembro activo del comité de ética Institucional,

Firma: _____

C.C: _____



Gobernación
de Norte de
Santander

Av. 11E N° 5AN-71 Guaimaral - PBX: (607) 5746888
www.herasmomeoz.gov.co
Cúcuta - Norte de Santander

Figura 15. Declaración de compromisos página 2

Correo de verificación



Figura 16. Entrega vía Gmail declaración de compromisos

Acta de entrega

Universidad Francisco de Paula Santander

ACTA DE ENTREGA

FECHA: 20/05/23 INSTITUCION: E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz

SERVICIO: Docencia e investigación SEMESTRE ACADEMICO: Modalidad presencial

Yo Maria Carolina Hernández Pardo, identificado(a) con código 180103, estudiante del programa de enfermería de la Universidad Francisco de Paula Santander, hago entrega formal del siguiente soporte resultado de la identificación, planeación y ejecución de sesiones para el proyecto de extensión modalidad presencial, durante el primer semestre del 2023.

TIPO DE SOPORTE	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Documento	Se entrega Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) del Comité de Ética Institucional.	1
Documento	Se entrega instrucción del Manual del Investigador.	1
Documento	Se entrega perfil de aversión para el Comité de Ética en Investigación.	1
Documento	Se entrega formato de consentimiento informado, acuse de confidencialidad y declaración de compromisos para los miembros del comité de ética institucional.	1

FIRMA DE QUIEN ENTREGA:
Carolina Hernández
María Carolina Hernández Pardo
Estudiante Enfermería

FIRMA DE QUIEN RECIBE:

Francys Arceles
Francys Arceles
Coordinadora Docencia e Investigación

Daniela Patricia M.
Daniela Patricia Meléndez
Profesional de apoyo Docencia

Avenida Gran Colombia No. 126 del Barrio Comag
Teléfono 057(7)5776003 - www.ufps.edu.co
uged@ufps.edu.co - Set. José de Córdoba - Cúcuta

Figura 17. Acta de entrega declaración de compromisos

Tabla 6. Resultados Objetivo específico N°3

Objetivo N°3				
Elaborar el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y el instructivo del manual del investigador para los investigadores de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.				
Actividad N° 1				
Diseño del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Comité de Ética en Investigación.				
Formula del indicador planteado	Operacionalización del resultado del indicador desarrollado-	Meta planteada	Meta ejecutada	Fecha de desarrollo
Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados diseñado para el Comité de Ética en Investigación.	Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados diseñado para el Comité de Ética en Investigación.	A la Quinta semana se habrá diseñado 1 manual de procedimientos operativos estandarizados.	A la Quinta semana se diseñó 1 manual de procedimientos operativos estandarizados.	08/05/23 – 19/05/23
Ejecución de la actividad				
Se diseñó el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM, teniendo en cuenta la Guía Operativa del Comité de Ética ya diseñada por la profesional de apoyo de Docencia; el documento fue revisado por la coordinadora de Docencia e Investigación, quién solicitó ajustes finales, los cuáles se implementaron y finalmente se contó con su visto bueno. El documento se remitió a la encargada para que esté sea avalado y dispuesto como un documento institucional. Cabe resaltar que se implementó el formato institucional actualizado correspondiente al Manual, encontrado en la Intranet, aplicación a la que se tuvo acceso durante el desarrollo de la pasantía con la red de Internet de la E.S.E HUEM.				
Actividad N° 2				
Diseño de un instructivo del manual del investigador para el proceso de investigación con medicamentos en seres humanos, según lo dispuesto por el INVIMA.				
Formula del indicador planteado	Operacionalización del resultado del indicador desarrollado-	Meta planteada	Meta ejecutada	Fecha de desarrollo
Instructivo diseñado del manual del investigador.	Instructivo diseñado del manual del investigador.	A la sexta semana se habrá diseñado 1 instructivo del manual del investigador para el proceso de investigación con medicamentos en seres humanos.	A la sexta semana se diseñó 1 instructivo del manual del investigador para el proceso de investigación con medicamentos en seres humanos.	15/05/23 – 26/05/23
Ejecución de la actividad				
Se diseñó un Instructivo que facilite a los profesionales que proyecten ensayos clínicos en la Institución, plasmar correctamente el Manual del Investigador, documento que es de obligatorio cumplimiento dispuesto en la Resolución 2378 de 2008, en el capítulo de requisitos a evaluar en la visita de certificación en BPC. Este documento se realizó siguiendo las pautas dispuestas por el INVIMA en su guía de Presentación del Manual del Investigador. Así mismo, permitirá agilizar el proceso de recolección de información de los medicamentos a estudiar en las diferentes investigaciones que deseen desarrollar.				

Evidencia actividad N° 1



Figura 18. Manual de Procedimientos Operativo del Comité de Ética en Investigación

Tabla 7. Manual de Procedimientos Operativos del Comité de Ética en Investigación

OBJETIVOS
<p>Establecer el soporte documental de los procedimientos ejecutados por el Comité de ética en investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.</p> <p>Cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 2378 de 2008 para el proceso de certificación en Buenas prácticas Clínicas de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.</p>
ALCANCE
<p>Inicia con la identificación de establecer los procedimientos operativos estandarizados para el funcionamiento del Comité de ética Institucional, sus generalidades, evaluación de sus procesos, sesiones y culmina con el reporte adecuado de eventos asociados al producto de investigación.</p>
CAMPO DE APLICACIÓN
<p>Aplica para el comité de ética en Investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, especialmente en los estudios de ensayo clínico con medicamentos en seres humanos y que serán desarrollados al interior de la Institución.</p>
RESPONSABILIDADES
<p>Garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de entre otras cosas, la revisión, aprobación y evaluación constante del proyecto de estudio, teniendo en cuenta las enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.</p>
ACTUALIZACIÓN
<p>Primea edición, adaptado de Procedimientos Operativos del Comité de Ética de Investigaciones y Ética Institucional de la Pontificia Universidad Javeriana, 2014; Guía para los comités de ética en investigación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2015 y Procedimientos Operativos Estandarizados del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Médica del Litoral, 2021. Basado en la Guía Operativa del Comité de ética en Investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.</p>
CONTENIDO GENERAL
<p>POE N°1: PROCEDIMIENTOS GENERALES</p> <p>PROCEDIMIENTOS GENERALES</p> <p>Este procedimiento describe los lineamientos generales del funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, dirigidos a todos los miembros del comité y a toda persona interesada.</p> <p>Es responsabilidad del CEI velar por el respeto y las garantías de los estándares de ética aplicados a la investigación en seres humanos; así mismo, respetar los derechos de los participantes del estudio y de todas las personas involucradas directa o indirectamente.</p> <p>Es responsabilidad del CEI revisar, aprobar y verificar el cumplimiento de los protocolos y proyectos de investigación y trabajos de grado, que involucren seres humanos, con el fin último de garantizar su dignidad, por la vía de la protección de sus derechos, seguridad y bienestar con base en los diferentes instrumentos normativos nacionales e internacionales.</p> <p>En la primera reunión de cada periodo académico el CEI programará el calendario de reuniones ordinarias para dicho periodo y las fechas de recepción de proyectos y protocolos de investigación para ser sometidos a evaluación.</p>

El CEI realizará la evaluación en el orden cronológico en que hayan sido recibidas las propuestas, salvo casos de urgencia debidamente motivada y avalada por el presidente del comité.

La reunión de evaluación del proyecto comenzará determinando si existe o no algún conflicto de interés entre los miembros y el proyecto, dejando constancia en el acta de la sesión de la declaración de conflicto de interés (debe quedar constancia cuando exista y cuando no exista).

Se evaluará que el documento por el cual el paciente accede a participar de la investigación, el Consentimiento Informado, se formalice cumpliendo todos los requisitos impuestos en el POE N°4.

El Comité de Ética en Investigación exigirá al investigador principal informes periódicos del desarrollo del estudio y/o informes especiales según la naturaleza del estudio (mínimo una vez al año, para los estudios con riesgo mínimo; y por lo menos cada 6 meses para los estudios con riesgo mayor que el mínimo). Deber que le será informado en el documento que notifica la aprobación del proyecto por el Comité de Ética en investigación.

Igualmente, el CEI cuando se trate de investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, puede programar visita de auditoría a los centros de investigación en donde se llevan a cabo los estudios sometidos con el fin de verificar información.

Todos los documentos de los estudios clínicos aprobados y no aprobados por el CEI serán archivados por un periodo mínimo de 5 años, después de haberse cerrado el estudio. Solamente tendrán acceso a estos documentos los miembros, la asistente administrativa y las autoridades competentes establecidas por la Ley.

COMPOSICIÓN

MIEMBROS

Los nuevos miembros del CEI serán nombrados por designación del presidente del CEI en atribución a su cargo, procurando que exista un consenso general entre los miembros del CEI. Se tendrán en cuenta los conflictos de interés e inhabilidades para definir al candidato. Este no debe ser parte de una entidad que tenga interés económico en proyectos de investigación evaluados por el CEI. Tampoco debe tener un vínculo laboral, familiar, contractual o de asesoría con entidades que tengan intereses económicos en los proyectos de investigación a evaluar.

Para ser nombrado miembro del CEI, el candidato debe aceptar las siguientes condiciones:

Estar de acuerdo en hacer pública alguna información personal para efectos legales.

Tener claras las funciones generales y las que debe cumplir durante la evaluación de cada estudio y el soporte de aceptación de las mismas.

Firmar un acuerdo de confidencialidad sobre todos los temas tratados en cada sesión y en la información general del comité.

Registrar conocimiento de política de conflicto de interés y código de conducta del comité.

El número mínimo de miembros será de 5, cumpliendo con los siguientes requisitos establecidos por el INVIMA en el marco de las Instituciones que desarrollen estudios en seres humanos con medicamentos:

- El CEI contará con un miembro con entrenamiento en bioética.
- Un miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación.
- Un miembro que tenga entrenamiento en epidemiología o enfocado a investigación clínica.
- Un abogado con experiencia en investigación para asesorar en aspectos legales.
- Un químico farmacéutico.
- Un representante de la comunidad.

El CEI debe estar constituido de forma tal que se asegure una revisión y evaluación competente de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que reciban.

Se debe garantizar balance de edad y género en la conformación del CEI. Se recomienda que exista una proporción de 2:1 en cuanto al género, es decir, por cada dos hombres miembros una mujer debe ser miembro del CEI o viceversa y que representen diversos grupos de edad. Debe ser multidisciplinario de manera que se representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

El nombramiento de los miembros del Comité de Ética en Investigación será por un periodo de dos años, y podrán ser reelegidos por periodos adicionales similares. Para la renovación del nombramiento es preciso que el miembro no haya sido sujeto de sanción disciplinaria en la Institución o ante los comités de ética profesionales.

CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO

Al momento de aceptar el nombramiento como miembro del Comité de Ética en Investigación el miembro se legitima como tal siempre que firme la “Declaración de compromisos de los miembros del Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario Erasmo Meoz” en las que acepta y se compromete a:

Velar porque en el planteamiento y desarrollo de las investigaciones que se pongan en consideración del Comité de Ética en Investigación del HUEM se respeten los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación con participantes humanos.

Formarse permanentemente en bioética de la investigación.

Guardar la confidencialidad respecto de las reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados.

Estar de acuerdo en hacer pública alguna información (el nombre completo, profesión y afiliación) siempre que esto resulte necesario para el ejercicio de sus funciones y para el adecuado funcionamiento del Comité.

Estar de acuerdo en registrar y tener disponible la información referente a los pagos y reembolsos recibidos por su trabajo como miembro del Comité. También es condición para el nombramiento, dar a conocer al miembro las funciones generales y específicas que le competen y dejar soporte de aceptación de las mismas.

FUNCIONES DEL CEI

- Darse su propio reglamento.
 - Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación.
 - Evaluar y aprobar o reprobar, las propuestas de investigación antes del inicio de la ejecución de las mismas. Incluye los trabajos de grado, tesis de maestría y doctorado, las investigaciones de profesores de las entidades que tengan suscritos convenios de relación docencia servicio y las investigaciones de otras instituciones en las que participa la E.S.E HUEM.
 - Certificar el aval ético a aquellos proyectos de investigación que deban ser presentados ante entidades externas.
 - Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.
 - Considerar las competencias de los investigadores.
 - Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo.
 - Servir en caso de que las instituciones así lo soliciten, como órgano asesor en el análisis de las eventuales investigaciones disciplinarias que puedan derivarse de la relación docente-asistencial, con el propósito de colaborar en el proceso de asignación de responsabilidades.
 - Brindar el aval para la realización de proyectos de investigación, en la entidad previa presentación de solicitud del investigador principal, en formato denominado FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACION CODIGO DEL FORMATO: E.S.E HUEM DI-FO-001, en donde conste toda la información relacionada sobre los estudios a realizar en la entidad.
 - Evaluar el contenido procedimiento de consentimiento informado, y formato que aplicará el grupo investigador.
 - Velar porque en la Institución no se desarrolle ningún tipo de investigación que no cuente con el aval del comité.
 - Las demás que a partir de su funcionamiento se determinen.
-

FUNCIONES DE LOS MIEMBROS

- Los miembros de CEI deberán cumplir con las funciones asignadas por parte del presidente dentro del comité. Además, deben asistir a todas las reuniones del CEI salvo que tengan impedimento de fuerza mayor, en cuyo caso deben manifestarlo al secretario del comité antes de la reunión y nombrar un delegado en cuánto esté contemplado.
- Los miembros del CEI no percibirán pago por su trabajo en el mismo y contarán con tiempo protegido en sus labores académicas y asistenciales para llevar a cabo las funciones propias del comité. Sin embargo, el presidente podrá asignar el estudio de proyectos externos a miembros del comité, en cuyo caso (se les reconocerá unos honorarios). El miembro activo del comité deberá:
- Participar del proceso de deliberación y calificación de los proyectos sometidos a evaluación.
- Participar activamente de los procesos de capacitación inicial y educación continua.
- Colaborar en el seguimiento de los proyectos aprobados.
- Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEI.
- Las demás que le asigne el presidente en desarrollo de las funciones propias del CEI.

El presidente del CEI asumirá las siguientes funciones:

- Presidir las reuniones y actuar como vocero del CEI para su socialización.
- Ser el vocero ante terceros de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan respecto a un proyecto de investigación.
- Presentar anualmente a la gerencia del HUEM el informe de las actividades del CEI.

El CEI cuenta con un secretario técnico encargado de:

- Exigir la presentación adecuada de los proyectos y anexos para su evaluación.
- Refrendar con su firma las actas de reunión.
- Notificar a los miembros del CEI de las reuniones y servir como puente de comunicación entre el presidente y los miembros del comité y los investigadores y comunidad académica en general.
- Generar los mecanismos de divulgación de las actividades del Comité.
- Elaborar las actas de los resultados de la evaluación ética de los protocolos de investigación, luego de que éstos hayan pasado por el debido proceso de análisis y evaluación en el CEI.
- Comunicar a los investigadores el resultado de la evaluación de los proyectos y protocolos.
- Ratificar con el sello de aprobación los proyectos “aprobados con recomendaciones” que acrediten haber subsanado los defectos.
- Gestionar el archivo (ver anexo 1) de la correspondencia y documentos del Comité a temas 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 y todos aquellos que se consideren pertinentes para asegurar la calidad de las competencias de los miembros del CEI.
- Diseñar un programa de capacitación continua para los miembros del Comité en temas de investigación, que incluya temas como: metodología de la investigación, bioética en investigación, análisis de bases de datos, consentimiento informado, actualización en BPC, normativa en investigación, interacciones medicamentosas, eventos adversos en los proyectos de investigación y todos aquellos que se consideren pertinentes para asegurar la calidad de las competencias de los miembros del CEI.

DESCRIPCIÓN DEL ENTRENAMIENTO O CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Todos los miembros deben estar entrenados y certificados en las Buenas Prácticas Clínicas, certificación que tiene vigencia de dos años.

Además, debe existir un programa de capacitación continua 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 y, Todos aquellos que se consideren pertinentes para asegurar la calidad de las competencias de los miembros del CEI.

PROCEDIMIENTO DE DESCALIFICACIÓN

Serán causales de descalificación las siguientes conductas:

- Faltar a las reuniones ordinarias por 4 veces consecutivas, sin mediar causa justa.
- Incurrir en alguna causal de inhabilidad o incompatibilidad.
- Abstenerse intencionalmente de declarar cualquier conflicto de interés.

Incurrir en faltas graves, será descalificación directa basada en lo dispuesto por el Reglamento Interno de Trabajo del HUEM en todos los casos; así mismo, el miembro podrá ejercer su derecho de defensa y presentar los elementos de juicio que permitan desvirtuar la existencia de la causal. De la descalificación se dejará constancia en el acta de la reunión en la cual se explicará a detalle las causales y el procedimiento a seguir. Por otro lado, se da paso al nombramiento del nuevo miembro conforme al protocolo establecido para los miembros del CEI.

Cuando se presuma que el miembro ha incurrido en las conductas contenidas en los numerales 3, 4 o 5 el CEI, a través de su presidente, debe informar al competente para que se inicie proceso disciplinario. El proceso disciplinario que se surta se seguirá por las normas que dicta el Reglamento Interno de Trabajo del HUEM, bajo el principio del debido proceso.

POE N.º 2: PROCEDIMIENTOS EN LA EVALUACIÓN INICIAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

CRITERIOS

El investigador principal o su delegado deben enviar a la Secretaría del Comité de Ética en Investigación, a través de correo electrónico, los documentos que a continuación se relacionan, en versión digital:

- Versión del proyecto en formato PDF.
 - Identificación del investigador principal, coinvestigadores y asesores, con relación de las funciones, grupo de investigación y línea de investigación a que pertenecen.
 - Resumen ejecutivo del proyecto.
 - Formato de consentimiento informado e información para los participantes.
 - Formato del reporte de casos, del cuestionario u otro tipo de instrumento utilizado para la recolección de datos de los participantes.
 - Presupuesto.
 - Resumen, si aplica, sobre el uso de productos farmacéuticos, medicamentos, vacunas, dispositivos o cualquier otro elemento con efectos sobre el participante. con medicamentos es requisito presentar el Manual del Investigador: se debe realizar un documento que dé cuenta de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarias en un ensayo clínico. Este documento debe contener toda la información disponible sobre estudios preclínicos (farmacológicos y no farmacológicos) y clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos. Así mismo debe plasmar la información de los estudios clínicos fase I, II, III (de haberlos, según sea el caso), interacciones medicamentosas, efectos secundarios, reacciones adversas, todo enfocado a la protección del participante.
 - Cuando se trata de investigación clínica con medicamentos es requisito presentar el Manual del Investigador: se debe realizar un documento que dé cuenta de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarias en un ensayo clínico. Este documento debe contener toda la información disponible sobre
-

datos de seguridad, farmacodinamia, farmacocinética, toxicidad, teratogenicidad, propiedades físicas y químicas, etc., de la molécula en investigación, además de información confiable de estudios preclínicos (farmacológicos y no farmacológicos) y clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos. Así mismo debe plasmar la información de los estudios clínicos fase I, II, III (de haberlos, según sea el caso), interacciones medicamentosas, efectos secundarios, reacciones adversas, todo enfocado a la protección del participante.

- Carta de aval de la dependencia (Oficina de docencia e investigación) que avala el desarrollo del proyecto.
- La documentación deberá ser entregada por los investigadores, por lo menos, con 6 semanas de anticipación a la fecha en que esperan contar con el aval, teniendo en cuenta que el Comité puede sugerir modificaciones y el cronograma de reuniones ordinarias publicado en la página web por el CEI. Se entiende radicada la solicitud cuando se verifica que la documentación requerida está completa (ver anexo 2).
- El secretario dejará constancia de los documentos radicados y, si está completa, procederá a enviar copia a los miembros del Comité para su evaluación y nombrará a los miembros que actuarán como miembros ponentes de la propuesta.
- Los miembros disponen de 10 días hábiles para el estudio de la documentación, previos a la reunión de deliberación y decisión.

