

Red de Salud de Ladera E.S.E.

MANUAL O GUÍA OPERATIVA

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

RED DE SALUD DE LADERA E.S.E.

VIGILADO Supersalud

Contenido

1. INTRODUCCIÓN. 3
2. PARTES INTERESADAS. 4
3. OBJETIVO. 4
4. REQUISITOS LEGALES. 4
5. DEFINICIONES. 4
6. GENERALIDADES. 7
7. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 9
8. REQUISITOS. 10
9. SELECCIÓN DE MIEMBROS. 10
10. CONDICIONES DE NOMBRAMIENTO. 11
11. TÉRMINOS DE NOMBRAMIENTO. 12
12. FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVETSIGACIÓN. 12
13. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ. 13
14. FUNCIONES DEL PRESIDENTE 14
15. FUNCIONES DEL PRESIDENTE SUPLENTE. 16
16. FUNCIONES DE LOS MIEBROS ACTIVOS. 16
17. FUNCIONES DEL (LA) SECRETARIO (A). 17
18. FUNCIONES ASESORES EXTERNOS. 18
19. REQUISITOS SOBRE EL QUÓRUM PARA SESIONAR Y DELIBERAR. 19
20. REUNIONES. 19
21. PROCEDIMIENTO. 20
22. METODOLOGÍA DE SEGUIMIENTO. 26
23. PLAN DE CAPACITACIÓN. 27
24. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO. 27
25. INDICADORES: 28
26. BIBLIOGRAFIA. 29

VIGILADO Supersalud

1. INTRODUCCIÓN.

La guía operativa tiene como objetivo proporcionar un marco claro y detallado para la conformación, funcionamiento y evaluación del Comité de Ética en Investigación (CEI), de acuerdo con la legislación vigente en Colombia y los acuerdos internacionales relacionados con la bioética.

El Comité de Ética en Investigación (CEI) es un grupo interdisciplinario que tiene la responsabilidad de evaluar y aprobar los proyectos de investigación que se realicen en la Red de Salud de Ladera E.S.E. en este contexto, el Comité de Ética en Investigación (CEI) juega un papel fundamental en la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los participantes en dichas investigaciones.

En este documento se establecen los lineamientos éticos y operativos para garantizar que los procedimientos de revisión, aprobación y seguimiento de los proyectos cumplan con los más altos estándares bioéticos, promoviendo el respeto por la dignidad humana, la protección de los sujetos de investigación, y la transparencia en el proceso.

Esta guía se basa en los principios éticos internacionales y las normas nacionales vigentes, como la Resolución 2378 de 2008 y la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, que establecen las directrices científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Además, se integran instrumentos internacionales como la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, el Código de Núremberg, y las Pautas Éticas Internacionales del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En conclusión, la guía es una herramienta esencial para garantizar que las investigaciones realizadas en la Red de Salud de Ladera E.S.E. respeten los principios éticos fundamentales, asegurando que la investigación científica avance en armonía con los derechos y el bienestar de los seres humanos involucrados.

VIGILADO Supersalud

2. PARTES INTERESADAS.

La Guía Operativa del Comité de Ética está dirigida tanto a los participantes involucrados como sujetos de investigación como a los investigadores que lideran los proyectos.

Esta Guía está disponible para la alta dirección, así como las Subgerencias, y todos los profesionales y colaboradores que forman parte del área asistencial y administrativa de la Red de Salud de Ladera E.S.E. Además, se encuentra accesible para todas las partes interesadas en conocer los procesos éticos en investigación.

3. OBJETIVO.

Garantizar el respeto a la dignidad, integridad, la protección de los derechos fundamentales, seguridad y bienestar de personas involucradas en estudios de investigación y avalar que los resultados de estas investigaciones sean confiables, razonables y convincentes, por medio de la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de investigación.

4. REQUISITOS LEGALES.

1. **Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social (Colombia):** Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

2. **Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud (Colombia):** Por la cual se establecen normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

5. DEFINICIONES.

- **Aseguramiento de Calidad:** Todas las acciones planificadas y estructuradas que se implementan para asegurar que la investigación se lleva a cabo correctamente y que los datos son generados, documentados y reportados de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y las regulaciones aplicables.

VIGILADO Supersalud

- **Buena Práctica Clínica (BPC):** Norma para la planificación, ejecución, desarrollo, seguimiento, verificación, documentación, análisis y divulgación de estudios clínicos, que asegura la credibilidad y precisión de los datos y resultados informados, al tiempo que garantiza la protección de los derechos, integridad y privacidad de los participantes en el estudio.

- **Bienestar (de los Sujetos del Estudio):** Integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

- **Confidencial:** Se refiere a datos, reportes o comunicaciones que son propiedad del patrocinador o que están relacionados con la identidad de un sujeto, los cuales solo pueden ser compartidos con personas autorizadas o con la entidad sanitaria correspondiente.

- **Consentimiento Informado:** Es un procedimiento en el cual una persona manifiesta de manera voluntaria su intención de participar en un estudio específico, tras haber sido informada sobre todos los aspectos relevantes que podrían influir en su decisión de formar parte de este. Este consentimiento se registra a través de un formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

- **Entidad Financiadora:** Individuo, Entidad, empresa, organización o institución encargada de proporcionar los recursos financieros para llevar a cabo un estudio clínico.

- **Estudio Clínico:** Toda investigación en seres humanos destinada a verificar los efectos clínicos, farmacológicos, reacciones adversas o la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto, con el fin de evaluar su seguridad y eficacia.

