

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E

MANUAL OPERATIVO COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

GC-ICT-LIV-MA-01 V2



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

1. OBJETIVO:

Establecer los lineamientos para la operación del comité de ética para la investigación en la Subred integrada de Servicios de Salud sur. E.S.E.

2. ALCANCE:

DESDE postulación protocolos de investigación
HASTA seguimiento ejecución de proyecto de investigación.

3. JUSTIFICACION:

El comité de ética de investigación requiere soporte normativo para la aprobación de los protocolos de investigación científica con alcance de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur. E.S.E.

4. A QUIEN VA DIRIGIDO:

Personal científico que elabora proyectos de investigación en el sector salud con alcance a la población de referencia de la Subred Sur.

5. DEFINICIONES:

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: La implementación de las Buenas Prácticas Clínicas y su estricto cumplimiento, estará bajo la responsabilidad del área de investigación de la institución investigadora, o quien haga sus veces.

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, deberá verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos, cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente resolución, en desarrollo de lo cual, deberá expedir un certificado.

AUDITORÍA: Es un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades fueron evaluadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados con exactitud de acuerdo al proyecto, procedimientos operativos estándar del patrocinador (Poes), Buena Práctica Clínica y los requerimientos reguladores aplicables. Auditoría de los Datos del Estudio. Una comparación de los datos fuente y registros asociados con el informe intermedio o final, para determinar si los datos fuente fueron informados en forma precisa, establecer si los estudios fueron llevados a cabo según el proyecto y las BPC aplicables, obtener información adicional no prevista en el informe y establecer si en la obtención de los datos fueron utilizados procedimientos que pudieran invalidarlos. Bioseguridad en el laboratorio clínico. Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de factores de riesgo físico, químico, biológico y ergonómico que pudieran afectar al personal mismo vinculado al laboratorio clínico o a los miembros de la comunidad. 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.

CENTRO DONDE SE REALIZA EL ESTUDIO: Lugar(es) donde se realiza(n) realmente las actividades relacionadas con el estudio.

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

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL SUJETO PARTICIPANTE: Identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de éste y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos y/o algún otro dato relacionado con el estudio.

COMITÉ COORDINADOR: Un comité que puede organizar el patrocinador para coordinar la conducción de un estudio multicéntrico

COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL (CEI): Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es 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.

COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE: Una organización independiente (un consejo de revisión o un Comité Institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

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 conferencia 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 medico 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

DOCUMENTOS ESENCIALES: Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales

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(os) 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.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

EVALUADOR: Persona designada por el INVIMA, u otra entidad encargada de ejecutar el proceso de evaluación, para llevar a cabo la evaluación en una o más instituciones.

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

EVENTO ADVERSO SERIO (EAS): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis: a) Resulta en fallecimiento, b) Amenaza la vida, c) Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente, d) Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa. Formulario de Reporte de Caso (FRC). Es un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el proyecto para ser reportada al patrocinador sobre cada sujeto del estudio.

GUÍAS OPERATIVAS DEL COMITÉ (GOC): Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica. Equivalentes al Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE). Inspección. La acción de las autoridades sanitarias o del Ministerio de la Protección Social, de realizar una revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro recurso que la(s) autoridad(es) considere(n) esté(n) relacionada(s) con el estudio clínico y que puedan ser localizada(s) en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador y/o de la organización de la investigación por contrato (OIC) o en otros sitios que la(s) autoridad(es) considere(n) apropiadas. institución prestadora de servicios de salud. Para efectos de la presente resolución, se consideran como tales, los prestadores de servicios de salud y los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud. Investigador. Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la institución. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

MANUAL DEL INVESTIGADOR: Compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación que es relevante para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (MPOE): Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica. Equivalente a las Guías Operativas Escritas (GOC).

MONITOREO: Es el acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y de asegurarse que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el proyecto, Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE), Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

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

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

6. NORMATIVIDAD APLICABLE:

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Resolución 8430	1993	Establecimiento de normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud	Ministerio de Salud
Guía ICH Tripartita	1996	Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica en la Investigación.	Conferencia Internacional de Armonización
Resolución 2378	2008	Por la cual se adoptan las buenas practicas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos	Ministerio de la Protección Social
Declaración de Helsinki	2008	Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.	Asociación Medica Mundial
GUÍA INVIMA PM01-RS-G46	2014	Guía para los comités de ética de Investigación	INVIMA

7. RESPONSABLE:

- Presidente del Comité de ética para la Investigación.
- Secretario ejecutivo del comité de ética para la investigación.