EVALUACIÓN

Todos los miembros deberán evaluar el resumen ejecutivo y las hojas de vida de los proyectos presentados (ver anexo 3). Se delegará en un miembro del área de la salud y en otro de área diferente a esta, la evaluación de la documentación completa, quienes presentarán informe a los demás miembros sobre los puntos a evaluar. Estos últimos serán elegidos por rotación y teniendo en cuenta la especialidad de la materia.

Para revisar y decidir sobre una solicitud se debe garantizar la mayoría absoluta de los miembros del CEI, es decir, la mitad más uno de los miembros del comité con voz y voto.

Es obligatorio para deliberar que estén presentes: un miembro del área de la salud, un miembro del área no científica (experto en bioética, abogado o representante de la comunidad,) y un miembro independiente de la dependencia o facultad donde se realizaría la investigación -si se trata de un proyecto interno á el asunto. En todo caso, las decisiones se entenderán tomadas por el Comité en Pleno.

Cuando no se complete el quorum de una sesión el presidente podrá aplazarla para la siguiente sesión programada o citar a una sesión extraordinaria con el fin de cumplir la agenda de evaluación de solicitudes.

Terminado el proceso deliberatorio y establecida una decisión, preferiblemente por consenso, se expresará está en los siguientes términos:

Avalado: El proyecto no requiere ninguna modificación y puede empezar a ejecutarse de manera inmediata.

Evaluado con recomendaciones: Proyecto que requiere modificaciones mínimas y que debe ser presentado nuevamente a la Secretaría para la aprobación final.

Pendiente de aval: El proyecto requiere modificaciones de fondo y de naturaleza ética y debe ser corregido para ser evaluado nuevamente por el Comité en Pleno. Un proyecto en esta forma evaluado, no puede ser presentado de nuevo al Comité de Ética en Investigación aún con modificaciones mayores, porque de la naturaleza misma del proyecto en investigación se entiende que viola las normas y principios de la bioética. Será decisión del investigador si presenta el proyecto ante otro comité de ética en investigación, no obstante, este no podrá ser ejecutado en la Fundación Autónoma de las Américas.

No avalado en forma definitiva: Un proyecto en esta forma evaluado, no puede ser presentado de nuevo al Comité de Ética en Investigación aún con modificaciones mayores, porque de la naturaleza misma del proyecto en investigación se entiende que viola las normas y principios de la bioética. Será decisión del investigador si presenta el proyecto ante otro comité de ética en investigación, no obstante, este no podrá ser ejecutado en el Hospital Universitario Erasmo Meoz.

APROBACIÓN EXPEDITA/EXTRAORDINARIA

Los estudios que pueden ser evaluados mediante este tipo de aprobación.

Tener claro que este procedimiento es aceptable únicamente para aquellos estudios y/o procedimientos que conlleven solo un riesgo mínimo para el sujeto de investigación.

El procedimiento a seguir para la revisión.

El mecanismo para la ratificación por parte del comité de la decisión tomada en forma expedita.

Está excluida la aprobación de estudios con medicamentos por primera vez.

EVALUADORES EXTERNOS

Cuando no haya consenso respecto al aval o negación frente a una solicitud, cualquiera de los miembros puede sugerir al presidente recurrir a un consultor para que asesore al Comité frente a aspectos éticos, legales o científicos, bien sea a través de concepto escrito o participando de la discusión y deliberación, con voz y sin voto, dentro de las reuniones de evaluación de proyectos.

Las decisiones se tomarán por consenso preferencialmente, en los casos en que no sea posible, se decidirá por votos. En caso de empate se someterá la decisión a una nueva votación; si persiste el empate, se solicitará concepto de un consultor externo quien dirimirá el asunto. En todo caso, las decisiones se entenderán tomadas por el Comité en Pleno.

En todos los casos, el consultor externo se compromete a guardar la confidencialidad de la información reservada de los proyectos de investigación.

AUSENCIA DEL PRESIDENTE

En caso de ausencia del presidente del Comité, se nombrará como presidente encargado a uno de los miembros activos del CEI, para que asuma las funciones propias del cargo para esa sesión. En las actas quedará asentado quién asumió la función en ausencia del presidente firmará como presidente encargado.

POE N.º 3: PROCEDIMIENTOS EN LA EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El CEI exigirá al investigador principal informes periódicos del desarrollo del estudio y/o informes especiales según la naturaleza del estudio (mínimo una vez al año, para los estudios con riesgo mínimo; y por lo menos cada 6 meses para los estudios con riesgo mayor que el mínimo). Deber que le será informado en el documento que notifica la aprobación del proyecto por el Comité de Ética en investigación.

Para el informe periódico se debe tener en cuenta como mínimo lo siguiente:

- Número de participantes reclutados
- Última versión del proyecto
- Resumen de eventos adversos, problemas no anticipados, nueva información disponible y copia del consentimiento actual.

El CEI, cuando se trate de investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, puede programar visita de auditoría a los centros de investigación en donde se llevan a cabo los estudios sometidos con el fin de verificar información relacionada con: el avance de los estudios sometidos, el consentimiento informado debidamente diligenciado y firmado, la evaluación de los eventos adversos serios, las desviaciones y violaciones presentadas al protocolo, la tasa de reclutamiento y la meta propuesta de reclutamiento.

Las auditorías se realizarán, según programación que realice el secretario del Comité de Ética en Investigación, con base en los siguientes lineamientos:

- 1 vez al año para las investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo
 - 2 veces al año para las investigaciones con riesgo mayor que el mínimo
-

La visita de auditoría será notificada a los investigadores al correo electrónico aportado por el investigador principal para comunicaciones, con por lo menos 10 días hábiles de anticipación.

Además, el CEI podrá intervenir, de oficio o por solicitud de participante, patrocinador, comunidad o tercero que manifieste interés, durante la realización de la investigación o ensayo clínico, por las siguientes causas:

- Notificación de eventos adversos serios.
- Conocimiento de violaciones mayores al protocolo o a derechos fundamentales de los participantes.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, investigador, participante, comunidad u otro)
- Interrupción del ensayo.

POE N°4: PROCEDIMIENTO ANTE IRREGULARIDADES EN LA CONDUCCION DE PROYECTOS

Las acciones generadas en el momento de presentar irregularidades durante la conducción de los Proyectos de Investigación que pueden generar dichas medidas, son entre otras:

- Inclusión de participantes en un estudio antes de que el comité emita su aprobación por escrito.
- Implementar sin previo aviso cambios – enmiendas en el proyecto.
- Incumplimiento en la presentación de los informes para el seguimiento de los proyectos.
- La ausencia de notificación, por parte del investigador, de las desviaciones al proyecto y de las reacciones o eventos adversos.
- Que el investigador no notifique sobre nueva información que pueda afectar la seguridad de los participantes o la conducción del estudio.
- El CEI puede imponer sanciones cuando en defensa de la protección del bienestar de los participantes de investigación, lo considere necesario. Estas sanciones pueden ser entre otras:
- Llamado de atención.
- Amonestación.
- Suspensión de la Aprobación del Proyecto de investigación, medida que genera inmediatamente remisión o reporte al ente regulador (INVIMA) y al patrocinador.

POE N.º 5: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado debe entenderse como el 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 (Ver anexo 4), que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el investigador principal.

En el proceso de consentimiento informado debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación clínica. El proceso deberá ser conducido por un investigador capacitado y autorizado para ello. En el caso de que un potencial participante no pudiera otorgar por sí el consentimiento informado, el mismo deberá obtenerse de quienes resulten ser sus representantes de acuerdo con la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993.

El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.

- La justificación y los objetivos de la investigación.
 - Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.
 - Las molestias o los riesgos esperados.
 - Los beneficios que puedan obtenerse.
 - Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
-

-
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
 - La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento. h. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
 - El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
 - La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.
 - En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.
 - El Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:
 - Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada anteriormente.
 - Será revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación.
 - Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.
 - Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.
 - Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.
 - Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, psiquiatra o psicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora.
 - Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el Consentimiento Informado de éste o, en su defecto, de su representante legal, deberá ser avalado por un profesional (neurólogo, psiquiatra, psicólogo) de reconocida capacidad científica y moral en el campo específico, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.
 - En la investigación farmacológica para el caso de tratamiento de urgencias, en condiciones que amenacen la vida del consentimiento Informado será obtenido del sujeto de investigación, o en su defecto, del representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando: la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles o cuando el dejar de usar el medicamento en investigación represente un riesgo absoluto de muerte.

POE N.º 6: SESIONES DEL COMITÉ

SESIONES

Ordinaria: Se reunirá ordinariamente de manera presencial en forma Bimensual.

Extraordinaria: Cuando los casos así lo ameriten y se convoquen por quienes tienen la facultad de hacerlo.

Virtual: Se podrá implementar reuniones virtuales, para lo cual, el comité deberá establecer la metodología de trabajo y herramienta a utilizar.

OBJETIVO

En dichas reuniones se evaluará, deliberará y votará las documentaciones presentadas por los investigadores, con un mínimo de hasta diez días hábiles antes de la fecha programada de reunión. Se tratarán todos los temas pertinentes a criterio del comité.

QUÓRUM

El quórum mínimo se establece de la siguiente manera:

- Debe ser la mitad más uno (1)
- Ser de cinco miembros mínimo.
- Debe estar el presidente
- Debe estar por lo menos un miembro médico
- Debe estar por lo menos un miembro no científico
- Debe estar el Representante de la comunidad.

ACTAS

El secretario Técnico del CEI es quien se ocupa de mantener al día las actas. Dichas actas serán redactadas luego de la reunión. En la siguiente reunión estarán impresas en el libro de actas y serán firmadas por los miembros que estuvieron presentes en la reunión.

En las actas deberá asentarse la fecha y la hora en que se realiza la reunión, los miembros presentes en la misma, los temas a tratar y los resultados de las evaluaciones, como así también, el detalle de las documentaciones de las que el comité toma conocimiento. Si algún miembro se abstiene de la votación y discusión de algún tema por estar involucrado en el protocolo, deberá quedar constancia en el acta.

POE N.º 7: DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Siempre que un miembro del CEI encuentre que existe alguna circunstancia que pueda afectar su objetividad en la evaluación del proyecto de investigación debe declararse impedido y darlo a conocer al Comité a través de comunicación escrita, previo a la reunión en que se evaluará el proyecto o, a más tardar, al inicio de la sesión.

El no declararse impedido y ser sujeto de recusación comprobada bajo las garantías del debido proceso, constituirá una falta grave que conllevará a la pérdida de calidad de miembro del CEI. Se pueden enunciar, entre otras, como causales de conflictos de interés:

Hacer parte de una entidad o ser actor directo del proyecto de investigación (patrocinador, investigador o centro de investigación) o de cualquier otra entidad que tenga interés económico en el proyecto de investigación.

Tener un vínculo vigente laboral, contractual, o de asesoría con entidades que tengan intereses económicos en los proyectos de investigación por evaluar.

Que se tenga relación de parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad, primero civil o primero de afinidad, cónyuge, compañero o compañera permanente con algún actor directo del proyecto de investigación (patrocinador o investigador) o de cualquier persona que tenga interés económico en el proyecto de investigación).

No se aplican tales causales cuando el proyecto haya sido calificado como “investigación sin riesgo” y se ratifique como tal., pero no podrán participar del proceso de deliberación y decisión respecto al proyecto por estar incurso en una causal de conflicto de interés.

Los miembros del Comité de Ética en Investigación pueden ser investigadores de los proyectos de investigación que se evalúan o hacer parte del equipo investigador, pero no podrán participar del proceso de deliberación y decisión respecto al proyecto por estar incurso en una causal de conflicto de interés.

Por otro lado, teniendo en cuenta la Resolución 2881 de 2018, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, la cual creó el Registro de Transferencias de Valor entre Actores del Sector Salud y la Industria farmacéutica y de tecnologías en salud, denominado RTVSS; en la cual se obliga a la industria a

reportar toda transferencia de valor que se ejecute desde la industria a los profesionales de la salud, cuando esta supere el valor de un salario mínimo mensual vigente (SMMV). Esta Resolución pretende hacer transparentes las relaciones entre la Industria Farmacéutica y los profesionales sanitarios.

POE N ° 8: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS AL CEI

Los eventos adversos se clasifican de la siguiente manera, según la Resolución 2011020764 de 2011:

Evento Adverso Serio (EAS) o Reacción Adversa Medicamentosa Seria (RAM Seria): cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis;

- Resulta en fallecimiento.
- Amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente,
- Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento.

Evento Adverso No Serio: Todos los demás eventos adversos que no cumplen con alguno de los criterios de seriedad relacionados anteriormente serán clasificados como no serios.

En caso de presentarse un evento adverso no serio el investigador debe reportar al patrocinador o a la Organización De Investigación Por Contrato (OIC), en la forma establecida en el protocolo de investigación. El patrocinador o la OIC reportará los eventos adversos no serios nacionales o internacionales ocurridos, a través del Manual del Investigador, que se presentará al INVIMA y a los comités de ética en Investigación anualmente desde el inicio y hasta la finalización del estudio clínico o cuando lo solicite la autoridad sanitaria o los Comités de Ética en Investigación, sin perjuicio de los requerimientos que en cualquier momento pueda efectuar el INVIMA.

En el caso de presentarse un evento adverso serio, el investigador debe reportar al patrocinador y al Comité de Ética en Investigación todos los eventos adversos serios, en un plazo no mayor a 24 horas luego de conocida la ocurrencia del evento, manteniendo a la confidencialidad de la información.

El investigador realizará reportes de seguimiento de eventos adversos serios detallados informando la situación del sujeto participante al patrocinador y al Comité Ética en Investigación hasta el desenlace final del evento adverso serio.

El patrocinador o la OIC, reportará a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, el evento adverso serio en un plazo no mayor a siete (7) días hábiles a partir del primer reporte realizado por el investigador, tal como lo establezca la Entidad.

El patrocinador u OIC, elaborará un reporte de seguimiento sobre el evento adversos serio que deberá presentarse al INVIMA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al reporte inicial del investigador. Así mismo, deberá enviarse el reporte de desenlace final del evento adverso serio mediante el uso del formato de atención de eventos adversos en sujetos participantes en estudios de investigación clínica patrocinados por la industria farmacéutica DI-FO-012, versión 1 (ver anexo 5).

Toda esta información será registrada en el libro de actas en la reunión del CEI correspondiente.

ANEXOS

Anexo 1

Documentos que debe contener el archivo del CEI

Todos los documentos de los estudios clínicos aprobados y no aprobados por el CEI serán archivados por un periodo mínimo de 5 años, después de haberse cerrado el estudio. Solamente tendrán acceso a estos documentos los miembros, la asistente administrativa y las autoridades competentes establecidas por la ley.

Los documentos que deben ser conservados por el CEI son:

- 1) Archivo logístico del comité.
-

-
- 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.
 - Reportes anuales al Consejo Superior.
 - Correspondencia.
 - Normatividad para investigadores
 - Guías Operativas
 - Copia de todos los documentos de las propuestas revisadas y NO aprobadas.

2) Archivo de estudios (por cada caso).

- Se archivarán durante 3 años contados a partir de la terminación del estudio.
- 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.
- Información para entrega a los participantes.
- Aprobación de materiales suministrados a los 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 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

Anexo 2

Documentos mínimos que se deben evaluar por cada proyecto de investigación

- Manual del investigador: el propósito general de este documento es facilitar al investigador un conocimiento claro de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarias en un ensayo clínico. Este documento debe contener toda la información disponible sobre datos de seguridad, farmacodinamia, farmacocinética, toxicidad, teratogenicidad, propiedades físicas y químicas, etc. de la molécula en investigación, además de información confiable de estudios preclínicos (farmacológicos y no farmacológicos) y clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos. Así mismo debe plasmar la información de los estudios clínicos fase I, II, y (de haberlos, según sea el caso), interacciones medicamentosas, efectos secundarios, reacciones adversas, todo enfocado a la protección del participante.
 - Hoja de vida del equipo investigador
-

-
- Protocolo de investigación: se deben evaluar los aspectos que implican la calidad técnica del protocolo de investigación, así como su posterior desarrollo dentro del sitio de investigación. Hay que tener en cuenta, aspectos como: la socialización del estudio, las barreras de acceso, los factores económicos que puedan afectar al participante de investigación, el método de aleatorización, cegamiento, confidencialidad de la información, método estadístico y la 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) entre otros documentos. Dentro del protocolo también es necesario revisar los mecanismos (de haberlos) con los que se pretende compensar o retribuir la participación de los sujetos.
 - Consentimiento informado: En este documento se deben evaluar aspectos como materiales y métodos que van a ser utilizados para obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio. Así mismo se debe obtener un consentimiento informado dado libremente de cada sujeto, previamente a su participación en el estudio, que se encuentre con letra clara, legible, adecuada para el nivel sociocultural donde se va aplicar, con un volumen adecuado, completo, que no tenga ambigüedades, que se explique el cubrimiento de la atención de eventos adversos, información pertinente a la investigación, consideraciones con respecto a poblaciones vulnerables, tiempo presupuestado para la toma del consentimiento informado, personas que deberían ser las testigos y todo lo contemplado en la Resolución 8430 del 1993.
 - Es importante tener en cuenta que la participación de menores de edad debe seguir los lineamientos establecidos en la Resolución 8430 del 1993. Igualmente debe evaluarse el consentimiento informado para muestras genéticas, en la que el patrocinador especifique la utilización de dichas muestras, el tiempo de conservación y el manejo de la confidencialidad de esta información.
 - Anuncios de reclutamiento y materiales entregados a los participantes: estos documentos y sus equivalentes se deben analizar siempre pensando en el bienestar y la confidencialidad del sujeto de investigación.
 - Presupuesto del estudio: el comité de ética deberá verificar en el presupuesto que se tendrá contemplado para la realización del protocolo, que todos los gastos que tienen que ver con el proyecto de investigación sean cubiertos por el mismo presupuesto del estudio y que no se recurrirá a los recursos propios del participante de investigación, contemplando el presupuesto destinado a alimentación y transporte para el participante del estudio, si aplica.
 - Póliza de seguros para los participantes: el comité deberá verificar que la póliza se encuentre vigente, el cual cubra los eventos adversos del estudio, indemnizaciones en caso de muerte y además deberá verificar la accesibilidad de dicha póliza.
 - Contrato: Debe existir un acuerdo contractual entre el patrocinador y la institución/investigador, el cual debe estar firmado por el representante legal de cada una de las partes, documento que debe incluir aspectos como: término del contrato, presupuesto y forma de pago, responsabilidades de las partes, confidencialidad, seguro o indemnización, conflictos de interés, medidas o sanciones en caso de incumplimiento, tiempo de conservación del archivo, entre otro. Igualmente, los pactos realizados entre otras partes implicadas en el ensayo clínico deben constar por escrito, entre la institución y servicios contratados como son el comité de ética, laboratorio clínico u otros servicios contratados.

Anexo 3

Guía para evaluación de proyectos de investigación

Aspectos a tener en cuenta para la evaluación de proyectos de investigación:

- Idoneidad del investigador y equipo de investigación, para desarrollar el estudio (formación académica, experiencia, grupo de soporte y vínculo con la Institución).
 - Antecedentes científicos de la propuesta.
 - Calidad técnica del proyecto de la investigación.
 - Factibilidad del proyecto de la investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, financiación y recursos necesarios para garantizar la seguridad y bienestar de las participantes, balance de beneficio, riesgo e inconvenientes para los participantes).
 - Información disponible sobre el producto (medicamento, dispositivo) en investigación cuando se trata de estudios clínicos.
-

-
- Contenido del consentimiento informado.
 - Aspectos éticos relacionados con la inclusión de poblaciones vulnerables.
 - Medida en que se debe compensar o retribuir la participación de los participantes.
 - Indemnización y compensación en caso de daño o muerte atribuible a la terapia de estudio, es pertinente.
 - Características del patrocinador (relación con el investigador, conflictos de interés).
 - Prevención de situaciones que puedan afectar la dignidad, salud, integridad física, intimidad o derechos de los participantes de la investigación.