- **Sujeto Participante:** Persona que forma parte de un estudio clínico, ya sea como receptor del producto en investigación o como miembro del grupo de control.

Los Eventos Adversos se clasifican de acuerdo con la gravedad de la manifestación clínica de la siguiente manera, según la resolución 2011020764 de 2011 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

- **Evento Adverso:** Cualquier evento médico adverso que ocurra en un paciente o participante de un estudio clínico tras la administración de un medicamento, sin

VIGILADO Supersalud

que necesariamente exista una relación causal con dicho tratamiento. Un Evento Adverso (EA), por lo tanto, puede manifestarse como cualquier signo desfavorable o no intencionado (incluyendo resultados anormales en pruebas de laboratorio), síntomas o enfermedad que se asocie temporalmente con el uso de un producto medicinal (en investigación), esté o no vinculado a este.

- **Evento Adverso Seri**o: Cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis:

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

- **Guías Operativas del Comité (GOC):** Instrucciones escritas y precisas diseñadas para asegurar la consistencia en la realización de una tarea específica.

Las investigaciones se clasifican de la siguiente manera, según la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud:

- **Investigación Sin Riesgo:** Se refiere a estudios que utilizan técnicas y métodos de investigación documental retrospectiva, sin realizar intervenciones o modificaciones intencionales en las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los participantes. Ejemplos incluyen la revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otras actividades que no identifiquen al individuo ni aborden aspectos sensibles de su conducta.

- **Investigaciones con Riesgo Mínimo:** Son estudios prospectivos que recogen datos a través de procedimientos comunes, como exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios. Entre estos procedimientos se incluyen pesar al sujeto, realizar electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, recolección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico tras la rotura de membranas, y otras prácticas no invasivas, como el corte de cabello o uñas. También se incluye la extracción de sangre venosa en adultos sanos bajo condiciones específicas, pruebas psicológicas sin manipulación conductual, y estudios con medicamentos de uso común registrados en el Ministerio o autoridad delegada, siguiendo las dosis y vías de administración establecidas.

VIGILADO Supersalud

icontec ISO 9001 co-sc 7215-1
IQNET CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

- **Investigaciones con Riesgo Mayor que el Mínimo:** Son estudios en los que existe una probabilidad significativa de afectar al sujeto. Entre estos se incluyen estudios radiológicos y con microondas, investigaciones con medicamentos y modalidades definidas en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre que supere el 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasivas, así como estudios que utilicen asignación aleatoria a tratamientos y aquellos que involucren el uso de placebos.

- **Patrocinador:** Persona, empresa, institución u organización encargada de iniciar, gestionar, supervisar y/o financiar un estudio clínico. Esta responsabilidad puede recaer en una corporación o entidad externa a la institución, así como en el propio investigador o en la institución hospitalaria.

- **Testigo Imparcial:** Persona independiente del estudio, no influenciable por el personal de investigación, debe estar presente para leer el consentimiento informado y cualquier otra información escrita si el participante o su representante legal no sabe leer.

6. GENERALIDADES.

¿Qué es un comité de ética en Investigación?

Un Comité de Ética en Investigación (CEI) es una entidad responsable de asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en estudios de investigación. Su labor incluye la revisión, aprobación y seguimiento de los proyectos de investigación.

El CEI evalúa los aspectos éticos de los estudios, asegurando la integridad del participante por encima de la factibilidad del estudio, y se rige por normativas nacionales e internacionales actualizadas. Además, promueve la reflexión y deliberación ética en la investigación.

VIGILADO Supersalud

Principios éticos:

La creación del Comité de Ética en Investigación de la Red de Salud de Ladera E.S.E. debe estar guiada por los siguientes principios basados en documentos clave como el Informe de Belmont, el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Médicas y las Pautas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos:

1. **Respeto por las personas:** Se debe reconocer la autonomía de cada individuo, asegurando que los participantes otorguen su consentimiento informado de manera voluntaria, estando plenamente conscientes de los riesgos y beneficios de la investigación.
   En el caso de personas con autonomía disminuida, se deben implementar salvaguardas adicionales para proteger sus derechos, bienestar y dignidad, como la obtención del consentimiento por parte de un representante legal.
   Este principio, basado en el Informe de Belmont, es crucial para proteger la dignidad y los derechos humanos, promoviendo el respeto a la autodeterminación de cada persona. Además, se debe garantizar que el usuario tenga pleno derecho a decidir si desea o no participar en la investigación, sin que esto implique ningún tipo de represalia, perjuicio o afectación en su acceso a servicios de salud, beneficios o relaciones laborales. La negativa a participar o la decisión de retirarse en cualquier momento del estudio debe ser respetada sin presiones ni consecuencias negativas.

2. **Beneficencia:** El comité debe promover el bienestar de los participantes, buscando maximizar los beneficios de la investigación y minimizar cualquier riesgo o daño potencial. La evaluación del riesgo/beneficio es esencial para garantizar la seguridad de los sujetos.

3. **Justicia:** La selección de los participantes debe ser equitativa y evitar cualquier forma de explotación o discriminación, asegurando que todos tengan igual oportunidad de participar y beneficiarse de los avances de la investigación. Este principio también está fundamentado en el Informe de Belmont y las Pautas Internacionales.

4. **Consentimiento informado:** De acuerdo con el Código de Núremberg, ningún individuo debe ser sometido a investigación sin su consentimiento previo y explícito. El comité debe garantizar que el consentimiento informado esté debidamente explicado, claro y accesible para todos los participantes.