Requisitos del equipo investigador

- La evaluación de las hojas de vida y los correspondientes soportes de todo el equipo investigador (investigador principal (IP), coinvestigador o investigador secundario (IS), coordinador de estudios, personal técnico –si lo hubiere-, bacteriólogo y químico farmacéutico.
- Títulos profesionales (diploma con su respectiva acta de grado) y un documento que certifique que la IPS ha verificado el título profesional con la universidad respectiva, homologaciones de posgrados realizados en el exterior por parte de la entidad nacional competente, tarjeta profesional nacional y de la secretaria seccional de acuerdo a la profesión, certificaciones en buenas prácticas clínicas de dos años de vigencia, 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 actualizada o de extranjería.
- En la carta de sometimiento del investigador principal o secundario al CEI, se debe especificar el tiempo de dedicación el cual se compromete el investigador para realizar la investigación en el estudio y se debe nombrar el número de protocolos en los que realiza la investigación, con el fin de que el CEI determine si el tiempo dedicado por parte del investigador es adecuado para realizar el estudio. Anexando los soportes respectivos de la hoja de vida. La responsabilidad de la aprobación de cada investigador (IPS o IS) es del CEI, por lo cual solo se someterá al INVIMA el investigador principal.

Evaluación del investigador principal.

- Las competencias del investigador deben ser acordes a la especialidad clínica del proyecto de investigación:
- Experiencia profesional clínica asistencial sea de un mínimo de 3 años.
- Experiencia en investigación del IP, sea de un mínimo de 2 años.
- Si el IP tiene la experiencia en investigación, pero no cumple con la experiencia clínica asistencial relacionada con la especialidad, esta puede ser complementada por el IS.
- Se acepta por parte del INVIMA que un investigador principal sea un profesional en el área de la salud especializado en un postgrado en investigación (epidemiología, ensayista clínico, salud pública) y la experiencia mínima en la misma, siempre y cuando se encuentre apoyado por un IS con la especialidad clínica del tema del proyecto de investigación y que dentro de las funciones de este se encuentre la valoración clínica, aplicación de los criterios de inclusión, exclusión, decisiones médicas y seguimiento clínico a los sujetos de investigación.

Evaluación del equipo investigador

- Coordinador de estudios: debe ser un profesional en el área de la salud, con experiencia en investigación, soportada en la capacitación, certificación en Buenas Prácticas Clínicas, actualizada y con vigencia de dos años.
 - Bacteriólogo: debe ser un profesional en bacteriología con certificación IATA (International Air Transport Association) vigente, certificación en buenas prácticas clínicas con vigencia de dos años y con tarjeta profesional vigente.
 - Químico farmacéutico: debe ser un profesional en química farmacéutica, con tarjeta profesional del colegio de químicos farmacéuticos y de la secretaria seccional, con certificación en Buenas Prácticas Clínicas con vigencia de dos años.
-

Notificación

- El Comité debe notificar por escrito dentro de un periodo de dos semanas después de la reunión al investigador las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a evaluación. Esta notificación debe incluir, como mínimo:
- Identificación del estudio.
- Documentos estudiados.
- Fecha de evaluación y número del acta de la sesión correspondiente.
- Decisiones u opiniones relacionadas con el estudio.
- Motivos de las decisiones, en especial en caso de reprobación.
- procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración.

Anexo 4

Consentimiento informado

The image shows two identical copies of a consent form. The header features the logo of Hospital Universitario Erasmo Meoz and the text 'HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEZ'. The form is titled 'FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS, E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEZ'. It contains several sections: 'Nombre de la prueba o del procedimiento', 'Yo, Nombre de la persona que autoriza la participación en la prueba o procedimiento', 'Actuando como (seleccionar una de las dos opciones siguientes)', 'Hago saber que', and 'Objetivo de la Investigación: Objeto principal'. The footer includes the logo of the Government of Norte de Santander.

Anexo 5

Formato de atención de eventos adversos en sujetos participantes en estudios de investigación clínica patrocinados por la industria farmacéutica.

GOBIERNO DE NORTE DE SANTANDER		DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN										SECRETARÍA DE SALUD	
HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEZ		FORMATO DE ATENCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN SUJETOS PARTICIPANTES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA										PÁGINA 1 DE 1	
1	FORMATO ATENCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN SUJETOS PARTICIPANTES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA												2
3	FECHA DE ELABORACIÓN:												3
4	PATROCINADOR/ CRO:												4
5	CÓDIGO DEL ESTUDIO:												5
7	TÍTULO DEL ESTUDIO:												7
9	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD:												9
10	CARGO EN EL ESTUDIO:												10
11	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD PARA LA ATENCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS												11
12													12
13													13
14													14
15													15
16													16
17	FIRMA DEL INVESTIGADOR:												17
18	FIRMA CENTRO DE INVESTIGACIONES:												18

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Fundación Médico del Litoral. Procedimientos Operativos Estándares Comité De Ética En Investigación de la Fundación Medica Del Litoral [Internet] [Consultado 2023 Abr 19] Disponible en: <http://www.cefml.eticacomite.com/documentos/CEFML%20-%20POE%20v2.0%20-%2010%20febrero%202021.pdf>

Pontificia Universidad Javeriana. Procedimientos Operativos Comité de Investigaciones y Ética Institucional [Internet] [Consultado 2023 Abr 19] Disponible en: <https://www.husi.org.co/documents/10180/2216797/PROCEDIMIENTOS+OPERATIVOS+CIEI.pdf/27c2db06-7ba1-48e4-a887-5c7480025e2d>



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Guía para los comités de ética en investigación, 2015.

Correo de verificación



Figura 19. Entrega vía Gmail, Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados.

Acta de entrega

ACTA DE ENTREGA

FECHA: 30/04/2023 **INSTITUCIÓN:** E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz
SERVICIO: Docencia e investigación **SEMESTRE ACADEMICO:** Modalidad pasantías

Yo Maria Carolina Hernandez Pardo identificada (a) con código 3501016, estudiante del programa de enfermería de la Universidad Francisco de Paula Santander, hago entrega formal del siguiente soporte resultado de la identificación, planeación y ejecución de acciones para el proyecto de extensión modalidad pasantías, durante el primer semestre del 2023.

TIPO DE SOPORTE	CARACTERISTICAS	CANTIDAD
Documento	Se entrega Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) del Comité de Ética Institucional.	1

FIRMA DE QUIEN ENTREGA:
Maria Carolina Hernandez Pardo
 Maria Carolina Hernandez Pardo
 Estudiante Enfermería

FIRMA DE QUIEN RECIBE:

Francy Archila
 Francy Archila
 Coordinadora Docencia e investigación

Daniela Barrera Meléndez
 Daniela Barrera Meléndez
 Profesional de apoyo Docencia

Avenida Juan Cotozuma No. 125-06 Barrio Colang
 Teléfono (057) 71 627886 - www.ufps.edu.co
 UGAP/Instituto de Investigación - San José de Cúcuta - Colombia

Figura 20. Acta de entrega, Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados.

Evidencia actividad N°2

Instructivo Manual del Investigador

Número de Edición:

Fecha de Edición:

Nombre Del Patrocinador

Producto:

Número de Investigación:

Nombre: Químico, Genérico (si está aprobado/autorizado)

Nombre Comercial (si es legalmente permitido y autorizado por el patrocinador)

Título del Manual del investigador, fecha y versión

Declaración de confidencialidad

El patrocinador podría incluir una declaración para solicitar a los investigadores/beneficiarios considerar al MI como un documento confidencial, de uso exclusivo del equipo del investigador, la Junta de Revisión Internacional (IRB) y el Comité de ética independiente (IRB/IEC) o Comité de Ética de Investigación.

Tabla de contenido

Resumen.

Introducción.

Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas y Formulación.

Estudios no clínicos.

Introducción

Farmacología No Clínica

Farmacocinética

Toxicología

Efectos en seres humanos

Introducción

Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en Humanos

Seguridad y Eficacia

Resumen de eventos adversos

Experiencia post-comercialización

Resumen de los datos para el investigador

Bibliografía

Resumen

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

Introducción

Se proporcionará una breve introducción que contenga el nombre químico (la denominación común internacional) del medicamento en investigación, sustancia activa, 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.

Propiedades físicas, químicas y farmacéuticas y, formulación

Se deberá facilitar una descripción de las sustancias activas del medicamento en investigación (incluyendo la fórmula química y/o estructura), y un resumen breve de las propiedades físicas, químicas y farmacéuticas relevantes; para permitir que se tomen medidas de seguridad apropiadas durante el desarrollo del Protocolo de Investigación. Se debe facilitar y justificar, si es clínicamente relevante, una descripción de la formulación que se utilizará, incluyendo los excipientes.

Deberá proporcionarse también instrucciones sobre el almacenamiento y manejo de las formas farmacéuticas. Mencionar cualquier similitud estructural con otros compuestos conocidos.

Nombre/s genérico/s [DCI (Denominación Común Internacional) o similar].

Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) hasta el 4º nivel.

Clasificación CAS (Chemical Abstract Service).

Propiedades físico-químicas.

Fórmula/s cuali-cuantitativa/s.

Forma/s farmacéutica/s a estudiar.

Estudios no clínicos

Introducción

Deberá facilitarse, de forma resumida, los resultados de todos los estudios no clínicos relevantes sobre la farmacología, toxicología, farmacocinética y el metabolismo de medicamento en investigación. Este resumen deberá considerar la metodología utilizada, los resultados y una discusión de la relevancia de los hallazgos para la indicación terapéutica investigada y los posibles efectos adversos y no intencionados en humanos.

La información facilitada incluirá los ítems relacionados a continuación, según proceda en caso de ser conocido o estar disponible:

Especies estudiadas.

Número y sexo de los animales en cada grupo.

Unidad de dosis.

Intervalo de dosis.

Vía de administración.

Intervalo de dosificación.

Información sobre la distribución sistémica.

Duración del seguimiento posterior a la exposición.

Resultados, incluyendo los siguientes aspectos:

Naturaleza y frecuencia de los efectos farmacológicos o tóxicos.

Severidad o intensidad de los efectos farmacológicos o tóxicos.

Tiempo transcurrido hasta la aparición de los efectos.

Reversibilidad de los efectos.

Duración de los efectos.

Relación dosis respuesta.

Farmacología no clínica

Deberá incluirse un resumen de los aspectos farmacológicos del medicamento en investigación. Dicho resumen deberá especificar los estudios que evalúen la actividad terapéutica potencial, así como aquellos que evalúen la seguridad.

Farmacocinética

Productos del metabolismo animal del medicamento en investigación: Deberá incluirse un resumen del metabolismo y eliminación farmacocinética y biológica del medicamento en investigación en todas las especies estudiadas. La discusión de los hallazgos deberá tratar la absorción y la biodisponibilidad local y sistémica del medicamento en investigación y de sus metabolitos, así como su relación con los hallazgos farmacológicos.

Toxicología

Deberá incluirse un resumen de los efectos toxicológicos hallados en los estudios relevantes realizados en diferentes especies animales.

Efectos en seres humanos

Introducción:

Deberá facilitarse una discusión rigurosa de los efectos conocidos de los medicamentos de investigación en seres humanos incluyendo información sobre farmacocinética, metabolismo, farmacodinamia, dosis-respuesta, seguridad, eficacia y otras actividades farmacológicas.

Deberá proporcionarse, cuando sea posible, un resumen de cada ensayo clínico finalizado. También, se deberá facilitar información en relación a los resultados de cualquier uso de los medicamentos de investigación fuera de los ensayos clínicos, como por ejemplo la experiencia durante la comercialización.

Farmacocinética y metabolismo del medicamento en humanos

Deberá presentarse un resumen de información sobre la farmacocinética del medicamento en investigación incluyendo lo siguiente, si está disponible:

Farmacocinética: incluyendo metabolismo, cuando proceda, absorción, unión a proteínas plasmáticas, distribución y eliminación.

Biodisponibilidad: del medicamento en investigación (absoluta, cuando sea posible, y/o relativa) utilizando una forma farmacéutica de referencia.

Grupos de población: Por sexo, edad y alteración de la función de un órgano.

Interacciones: Del medicamento-medicamento y efecto de la administración conjunta con alimentos.

Otros datos farmacocinéticos: Resultados de estudios de poblaciones realizados dentro de ensayos clínicos.

Seguridad y eficacia

Se deberá facilitar un resumen de los datos referentes a la seguridad, farmacodinamia y eficacia; así como los estudios dosis-respuesta de los medicamentos en investigación, incluyendo metabolitos, si es necesario obtenidos en ensayos previos en humanos.

En el caso de que se hayan realizado otros ensayos clínicos, el uso de resúmenes de la seguridad y eficacia de los distintos estudios por indicaciones y subgrupos facilitará la comprensión de los datos.

Sería útil realizar resúmenes tabulados de las reacciones adversas aparecidas en todos los ensayos (incluyendo los de todas las indicaciones estudiadas). Deberán discutirse las diferencias importantes encontradas en los patrones y la incidencia de las reacciones adversas en las diferentes indicaciones o subgrupos.

Resumen de eventos adversos

El Manual del Investigador deberá facilitar una descripción de los posibles riesgos y RAMs esperadas en base a la experiencia previa con los medicamentos en investigación y con medicamentos relacionados. Así mismo, deberán describirse las precauciones o la monitorización especial a realizar como parte de la investigación de los medicamentos.

Experiencia posterior a su comercialización

El Manual del Investigador deberá identificar los países donde el medicamento en investigación esté aprobado o comercializado. Cualquier información importante que surja del uso del medicamento comercializado debe resumirse (formas farmacéuticas, dosis, vías de administración, RAM, etc.). También debe identificar todos los países en donde no haya sido autorizado el registro del medicamento en investigación o su comercialización, como también aquellos países en los que se hayan retirado dichas autorizaciones.

Resumen de los datos y guía para el investigador.

Esta sección debe incluir una discusión global de los datos clínicos y no clínicos, y resumir, siempre que sea posible, la información procedente de varias fuentes sobre los diferentes aspectos del medicamento en investigación. De esta manera, el investigador dispondrá de la mejor información de los datos disponibles y de la evaluación de las implicaciones que conlleva esta información para futuros ensayos clínicos. Cuando proceda, se deberán discutir los informes publicados referentes a medicamentos relacionados. Estos podrían ayudar al investigador a

anticipar reacciones adversas al medicamento u otros problemas que pudieran surgir en el ensayo clínico.

“El objetivo global de esta sección es facilitar al investigador un conocimiento claro de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarios durante el ensayo clínico. Este conocimiento deberá basarse en la información física, química, farmacéutica, farmacológica, toxicológica y clínica disponible referente al medicamento en investigación. También deberá proporcionarse orientación al investigador clínico sobre el reconocimiento y tratamiento de posibles sobredosis y reacciones adversas al fármaco, basándose en la experiencia previa en humanos y en la farmacología del medicamento en investigación”.

Referencias Bibliográficas

Otra información importante: La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su institución o ensayo clínico, puede llenarse con las siglas NA (No aplica).

Manual Del Investigador

Número de Edición:

Fecha de Edición:

Edición N°1...

Edición N°2...

Correo de verificación



Figura 21. Entrega vía Gmail instructivo del Manual del Investigador

Acta de entrega

Universidad Francisco de Paula Santander
 Vicerrectoría Académica

ACTA DE ENTREGA

FECHA: 30/04/2023 INSTITUCIÓN: E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meola
 SERVICIO: Docencia e Investigación SEMESTRE ACADÉMICO: Modalidad pasante

Yo Maria Carolina Hernandez Pardo, identificada (a) con código 1601010, estudiante del programa de enfermería de la Universidad Francisco de Paula Santander, hago entrega formal del siguiente soporte resultado de la identificación, planeación y ejecución de acciones para el proyecto de extensión modalidad pasante, durante el primer semestre del 2023.

TIPO DE SOPORTE	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Documento	Se entrega Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPCE) del Comité de Ética Institucional.	1

FIRMA DE QUIEN ENTREGA:
Maria Carolina Hernandez Pardo
 Maria Carolina Hernandez Pardo
 Estudiante Enfermería

FIRMA DE QUIEN RECIBE:
Fancy Archila
 Fancy Archila
 Coordinadora Docencia e Investigación

Daniela Barrera Meléndez
 Daniela Barrera Meléndez
 Profesional de apoyo Docencia

Avenida Gran Colombia No. 126-96 Barrio Colinas
 Teléfono (057) 311 6178665 - www.ufpa.edu.co
 UGENT@ufpa.edu.co San José de Guaviare - Colombia

Figura 22. Acta de entrega del Manual del Investigador

Tabla 8. Resultados Objetivo específico N° 4

Objetivo N°4				
Ajustar el material normativo y de orientación para el adecuado reconocimiento y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.				
Actividad N° 1				
Realizar los ajustes de la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación, según las recomendaciones realizadas por directivos de la E.S.E HUEM.				
Formula del indicador planteado	Operacionalización del resultado del indicador desarrollado-	Meta planteada	Meta ejecutada	Fecha de desarrollo
Ajuste realizado a la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación.	Ajuste realizado a la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación.	A la séptima semana se habrá realizado 1 ajuste a la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación.	A la séptima semana se realizó 1 ajuste a la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación.	22/05/23 – 02/06/23
Ejecución de la actividad				
Se realizaron los ajustes pertinentes a la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación, documento el cual ya se encontraba realizado, pero en sus pendientes estaba la aplicación de las observaciones realizadas por la coordinadora de Docencia e investigación; estos ajustes se realizaron y se dio el visto bueno para el envío a las dependencias encargadas de aprobar e institucionalizar el documento.				
Actividad N° 2				
Realizar los ajustes de la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM para su respectiva actualización, según las recomendaciones realizadas por directivos de la E.S.E HUEM.				
Formula del indicador planteado	Operacionalización del resultado del indicador desarrollado-	Meta planteada	Meta ejecutada	Fecha de desarrollo
Ajuste realizado a la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM.	Ajuste realizado a la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM.	A la séptima semana se habrá realizado 1 ajuste a la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM.	A la séptima semana se realizó 1 ajuste a la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM.	22/05/23 – 02/06/23
Ejecución de la actividad				
Se realizaron los ajustes correspondientes a la actualización de la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM; estos ajustes fueron solicitados en reunión de revisión de documentos para la evaluación del avance en los requisitos exigidos por el INVIMA para la certificación en BPC, liderada por la coordinadora de Docencia – Servicio; quién dando cumplimiento al Ítem de conformación del Comité de Ética en Investigación enfocado en ensayos clínicos, procede a realizar las observaciones necesarias. Se aplican en la Resolución y se otorgó el visto bueno para el envío a las dependencias encargadas de aprobar la Resolución en la institución.				

Evidencia actividad N°1

Figura 23. Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación

Tabla 9. Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación

OBJETIVOS
<p>Instaurar soporte documental de la conformación del comité de ética de investigación en el Hospital Universitario Erasmo Meoz.</p> <p>Cumplir con requisitos instaurados en la normativa Resolución 2378 de 2008, base de las buenas prácticas clínicas.</p> <p>Dar mayor solidez a los estudios de investigación con medicamentos en humanos que se desarrollaran en el Hospital Universitario Erasmo Meoz.</p>
ALCANCE
<p>Conformar un comité de ética en investigación sólido, objetivo, reconocido que se encarga de regular los estudios clínicos desarrollados en el Hospital Universitario Erasmo Meoz.</p>
CAMPO DE APLICACIÓN
<p>Estudios de ensayo clínico con medicamentos en seres humanos desarrollados en el Hospital Universitario Erasmo Meoz.</p>
RESPONSABILIDADES
<p>Garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.</p>
ACTUALIZACIÓN
<p>Primera edición, adaptado de Guías operativas del comité de ética en investigación (CEI) de la fundación universitaria autónoma de las Américas 2015 y la Guía para los Comités de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos (INVIMA).</p>
CONTENIDO GENERAL
<p>PRESENTACIÓN</p> <p>El Comité de Ética en Investigación (CEI) es el órgano encargado de velar por el respeto y las garantías de los estándares de ética aplicados a la investigación en seres humanos, toda vez que el Hospital Universitario Erasmo Meoz es consciente de que la construcción de conocimiento debe respetar los derechos de los participantes del estudio y de todas las personas involucradas directa o indirectamente. Su función principal es revisar, aprobar y verificar el cumplimiento de los protocolos y proyectos de investigación y trabajos de grado, que involucren seres humanos, con el fin último de garantizar su dignidad, por la vía de la protección de sus derechos, seguridad y bienestar con base en los diferentes instrumentos normativos nacionales e internacionales. El cuestionamiento continuo sobre el significado del término “dignidad humana” como una construcción teórica (social y política), es el eje transversal que dinamiza el que hacer del Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario Erasmo Meoz, conocedor de que son múltiples los puntos de intersección entre la bioética y las diferentes áreas del conocimiento; además reconoce que la complejidad de las sociedades actuales implica que valores y principios objetivados en normas jurídicas, sean materializados en todos los escenarios de la vida. Para el cumplimiento de sus fines, tales como la garantía de los derechos, el bienestar, la seguridad, el trato dignificante del participante de investigación, la sumisión de las responsabilidades y el deber de reparación, el Comité de Ética en Investigación acogerá los instrumentos normativos adoptados por los organismos nacionales e internacionales, como los que a continuación se relacionan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La Carta de las Naciones Unidas. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional. 26 de junio de 1945. • Código de Nüremberg, del Tribunal Internacional de Nüremberg, 19 de agosto de 1947.

- Declaración Universal de los Derechos Humanos, Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (iii) de las Naciones Unidas, del 10 de diciembre de 1948.
- Informe Belmont: "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", creado por el Comisión Nacional de los Estados Unidos para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento 30 de septiembre de 1978.
- Colombia. Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993. Del Ministerio de Salud. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Guideline for Good Clinical Practice - ICH Harmonised Tripartite Topic E6. July, 1996.
- Declaración de Helsinki "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" en su versión actualizada por la 52ª Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, en el mes de octubre del año 2000.
- "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization. Geneva, 2002. Traducidas y editada por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS en mayo del 2003: "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)". Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Declaración universal sobre bioética y derechos humanos (2005) UNESCO.
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica – OMS. Ginebra 2011.
- Resolución 2378 de 2008 Ministerio de la Protección Social de Colombia, por la cual se adoptan las Buenas prácticas clínicas (BPC) para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

CRITERIOS GENERALES

Acogiendo el contenido del artículo 6 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

- 1) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- 2) Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- 3) Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- 4) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir la clasificación del riesgo de las investigaciones contenida en el artículo 11 de la citada Resolución.
- 5) Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del participante de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la citada Resolución.
- 6) Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del participante de investigación.
- 7) La investigación se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS

El Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario Erasmo Meoz (HUEM) se inscribe dentro de una bioética personalista que parte de la interpretación del concepto de persona, no obstante, ello no implica desconocer el aporte que a la ética hace la escuela anglosajona a partir de sus ya reconocidos principios (beneficencia, autonomía y justicia). El ánimo de mantener el interrogante frente a qué es lo humanamente deseable es la justificación de adoptar esta corriente que viene gestándose entre los filósofos europeos, entre los cuales conviene citar a Paul Schotsmans quien propone una ética individual personalista que se complementa con una ética relacional y un llamado a asumir la responsabilidad social en solidaridad. Ante un ejercicio de reflexión

de cara a cuáles deberían ser los principios que fundamenten el quehacer del Comité de Ética en Investigación, se han adoptado los siguientes para las dinámicas propias del funcionamiento del Comité.

FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- 1) Salvaguardar los derechos de los participantes en investigación.
- 2) Evaluar y aprobar o reprobar los proyectos de investigación y los trabajos de grado que involucren sujetos humanos a fin de verificar que se garanticen el bienestar, la integridad y dignidad humana de los participantes antes de su inicio.
- 3) Considerar las competencias del investigador y las competencias de su equipo de investigación.
- 4) Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.
- 5) Aplicar los protocolos nacionales e internacionales debidamente reconocidos por la legislación nacional en materia de investigación y que sean de competencia del Comité de Ética en Investigación institucional.
- 6) Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo, hasta su finalización, para garantizar que estos cumplen o cumplieron con lo pactado o aprobado.
- 7) Promover la capacitación continua de los miembros del CEI en aspectos relacionados con ética en la investigación científica.
- 8) Entregar oportunamente su concepto de aprobación, condicionamiento o rechazo de los proyectos en función de si se cumplen o no los requisitos éticos previstos en el estudio propuesto.
- 9) Definir su metodología, herramientas y procedimientos. y su funcionamiento.
- 10) Definir su código de conducta y manejo de conflictos de interés y su funcionamiento.
- 11) Las demás que sean asignadas y correspondan a la naturaleza de sus funciones.

DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

NOMBRAMIENTO

Los miembros del CEI serán seleccionados directamente por el presidente del CEI y este a su vez será nombrado por el gerente de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz. Para su postulación y escogencia se deberán tener en consideración las siguientes reglas:

- 1) El número mínimo de miembros será de 5.
- 2) El CEI debe estar constituido de forma tal que se asegure una revisión y evaluación competente de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que reciban.
- 3) Se debe garantizar balance de edad y género en la conformación del CEI. Se recomienda que exista una proporción de 2:1 en cuanto al género, es decir, por cada dos hombres miembros una mujer debe ser miembro del CEI o viceversa y que representen diversos grupos de edad. Debe ser multidisciplinario de manera que se representen los intereses y preocupaciones de la comunidad. Se debe garantizar que en su conformación por lo menos se cumplan las siguientes calidades:
 - a) Un miembro que tenga entrenamiento en bioética.
 - b) Un miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación.
 - c) Un miembro que tenga entrenamiento en epidemiología o enfocado a investigación clínica
 - d) Un abogado con experiencia en investigación para asesorar en aspectos legales.
 - e) Un Químico farmacéutico para evaluar la parte farmacológica y evaluación de eventos adversos – interacciones medicamentosas.
 - f) Un representante de la comunidad.

En todo caso, el CEI se encuentra libre de subordinación directa de la gerencia del Hospital Universitario Erasmo Meoz para deliberar y decidir respecto a los proyectos presentados para evaluación, en tanto se constituye en la máxima autoridad en los asuntos relacionados con la salvaguarda de los derechos y el mantenimiento de la integridad del participante de investigación.

Es responsabilidad gerencia del Hospital Universitario Erasmo Meoz generar el presupuesto para cada anualidad destinado al funcionamiento del Comité.

CONSULTORES INDEPENDIENTES

El Comité de Ética en Investigación a través de su presidente, puede establecer una lista de consultores independientes que aporten experiencia especial al comité, en algunos protocolos de investigación propuestos. Estos consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, metodología de la investigación, epidemiología, química farmacéutica, en enfermedades, metodologías específicas o conocimientos especiales que no posea ninguno de los miembros del CEI o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses especiales.

Cuando no haya consenso respecto al aval o negación frente a una solicitud, cualquiera de los miembros puede sugerir al presidente recurrir a un consultor para que asesore al Comité frente a aspectos éticos, legales o científicos, bien sea a través de concepto escrito o participando de la discusión y deliberación, con voz y sin voto, dentro de las reuniones de evaluación de proyectos.

La participación de los consultores externos se da por la formación específica de estos en temas donde no se cuenta con el perfil dentro de los miembros del CEI para que realice el análisis de una propuesta de investigación que requiera de un concepto especializado en cualquier área.

En todos los casos, el consultor externo se compromete a guardar la confidencialidad de la información reservada de los proyectos de investigación.

Para la elección de estos se tendrá en cuenta que no tengan ninguna relación de dependencia con la institución investigadora o patrocinadores o estén incurso en alguna de las causales de conflicto de interés previstas en este documento.

Sus honorarios serán remunerados mediante servicios educativos, actualizaciones en conocimiento científico, cursos teóricos-prácticos, incentivos compensatorios y reconocimientos en sus actividades. contrato de prestación de servicios profesionales. (SERVICIOS EDUCATIVOS, ACTUALIZACIONES, CURSOS, ETC)

TÉRMINOS DEL NOMBRAMIENTO

El nombramiento de los miembros del Comité de Ética en Investigación será por un periodo de dos años, y podrán ser reelegidos por periodos adicionales similares. Para la renovación del nombramiento es preciso que el miembro no haya sido sujeto de sanción disciplinaria en la Institución o ante los comités de ética profesionales.

CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Al momento de aceptar el nombramiento como miembro del Comité de Ética en Investigación el miembro se legitima como tal siempre que firme la “Declaración de compromisos de los miembros del Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario Erasmo Meoz” en las que acepta y se compromete a:

- 1) Velar porque en el planteamiento y desarrollo de las investigaciones que se pongan en consideración del Comité de Ética en Investigación del HUEM se respeten los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación con participantes humanos.
- 2) Formarse permanentemente en bioética de la investigación.
- 3) Guardar la confidencialidad respecto de las reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados.
- 4) Estar de acuerdo en hacer pública alguna información (el nombre completo, profesión y afiliación) siempre que esto resulte necesario para el ejercicio de sus funciones y para el adecuado funcionamiento del Comité.
- 5) Estar de acuerdo en registrar y tener disponible la información referente a los pagos y reembolsos recibidos por su trabajo como miembro del Comité. También es condición para el nombramiento, dar a conocer al miembro las funciones generales y específicas que le competen y dejar soporte de aceptación de las mismas.

FUNCIONES DE LOS MIEMBROS.

PRESIDENTE

- 1) Presidir las reuniones y actuar como vocero del CEI para su socialización.
- 2) Ser el vocero ante terceros de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan respecto a un proyecto de investigación.
- 3) Presentar anualmente a la gerencia del HUEM el informe de las actividades del CEI.

SECRETARIO

- 1) Exigir la presentación adecuada de los proyectos y anexos para su evaluación.
- 2) Refrendar con su firma las actas de reunión.
- 3) Notificar a los miembros del CEI de las reuniones y servir como puente de comunicación entre el presidente y los miembros del comité y los investigadores y comunidad académica en general.
- 4) Generar los mecanismos de divulgación de las actividades del Comité.
- 5) Elaborar las actas de los resultados de la evaluación ética de los protocolos de investigación, luego de que éstos hayan pasado por el debido proceso de análisis y evaluación en el CEI.
- 6) Comunicar a los investigadores el resultado de la evaluación de los proyectos y protocolos.
- 7) Ratificar con el sello de aprobación los proyectos “aprobados con recomendaciones” que acrediten haber subsanado los defectos.
- 8) Gestionar el archivo de la correspondencia y documentos del Comité a temas 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 y todos aquellos que se consideren pertinentes para asegurar la calidad de las competencias de los miembros del CEI.
- 9) Diseñar un programa de capacitación continua para los miembros del Comité en temas de investigación, que incluya temas 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 y todos aquellos que se consideren pertinentes para asegurar la calidad de las competencias de los miembros del CEI.

MIEMBRO ACTIVO

- 1) Asistir regularmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI.
- 2) Participar del proceso de deliberación y calificación de los proyectos sometidos a evaluación.
- 3) Participar activamente de los procesos de capacitación inicial y educación continua.
- 4) Colaborar en el seguimiento de los proyectos aprobados.
- 5) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEI.
- 6) Las demás que le asigne el presidente en desarrollo de las funciones propias del CEI.

INHABILIDADES

Constituyen inhabilidades para ser miembro del Comité de Ética en Investigación:

- 1) Haber sido sancionado por alguno de los tribunales de ética profesional por conducta que vulnere la deontología en los últimos cinco años.
- 2) Haber sido sancionado disciplinariamente con falta grave en la institución, en los últimos tres años.
- 3) Tener parentesco hasta segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil con alguno de los miembros actuales del comité.

CONFLICTOS DE INTERÉS.

Siempre que un miembro del CEI encuentre que existe alguna circunstancia que pueda afectar su objetividad en la evaluación del proyecto de investigación debe declararse impedido y darlo a conocer al Comité a través de comunicación escrita, previo a la reunión en que se evaluará el proyecto o, a más tardar, al inicio de la sesión.

El no declararse impedido y ser sujeto de recusación comprobada bajo las garantías del debido proceso, constituirá una falta grave que conllevará a la pérdida de calidad de miembro del CEI. Se pueden enunciar, entre otras, como causales de conflictos de interés:

- Hacer parte de una entidad o ser actor directo del proyecto de investigación (patrocinador, investigador o centro de investigación) o de cualquier otra entidad que tenga interés económico en el proyecto de investigación.
- Tener un vínculo vigente laboral, contractual, o de asesoría con entidades que tengan intereses económicos en los proyectos de investigación por evaluar.
- Que se tenga relación de parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad, primero civil o primero de afinidad, cónyuge, compañero o compañera permanente con algún actor directo del proyecto de investigación (patrocinador o investigador) o de cualquier persona que tenga interés económico en el proyecto de investigación).

No se aplican tales causales cuando el proyecto haya sido calificado como “investigación sin riesgo” y se ratifique como tal., pero no podrán participar del proceso de deliberación y decisión respecto al proyecto por estar incurso en una causal de conflicto de interés.

Los miembros del Comité de Ética en Investigación pueden ser investigadores de los proyectos de investigación que se evalúan o hacer parte del equipo investigador, pero no podrán participar del proceso de deliberación y decisión respecto al proyecto por estar incurso en una causal de conflicto de interés.

Por otro lado, teniendo en cuenta la Resolución 2881 de 2018, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, la cual creó el Registro de Transferencias de Valor entre Actores del Sector Salud y la Industria farmacéutica y de tecnologías en salud, denominado RTVSS; en la cual se obliga a la industria a reportar toda transferencia de valor que se ejecute desde la industria a los profesionales de la salud, cuando esta supere el valor de un salario mínimo mensual vigente (SMMV). Esta Resolución pretende hacer transparentes las relaciones entre la Industria Farmacéutica y los profesionales sanitarios.

PROCEDIMIENTO DE DESCALIFICACIÓN

Serán causales de descalificación las siguientes conductas:

- 1) Faltar a las reuniones ordinarias por 4 veces consecutivas, sin mediar causa justa.
- 2) Incurrir en alguna causal de inhabilidad o incompatibilidad.
- 3) Abstenerse intencionalmente de declarar cualquier conflicto de interés.

Incurrir en faltas graves, será descalificación directa basada en lo dispuesto por el Reglamento Interno de Trabajo del HUEM en todos los casos; así mismo, el miembro podrá ejercer su derecho de defensa y presentar los elementos de juicio que permitan desvirtuar la existencia de la causal. De la descalificación se dejará constancia en el acta de la reunión en la cual se explicará a detalle las causales y el procedimiento a seguir. Por otro lado, se da paso al nombramiento del nuevo miembro conforme al protocolo establecido para los miembros del CEI.

Cuando se presuma que el miembro ha incurrido en las conductas contenidas en los numerales 3, 4 o 5 el CEI, a través de su presidente, debe informar al competente para que se inicie proceso disciplinario. El proceso disciplinario que se surta se seguirá por las normas que dicta el Reglamento Interno de Trabajo del HUEM, bajo el principio del debido proceso.

POLITICA DE CONFIDENCIALIDAD

El Comité de Ética en Investigación reconoce que en desarrollo de sus funciones accederá a información con restricciones de publicación y que en su ejercicio se podrían comprometer derechos de propiedad intelectual, por tanto, se compromete a guardar el secreto de la información con carácter de reservada a la que acceda con ocasión de sus funciones.

Cada uno de los miembros al momento del nombramiento firmará la Declaración de Compromisos en la que se compromete, entre otros, a guardar la confidencialidad de la información. Además de firmar el acuerdo de confidencialidad por cada proyecto de investigación evaluado (Ver Anexo 1).

El incumplimiento a esta obligación será causal de descalificación previo agotamiento de procedimiento disciplinario por el incumplimiento de los deberes, las obligaciones, la violación de las prohibiciones y el incumplimiento de las normas que rigen los Comités de Ética en Investigación.

El CEI se compromete a cumplir y hacer cumplir las normas previstas en el Reglamento de Propiedad Intelectual del Hospital Universitario Erasmo Meoz con el fin de que se respeten los derechos de autor de los investigadores.

CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN CONTINUA.

El secretario diseñará un programa de capacitación continua para los miembros del Comité en temas de investigación, que incluya temas 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 y todos aquellos que se consideren pertinentes para asegurar la calidad de las competencias de los miembros del CEI.

PROCEDIMIENTO.

En la primera reunión de cada periodo académico el CEI programará el calendario de reuniones ordinarias para dicho periodo y las fechas de recepción de proyectos y protocolos de investigación para ser sometidos a evaluación.

El CEI se reunirá ordinariamente bimensual, y se podrán programar reuniones extraordinarias cuando el número de proyectos y protocolos a evaluar así lo requiera.

Cada reunión iniciará con la verificación del quorum deliberatorio y la presentación del orden del día. Antes de proceder a la deliberación de los proyectos programados para la sesión se expondrán los posibles conflictos de interés en que estén incurso los miembros y por consenso se decidirá si el miembro efectivamente debe abstenerse de participar en la deliberación y decisión del caso concreto, evento en el cual deberá abandonar la sala de reunión mientras se decide sobre el proyecto en cuestión; y si fuere aprobado, no podrá participar en el seguimiento del mismo. Se dejará constancia en el acta de la existencia o no de conflictos de interés.

El CEI realizará la evaluación en el orden cronológico en que hayan sido recibidas las propuestas, salvo casos de urgencia debidamente motivada y avalada por el presidente del comité.

Cuando el número de solicitudes presentadas supere la capacidad de respuesta del CEI, el presidente indicará cuáles serán evaluados en la próxima sesión o convocará a sesión extraordinaria para su evaluación. En todo caso, el secretario enviará comunicación formal a los investigadores o solicitantes informando de la reprogramación de la evaluación.

Parágrafo. En aquellos casos en que por el número o complejidad de las solicitudes a resolver no sea posible agotar la discusión de todos los proyectos pendientes de evaluación, el CEI en reunión puede decidir continuar la deliberación por vía electrónica y refrendar las decisiones en la siguiente reunión.

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

El investigador principal o su delegado deben enviar a la Secretaría del Comité de Ética en Investigación, a través de correo electrónico, los documentos que a continuación se relacionan, en versión digital.