VIGILADO Supersalud

5. **Evaluación independiente:** El Comité de Ética debe revisar de forma independiente todos los estudios, asegurándose de que cumplan con los estándares éticos internacionales y nacionales. La transparencia y la rendición de cuentas son fundamentales para mantener la integridad del proceso de investigación.

6. **Monitoreo continuo:** El comité debe supervisar constantemente la investigación, incluyendo la gestión de enmiendas y eventos adversos, en línea con las Buenas Prácticas Clínicas. Esto asegura que la seguridad de los participantes sea una prioridad a lo largo de todo el proceso.

7. **Confidencialidad:** La protección de la información personal y de salud de los participantes es esencial. El comité debe garantizar que los datos se manejen con el máximo cuidado, siguiendo los estándares internacionales para proteger la privacidad.

8. **Transparencia y Educación:** Los miembros del comité deben promover un ambiente de discusión abierta, basado en la Declaración de Helsinki, que fomente la educación interdisciplinaria y multisectorial sobre los dilemas éticos que surgen en la investigación.

La conformación de un comité basado en estos principios asegura que las investigaciones en seres humanos se realicen con un alto estándar ético, protegiendo la dignidad, seguridad y derechos de los participantes.

7. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- **Resolución de creación:**

  El Comité de Ética en Investigación (CEI) debe ser constituido formalmente, respaldado por un acto administrativo o jurídico que garantice la legalidad de su creación. Este documento debe especificar claramente las características, responsabilidades y facultades del comité, asegurando su capacidad para actuar con plena autoridad en la revisión y supervisión ética de los proyectos de investigación. Además, es necesario que se detalle su estructura, criterios de selección de sus miembros y los procedimientos que seguirá para garantizar el bienestar y protección de los participantes en los estudios.

VIGILADO Supersalud

8. REQUISITOS.

Los miembros del Comité de Ética en Investigación (CEI) deben cumplir con ciertos criterios esenciales.

- **Compromiso Ético:** Deben actuar con imparcialidad, transparencia y ética en todas las evaluaciones, garantizando la protección de los derechos y el bienestar de los participantes.

- **Formación Académica:** Tener experiencia y formación en áreas relacionadas con la investigación o la ética.

- **Capacitación Continua:** Los miembros deben estar actualizados en normativas nacionales e internacionales, avances científicos y las ultimas directrices sobre la protección de los sujetos de investigación.

- **Diversidad:** El comité debe estar compuesto por miembros con diferentes antecedentes y experiencias para garantizar perspectivas diversas.

- **Independencia:** Los miembros no deben tener conflictos de interés que puedan comprometer sus decisiones.

- **Confidencialidad:** Deben garantizar que toda la información revisada, incluidas las propuestas de investigación y datos personales de los participantes, sea manejada con estricta confidencialidad.

9. SELECCIÓN DE MIEMBROS.

- El/la Gerente de la E.S.E es el encargado de designar a los integrantes del Comité de Ética en Investigación. Para el efecto podrá elegir entre los profesionales capacitados de su institución o solicitar apoyo a otras instituciones y/o sociedades científicas acreditadas, para que propongan profesionales capacitados.

- A los miembros del Comité deberá otorgárseles, por parte de las directivas de la institución, las facilidades y respaldos necesarios para el cumplimiento de su labor.

VIGILADO Supersalud

- Para el ingreso de un nuevo miembro, los integrantes serán postulados y presentados ante el presidente y los miembros del CEI, el comité de ética será el encargado de revisar las hojas de vida y evaluar los posibles conflictos de interés de los candidatos. La selección se hace por votación y debe quedar registrado en un acta del CEI.

- Los nuevos miembros deberán firmar el acuerdo de confidencialidad y el documento de conflicto de interés del CEI.

INHABILIDADES:

- Mantener una relación laboral, contractual o de asesoría vigente con entidades que posean intereses económicos en los proyectos de investigación a evaluar.

- Formar parte de una entidad o ser un actor directo en el proyecto de investigación (como patrocinador, investigador o centro de investigación), o pertenecer a cualquier otra organización con intereses económicos relacionados con dicho proyecto.

- Las demás que conforme a la legislación vigente impidan la participación de un integrante en el CEI.

- El CEI evaluará los posibles conflictos de interés de cada uno de sus miembros antes de comenzar cada sesión.

10. CONDICIONES DE NOMBRAMIENTO.

- Cada designado debe aceptar por escrito su incorporación al Comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente con su labor.

- Los miembros del comité pueden participar en un proyecto de investigación, pero no podrán ser parte de la evaluación de este, en este caso, deberá declararse inhabilitado y si se considera necesario, será reemplazado para esa evaluación en particular.

- Deben estar de acuerdo en hacer pública alguna información personal, para efectos legales.

VIGILADO Supersalud

- Los miembros del Comité deberán firmar un acuerdo de confidencialidad sobre todos los temas tratados en cada sesión y en la información general del comité.

11. TÉRMINOS DE NOMBRAMIENTO.

- **Duración del Nombramiento:** Los miembros del Comité serán designados por un período de dos años prorrogables.
  Para la renovación del nombramiento, es necesario que el miembro no haya sido objeto de sanción disciplinaria en la Institución o haya tenido algún conflicto de interés.

- **Renuncia:** Un miembro del Comité podrá renunciar a su cargo mediante carta dirigida a la presidencia de este, en la que expondrá los motivos de su renuncia con mínimo un mes de anticipación. En este caso, el/la Gerente deberá nombrar un miembro sustituto con similares calidades y experiencia que lo pueda reemplazar con idoneidad.