- Versión del proyecto en formato pdf.
 - Identificación del investigador principal, coinvestigadores y asesores, con relación de las funciones, grupo de investigación y línea de investigación a que pertenecen.
 - Resumen ejecutivo del proyecto.
 - Formato de consentimiento informado e información para los participantes.
 - Formato del reporte de casos, del cuestionario u otro tipo de instrumento utilizado para la recolección de datos de los participantes.
 - Presupuesto.
 - Resumen, si aplica, sobre el uso de productos farmacéuticos, medicamentos, vacunas, dispositivos o cualquier otro elemento con efectos sobre el participante.
-

-
- Cuando se trata de investigación clínica con medicamentos es requisito presentar el Manual del Investigador: se debe realizar un documento que dé cuenta de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarias en un ensayo clínico. Este documento debe contener toda la información disponible sobre datos de seguridad, farmacodinamia, farmacocinética, toxicidad, teratogenicidad, propiedades físicas y químicas, etc., de la molécula en investigación, además de información confiable de estudios preclínicos (farmacológicos y no farmacológicos) y clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos. Así mismo debe plasmar la información de los estudios clínicos fase I, II, III (de haberlos, según sea el caso), interacciones medicamentosas, efectos secundarios, reacciones adversas, todo enfocado a la protección del participante.
 - Carta de aval de la dependencia (Facultad o Departamento) que avala el desarrollo del proyecto.
 - Formato de atención de eventos adversos en sujetos participantes en estudios de investigación clínica patrocinados por la industria farmacéutica DI-FO-012, versión 1 (ver anexo 2).

La documentación deberá ser entregada por los investigadores, por lo menos, con 6 semanas de anticipación a la fecha en que esperan contar con el aval, teniendo en cuenta que el Comité puede sugerir modificaciones y el cronograma de reuniones ordinarias publicado en la página web por el CEI. Se entiende radicada la solicitud cuando se verifica que la documentación requerida está completa.

El secretario dejará constancia de los documentos radicados y, si está completa, procederá a enviar copia a los miembros del Comité para su evaluación y nombrará a los miembros que actuarán como miembros ponentes de la propuesta.

Los miembros disponen de 10 días hábiles para el estudio de la documentación, previos a la reunión de deliberación y decisión.

PROCEDIMIENTO ORDINARIO.

Todos los miembros deberán evaluar el resumen ejecutivo y las hojas de vida de los proyectos presentados. Se delegará en un miembro del área de la salud y en otro de área diferente a esta, la evaluación de la documentación completa, quienes presentarán informe a los demás miembros sobre los puntos a evaluar. Estos últimos serán elegidos por rotación y teniendo en cuenta la especialidad de la materia.

La reunión de evaluación del proyecto comenzará determinando si existe o no algún conflicto de intereses entre los miembros y el proyecto, dejando constancia en el acta de la sesión de la declaración de conflicto de interés (debe quedar constancia cuando exista y cuando no exista).

Luego se procederá a la presentación del informe de los miembros ponentes y una vez estos presenten su concepto se dará la palabra a los demás miembros para que expresen observaciones, inquietudes y reparos frente a la propuesta en sus aspectos metodológicos, presupuestales y éticos, enfatizando en los últimos.

El Comité podrá invitar a sus sesiones a consultores externos -personas con reconocida experiencia en temas específicos-, cuyo conocimiento ayude a clarificar o comprender mejor los asuntos sometidos a discusión y facilite la deliberación y la sustentación de las decisiones finales. Estos participarán en la deliberación con voz, pero sin voto.

También podrán invitar a los investigadores principales cuando consideren que su presencia es necesaria para explicar, ampliar o complementar aspectos que no es posible comprender completamente con la lectura de los protocolos, quien hará exposición de la propuesta y responderá a las preguntas de los miembros. El investigador debe abandonar la sala de reunión antes de iniciar el proceso de deliberación y decisión de los miembros del Comité.

Parágrafo. El Comité de Ética en Investigación puede hacer uso de las tecnologías de la información y la comunicación para asegurar la deliberación por el mayor número de miembros posible, así como para permitir la participación de consultores e investigadores, cuando su presencia física no sea posible.

PROCEDIMIENTO EXTRAORDINARIO.

El procedimiento extraordinario consiste en que el proyecto será enviado para su revisión a un miembro que pertenezca a un área de la Salud y a un miembro que tenga entrenamiento en bioética, derecho o afines, quienes deben enviar por escrito el concepto a la Secretaría del Comité en un plazo no mayor a 5 días hábiles. Se entenderá aprobado si los dos miembros consideran que el proyecto debe ser aprobado sin recomendaciones, caso en el cual se procederá a su comunicación. Si existiere diferencia entre los dos miembros, la propuesta se someterá al procedimiento ordinario para su evaluación. Las decisiones deberán ser socializadas con exposición de los motivos que la fundamentaron y ratificadas por los demás miembros en la reunión ordinaria siguiente del CEI.

Las enmiendas o adiciones mínimas como cambios administrativos a estudios previamente aprobados también serán evaluadas mediante procedimiento extraordinario.

PROTOCOLOS O TRABAJOS EXENTOS DE REVISIÓN POR PARTE DEL CEI.

El Comité de Ética en Investigación a través de decisión del presidente, podrá decidir que un proyecto o protocolo de investigación está exento de revisión por parte del Comité cuando considera que la metodología e información recolectada no representa riesgo de afectación de derechos a los participantes humanos del estudio.

Los investigadores no pueden tomar la determinación de si su proyecto o actividad están exentos, esta determinación tiene que tomarse con anterioridad al inicio de la investigación. Para la declaración de exención el investigador principal presentará la documentación del proyecto en la Secretaría del Comité, especificando en la Carta de Intención por qué considera que el proyecto debe declararse exento y por qué es una investigación que debe clasificarse como “Investigación sin riesgo” conforme a la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud ya que el contenido de las preguntas de los instrumentos no interfiere con la conducta sensitiva del ser humano. En E.S.E caso, el investigador también debe sustentar, clarificar y plasmar en el proyecto de investigación las razones por las cuáles se considera una Investigación sin riesgo.

La documentación será evaluada por el presidente dentro de los 5 días hábiles siguientes y si procede la exención se procederá a su comunicación por el procedimiento que las rige, dejando constancia en el archivo.

Algunos ejemplos de trabajos exentos de revisión son los siguientes:

- Investigación realizada en entornos educativos establecidos o comúnmente aceptados, que conlleve prácticas educativas normales, tales como: investigación sobre estrategias instructivas educativas habituales o especiales, o investigación sobre la eficacia de las técnicas de instrucción, planes de estudio o métodos para controlar las aulas, o comparaciones entre éstos y éstas.
- Investigación que involucre la aplicación de exámenes educativos (cognitivos, de diagnóstico, de aptitudes, de aprovechamiento), procedimientos para realizar encuestas, procedimientos para realizar entrevistas, u observación de comportamiento público, a menos que: la información obtenida se registre de tal manera que los participantes humanos puedan ser identificados, directamente o a través de elementos que permitan el reconocimiento de los implicados y, que estén vinculados a los mismos o por el contrario, que la revelación de cualquiera de las respuestas de los participantes, fuera de la investigación, pudiera razonablemente colocarlos en riesgo de sufrir responsabilidad penal o civil, o dañar su situación económica, de empleo o reputación.
- Investigación que conlleve la recopilación o el estudio de datos, documentos, registros o especímenes patológicos existentes, o especímenes de diagnóstico, si estas fuentes están a disposición del público o si el investigador registra la información de tal manera que no se pueda identificar a los participantes, ni directamente ni a través de elementos identificadores vinculados a los mismos.

PARAGRAFO. La exención amparada para la investigación que involucre procedimientos para realizar encuestas o entrevistas, o la observación del comportamiento público, NO se aplica a la investigación con niños, discapacitados mentales, presos u otras poblaciones vulnerables o grupos subordinados. El artículo 45 de la Resolución 8430 de 1993 de la República de Colombia define como grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

En cada propuesta sometida a evaluación, el Comité debe pronunciarse sobre los siguientes criterios:

- 1) Idoneidad del investigador y equipo de investigación, para desarrollar el estudio, teniendo en cuenta la formación académica, experiencia, grupo de soporte y vínculo con la Institución.
- 2) Antecedentes científicos de la propuesta y justificación del estudio y factibilidad (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, financiación y recursos necesarios para garantizar la seguridad y bienestar de las participantes)
- 3) Calidad técnica del proyecto de la investigación y factibilidad (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, financiación y recursos necesarios para garantizar la seguridad y bienestar de las participantes)
- 4) Balance de beneficio, riesgo e inconvenientes para los participantes.
- 5) Información disponible sobre el producto (medicamento, dispositivo) en investigación cuando se trata de estudios clínicos.
- 6) Aspectos éticos relacionados con la inclusión de poblaciones vulnerables.
- 7) Medida en que se debe compensar o retribuir la participación de los participantes.
- 8) Prevención de situaciones que puedan afectar la dignidad, salud, integridad física, intimidad o derechos de los participantes de la investigación

QUORUM DELIBERATORIO Y DECISORIO.

Para revisar y decidir sobre una solicitud se debe garantizar la mayoría absoluta de los miembros del CEI, es decir, la mitad más uno de los miembros del comité con voz y voto.

Es obligatorio para deliberar que estén presentes: un miembro del área de la salud, un miembro del área no científica (experto en bioética, abogado o representante de la comunidad,) y un miembro independiente de la dependencia o facultad donde se realizaría la investigación -si se trata de un proyecto interno á el asunto. En todo caso, las decisiones se entenderán tomadas por el Comité en Pleno.

Las decisiones se tomarán por consenso preferencialmente, en los casos en que no sea posible, se decidirá por votos. En caso de empate se someterá la decisión a una nueva votación; si persiste el empate, se solicitará concepto de un consultor externo quien dirimirá el asunto. En todo caso, las decisiones se entenderán tomadas por el Comité en Pleno.

Cuando no se complete el quorum de una sesión el presidente podrá aplazarla para la siguiente sesión programada o citar a una sesión extraordinaria con el fin de cumplir la agenda de evaluación de solicitudes.

En aquellos casos en que se someta a evaluación un proyecto o protocolo de investigación en el que se sospeche daño al participante de investigación el quórum decisorio será por mayoría cualificada reforzada (la mitad de los miembros que conforman el Comité más dos). activos del CEI, para que asuma las funciones propias del cargo para esa sesión.

En caso de ausencia del presidente del Comité, se nombrará como presidente encargado a uno de los miembros activos del CEI, designado por el presidente y quién considere posee la capacidad de asumir las funciones propias del cargo para esa sesión. Lo anterior, se establece según lo dispuesto en la Guía para los Comités de Ética en Investigación del INVIMA.

Terminado el proceso deliberatorio y establecida una decisión, preferiblemente por consenso, se expresará está en los siguientes términos:

- 1) **Avalado:** El proyecto no requiere ninguna modificación y puede empezar a ejecutarse de manera inmediata.
 - 2) **Evaluado con recomendaciones:** Proyecto que requiere modificaciones mínimas y que debe ser presentado nuevamente a la Secretaría para la aprobación final.
 - 3) **Pendiente de aval:** El proyecto requiere modificaciones de fondo y de naturaleza ética y debe ser corregido para ser evaluado nuevamente por el Comité en Pleno.
 - 4) **No avalado en forma definitiva:** Un proyecto en esta forma evaluado, no puede ser presentado de nuevo al Comité de Ética en Investigación aún con modificaciones mayores, porque de la naturaleza misma del proyecto en investigación se entiende que viola las normas y principios de la bioética. Será
-

decisión del investigador si presenta el proyecto ante otro comité de ética en investigación, no obstante, este no podrá ser ejecutado en el Hospital Universitario Erasmo Meoz.

COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES.

Dentro de los 5 días hábiles siguientes a la deliberación del CEI, el secretario redactará el acta de la reunión y las comunicaciones de decisión dirigidas a los investigadores principales de los proyectos evaluados. El procedimiento de notificación se surtirá por comunicación enviada al correo electrónico aportado por el investigador principal, informándole que el CEI evaluó la propuesta y los horarios en que puede acercarse para recibir comunicación escrita de la decisión.

En el escrito de comunicación se debe incluir por lo menos: identificación del estudio, fecha de evaluación, número consecutivo del acta que contiene la decisión, documentos estudiados, las observaciones o decisiones relacionadas con el estudio, los motivos que respaldan la decisión, el procedimiento para someter el proyecto a reconsideración cuando fuere reprobado, la obligación de notificar las enmiendas al proyecto y la fecha en que deberá presentar informe al CEI de los avances o desarrollo del estudio -cuando fuere aprobado-.

El secretario deberá dejar constancia de recibido de la comunicación de decisión y proceder al archivo de la documentación.

Si el proyecto es evaluado con modificaciones, el investigador principal dispone de 3 días hábiles para realizarlas y presentarlo a la Secretaría del Comité para que evalúe los cambios realizados y apruebe o no apruebe el proyecto, en un término de 3 días hábiles.

Si el proyecto es calificado como “pendiente de aprobación”, el investigador debe realizar las modificaciones y presentarlo nuevamente dentro de los 5 días hábiles siguientes acreditando que fueron subsanados los errores o falencias mediante relación escrita y anexando documento que así lo demuestre.

SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN

Cuando el proyecto fuere calificado como “pendiente de aval” o “no aprobado en forma definitiva”, el investigador principal dispone de 5 días hábiles para presentar solicitud escrita de reconsideración al CEI, exponiendo las razones por las cuales considera que la evaluación incurre en un error de interpretación o valoración y aportando elementos objetivos que así lo respalden (normas vigentes, información científica, estadística u otra). En este caso, el Comité cuenta con 10 hábiles para pronunciarse respecto a la solicitud en el sentido de si se concederá o no una nueva evaluación. Si se concede la solicitud, se procederá a nombrar los miembros ponentes quienes deberán ser diferentes a los ponentes iniciales y se aplicarán las reglas del procedimiento ordinario.

VIGENCIA DE LOS AVALES.

Una vez aprobados, los avales tienen vigencia de un año.

ENMIENDAS

Cuando se requieran correcciones, en la metodología y/o consentimientos informados y/o instrumentos, bien por iniciativa del investigador, del patrocinador del estudio o a solicitud de otra institución revisora, se deberá notificar al CEI para su aprobación, previa implementación.

Los requisitos para la evaluación de la enmienda o modificación del protocolo, consentimiento, instrumentos u otros documentos son:

- Carta con los detalles y la justificación o razón de la enmienda o modificaciones.
- Adjuntar la documentación si es a solicitud de otra institución. Versión con control de cambios. Especificando la fecha y la versión.

La evaluación de las enmiendas se regirá por las mismas reglas del procedimiento ordinario o extraordinario según se trate de modificaciones de fondo o formales respectivamente.

SEGUIMIENTO

El Comité de Ética en Investigación exigirá al investigador principal informes periódicos del desarrollo del estudio y/o informes especiales según la naturaleza del estudio (mínimo una vez al año, para los estudios con riesgo mínimo; y por lo menos cada 6 meses para los estudios con riesgo mayor que el mínimo). Deber que le será informado en el documento que notifica la aprobación del proyecto por el Comité de Ética en investigación.

Para el informe periódico se debe tener en cuenta como mínimo lo siguiente: número de participantes reclutados, última versión del proyecto, resumen de eventos adversos, resumen de problemas no anticipados, resumen de nueva información disponible y copia del consentimiento actual.

Igualmente el CEI, cuando se trate de investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, puede programar visita de auditoría a los centros de investigación en donde se llevan a cabo los estudios sometidos con el fin de verificar información relacionada con: el avance de los estudios sometidos, el consentimiento informado debidamente diligenciado y firmado, la evaluación de los eventos adversos serios, las desviaciones y violaciones presentadas al protocolo, la tasa de reclutamiento y la meta propuesta de reclutamiento.

Las auditorías se realizarán, según programación que realice el secretario del Comité de Ética en Investigación, con base en los siguientes lineamientos:

- 1 vez al año para las investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo
- 2 veces al año para las investigaciones con riesgo mayor que el mínimo

La visita de auditoría será notificada a los investigadores al correo electrónico aportado por el investigador principal para comunicaciones, con por lo menos 10 días hábiles de anticipación.

Además, el CEI podrá intervenir, de oficio o por solicitud de participante, patrocinador, comunidad o tercero que manifieste interés, durante la realización de la investigación o ensayo clínico, por las siguientes causas:

- Notificación de eventos adversos serios.
- Conocimiento de violaciones mayores al protocolo o a derechos fundamentales de los participantes.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, investigador, participante, comunidad u otro)
- Interrupción del ensayo

El Comité de Ética en Investigación es la máxima autoridad en lo relacionado con la seguridad del participante de investigación en el Hospital Universitario Erasmo Meoz; por lo tanto, no estará sometido a ninguna influencia externa y todos los actores (patrocinador, centro de investigación, grupo investigador) deberán acatar las decisiones y/o medidas que de él se generen.

En caso de que no se acaten dichas decisiones, el Comité tendrá la obligación de reportar dichas irregularidades al ente de control competente según el objeto y la naturaleza de la conducta, por ejemplo, al INVIMA cuando se trate de estudios clínicos con medicamentos.

El Comité puede refutar los análisis, decisiones y cambios en el proyecto de investigación, que de acuerdo a su criterio afecten la seguridad del participante en el centro que está avalando. De acuerdo a lo anterior el Comité puede definir la calificación de un evento adverso no serio a un evento adverso serio por encima del criterio del investigador, siempre y cuando esta decisión afecte al participante y dando motivación razonada de su concepto. Es obligación del investigador principal notificar dentro de los 15 días calendario siguientes al conocimiento, los siguientes eventos:

- Las desviaciones o violaciones de los protocolos ocurridos durante la investigación
- Terminación o suspensión del estudio de forma prematura

CONSECUENCIAS FRENTE AL INCUMPLIMIENTO

Si durante el desarrollo o seguimiento del proyecto se advierte que el equipo de investigación incurrió en desviación o violación al proyecto o protocolo, se iniciará procedimiento de control dirigido a establecer si el equipo de investigación incurrió en conducta que vulnere los derechos y la seguridad de los participantes o que afecte la validez científica de la investigación. Este procedimiento será regido por las normas del debido proceso.

Se define como desviación cualquier incumplimiento del protocolo o proyecto aprobado que NO tiene un impacto mayor en los derechos y en la seguridad del paciente, o en la validez científica y/o metodológica de los datos recolectados para el estudio.

Se define como violación cualquier desviación al cumplimiento del protocolo aprobado por el CEI y que afecta los derechos, la seguridad del paciente, o la validez científica y/o metodológica de los datos recolectados para el estudio.

Constituyen desviaciones:

- 1) Implementar cambios administrativos en el proyecto sin previa aprobación del CEI que afecten la metodología y los resultados de la investigación.
 - 2) Realizar cambios en el orden a realizar los procedimientos dentro del protocolo que no representen impacto para la seguridad del paciente sin notificar previamente al CEI.
 - 3) No dar respuesta oportuna (dentro de los diez (10) días hábiles siguientes) a los requerimientos realizados por el CEI, por ejemplo, como cuando se solicita el informe de seguimiento.
- 1) Constituyen violaciones:
- 1) Incluir participantes en un estudio antes que el CEI otorgue el aval, esto se extiende a las pruebas piloto que involucren sujetos humanos.
 - 2) Incluir participantes sin la toma y firma del consentimiento informado.
 - 3) Ingresar participantes dentro del estudio violando los criterios de inclusión o exclusión.
 - 4) Realizar procesos incorrectos de laboratorio que representen impacto para la seguridad del paciente y afecten la validez científica y/o metodológica del estudio.
 - 5) Realizar cambios en el orden a realizar los procedimientos dentro del protocolo que representen impacto para la seguridad del paciente.
 - 6) Incurrir en un error en el tratamiento prescrito que represente un impacto para la seguridad del paciente.
 - 7) Administrar o prescribir dosis incorrectas que representen impacto para la seguridad y la salud del paciente.
 - 8) Administrar medicamentos concomitantes que están excluidos en el protocolo y que ponen en riesgo significativo al participante de investigación.
 - 9) Implementar cambios de fondo en el proyecto sin aprobación previa de la enmienda por el CEI.
 - 10) Falsificar registros médicos o de investigación que pongan en riesgo la protección del participante en investigación.
 - 11) Persistir en la comisión de desviaciones al protocolo, aunque ya hayan sido alertadas por el CEI al investigador principal.
 - 12) Violar la confidencialidad de los pacientes incluidos en la investigación.
 - 13) No notificar al CEI en los tiempos establecidos, las relaciones de eventos adversos serios y no serios.
 - 14) No notificar al CEI la información nueva que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los participantes del estudio.