- **Descalificación:** Un miembro será descalificado por las siguientes razones:

  - Recibir o aceptar cualquier tipo de compensación de un patrocinador de investigación con el propósito de influir en la decisión del CEI respecto a un proyecto de investigación específico.

  - Violar el acuerdo de confidencialidad.

  - No asistir a tres sesiones consecutivas sin presentar una excusa justificada por escrito.

  - Un miembro del comité podrá ser descalificado como tal, cuando incumpla cualquiera de los compromisos señalados.

12. FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVETSIGACIÓN.

Las funciones del comité de Ética de la Investigación de la Red de Salud de Ladera son los siguientes:

VIGILADO Supersalud

- Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en investigaciones realizadas con humanos, especialmente si se trata de población vulnerable.

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

- Mantener bajo su custodia la documentación requerida para la evaluación de cada proyecto puesto a su consideración.

- Evaluar la idoneidad de los investigadores participantes en los diferentes proyectos sometidos a evaluación.

- Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo hasta su finalización.

- Entregar oportunamente el concepto de aprobación o rechazo de los proyectos, en función si cumplen o no con los requisitos éticos.

- Garantizar el respeto por la normatividad vigente relacionada con la investigación con seres humanos y animales.

- Suspender la investigación ante cualquier evento que impida, desde el punto de vista técnico o ético, su avance.

- Evaluar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

- Crear su propia documentación (procedimientos, lineamientos, estatutos, etc.).

13. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ.

El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Red de Salud de Ladera ESE., deberá ser de carácter multidisciplinario y estará conformado por integrantes con formación y que garanticen su carácter multidisciplinario.

El CEI estará conformado por:

VIGILADO Supersalud

Miembros Activos:

- Presidente del Comité, quien será elegido por los miembros del comité teniendo en cuenta que no debe pertenecer al cuerpo directivo de la institución.
- Subgerente Científico Asistencial.
- Representante de los Médicos.
- Representante del grupo de enfermería.
- Profesional del área de Epidemiología.
- Líder de Gestión del conocimiento y la Innovación
- Profesional de Gestión del Conocimiento y la Innovación quien ejercerá como la secretaria técnica.
- Jefe del área jurídica o su delegado.
- Un representante de la comunidad.

Asesores Externos:

- Subgerente Promoción y Mantenimiento.
- Seguridad del Paciente.
- Personal del área de estadística.
- Representante Convenios Docencia-Servicio.
- Dependiendo del área de investigación el coordinador de la línea o proceso.

Además de los anteriores integrantes y previa convocatoria de la presidencia del Comité, podrán asistir invitados con voz, pero sin voto:

- Otros invitados seleccionados por el presidente del Comité o su delegado, de acuerdo con los temas a tratar o investigaciones a evaluar

14. FUNCIONES DEL PRESIDENTE.

El presidente(a) del comité de Ética en Investigación tendrá las siguientes funciones:

- Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del CEI.

- Preparar la programación y la agenda de las sesiones ordinarias y/o extraordinarias y dirigir los debates del Comité, favoreciendo el pluralismo en la participación y la deliberación.

VIGILADO Supersalud

- Acordar con el secretario del comité el lugar, fecha, hora, y orden del día de las reuniones.

- Garantizar el cumplimiento de los estatutos o reglamentos del CEI, así como de las normativas nacionales e internacionales aplicables a la investigación dentro de su ámbito de responsabilidad.

- Formar parte del análisis y valoración de los proyectos presentados para evaluación.

- Colaborar en la elección y actualización de los miembros del CEI, a través de la verificación del cumplimiento de los criterios establecidos para sus nombramientos, de acuerdo con los procedimientos operativos correspondientes.

- Promover la realización de actividades de formación continua y educación en aspectos relacionados con la ética en la investigación, bioética, integridad científica y buenas prácticas, dirigidas a los miembros del CEI, investigadores y otros integrantes de la institución.

- Facilitar el uso de la palabra ordenadamente dentro de las reuniones del comité, procurando que se dé la máxima participación en los análisis y en las decisiones.

- Representar al comité en los actos institucionales y externos cuando así se requiera.

- Firmar los documentos, conceptos emitidos y las actas de las reuniones convocadas por el CEI.

- Asegurar la redacción del acta de cada reunión y su presentación para la aprobación de los miembros del comité.

- Citar al investigador principal del proyecto cuando el comité lo considere necesario.

- Redactar y entregar reportes sobre las actividades del CEI a las autoridades correspondientes dentro de la institución.

- Delegar tareas concretas a los integrantes del CEI.

VIGILADO Supersalud

- Llevar a cabo otras tareas que sean necesarias de acuerdo con su posición y que se adapten a las demandas y cambios del comité

- Asignar a un miembro del CEI como presidente provisional para llevar a cabo las funciones de la Presidencia en situaciones particulares, como conflictos de interés, breves ausencias físicas del presidente, emergencias médicas, entre otros casos.

15. FUNCIONES DEL PRESIDENTE SUPLENTE.

En caso de ausencia o impedimento del presidente, el CEI designará un presidente suplente para gestionar los asuntos directamente relacionados con los temas que deban abordarse en la reunión en la que se presente dicha ausencia o impedimento. Por delegación expresa del presidente, el presidente suplente estará autorizado para firmar las comunicaciones y documentos solicitados al comité, así como aquellos de carácter urgente, dentro del proceso habitual de un estudio o proyecto.

16. FUNCIONES DE LOS MIEBROS ACTIVOS.

Los miembros activos deberán cumplir con las siguientes funciones:

- Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI.