Después de la investigación realizada por dos miembros del Comité de Ética en Investigación, uno de los cuales debe ser profesional en Derecho, se notificará al investigador principal de la desviación o violación encontrada y se citará a descargos para que ejerza su derecho de contradicción y presente y/o solicite pruebas.

Una vez el CEI considere que tiene suficientes elementos de prueba para decidir sobre el asunto, se someterá a votación por voto secreto la decisión que se pronuncia respecto a la responsabilidad del investigador principal o del equipo de investigación frente a la falta (desviación o violación) que se investiga. Se requerirá el voto favorable de la mayoría absoluta de los miembros para proceder a definir las consecuencias de la conducta.

Si el Comité de Ética en Investigación encuentra que el investigador principal y/o su equipo de investigación es responsable de la falta acusada, procederá a definir la consecuencia, según las reglas siguientes:

- 1) Notificación o comunicación escrita exhortando al Investigador sobre la imperiosa necesidad de cumplir con las normas éticas y/o de Buenas Prácticas Clínicas, so pena de incurrir en violación. Se aplicará cuando exista desviación al protocolo.
 - 2) Suspensión temporal del aval. Se aplicará en los casos en que exista una violación al proyecto aprobado. Esta decisión se informará inmediatamente a los miembros del CEI, al investigador principal, al patrocinador, a las entidades co-financiadoras y a las instancias que el CEI considere pertinentes.
-

-
- 3) Suspensión definitiva del aval. Se aplicará cuando exista más de una violación al protocolo y se establezca que con ello se han vulnerado derechos fundamentales de los participantes. Esta decisión se informará inmediatamente al director del Departamento de Investigación, al decano de la Facultad y al director del Grupo de Investigación al cual pertenece, a las entidades co-financadoras y a las instancias que el CEI considere pertinentes; se remitirá, cuando proceda, reporte al INVIMA para que inicie las actuaciones pertinentes.

ARCHIVO.

El Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario Erasmo Meoz llevará registro electrónico de los documentos que conforman el archivo logístico del comité, el cual estará en los equipos electrónicos del secretario técnico del CEI y con las medidas de seguridad informáticas necesarias que garanticen su conservación y seguridad.

El archivo de trabajos, consultas al comité, correspondencia y otros documentos tratados en cada reunión estará bajo la responsabilidad de la Secretaría.

Todos los documentos de los estudios clínicos aprobados y no aprobados por el CEI serán archivados por un periodo mínimo de 5 años, después de haberse cerrado el estudio. Solamente tendrán acceso a estos documentos los miembros, la asistente administrativa y las autoridades competentes establecidas por la normativa Institucional.

Los documentos que deben ser conservados por el CEI son:

1) Archivo logístico del comité.

- a) Lista de miembros.
- b) Hojas de vida de miembros.
- c) Formatos de aplicación para revisión de propuestas.
- d) Agenda de reuniones.
- e) Actas de reuniones.
- f) Reportes anuales al Consejo Superior.
- g) Correspondencia.
- h) Normatividad para investigadores
- i) Guías Operativas
- j) Copia de todos los documentos de las propuestas revisadas y NO aprobadas.

2) Archivo de estudios (por cada caso). Se archivarán durante 3 años contados a partir de la terminación del estudio.

- a) Hoja de vida del investigador principal.
 - b) Hoja de vida de los coinvestigadores.
 - c) Proyecto completo aprobado inicialmente.
 - d) Aprobación del proyecto inicial.
 - e) Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al proyecto.
 - f) Aprobación de enmiendas del proyecto.
 - g) Formato de consentimiento informado (todas las versiones).
 - h) Aprobación del consentimiento informado inicial.
 - i) Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al consentimiento informado.
 - j) Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado.
 - k) Información para entrega a los participantes.
 - l) Aprobación de materiales suministrados a los participantes.
 - m) Anuncios de reclutamiento.
 - n) Aprobación de anuncios de reclutamiento
 - o) Aspectos financieros: presupuesto.
 - p) Póliza de seguro para los participantes.
 - q) Contrato con el patrocinador- Institución/Investigador.
 - r) Copia de correspondencia sobre decisiones y recomendaciones hechas por el CEI a los investigadores.
 - s) Aprobación de incentivos y compensaciones a participantes no previstas en revisiones previas.
-

- t) Aprobación de informe anual del proyecto.
- u) Notificación de eventos adversos.
- v) Notificación de desviaciones / violaciones al proyecto.
- w) Reporte final de proyectos

ANEXOS

Anexo 1

Acuerdo de confidencialidad



ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Los miembros del Comité de ética Institucional de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz (HUEM), mediante resolución N° de 2023 y acta de nombramiento, por un periodo de dos (2) años contados a partir de la fecha, y teniendo en cuenta lo consignado en la resolución 8430 de 1993 y resolución 2376 de 2008, en atención a las obligaciones que deben cumplir los miembros del referido comité, en forma libre y voluntaria convienen suscribir el presente acuerdo de confidencialidad en los siguientes términos:

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía N° _____, en mi calidad de miembro del comité de ética de la E.S.E HUEM (integrado y designado) por el presidente del comité de ética en investigación, Comprendo y tengo claro que para efectos de este acuerdo la confidencialidad es entendida por toda aquella información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o de la identidad de un sujeto, los cuales solamente pueden ser revelados a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente, y que se me asignan por escrito, o que como un sujeto autorizo o autorizaré del comité, cualquiera que ella sea. La información deberá ser así confidencial cuando sea de dominio público por haber sido publicada por algún otro el titular o el objeto de la información o cuando la información deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

En virtud de los arts señalados, (HEI) suscrita) se comprometo a:

1. Mantener de manera confidencial la información que como tal sea conocida, producida, entregada y todo aquello que se genere en forma o sea como resultado del funcionamiento del Comité de ética de la ESE HUEM.
2. Proteger la información confidencial, sea verbal, escrita o que por cualquier otro medio exista, restringiendo su uso exclusivamente a las personas que tengan absoluta necesidad de conocerla y/o bajo autorización legal o del mismo presidente de la misma.
3. Guardar confidencialidad sobre esa información y no emplearla en beneficio propio o de terceros mientras conserve sus características de confidencialidad o cuando sea manejada como un caso de los que corren al Comité de ética de la ESE HUEM.
4. Mantener la reserva de la información de todos y cada uno de los documentos que le son entregados por escrito, o de aquellos en que son suscritos en el seno del Comité de ética de la ESE HUEM, así como mantener la reserva de todas las comunicaciones que se suscriben con los miembros e investigadores.
5. El presente Acuerdo tendrá una vigencia igual al tiempo de duración del periodo en el cual fue elegido, como miembro del comité y dos años más o hasta cuando la información suscrita deje de tener carácter confidencial.

Gobernación de Norte de Santander
14 de mayo de 2023



ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Los miembros del Comité de ética Institucional de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz (HUEM), mediante resolución N° de 2023 y acta de nombramiento, por un periodo de dos (2) años contados a partir de la fecha, y teniendo en cuenta lo consignado en la resolución 8430 de 1993 y resolución 2376 de 2008, en atención a las obligaciones que deben cumplir los miembros del referido comité, en forma libre y voluntaria convienen suscribir el presente acuerdo de confidencialidad en los siguientes términos:

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía N° _____, en mi calidad de miembro del comité de ética de la E.S.E HUEM (integrado y designado) por el presidente del comité de ética en investigación, Comprendo y tengo claro que para efectos de este acuerdo la confidencialidad es entendida por toda aquella información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o de la identidad de un sujeto, los cuales solamente pueden ser revelados a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente, y que se me asignan por escrito, o que como un sujeto autorizo o autorizaré del comité, cualquiera que ella sea. La información deberá ser así confidencial cuando sea de dominio público por haber sido publicada por algún otro el titular o el objeto de la información o cuando la información deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

En virtud de los arts señalados, (HEI) suscrita) se comprometo a:

1. Mantener de manera confidencial la información que como tal sea conocida, producida, entregada y todo aquello que se genere en forma o sea como resultado del funcionamiento del Comité de ética de la ESE HUEM.
2. Proteger la información confidencial, sea verbal, escrita, o que por cualquier otro medio exista, restringiendo su uso exclusivamente a las personas que tengan absoluta necesidad de conocerla y/o bajo autorización legal o del mismo presidente de la misma.
3. Guardar confidencialidad sobre esa información y no emplearla en beneficio propio o de terceros mientras conserve sus características de confidencialidad o cuando sea manejada como un caso de los que corren al Comité de ética de la ESE HUEM.
4. Mantener la reserva de la información de todos y cada uno de los documentos que le son entregados por escrito, o de aquellos en que son suscritos en el seno del Comité de ética de la ESE HUEM, así como mantener la reserva de todas las comunicaciones que se suscriben con los miembros e investigadores.
5. El presente Acuerdo tendrá una vigencia igual al tiempo de duración del periodo en el cual fue elegido, como miembro del comité y dos años más o hasta cuando la información suscrita deje de tener carácter confidencial.

Gobernación de Norte de Santander
14 de mayo de 2023

Declaración de compromisos



DECLARACIÓN DE COMPROMISOS

Los miembros del Comité de ética Institucional de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz (HUEM), mediante resolución N° de 2023 y acta de nombramiento, por un periodo de dos (2) años contados a partir de la fecha, y teniendo en cuenta lo consignado en la resolución 8430 de 1993 y resolución 2376 de 2008, en atención a las obligaciones que deben cumplir los miembros del referido comité, en forma libre y voluntaria convienen suscribir la presente declaración de compromisos en los siguientes términos:

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía N° _____, en mi calidad de miembro del comité de ética de la E.S.E HUEM (integrado y designado) por el presidente del comité de ética en investigación, Comprendo y tengo claro que para ser aprobado legalmente debo tener claridad de naturaleza de los compromisos que a mi considero como miembro del comité de ética Institucional.

En virtud de los arts señalados, (HEI) suscrita) se comprometo a:

1. Valor porque en el planeamiento y desarrollo de las investigaciones que se programen en consideración del Comité de Ética en Investigación del HUEM se respeten las estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación con participantes humanos.
2. Firmar permanentemente en el título de la investigación.
3. Guardar la confidencialidad respecto de las reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, actividades, informaciones de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados.
4. Estar de acuerdo en hacer pública alguna información del estudio completo, profesión y afiliación) siempre que esto resulte necesario para el ejercicio de sus funciones y para el adecuado funcionamiento del Comité.
5. Estar de acuerdo en registrar y tener disponible la información referida a los casos y reuniones llevadas por su trabajo como miembro del Comité. También se comprometo para el nombramiento, dar a conocer al miembro las funciones generales y específicas que le competen y estar conforme con aceptación de las mismas.

Qué asumo ética y responsablemente mi compromiso como miembro del comité de ética de la ESE HUEM en los diferentes procesos que correspondan.

En señal de conformidad, el presente acuerdo se firma en la ciudad de _____ a los _____ días, del mes _____ en el año _____.

Gobernación de Norte de Santander
14 de mayo de 2023



El presidente del Comité de ética Institucional,

Firma: _____

C.E: _____

Miembro activo del comité de ética Institucional,

Firma: _____

C.E: _____

Gobernación de Norte de Santander
14 de mayo de 2023

Anexo 2
Formato de atención de eventos adversos en sujetos participantes en estudios de investigación clínica patrocinados por la industria farmacéutica.

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA AUTÓNOMA DE LAS AMÉRICAS		CENTRO DE INVESTIGACIONES		CÓDIGO SISTEMA	
		FORMATO DE ATENCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN SUJETOS PARTICIPANTES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA		VERSIÓN 1	
				FECHA: AA, MM, AAAA	
				PÁGINA 1 de 1	
FORMATO ATENCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN SUJETOS PARTICIPANTES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.					
FECHA DE ELABORACIÓN:					
PATROCINADOR/ ORD:					
CÓDIGO DEL ESTUDIO:					
TÍTULO DEL ESTUDIO:					
RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD:					
CARGO EN EL ESTUDIO:					
DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD PARA LA ATENCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS					
FIRMA DEL INVESTIGADOR:					
FIRMA CENTRO DE INVESTIGACIONES:					

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fundación Universitaria Autónoma de las Américas. Guías operativas del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas [Internet] [Consultado 2023 Mar 06] Disponible en: <https://www.uam.edu.co/wp-content/uploads/2019/07/Guia-operativa-CEI-.pdf>
 2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. ABC Guía Comité de Ética en Investigación [Internet] [Consultado 2023 Mar 06] Disponible en: <http://www.unimetro.edu.co/wp-content/uploads/2018/05/ABC%20GUIA%20COMITEE%20DE%20ETICA%20EN%20INVESTIGACION%20INVIMA.pdf>
 3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Guía para los comités de ética en investigación, 2015.
-

Correo de verificación



Figura 24. Entrega vía Gmail, Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación

Acta de entrega

Universidad Francisco de Paula Santander

ACTA DE ENTREGA

FECHA: 20 de Julio 2023 INSTITUCION: E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz

SERVICIO: Docencia e Investigación SEMESTRE ACADEMICO: Modalidad presencial

Yo Maria Carolina Hernández Pardo identificada (a) con código 1601010, estudiante del programa de enfermería de la Universidad Francisco de Paula Santander, hago entrega formal del siguiente soporte resultado de la identificación, planeación y ejecución de acciones para el proyecto de extensión modalidad presencial, durante el primer semestre del 2023.

TIPO DE SOPORTE	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Documento	Se entrega Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) del Comité de Ética Institucional.	1
Documento	Se entrega Instrucciones del Manual del Investigador.	1
Documento	Se entrega perfil de miembros para el Comité de Ética en Investigación.	1
Documento	Se entrega formato de consentimiento informado, acuerdo de confidencialidad y declaración de compromisos para los miembros del comité de ética institucional.	1

FIRMA DE QUIEN ENTREGA:
Maria Carolina Hernández Pardo
Maria Carolina Hernandez Pardo
Estudiante Enfermería

FIRMA DE QUIEN RECIBE:

Francys Acosta
Francys Acosta
Coordinadora Docencia e Investigación

Daniela Patricia M.
Daniela Barrera Meléndez
Profesional de apoyo Docencia

Avenida Gran Colombia No. 126-98 Banco Collag
Teléfono (57) 373 779003 - www.ufps.edu.co
ufps@ufps.edu.co - San José de Cúcuta - COLOMBIA

Figura 25. Acta de entrega, ajustes realizados a la Guía Operativa del Comité de Ética

Evidencias actividad N° 2

Resolución N°011148 del 2023

“Por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación para la Empresa Social del Estado Hospital Universitario Erasmo Meoz”.

El gerente de la Empresa Social Del Estado Hospital Universitario Erasmo Meoz

En uso de sus facultades legales, estatutarias y en especial las conferidas por el Acuerdo No. 01 de 1996 artículo 29 numeral 12, en el numeral 7° del artículo 3° del Acuerdo No. 025 del 29 de julio de 2016, y en los numerales 10, 11 y 16, Capítulo IV del artículo 2° del Acuerdo No. 028 del 29 de julio de 2016, y

Considerando

Que, la Ley 30 de 1992 señala como objetivo de la educación superior y de sus Instituciones, prestar a la comunidad un servicio con calidad referido a los resultados académicos, a los medios y procesos empleados, a la infraestructura institucional, a las dimensiones cualitativas y cuantitativas del mismo y a las condiciones en que se desarrolla cada institución.

Que, la Ley 100 de 1993, ha establecido parámetros de calidad en salud, basados en características generales como la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional.

Que, la Ley 735 de 2002, define un Hospital Universitario, como aquella institución prestadora de servicios de salud que mediante un convenio docente asistencial, utiliza sus instalaciones para las prácticas de los estudiantes de las universidades oficiales y privadas en el área de la salud; adelanta trabajos de investigación en este campo; desarrolla programas de fomento de la salud y medicina preventiva; y presta, con preferencia, servicios médico–

asistenciales a las personas carentes de recursos económicos en los distintos niveles de atención y estratificación.

Que, la Ley 1164 de 2007, señala que el Hospital Universitario es un escenario de práctica con características especiales por cuanto debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos: a) Manifestar explícitamente dentro de su misión y objetivos, su vocación docente e investigativa b) Estar debidamente habilitado y acreditado, de acuerdo con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y mantener esta condición durante la ejecución de los convenios de docencia-servicios.

Que, la Ley *ibidem*, dicta disposiciones en materia del Talento Humano en Salud, y su artículo 13 determina la calidad de los programas de formación en el área de la salud y define el Hospital Universitario como: una Institución Prestadora de Servicios de Salud que proporciona entrenamiento universitario y es reconocido por ser hospital de enseñanza y práctica supervisada por autoridades académicas competentes y que ofrece formación y atención médica en cada uno de los niveles de complejidad. El hospital está comprometido con las funciones esenciales de la Universidad, las cuales son formación, investigación y extensión.

Que, en la citada Ley 1164 2007, establece para que un Hospital Universitario pueda mantener su connotación de universitario debe: i) Obtener y mantener reconocimiento permanente nacional y/o internacional de las investigaciones que realice la entidad, como contribución a la Resolución de los problemas de salud de la población de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto se expida y contar con la vinculación de por lo menos un grupo de investigación reconocido por Colciencias. j) Incluir procesos orientados a la formación investigativa de los estudiantes y contar con publicaciones y otros medios de información propios que permitan la participación y difusión de aportes de sus grupos de investigación.

Que la Ley 1438 de 2011, establece que un Hospital Universitario es un escenario de práctica con características especiales por cuanto debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos: i) Diseñar procesos que integren en forma armónica las prácticas formativas, la docencia y la investigación, a prestación de los servicios asistenciales ii) Obtener y mantener reconocimiento nacional o internacional de las investigaciones en salud que realice la entidad y contar con la vinculación de por lo menos un grupo de investigación reconocido por Colciencias.

Que la ley 1951 de 2019, en su art 1 establece la creación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de acuerdo a la Constitución y la Ley, para contar con el ente rector de la política de ciencia, tecnología e innovación que genere capacidades, promueva el conocimiento científico y tecnológico. En su art 3 establece que el Ministerio formulará e impulsará junto con la Presidencia de la República, la participación de la comunidad científica y la política nacional de ciencia, tecnología, innovación y competitividad, quienes implementando y creando nuevos mecanismos que eleven el nivel de la investigación científica y social, el desarrollo tecnológico de las Instituciones de Educación Superior (IES), los institutos, centros de investigación, parques industriales y las empresas.

Que, el numeral 1° del artículo 29 del Acuerdo No. 001 del 9 de septiembre de 1996, por medio del cual se adoptan los estatutos de la entidad, faculta al Gerente para: “Dirigir la empresa, manteniendo la unidad de procedimientos e intereses en torno a la misión y objetivos de la misma”

Que, el numeral 11 del artículo 29 del citado Acuerdo, establece que le corresponde al Gerente velar por la utilización eficiente de los recursos humanos, técnicos y financieros de la entidad y por el cumplimiento de metas y programas aprobados por la Junta Directiva.

Que, el numeral 12 del artículo 29 ibidem, por medio del cual se adoptan los estatutos de la entidad, faculta al Gerente para: "...Promover la adaptación y adopción de las normas técnicas y modelos orientados a mejorar la calidad y eficiencia en la prestación de los servicios de salud y velar por la validez científica y técnica de los procedimientos utilizados en el diagnóstico y tratamiento...".

Que, el artículo 32º ibidem, - establece: "... De los organismos colegiados. El Gerente y los Subdirectores Científico y Administrativo crearán, organizarán y pondrán en marcha diferentes comités con base en la normatividad técnica y legal y las necesidades de la Empresa, los cuales realizarán tareas de asesoría, coordinación, evaluación y control de diferentes actividades con finalidades específicas. La creación y operación de los comités responderán a criterios de economía del recurso, eficiencia, efectividad y calidad de las decisiones..."

Que, el Acuerdo No.025 del 29 de Julio de 2016 "Por la cual se modifica la estructura interna de la Empresa Social del Estado Hospital Universitario Erasmo Meoz y se determinan las funciones de la gerencia", en su artículo 3º señala que son funciones del Gerencia, "(...) además de las establecidas en las leyes estatutos de la entidad y demás normas vigentes (...)", en concordancia con lo dispuesto en el Acuerdo No. 028 del 29 de julio de 2016, en su artículo 2º, Capítulo IV, numerales 10 y 11, lo siguiente: "10. Planear, organizar y evaluar las actividades de la entidad y velar por la aplicación de las normas y reglamentos que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud. 11. Promover la adaptación, adopción de las normas técnicas y modelos orientados a mejorar la calidad y eficiencia en la prestación de los servicios de salud y velar por la validez y científica y técnica de los procedimientos utilizados en el diagnóstico y tratamiento."

Que, el Acuerdo No. 028 del 29 de julio de 2016, en el numeral 16 del artículo 2°, Capítulo IV, se señala que son funciones del Gerente: “16. Garantizar el establecimiento del sistema obligatorio de garantía de la calidad, acreditación hospitalaria, de auditoría en salud y control interno que propicien la garantía de la calidad en la prestación del servicio.”

Que, el Decreto 2006 de 2008, Expedido por el Ministerio de Salud, que una de las funciones de la Comisión Intersectorial para el Talento Humano en Salud, es acreditar a los Hospitales Universitarios.

Que, Resolución No. 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud, implementa las normas científicas, técnicas y administrativas de la investigación, de los comités de ética y el uso del consentimiento informado entre otros. La investigación que se realice en seres humanos deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando, cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

Que el art 16 de la citada No. Resolución 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud, regula los comités de ética; deben evaluar el proyecto de investigación, el formulario de consentimiento informado (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes), la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de acontecimientos adversos inesperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener participantes.

Que las investigaciones clínicas con medicamentos en seres humanos, tienen la probabilidad de generar efectos no deseados en los participantes y, la persona sujeta de investigación puede sufrir algún daño, como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

Que son derechos fundamentales de los ciudadanos la vida, la integridad física y la salud.

Que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

Que las investigaciones de medicamentos en farmacología clínica comprenden la secuencia de estudios que se llevan a cabo, desde que se administran por primera vez al ser humano, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población.

Que la Resolución No. 3823 de 1997. Expedida por el Ministerio de Salud, crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y establece que los proyectos de investigación en medicamentos serán evaluados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, quien debe remitir un informe trimestral al Ministerio de la Protección Social, con copia de los resultados de dichos estudios, una vez éstos hayan concluido.

Que la Resolución No. 2378 de 2008, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, regula la certificación de las buenas prácticas clínicas en el país, en las instituciones donde se llevan a cabo investigaciones clínicas con medicamentos en seres humanos deben estar habilitadas, según lo establecido en el artículo 4° de la Resolución de buenas prácticas clínicas (BPC).

Que, por lo anterior, es necesaria la conformación de un equipo de trabajo que se encargue de velar por la seguridad y respeto de los derechos humanos, la dignidad de los sujetos que participan en protocolos de investigación científica, a través de las normas éticas universales, el cual será a su vez un organismo asesor de la Gerencia de la E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ.

Que, en mérito de lo expuesto,

Resuelve:

Artículo primero. - Derogar en todas sus partes la Resolución N° 011148 de 2019, mediante la cual se adoptó el Comité de Ética en Investigación para la Empresa Social Del Estado Hospital Universitario Erasmo Meoz

Artículo segundo. - Objetivo: ya creado el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, de acuerdo a la normatividad vigente, se adopta oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para conducir investigaciones con medicamentos en seres humanos.

Artículo tercero. - Definiciones:

Clínica: Se entiende por clínica toda acción llevada a cabo sobre el cuerpo de seres humanos con el objeto de mejorar el conocimiento y el manejo de las enfermedades.

Práctica Clínica: Toda acción llevada a cabo sobre el cuerpo de seres humanos con el objeto de diagnosticar y tratar.

Investigación Clínica: Cuando el objetivo es el conocimiento de un medio Diagnóstico o terapéutico.

Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, Pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de la Resolución 8430 de 1993.

Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de la Resolución 8430 de 1993, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Buena Práctica Clínica (BPC). Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Bienestar (de los sujetos del estudio). Corresponde a la integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

Confidencial. Corresponde a información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

Comparador. Un producto de investigación o comercializado (por ejemplo, control activo) o placebo utilizado como referencia en un estudio clínico.

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 éste 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.

Control de Calidad (CC). Las técnicas y actividades operacionales realizadas dentro del sistema de aseguramiento de la calidad para verificar que se han cumplido los requerimientos de calidad de las actividades relacionadas con el estudio.

Estudio Clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a

producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Estudio No Clínico. Estudios biomédicos no realizados en seres humanos.

Estudio Multicéntrico. Estudio Clínico conducido de acuerdo a un sólo proyecto, pero en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un investigador.

Artículo cuarto. - Nombramiento. Los miembros del CEI serán seleccionados directamente por el presidente del CEI y este a su vez será nombrado por el gerente de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz. Para su postulación y escogencia se deberán tener en consideración las siguientes reglas:

El número mínimo de miembros será de 5.

El CEI debe estar constituido de forma tal que se asegure una revisión y evaluación competente de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que reciban.

Se debe garantizar balance de edad y género en la conformación del CEI. Se recomienda que exista una proporción de 2:1 en cuanto al género, es decir, por cada dos hombres miembros una mujer debe ser miembro del CEI o viceversa y que representen diversos grupos de edad. Debe ser multidisciplinario de manera que se representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

Artículo quinto. - Conformación: el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, estará conformado por:

Presidente: Subgerencia en servicios de salud

Secretario Técnico: Coordinador de Docencia e Investigación

Un miembro que tenga entrenamiento en bioética

Un miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación

Un miembro que tenga entrenamiento en epidemiología

Un miembro que sea químico farmacéutico: director técnico del servicio farmacéutico

HUEM.

Un miembro que sea de la rama del derecho: Asesor jurídico subgerencia de salud

HUEM

Un representante de la comunidad: Representante de los usuarios HUEM

Coordinador de internado de Medicina

Profesional Apoyo Docencia

Profesional Apoyo Docencia (Toxicóloga)

Todos los miembros deben estar entrenados y certificados en las Buenas Prácticas Clínicas, certificación que tiene una vigencia de dos años.

Parágrafo 1°. - Podrán ser invitados los líderes, coordinadores y profesionales de la salud en la Institución de acuerdo con el tema a analizar o a debatir. Estas personas tendrán derecho a voz en las reuniones a las cuales hayan sido convocados, pero sin voto.

Parágrafo 2°. - Dentro de los miembros del Comité de Ética de la investigación pueden existir investigadores de los proyectos de investigación que se evalúan u otros miembros del equipo investigador.

Sin embargo, un investigador tiene la restricción para ser miembro del comité cuando:

Es el presidente del Comité

Tiene conflictos de interés porque participe en el desarrollo de estudios evaluados por el Comité, o porque sus afiliaciones o relaciones impliquen parcialidad para el desarrollo de la evaluación por parte del Comité. Se debe tener en cuenta que si es el único IP o IS de la mayoría

de estudios que el Comité lleva en seguimiento, no sería procedente perder un miembro del comité por impedimentos permanentes.

Tiene algún interés desde el punto de vista laboral, personal, familiar, económico, social, religioso y/o académico con el patrocinador del estudio que esté llevando a cabo el protocolo.

No informa oportunamente si surge un conflicto de intereses en el ejercicio como miembro del Comité.

Artículo sexto. - Términos del nombramiento: El nombramiento de los miembros del Comité de Ética en Investigación será por un periodo de dos años, y podrán ser reelegidos por periodos adicionales similares. Para la renovación del nombramiento es preciso que el miembro no haya sido sujeto de sanción disciplinaria en la Institución o ante los comités de ética profesionales.

Artículo séptimo. - Funciones: El Comité de Ética en Investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, cumplirá las siguientes funciones:

Salvaguardar los derechos de los participantes en investigación.

Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas. Incluye los trabajos de grado, tesis de maestría y doctorado, las investigaciones de profesores de las entidades que tengan suscritos convenios de relación docencia servicio y las investigaciones de otras instituciones en las que participa la E.S.E HUEM que involucren sujetos humanos a fin de verificar que se garanticen el bienestar, la integridad y dignidad humana de los participantes antes de su inicio.

Certificar el aval ético a aquellos proyectos de investigación que deban ser presentados ante entidades externas.

Considerar las competencias de los investigadores y las competencias de su equipo de investigación.

Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.

Aplicar los protocolos nacionales e internacionales debidamente reconocidos por la legislación nacional en materia de investigación y que sean de competencia del Comité de Ética en Investigación institucional.

Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo, hasta su finalización, para garantizar que estos cumplen o cumplieron con lo pactado o aprobado.

Promover la capacitación continua de los miembros del CEI en aspectos relacionados con ética en la investigación científica.

Servir en caso de que las instituciones así lo soliciten, como órgano asesor en el análisis de las eventuales investigaciones disciplinarias que puedan derivarse de la relación docente-asistencial, con el propósito de colaborar en el proceso de asignación de responsabilidades.

Brindar el aval para la realización de proyectos de investigación, en la entidad previa presentación de solicitud del investigador principal, en formato denominado formulario para la presentación de proyectos de investigación, código del formato: E.S.E HUEM DI-FO-001 version:2, en donde conste toda la información relacionada sobre los estudios a realizar en la entidad.

Entregar oportunamente su concepto de aprobación, condicionamiento o rechazo de los proyectos en función de si se cumplen o no los requisitos éticos previstos en el estudio propuesto.

Evaluar el contenido procedimiento de consentimiento informado, y formato que aplicará el grupo investigador.

Definir su metodología, herramientas y procedimientos. y su funcionamiento.

Definir su código de conducta y manejo de conflictos de interés y su funcionamiento.

Las demás que sean asignadas y correspondan a la naturaleza de sus funciones.

Parágrafo 1°. - El Comité de Ética en Investigación, evaluará los proyectos teniendo como referente dos principios básicos que se deriven de las actividades investigativas: la Protección del Bien Común y la Responsabilidad Jurídica de la E.S.E HUEM.

Artículo octavo. - Sesiones: el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, se reunirá de manera:

Ordinaria: Se reunirá ordinariamente de manera presencial en forma Bimensual.

Extraordinaria: Cuando los casos así lo ameriten y se convoquen por quienes tienen la facultad de hacerlo.

Virtual: Se podrá implementar reuniones virtuales, para lo cual, el comité deberá establecer la metodología de trabajo y herramienta a utilizar.

Artículo noveno: designese como PRESIDENTE del Comité de Ética en Investigación al Subgerente de Servicios de Salud de la E.S.E. Hospital Universitario Erasmo Meoz, el cual asumirá con las siguientes funciones:

Presidir las reuniones del comité y actuar como vocero del CEI para su socialización.

Direccionar la labor del comité, orientando a todos sus miembros al cumplimiento de los objetivos fijados en la creación del mismo.

Presentar anualmente informes de las actividades del CEI a su superior inmediato

Realizar el seguimiento a los compromisos y planes de trabajo que sean de responsabilidad del comité y sus miembros.

Presentar ante la oficina asesora de planeación y calidad la información solicitada respecto a la gestión del comité.

Ser el vocero ante terceros de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan respecto a un proyecto de investigación.

Artículo decimo: Desígnese, como secretario técnico del Comité de Ética en Investigación al Coordinador de Docencia e Investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, el cual asumirá con las siguientes funciones:

Convocar reuniones ordinarias y extraordinarias

Exigir la presentación adecuada de los proyectos y anexos para su evaluación.

Refrendar con su firma las actas de reunión.

Servir como puente de comunicación entre el presidente y los miembros del comité y los investigadores y comunidad académica en general.

Presentar los informes, pronunciamientos, conclusiones y recomendaciones que en su calidad le corresponda, para la toma de decisiones respectiva.

Generar los mecanismos de divulgación de las actividades del Comité.

Elaborar las actas y llevar archivo que se desprendan de las decisiones del comité.

Comunicar a los investigadores el resultado de la evaluación de los proyectos y protocolos.

Custodiar las actas suscritas y demás documentos que se generen en el comité.

Gestionar el archivo de la correspondencia y documentos del Comité a temas 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 y todos aquellos que se consideren pertinentes para asegurar la calidad de las competencias de los miembros del CEI.

Diseñar un programa de capacitación continua para los miembros del Comité en temas de investigación, que incluya temas 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 y todos aquellos que se consideren pertinentes para asegurar la calidad de las competencias de los miembros del CEI.

Artículo décimo primero. - Inhabilidades: constituyen inhabilidades para ser miembro del Comité de Ética en Investigación:

Haber sido sancionado por alguno de los tribunales de ética profesional por conducta que vulnere la deontología en los últimos cinco años.

Haber sido sancionado disciplinariamente con falta grave en la institución, en los últimos tres años.

Tener parentesco hasta segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil con alguno de los miembros actuales del comité.

Artículo décimo segundo. - Conflictos de interés. Se pueden enunciar, entre otras, como causales de conflictos de interés:

Hacer parte de una entidad o ser actor directo del proyecto de investigación (patrocinador, investigador o centro de investigación) o de cualquier otra entidad que tenga interés económico en el proyecto de investigación.

Tener un vínculo vigente laboral, contractual, o de asesoría con entidades que tengan intereses económicos en los proyectos de investigación por evaluar.

Que se tenga relación de parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad, primero civil o primero de afinidad, cónyuge, compañero o compañera permanente con algún actor directo del proyecto de investigación (patrocinador o investigador) o de cualquier persona que tenga interés económico en el proyecto de investigación).

No se aplican tales causales cuando el proyecto haya sido calificado como “investigación sin riesgo” y se ratifique como tal., pero no podrán participar del proceso de deliberación y decisión respecto al proyecto por estar incurso en una causal de conflicto de interés.

Los miembros del Comité de Ética en Investigación pueden ser investigadores de los proyectos de investigación que se evalúan o hacer parte del equipo investigador, pero no podrán participar del proceso de deliberación y decisión respecto al proyecto por estar incurso en una causal de conflicto de interés.

El no declararse impedido y ser sujeto de recusación comprobada bajo las garantías del debido proceso, constituirá una falta grave que conllevará a la pérdida de calidad de miembro del CEI.

Artículo décimo tercero. - Procedimiento de descalificación.

Serán causales de descalificación las siguientes conductas:

Faltar a las reuniones ordinarias por 4 veces consecutivas, sin mediar causa justa.

Incurrir en alguna causal de inhabilidad o incompatibilidad.

Abstenerse intencionalmente de declarar cualquier conflicto de interés.

Artículo décimo cuarto. - Del quorum y otras disposiciones: el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, sesionará legalmente con la mitad más uno de sus miembros con voz y voto.

Es obligatorio para deliberar que estén presentes: un miembro del área de la salud, un miembro del área no científica (experto en bioética, abogado o representante de la comunidad,) y un miembro independiente de la dependencia o facultad donde se realizaría la investigación -si se trata de un proyecto interno á el asunto

Artículo décimo quinto. - Funcionamiento del comité. El Comité de Ética en Investigación se regirá por la “Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM” y el “Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) del Comité de Ética en Investigación”

Artículo décimo sexto. - Adóptense para las reuniones de Comité de Ética en Investigación los siguientes elementos adjuntos: Formato de acta de reuniones E.S.E HUEM-
Formato de listado de asistencia E.S.E HUEM.

Artículo décimo séptimo. - Vigencia: la presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las que le sean contrarias.

Correo de verificación



Figura 26. Entrega vía Gmail de la actualización Resolución N° 011148 del 2023

Acta de entrega

Universidad Francisco de Paula Santander
Vigilada por el Ministerio de Educación

ACTA DE ENTREGA

FECHA: 30/04/2023 INSTITUCIÓN: E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meola
SERVICIO: Docencia e investigación SEMESTRE ACADEMICO: Modalidad pasantías

Yo Maria Carolina Hernández Pardo identificada (a) con código 1801010, estudiante del programa de enfermería de la Universidad Francisco de Paula Santander, hago entrega formal del siguiente soporte resultado de la identificación, planeación y ejecución de acciones para el proyecto de extensión modalidad pasantías, durante el primer semestre del 2023.

TIPO DE SOPORTE	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Documento	Se entrega Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPDE) del Comité de Ética Institucional.	1

FIRMA DE QUIEN ENTREGA:
Maria Carolina Hernández Pardo
Maria Carolina Hernandez Pardo
Estudiante Enfermería

FIRMA DE QUIEN RECIBE:
Fancy Archila
Fancy Archila
Coordinadora Docencia e investigación

Daniela Barnera Meléndez
Daniela Barnera Meléndez
Profesional de apoyo Docencia

Avenida Juan Caramba No. 12E-06 Barrio Colang
Teléfono (057) 6776856 - www.ups.edu.co
lgan@ups.edu.co - San José de Cúcuta - Colombia

Figura 27. Acta de entrega de la actualización Resolución N° 011148 del 2023

Tabla 10. Resultados Objetivo específico N° 5

Objetivo N°5				
Realizar validación de los productos finales ante el talento humano encargado del proceso de certificación en BPC de la Institución.				
Actividad N° 1				
Socializar y retroalimentar al talento humano encargado del proceso de certificación los documentos diseñados para la E.S.E HUEM.				
Formula del indicador planteado	Operacionalización del resultado del indicador desarrollado-	Meta planteada	Meta ejecutada	Fecha de desarrollo
N° de profesionales a los que se les realizó socialización y retroalimentación	4 profesionales a los que se les realizó socialización y retroalimentación.	A la octava semana se habrán socializado y retroalimentado a 2 profesionales sobre la documentación diseñada.	A la octava semana se socializó y retroalimentó a 4 profesionales sobre la documentación diseñada.	29/05/23 – 07/06/23
Ejecución de la actividad				
Se realizó la socialización de los documentos realizados y ajustados a la fecha, se dio aprobación y se plasmaron las recomendaciones y observaciones proporcionadas por la coordinadora de Docencia e Investigación, profesional de apoyo y coordinador de Investigación de la E.S.E HUEM; se deja acta firmada de la reunión y lista de asistencia.				

Evidencia actividad N° 1

YU Universidad ERASMO MEZOZ

INSTRUMENTO DE: VALOR Y CATEGORIZACION

CONSEJO DE FIDES

VERSION: 1

FECHA: 04/05/2023

PAGINA: 1 DE 3

LUGAR: Oficina Docencia e Investigación

ACTIVIDAD: Revisión registros Buenas Prácticas Clínicas

CAPACITACION

REUNION X

ACTA NO.: 005

FECHA: 06/05/2023

HORA: 3:00 PM

Asistentes:

NOMBRES	BO	AREA O SERVICIO	FIRMA
Francy Archila Pérez	Coordinadora	Docencia e investigación	<i>[Firma]</i>
Deyal Daniela Barrera Meléndez	Profesional de apoyo	Docencia e investigación	<i>[Firma]</i>
Maris Carolina Hernández Pardo	Estudiante UFPS	Docencia e investigación	<i>[Firma]</i>
Jairo Francisco Lizaso	Coordinador de Investigación	Docencia e investigación	<i>[Firma]</i>

Orden del Día:

- > Presentación de resumen de documentos realizados.
- > Revisión de documentos.
- > Conclusiones.