- Formar parte del análisis y valoración de los proyectos presentados para evaluación.

- Participar en actividades de formación continua, actualización y difusión sobre ética en investigación y bioética, además de contribuir a las labores del comité dentro de la comunidad institucional.

- Colaborar en la revisión, discusión y evaluación de los proyectos de investigación y cualquier otro documento o información que se presenten para cumplir con las funciones, metas y responsabilidades del Comité de Ética en la Investigación (CEI).

- Apoyar en el monitoreo y supervisión de los proyectos que ya han sido aprobados.

VIGILADO Supersalud

- Formar parte del proceso de selección y renovación de los miembros del comité, revisando que cumplan con los requisitos necesarios en términos de experiencia y formación.

- Cumplir con cualquier otra tarea que el presidente le asigne en el marco de las funciones del CEI.

17. FUNCIONES DEL (LA) SECRETARIO (A).

El (la) secretario(a) del Comité de Ética en Investigación estará a cargo del profesional de Gestión del Conocimiento y la Innovación.
Será nombrado por el presidente del Comité haciendo los trámites administrativos.
Serán funciones del (la) secretario(a) del CEI las siguientes:

- Organizar las reuniones del CEI, incluyendo la distribución de la documentación relevante a los miembros, programación de las reuniones y asegurando la presencia del quórum. Esto implica enviar las invitaciones a los miembros del comité y a los investigadores, de acuerdo con el calendario establecido.

- Asistir a cada una de las reuniones ordinarias y extraordinarias del comité, con la puntualidad requerida.

- Rendir los informes que le sean solicitados por el comité, con oportunidad, idoneidad y eficiencia.

- Elaborar las actas, responder por su contenido ajustado a los planes de acción del comité, temas tratados, deliberados y decididos en la reunión a la que corresponda y presentarla en la reunión siguiente para su aprobación y posterior firma por los asistentes.

- Refrendar con su firma las actas de reunión.

- Recibir toda la correspondencia y documentos dirigidos al CEI, confirmar su recepción y asegurar que se respondan de manera oportuna a cada miembro del Comité.

- Supervisar el progreso de las revisiones de protocolos mediante contacto continuo con los investigadores principales. Esto implica identificar y solicitar la documentación faltante en las solicitudes y preparar toda la documentación necesaria para la revisión del Comité.

VIGILADO Supersalud

- Mantener actualizado el registro de información básica de todos los proyectos en curso en una hoja de cálculo en Excel.

- Brindar información y orientación a los investigadores principales y a los nuevos miembros del CEI sobre las normativas, criterios, procesos y procedimientos vigentes.

- Trabajar junto con el presidente del CEI en la preparación de los informes de las reuniones del Comité.

- Garantizar la confidencialidad de los registros y archivos del CEI en todo momento.

- Mantener y conservar todos los registros, incluyendo protocolos de investigación, correspondencia relacionada con revisiones y cualquier supervisión continúa requerida tras la aprobación, así como las declaraciones de posibles conflictos de interés.

18. FUNCIONES ASESORES EXTERNOS.

La participación de consultores o asesores externos (cuando corresponda) se da debido a su formación especializada en áreas en las que no se cuenta con un perfil adecuado dentro de los miembros del Comité, con el fin de analizar propuestas de investigación que requieran conocimientos técnicos específicos.
Es crucial garantizar que estos consultores externos mantengan independencia frente a los patrocinadores o cualquier entidad que pueda generar un conflicto de interés. Las responsabilidades de los asesores externos incluyen:

- Brindar asesoría al CEI cuando este lo solicite, en propuestas de investigación que requieran un conocimiento especializado no disponible entre los miembros del Comité.

- Presentar ante el comité la documentación revisada y emitir un concepto al respecto.

- Participar de manera íntegra y sin conflictos de interés en las sesiones para las que sean específicamente convocados.

VIGILADO Supersalud

19. REQUISITOS SOBRE EL QUÓRUM PARA SESIONAR Y DELIBERAR.

Para realizar la evaluación de un proyecto, 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:

- El presidente del comité.
- Al menos un miembro del área de la Salud.
- Un miembro del área no científica.
- Un representante de la comunidad.
- Un representante del proceso de gestión del conocimiento.

NOTA: En caso de ausencia del presidente del Comité, el presidente suplente asumirá las funciones propias del cargo para la sesión.
Las decisiones se tomarán por consenso, en los casos en que no sea posible, se decidirá por votos.

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.

20. REUNIONES.

El comité de Ética en Investigación se reunirá mensualmente y/o cuando se considere pertinente para el buen desarrollo de la entidad, preferiblemente siguiendo el cronograma anual aprobado al inicio del periodo correspondiente. La convocatoria a las reuniones se realizará mínimo con cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de la reunión programada.
Las reuniones ordinarias y/o extraordinarias podrán realizarse de manera virtual, para tal fin deberá guardarse copia de la grabación de la reunión y levantar el acta respetiva.

Tipo de Reuniones:

- **Reunión Ordinaria:** Es aquella que se realiza de acuerdo con la planificación regular. En este tipo de encuentro, se revisan todos los documentos y

VIGILADO Supersalud

correspondencia pendientes. Para que la reunión sea válida, es necesario contar con el quórum.

- **Reunión Extraordinaria:** Se refiere a las reuniones convocadas de manera urgente, cuando no es posible seguir el cronograma o cumplir con los plazos establecidos, o cuando los sujetos de investigación están en riesgo. Se deberá contar con el quorum y solo se tratarán los temas que las motivaron, y lo discutido se incluirá en el orden del día de la próxima reunión ordinaria para que todos los miembros del Comité estén al tanto.