Resumen de los temas tratados y conclusiones:


- > Presentación de resumen de documentos realizados

Se da inicio a la reunión siendo las 3:00 PM, con la presencia de la coordinadora de docencia e investigación, la profesional de apoyo y la estudiante de enfermería UFPS.

- > Revisión de documentos.

Se procede con la revisión de la resolución N°01148 de 2019, la cual será actualizada incluyendo aspectos específicos de las Buenas Prácticas Clínicas; se realiza la revisión por la coordinadora de docencia e investigación, indica comprobar el nomograma vigente de docencia, agregar la ley 1438 de 2011 y la ley 1981 de 2018, se comprueba el formato vigente de presentación de proyectos de investigación con su respectivo código, sin embargo se indica la actualización del mismo para agregar contenidos que son necesarios en la presentación de estudios clínicos en seres humanos con el uso de medicamentos. Da visto bueno al contenido presentado.

Figura 28. Acta de reunión de socialización de documentos página 1

	GESTION DE INFORMACION Y COMUNICACION	CODIGO: IC-FO-020
		VERSION: 2
		FECHA: SEP 2017
		PAGINA 2 de 3
	ACTA	

Por otro lado, se realiza la Revisión de la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación, en la cuál se ajusta el tipo de remuneración de los miembros del Comité de Ética en Investigación, se establece la necesidad de anexar el formato de acuerdo de confidencialidad estipulado según el formato institucional. Igualmente, se indica la revisión de la Guía para la Gestión de comités Institucionales de la E.S.E HUEM, documento que es compartido en el momento vía correo electrónico por la coordinadora de Docencia servicio; se especifica que para el reporte de los eventos adversos debe ir el paso a paso que permita en dado caso el reporte de manera correcta siguiendo los lineamientos de la normativa Nacional junto con el anexo del formato institucional de atención de eventos adversos en sujetos participantes en estudios de investigación clínica patrocinados por la industria farmacéutica.

Se hace énfasis en dejar por escrito la normativa y/o apartados específicos de conflictos de interés por parte de los patrocinadores de los estudios de investigación con medicamentos (Industria farmacéutica), con el fin de evitar que se altere el proceso y transparencia de la investigación. Se da el visto bueno al contenido presentado.

Por último, se revisa el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) del Comité de Ética en Investigación, en el cual se indica la revisión de los parámetros que debe contener la póliza de eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación; también debe ir anexado el consentimiento informado y el paso del reporte de eventos adversos junto con su formato de reporte institucional, se da el visto bueno del contenido.

Cabe resaltar, que se expresa la necesidad de desarrollar una Guía rápida del Manual de Investigador que facilite al Investigador Principal de los estudios con medicamentos en seres humanos, el desarrollo de este documento legalmente exigido para evitar la omisión de detalles expuestos en la normativa Nacional frente al contenido del mismo.

Compromisos

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	FECHA LIMITE
<ul style="list-style-type: none"> • Revisión del normograma actualizado de Docencia e Investigación. • Actualización del formato de presentación de proyectos de investigación. • Diseño de una guía rápida del Manual del Investigador. • Revisión de la normativa Nacional frente a los conflictos de interés y los 	Profesional de apoyo Docencia e Investigación – Estudiante de enfermería UFPS.	15/05/2023

Figura 29. Acta de reunión de socialización de documentos página 2

4.2 Plan operativo con resultados

Tabla 11. Plan operativo con resultados de actividades ejecutadas

Objetivo específico N° 1: verificar el actual cumplimiento de los procesos de certificación de buenas prácticas clínicas de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.				
Actividad desarrollada	Meta lograda con fecha de ejecución	Indicador operacionalizado	Productos entregados y evidencias del objetivo	N° de beneficiarios
Aplicación de la lista de chequeo institucional al proceso de certificación de BPC, que permita la evaluación de la documentación actual que posee el HUEM según lo requerido por la Resolución 2378 del 2008 para la certificación de BPC actual.	17/04/23 – 28/04/23 A la segunda semana se aplicó 1 lista de chequeo al proceso de certificación de las BPC.	Lista de chequeo aplicada al proceso de certificación de BPC para la evaluación de la documentación actual que posee la E.S.E HUEM.	Lista de chequeo: Requisitos certificación en Buenas Prácticas Clínicas. Evidencia: correo de verificación.	No aplica
Diseño de un informe técnico con los resultados obtenidos de la lista de chequeo aplicada, sintetizando la información acerca de los documentos faltantes para la certificación de BPC.	17/04/23 – 28/04/23 A la segunda semana diseñó 1 informe técnico de los resultados obtenidos en la aplicación de la lista de chequeo.	Informe técnico diseñado a cerca de los resultados obtenidos en la aplicación de la lista de chequeo.	Informe técnico: aplicación de herramienta de verificación para el comité de ética en investigación, E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz. Evidencias: correo de verificación.	No aplica
Objetivo específico N° 2: Promover el cumplimiento de la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación mediante la elaboración de documentos que estandaricen el consentimiento informado, la ficha técnica de los miembros del CEI, la toma de compromisos y el respeto por la confidencialidad.				
Diseño del formato de consentimiento informado para la aplicación por parte de investigadores que proyecten el desarrollo de ensayos clínicos, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008.	24/04/23 – 05/05/23 A la tercera semana se diseñó 1 formato de consentimiento informado para la aplicación por parte de investigadores que proyecten el desarrollo de ensayos clínicos.	Formato de consentimiento informado diseñado para la aplicación por parte de investigadores que proyecten el desarrollo de ensayos clínicos.	Formato: Consentimiento informado. Evidencias: correo de verificación, acta de entrega.	No aplica
Diseño de una ficha técnica de los miembros del Comité De Ética En	24/04/23 – 05/05/23	Ficha técnica diseñada para los miembros del	Documento: Ficha técnica de los miembros del comité de ética.	No aplica

Investigación, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y el INVIMA.	A la tercera semana se diseñó 1 ficha técnica de los miembros del Comité De Ética en Investigación.	Comité De Ética en Investigación.	Evidencias: Correo de verificación, acta de entrega.	
Diseño del formato de acuerdo de confidencialidad para los miembros del Comité de Ética en Investigación, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008.	02/05/23 - 12/05/23 A la cuarta semana se diseñó 1 formato de acuerdo de confidencialidad para los miembros del Comité de Ética en Investigación.	Formato de acuerdo de confidencialidad diseñado para los miembros del Comité De Ética en Investigación.	Formato: Acuerdo de confidencialidad. Evidencias: correo de verificación, acta de entrega.	No aplica
Diseño del formato de declaración de compromisos para los miembros del Comité de Ética en Investigación, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008.	02/05/23 - 12/05/23 A la cuarta semana se diseñó 1 formato de declaración de compromisos para los miembros del Comité de Ética en Investigación.	Formato de declaración de compromisos diseñado para los miembros del Comité de Ética en Investigación.	Formato: Declaración de compromisos. Evidencias: correo de verificación, acta de entrega.	No aplica
Objetivo específico N° 3: Elaborar el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y el instructivo del manual del investigador para los investigadores de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.				
Diseño del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del comité de ética en Investigación.	08/05/23 – 19/05/23 A la Quinta semana se diseñó 1 manual de procedimientos operativos estandarizados.	Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados diseñado para el Comité de Ética en Investigación.	Documento: Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados diseñado. Evidencias: correo de verificación, acta de entrega.	No aplica
Diseño de un instructivo del manual del investigador para el proceso de investigación con medicamentos en seres humanos, según lo dispuesto por el INVIMA.	15/05/23 – 26/05/23 A la sexta semana se diseñó 1 instructivo del manual del investigador para el proceso de investigación con medicamentos en seres humanos.	Instructivo diseñado del manual del investigador.	Documento: Instructivo del Manual del Investigador. Evidencias: correo de verificación, acta de entrega.	No aplica
Objetivo específico N° 4: Ajustar el material normativo y de orientación para el adecuado reconocimiento y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz.				

Realizar los ajustes de la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación, según las recomendaciones realizadas por directivos de la E.S.E HUEM.	22/05/23 – 02/06/23 A la séptima semana se realizó 1 ajuste a la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación.	Ajuste realizado a la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación.	Documento ajustado: Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM. Evidencias: Correo de verificación, acta de entrega.	No aplica
Realizar los ajustes de la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM para su respectiva actualización, según las recomendaciones realizadas por directivos de la E.S.E HUEM.	22/05/23 – 02/06/23 A la séptima semana se realizó 1 ajuste a la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM.	Ajuste realizado a la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM.	Documento ajustado: Resolución N°011148 del 2023 de la E.S.E HUEM. Evidencias: Correo de verificación, acta de entrega.	No aplica
Objetivo específico N° 5: Realizar validación de los productos finales ante el talento humano encargado del proceso de certificación en BPC de la Institución.				
Socializar y retroalimentar al talento humano encargado del proceso de certificación los documentos diseñados para la E.S.E HUEM.	29/05/23 – 07/06/23 A la octava semana se socializó y retroalimentó a 3 profesionales sobre la documentación diseñada.	3 profesionales a los que se les realizó socialización y retroalimentación.	Acta de reunión: Socialización de documentos requisitos en BPC, lista de asistencia.	3 profesionales Docencia e Investigación.

5. Conclusiones

El presente proyecto evidenció la importancia de la certificación en Buenas Prácticas Clínicas para las Instituciones de Salud que se encuentren interesadas en llevar a cabo estudios en seres humanos con la finalidad de enriquecer el ámbito científico y favorecer el estado de salud de la comunidad, contribuyendo a una mejora en la calidad de vida de las personas.

Por otro lado, la normatividad nacional Resolución 2378 de 2008 desde su expedición y reglamentación para las Instituciones de salud, evidenció que en Colombia se cumplió con lo estipulado a nivel internacional;, garantizando el respeto a la dignidad humana, la seguridad de los sujetos de investigación, acrecentando los beneficios por encima de los riesgos en los estudios clínicos, acatando la autonomía del paciente en su decisión por participar libremente conociendo a detalle el propósito, aportes negativos y positivos en su estado de salud y cuán valiosa es la opinión de cada uno de ellos.

Finalmente, el avance de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz en este proceso de certificación en BPC, garantiza la mejora continua en los procesos internos como institución de salud reconocida a nivel Municipal y Departamental, permitiendo el enriquecimiento de la acreditación y proporcionando a su comunidad seguridad en las actividades planteadas a nivel Institucional.

6. Recomendaciones

La E.S.E HUEM como Institución de Salud pública reconocida a nivel departamental se debe regir por la normatividad legal, teniendo en cuenta la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 3280 de 2008 frente a los estudios de investigación en seres humanos con el uso de medicamentos, fortaleciendo el área investigativa como una de sus características principales; así mismo, consolidando el Comité de ética en Investigación quién será el encargado de evaluar las diferentes propuestas para velar por la seguridad, bienestar y los derechos humanos de los participantes.

La E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz debe continuar con el compromiso de obtener la certificación en BPC, ya que, se alcanzó un avance con la ejecución del presente proyecto; pero, aun así, no se cuenta con el cumplimiento de los requisitos totales exigidos por la Resolución 2378 de 2008 para solicitar la visita del INVIMA en la institución.

Se recomienda a la institución implementar mecanismos de evaluación continua a las investigaciones en salud en seres humanos con el uso de medicamentos, antes, durante y después de lograr la certificación en BPC; lo que garantizará el compromiso, interés, eficacia y calidad en sus objetivos estratégicos como entidad reconocida.

7. Referencias

1. Miranda M, Villasís M. El protocolo de investigación VIII. La ética de la investigación en seres humanos. Rev Alerg Mex [Internet] 2019;66(1):115-122 [consultado 2023 marzo 2] Disponible en:
<https://www.scielo.org.mx/pdf/ram/v66n1/2448-9190-ram-66-01-115.pdf>
2. Sánchez D. Ética de la Investigación en seres humanos [Internet] [consultado 2023 marzo 2] Disponible en: <https://www.colegiomedico.org.uy/wp-content/uploads/2021/04/9-Etica-de-la-Investigacion-en-seres-humanos.pdf>
3. Universidad CES. Boletín cuatrimestral de Bioética [Internet] [consultado 2023 marzo 2]. Disponible en:
<https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/5224/No.%201.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
4. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet] [consultado 2023 marzo 2] Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
5. Suárez F. Investigación clínica y buenas prácticas clínicas. Más historias por contar [Internet] 2020; 24(2): 188-204 [consultado 2023 marzo 2] Disponible en:
<http://www.scielo.org.co/pdf/pebi/v24n2/2027-5382-pebi-24-02-188.pdf>
6. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. ABC Buenas prácticas clínicas [Internet] [consultado 2023 marzo 2]. Disponible en:

https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Archivos_de_usuario/Documentos/Documentos_Investigacion/Docs_Comite_Etica/Buenas_practicas_clinicas_INVIMA_unisabana.pdf

7. E.S.E. Hospital Universitario Erasmo Meoz [Internet] Cúcuta [consultado 2023 marzo 2] Disponible en: <https://herasmomeoz.gov.co/>
8. Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución número 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Bogotá: El Ministerio; 2008 [Internet] [consultado 2023 marzo 2] Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>
9. Paz C, Ochoa I. La problemática de la investigación nacional y los aspectos éticos involucrados. Dialnet [Internet] 2019; 4(3): 94-100 [consultado 2023 marzo 2] Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7527397>
10. Cardonne T, Griñán D, Landazuri S, Vaillant L, Poulut T. Desarrollo de los ensayos clínicos en el Hospital General “Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso”. ECIMED [Internet] 2021 [consultado 2023 marzo 2] Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/infid/n36/1996-3521-infid-36-e1065.pdf>
11. Riquelme I. Cumplimiento de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas en la ejecución de ensayos clínicos [Internet] [consultado 2023 marzo 2] Disponible en: <https://cencec30aniv.sld.cu/index.php/cencec/30aniv/paper/view/45/52>
12. Alvares S. La norma ISO 9001, las buenas prácticas clínicas y de laboratorio en los ensayos clínicos. Rev Cub Med Mil [Internet] 2022; 51(3) [consultado 2023 marzo 2] Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572022000300001&lang=es

13. Jaramillo P, Botero B, Arroyo A, Yopez E, Cossio E. Fundamentos bioéticos que utilizan los comités de ética para la evaluación de investigaciones en seres humanos, en Antioquia. *Rev. latinoam. bioet* [Internet] 2021; 21(2): 75-91 [consultado 2023 marzo 2]. Disponible en:

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022021000200075

14. Mateus J, et al. ¿Responde la Resolución 8430 de 1993 a las necesidades actuales de la ética de la investigación en salud con seres humanos en Colombia? *Biomédica* [Internet] 2019; 39: 448-463 [consultado 2023 marzo 2] Disponible en:

<http://www.scielo.org.co/pdf/bio/v39n3/2590-7379-bio-39-03-448.pdf>

15. Pineda LA, Sierra FJ. Mecanismos para el fortalecimiento de la investigación clínica: la experiencia colombiana. *Rev Panam Salud Publica* [Internet] 2019; 43: 1-5 [consultado 2023 marzo 2] Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6705330/pdf/rpsp-43-e70.pdf>

16. Osorio L. Lo que todos debemos saber de las buenas prácticas clínicas. *Biomédica* [Internet] 2015; 35: 274-284 [consultado 2023 marzo 2] Disponible en:

<http://www.scielo.org.co/pdf/bio/v35n2/v35n2a16.pdf>

17. Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución número 8430 de 1993 Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: El Ministerio [Internet] [consultado 2023 marzo 2]

Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

18. Organización Panamericana de Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas [Internet] [consultado 2023 marzo 2] Disponible en: <https://www.ms.gba.gov.ar/ssps/investigacion/DocTecnicos/BuenasPracticas-DocAmericas.pdf>

Anexos

Anexo 1. Cronograma

ACTIVIDADES	MES: 01					MES: 02		
	SEMA NA 01	SEMA NA 02	SEMA NA 03	SEMA NA 04	SEMA NA 05	SEMA NA 01	SEMA NA 02	SEMA NA 03
Aplicación de la lista de chequeo institucional al proceso de certificación de BPC, que permita la evaluación de la documentación actual que posee el HUEM según lo requerido por la Resolución 2378 del 2008 para la certificación de BPC actual.	X	X						
Diseño de un Informe técnico con los resultados obtenidos de la lista de chequeo aplicada, sintetizando la información acerca de los documentos faltantes para la certificación de BPC.	X	X						
Diseño del formato de consentimiento informado para la aplicación por parte de investigadores que proyecten el desarrollo de ensayos clínicos, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008.		X	X					
Diseño de una ficha técnica de los miembros del Comité De Ética En Investigación, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y el INVIMA.		X	X					
			X	X				

Diseño del formato de acuerdo de confidencialidad para los miembros del Comité de Ética en Investigación, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008.								
Diseño del formato de declaración de compromisos para los miembros del Comité de Ética en Investigación, según lo dispuesto en la normativa Nacional, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008.			X	X				
Diseño del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del comité de ética en Investigación.				X	X			
Diseño de un instructivo del manual del investigador para el proceso de investigación con medicamentos en seres humanos, según lo dispuesto por el INVIMA.					X	X		
Realizar los ajustes de la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación, según las recomendaciones realizadas por directivos de la E.S.E HUEM.						X	X	
Realizar los ajustes de la Resolución institucional N°011148 del 2023 por la cual se deroga la Resolución N°011148 de 2019 que adopto el Comité de Ética en Investigación de la E.S.E HUEM para su respectiva actualización, según las recomendaciones realizadas por directivos de la E.S.E HUEM.						X	X	
Socializar y retroalimentar al talento humano encargado del proceso de certificación los documentos diseñados para la E.S.E HUEM.								X

Anexo 2. Presupuesto

Nombre de la IPS o comunidad:	E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz	Nombre de la comunidad o población:	Personal administrativo	Cantidad de beneficiarios:	N/A	Fecha de inicio:	17/04/2023	Fecha de terminación:	07/06/2023	
Nombre del proyecto o evento educativo	Apoyo de enfermería en el proceso de certificación en buenas prácticas clínicas en la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, durante el primer semestre del 2023.	Estudiantes Y/o docentes:	María Carolina Hernández Pardo			Código:	1801010	Semestre académico:	I semestre 2023	
Docente supervisor	Jofren Andrés Arévalo Rangel	Asignatura	Proyecto de grado modalidad pasantía			Financiado por:				
Descripción del Recurso		Unidad de medida	Cantidad		Valor Unitario	Costo Total (\$)		Universidad		
			Planeado	Ejecutado		Planeado	Ejecutado	Planeado	Ejecutado	
Recurso humano										
Docente catedrático			Hora	300		\$ 45,000	\$ 13,500,000	\$ 13,500,000	\$0	\$0
Estudiante en formación			Hora	300		\$ 20,000	\$ 6,000,000	\$ 6,000,000	\$0	\$0
Recursos materiales										
Papelería - útiles de oficina			Unidad	20		\$ 10,000	\$ 200,000	\$ 200,000	\$0	\$0
Impresos- fotocopias			Unidad	20		\$ 500	\$ 10,000	\$ 10,000	\$0	\$0
Alimentos y bebidas			Unidad	40		\$ 4,500	\$ 180,000	\$ 180,000		
Alimentos refrigerios			Unidad	10		\$ 4,500	\$ 45,000	\$ 45,000	\$0	\$0

Equipos y herramientas								
Alquiler de video Been	Hora	3		\$ 20,000	\$ 60,000	\$ 60,000	\$0	\$0
Alquiler de PC	Hora	320		\$ 10,000	\$ 3,200,000	\$ 3,200,000		
Otros recursos								
Transporte	Unidad	80		\$ 5,200	\$ 416,000	\$ 416,000	\$0	\$0
TOTAL					\$ 23,611,000	\$ 23,611,000	\$ 0	\$ 0