21. PROCEDIMIENTO.

1. **Planificación Anual:**

1.1. En la primera reunión del año, el CEI programa el cronograma de reuniones ordinarias y establece fechas de recepción y evaluación de proyectos.
1.2. Se definen reuniones ordinarias mensuales y extraordinarias cuando sea necesario evaluar proyectos adicionales o en casos donde la seguridad de los sujetos de investigación se vea comprometida, requiriendo una pronta deliberación del comité.

2. **Recepción de Propuestas:**

2.1. Los proyectos deben enviarse al CEI con mínimo 10 días hábiles de antelación a la reunión programada.
2.2. Se evaluarán en el orden en que fueron recibidos.
2.3. Si hay alta demanda, se evaluará si es necesaria una reunión extraordinaria o reprogramación.

3. **Documentación Requerida**
Para radicar un proyecto se debe presentar los siguientes documentos completos:

- **Carta de presentación:** El documento debe estar dirigido al CEI de la Red de Salud de Ladera E.S.E. e incluir el título del proyecto, junto con una declaración de los posibles riesgos para los sujetos del estudio, según lo estipulado en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud. Esta carta debe estar firmada por el investigador principal y/o el coinvestigador, y debe contener la información de contacto del investigador principal: nombre completo, cargo, número de teléfono y correo electrónico.

VIGILADO Supersalud

- **Manual del investigador, para proyectos clínicos con medicamentos (si aplica):** Recolección de la información clínica y no clínica relacionada con el(los) producto(s) de investigación.

- **Protocolo de Investigación:** Es el documento completo del proyecto de investigación y contener, al menos, las siguientes secciones: Introducción, Pregunta de investigación, Objetivos, Justificación, Metodología, Criterios de Inclusión y exclusión, Consideraciones éticas, Presupuesto, Cronograma y Bibliografía.

- **Resumen del Protocolo.**

- **Consentimiento y/o Asentimiento Informado (si aplica):** El documento debe redactarse en un lenguaje apropiado, evitando el uso de terminología técnica. Se recomienda que el contenido sea comprensible para todas las personas participantes, independientemente de su nivel educativo.

- **Hoja de Vida de los investigadores:** Debe ser de cada uno de los integrantes del equipo investigador, es importante que se resalte la formación, experiencia y capacidad para llevar a cabo el proyecto de investigación.

- **Avales de otros Comités de Ética en Investigación que hayan evaluado el proyecto (si aplica):** Los proyectos que ya cuenten con la aprobación de un Comité de Ética Externo deberán entregar una copia del aval al CEI de la Red de Salud de Ladera E.S.E. al momento de la radicación del proyecto. Este documento será considerado y validado para iniciar la evaluación del proyecto o para emitir el concepto final. Es importante tener en cuenta que la evaluación del CEI de Ladera es independiente y autónoma respecto a los conceptos emitidos por otros Comités de Ética.

- **Otros, teniendo en cuenta el enfoque del proyecto (si aplica):** Cualquier otro documento que los investigadores consideren relevante para la evaluación objetiva y exacta de los proyectos de investigación.

Nota:

- Los proyectos que no presenten la documentación completa no serán registrados ni programados para sesión hasta que se haya entregado toda la información requerida.

VIGILADO Supersalud

- Para los proyectos que son sometidos nuevamente a evaluación, la carta de respuesta se debe enumerar punto por punto, dando solución a cada una de las observaciones realizadas por el CEI.

- El protocolo de Investigación podrá ser entregado en el formato de su preferencia, sin embargo, debe incluir todos los aspectos éticos para la evaluación de este.

- Si se considera que el proyecto de investigación es exento de revisión por parte del CEI, igualmente se debe someter la carta de presentación, el protocolo de investigación hoja de vida y certificado de buenas prácticas clínicas (si aplica) para revisión antes de su inicio.

- Toda modificación, cambio, evento o desviación que ocurra después de la aprobación inicial deberá ser informada al CEI de Ladera para su evaluación y emisión de un concepto.

4. Distribución de Propuestas:

4.1. El CEI envía las propuestas completas a todos los miembros 10 días antes de la reunión, para su análisis previo.

5. Desarrollo de Reuniones:

5.1. Verificación de quórum.
5.2. Revisión del orden del día.
5.3. Verificación de **Conflictos de interés** por parte de los miembros:
- En caso de existir, el miembro deberá informarlo, retirarse y quedará constancia en las actas.
- El miembro quedará inhabilitado desde la presentación hasta el cierre del proyecto.

6. Evaluación de Proyectos:

6.1. Se presentarán los proyectos en el orden en el que hayan sido recibidas las propuestas.
6.2. Se puede invitar asesores externos sin voto, si el comité lo considera pertinente.
6.3. Se utiliza una herramienta de chequeo que:
- Verifica requisitos documentales.
- Incluye criterios de evaluación

VIGILADO Supersalud

7. Criterios Éticos de Evaluación:

En la evaluación de cada propuesta se debe tener en cuenta los posibles beneficios y riesgos que se pueden presentar:

Posibles Beneficios:

- **Mejoras en la calidad de atención:** Los estudios pueden identificar fallas en los procesos y proponer mejoras en protocolos, rutas de atención y servicios.
- **Desarrollo nuevos tratamientos y diagnósticos más efectivos:** La investigación puede beneficiar a pacientes mediante nuevas terapias o métodos diagnósticos, optimizando recursos.
- **Impacto en salud pública:** Estudios epidemiológicos permiten diseñar estrategias para la prevención y el control de enfermedades en poblaciones vulnerables.
- **Fortalecimiento del conocimiento y la capacitación:** La evidencia generada mejora la formación del talento humano en salud.
- **Acceso a terapias y tecnologías avanzadas:** La implementación de innovaciones médicas y nuevos tratamientos puede beneficiar a los pacientes con opciones más avanzadas, incluso aquellas aún no disponibles en el mercado.
- **Mejor comprensión de enfermedades:** Estudios clínicos pueden aportar información sobre la seguridad y eficacia de tratamientos en diversas poblaciones.
- **Detección y manejo oportuno de eventos adversos:** La investigación controlada permite identificar, clasificar y tratar oportunamente eventos adversos, contribuyendo a la mejora continua de protocolos clínicos y aumentando la seguridad del paciente.

VIGILADO Supersalud

Posibles Riesgos:

- **Riesgo para los participantes:** Algunos estudios pueden implicar efectos adversos conocidos o desconocidos, especialmente con medicamentos o dispositivos en etapa experimental.

- **Eventos adversos graves o inesperados:** Los participantes pueden sufrir reacciones físicas, psicológicas o emocionales no previstas, que deben ser documentadas, notificadas y gestionadas conforme a las normativas vigentes.

- **Vulneración de la privacidad y confidencialidad:** La recolección y almacenamiento de datos personales debe protegerse adecuadamente para evitar filtraciones o mal uso.

- **Riesgo de vulnerabilidad y desigualdad:** Personas con condiciones críticas podrían sentirse obligadas a participar. Si los beneficios se concentran en ciertos grupos, podría generarse inequidad.

- **Garantía ética en la investigación:** Es esencial asegurar un consentimiento informado libre, consciente y sin presiones indebidas, resguardando la autonomía de los participantes.

- **Resultados inciertos:** No todos los proyectos resultan en mejoras concretas; existe el riesgo de que los tratamientos no funcionen o sean inseguros.

- **Fallas en la detección y reporte de eventos adversos:** La ausencia de protocolos claros para el monitoreo y reporte puede poner en riesgo a los participantes y comprometer la integridad de la investigación.

8. Competencias del Equipo Investigador:

El equipo de investigación debe cumplir con una serie de competencias clave que garantizan la integridad, validez científica y respeto por los derechos humanos:

- **Conocimiento técnico y científico:**
  - Dominio del área temática del estudio.
  - Capacidad para diseñar proyectos con rigor metodológico.
  - Conocimiento en bioestadística y análisis de datos, si aplica.

VIGILADO Supersalud

- **Formación ética y legal:**
  - Conocimiento profundo de los principios éticos: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.
  - Familiaridad con las normativas nacionales e internacionales (como la resolución 8430 de 1993 en Colombia, declaración de Helsinki, CIOMS).
  - Claridad sobre el manejo de ético de los participantes humanos o animales.

- **Protección de datos:**
  - Manejo adecuado de información sensible.
  - Uso de mecanismos de anonimización y almacenamiento seguro de los datos.

- **Habilidad en redacción técnica:**
  - Capacidad para elaborar protocolos claros, bien estructurados y coherentes.
  - Habilidad para presentar consentimientos informados adecuados a la población objetivo (incluso adaptados por edad, idioma o condición).

- **Trabajo en equipo y liderazgo:**
  - Coordinación eficaz entre los miembros del equipo.
  - Claridad en los roles y responsabilidades.
  - Identificación del investigador principal como responsable ético y legal del estudio.

- **Pertinencia social y científica:**
  - Demostrar que el proyecto tiene valor científico, pertinencia social y que los beneficios superar los riesgos.
  - Capacidad para anticipar impactos y efectos adversos.

- **Estrategias de monitoreo y evaluación:**
  - Propuesta de estrategias para seguimiento y evaluación continua del proyecto.
  - Disposición para someterse a auditorías o solicitudes adicionales del comité.

VIGILADO Supersalud

9. Decisión del Comité

La evaluación de los proyectos puede concluir en:

- **APROBADO:** El proyecto no requiere ninguna modificación y puede empezar a ejecutarse.
- **APROBADO CON RECOMENDACIONES:** El proyecto tiene ajustes mínimos que una vez se modifiquen se le dará aval.
- **PENDIENTE POR APROBACIÓN:** El proyecto tiene ajustes mínimos que se deben modificar y presentarse de nuevo ante el comité para su aprobación final.
- **RECHAZADO:** El proyecto no puede ser presentado de nuevo al Comité de Ética en Investigación aún con modificaciones mayores, porque 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, sin embargo, no podrá realizar la investigación en la Red de Salud de Ladera E.S.E.
- **EXONERADO:** Proyecto sin contacto con seres vivos o uso exclusivo de datos públicos. El CEI emite concepto de exoneración.

Este procedimiento garantiza una evaluación ética, rigurosa y transparente de todos los proyectos de investigación que involucren a la Red de Salud de Ladera E.S.E., velando por los principios bioéticos, la seguridad de los participantes y la calidad científica de los estudios.

22. METODOLOGÍA DE SEGUIMIENTO.

Se realizarán ajustes a la metodología de banco de proyectos existente en el SIGES para que permita hacer seguimiento al estatus, socializar los resultados y consolidar el repositorio de los convenios y proyectos de investigación de los que la ESE hace parte.

A todos los proyectos que fueron aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la Red de Salud de Ladera E.S.E. se les realizará seguimiento teniendo en cuenta los cronogramas de actividades y el riesgo de la investigación.
Investigaciones de riesgo mínimo no requieren seguimiento exhaustivo como las de alto riesgo (el seguimiento de los avances se definirá en el momento de la aprobación ya que se tiene en cuenta la duración de cada proyecto), las investigaciones que solo requieren la revisión de historias clínicas y que no tienen

VIGILADO Supersalud

ningún tipo de intervención en sujetos de estudios no se les hará seguimiento, sin embargo, deberán realizar el informe de cierre y presentar los resultados ante el CEI.

NOTA: Todos los proyectos sin importar el nivel de riesgo deben presentar el informe de resultados ante el CEI, el informe final será subido al SIGES.

23. PLAN DE CAPACITACIÓN.

El programa de capacitación para los miembros del comité se va a crear según las necesidades de estos, identificando los temas en los cuales presentan falencias y que se puedan desarrollar en corto, mediano y largo plazo, por lo que deben tener en cuenta temáticas relacionadas con:

- Metodología de la Investigación.
- Bioética en Investigación.
- Consentimiento Informado.
- Normatividad en Investigación.
- Eventos Adversos.
- Análisis de bases de datos.
- Estudios clínicos.
- Certificado de Buenas Prácticas.

Una vez definido las temáticas para las capacitaciones, se realizará un cronograma especificando, las fechas, el responsable, actividad (curso, diplomado, taller, congreso, entre otros), duración, modalidad (virtual o presencial) y tema a tratar.

NOTA: El comité deberá destinar el tiempo para recibir la capacitación, en el lugar asignado y dentro de los tiempos establecidos para ello.

24. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO.

El comité de Ética en Investigación de la Red de Salud de Ladera velará por mantener los archivos en custodia y garantizar la confidencialidad de todos los documentos de las investigaciones, así como los documentos adicionales (capacitaciones, certificados, hojas de vida, entre otros) del CEI y estará bajo la responsabilidad de la secretaria del comité.
La documentación de los proyectos de investigación aprobados, rechazados y finalizados estarán archivados por un periodo de 10 años, solo los miembros del comité y la secretaria tendrán acceso a esta información.

VIGILADO Supersalud

Se destinará una carpeta en el servidor institucional con acceso restringido y con las debidas copias de respaldo.

Documentos que deben ser conservados por el CEI son:

Archivos del comité:

- Lista de miembros.
- Hoja de vida de los miembros.
- Formatos para revisar las propuestas (lista de chequeo).
- Cronograma de reuniones.
- Acta de las reuniones.
- Correspondencia.
- Normatividad para los investigadores.
- Guía Operativa / Manual.
- Capacitaciones.
- Certificados.
- Copia de todos los documentos de las propuestas aprobadas y NO aprobadas.

Archivos Propuesta de Investigación:

- Hoja de vida del investigador principal y los coinvestigadores.
- Proyecto completo aprobado inicialmente.
- Carta aval.
- Formato de consentimiento o asentimiento informado.
- Aprobación del consentimiento informado.
- Aspectos financieros: Presupuesto.
- Copia de correspondencia relacionada con el estudio.
- Informe anual o de seguimiento.
- Notificación de eventos adversos, desviaciones / violaciones al proyecto.
- Informe final del proyecto.

25. INDICADORES:

Indicadores de Resultados.

- Cumplimiento del plan de trabajo del comité.
- Número de investigaciones presentadas, aprobadas, rechazadas y finalizadas.
- Número de Investigaciones culminadas.

VIGILADO Supersalud

Indicadores de Gestión del Grupo.

- Cumplimiento del Quórum de la reunión según el objetivo de esta.
- Cumplimiento del tiempo establecido de la sesión.

26. BIBLIOGRAFIA.

- Asociación Médica Mundial - AMM. (2013). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (adoptada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013) [página web]. https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/

- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas - CIOMS y Organización Mundial de la Salud - OMS. (2017). Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación Relacionada con la Salud con seres Humanos [versión PDF]. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMSEthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

- Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS y World Health Organization - WHO. (2016). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans [versión PDF]. https://cioms.ch/publications/product/development-safety-update-report-dsur-harmonizing-format-content-periodic-safety-report-clinical-trials-report-cioms-working-group-vii/

- Comisión Nacional para la protección de sujetos humanos de investigación biomédica y de comportamiento. (1976). Informe Belmont – Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación. [PDF]. https://www.paho.org/sites/default/files/2023-10/belmont-informe.pdf

- Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social (Colombia): Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf

- Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud (Colombia): Por la cual se establecen normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en

VIGILADO Supersalud

salud. https://minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.pdf

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2012). ABC - Guía Comité de ética en Investigación. [PDF]. https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/ABC%20Comites%20de%20etica.pdf

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Responsable de Gestión del Conocimiento y la Innovación Apoyo a Gestión del Conocimiento e Innovación	Calidad	Jefe Oficina Planeación

REGISTRO DE CAMBIOS Y REVISIONES				
REVISIÓN No.	**FECHA**	**PÁGINAS**	**SOLICITANTE**	**OBSERVACIONES**
0	26/11/2024	Todas	Gestión del Conocimiento y la Innovación	Creación de Documento
1	17/06/2025	8-20-26	Gestión del Conocimiento y la Innovación	Actualización de Documento por - Diana María Castrillón Libreros – Responsable de Gestión del Conocimiento y la Innovación y Sara Mejía Zuluaga – Apoyo a Gestión del Conocimiento e Innovación.

VIGILADO Supersalud