8. CONTENIDO DEL MANUAL:

8.1. GENERALIDADES

El Comité Institucional de Ética para la investigación de la subred Sur E.S.E es un órgano independiente y no subordinado de la presidencia y directivas del Hospital, encargado de garantizar la protección, derechos y seguridad de los pacientes involucrados en proyectos de investigación, adicional se encargará de verificar los aspectos éticos y metodológicos de los proyectos de investigación propios del Hospital y aquellos contratados por instituciones nacionales e internaciones.

El presente manual se desarrolló bajo las siguientes bases normativas:

- Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.¹
- Un Comité de Ética Institucional debe salvaguardarlos derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de un ensayo clínico. Se debe prestar especial atención a los ensayos que puedan incluir sujetos vulnerables.²
- Comité de Ética Institucional (CEI). Organización independiente integrada por integrantes médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es 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.³

¹ Resolución 8430 de 1993

² Guía ICH tripartita y armonizada para la buena práctica clínica en la investigación de 1996.

³ Resolución 2378 de 2008 (junio 27)

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

- d. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité⁴.
- e. El Comité de Ética es la organización responsable de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio clínico por medio de la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de Investigación, enmiendas, consentimiento informado de los participantes del estudio, entre otros documentos relacionados. Esta evaluación siempre debe estar enfocada hacia la integridad del participante del estudio, por encima de la factibilidad que implica la realización de un estudio de investigación en un Centro o IPS. Por esta razón el Comité de Ética es la máxima autoridad dentro del Centro de Investigación en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la integridad del participante de investigación⁵.

8.2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

Los objetivos del Comité Institucional de Ética para la investigación de la Subred Sur se enfocan en:

- a. Asegurar la protección, derechos, la seguridad y bienestar de pacientes involucrados en proyectos de investigación por encima de la factibilidad de realizar la investigación.
- b. Mantener total independencia de influencias institucionales, comerciales y profesiones en las decisiones del comité.
- c. Evaluar los proyectos de investigación propuestos por entes nacionales o internacionales antes de su inicio.
- d. Emitir un concepto claro, competente y oportuno en relación al desarrollo del proyecto de investigación.
- e. Hacer seguimiento de los proyectos de investigación aprobados y en desarrollo.
- f. Solicitar al equipo de investigación la presentación de los resultados del proyecto de investigación.
- g. Suspender o terminar el proyecto de investigación en los casos que el comité lo considere.
- h. Aplicar la normatividad internacional y local vigente en relación a proyectos de investigación.
- i. Mantener toda la documentación relacionada con los proyectos de investigación propuestos.
- j. Evaluar las competencias de los Investigadores en cada uno de los proyectos de investigación propuestos.

8.3. COMPOSICION DEL COMITÉ

Acorde a la GUÍA INVIMA PM01-RS-G46 PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN un Comité de Ética, "Debe ser un grupo multidisciplinario, el cual está en la capacidad de realizar un análisis profundo de los proyectos de investigación y elevar un criterio de aprobación

⁴ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

⁵ Guía Invima PM01-RS-G46 para los Comités de Ética en Investigación (Mayo 2014)

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

sustentado en las competencias, profesionalismo y experiencia de sus integrantes⁶ en tal sentido el comité de Ética en Investigación de la subred Sur estará conformado por dos grupos de integrantes de la siguiente forma:

Integrantes permanentes:

- a. Presidente (1)
- b. Un representante del área jurídica (1)
- c. Dos Especialistas en Bioética o Ética (2)
- d. Dos expertos en metodología de la investigación (2)
- e. Representante de la comunidad, cuya área de interés no sea la científica (1)
- f. Un farmacólogo o Químico Farmacéutico (1)
- g. Un secretario ejecutivo

El CEI estará conformado por un mínimo de seis integrantes, existirá balance por género y edad, tendrá un carácter multidisciplinario. Los perfiles y roles tendrán las siguientes características y podrán ser complementados según la autonomía y necesidad de cada CEI:

Tabla N° 1. Integrantes mínimos requeridos en el CEI

Nº	Formación mínima requerida	Años de experiencia	Rol	Horas mínimas de dedicación semanal
1	Profesional en ciencias de la salud con formación de posgrado en bioética a nivel de maestría o doctorado.	Experiencia de 1 año en investigación: evaluación de proyectos de investigación o direcciones de tesis.	Evaluador bioético.	6 h
2	Profesional en ciencias sociales.	Experiencia de 1 año en investigación: desarrollo de proyectos de investigación o direcciones de tesis.	Evaluador metodológico.	6 h
3	Profesional en ciencias de la salud, con formación de posgrado en epidemiología, salud pública, estadística o ciencia datos, a nivel de especialización, maestría o doctorado.	Experiencia de 1 año en investigación: desarrollo de proyectos de investigación o direcciones de tesis.	Evaluador metodológico.	12 h*
4	Profesional en derecho.	1 año de experiencia profesional.	Evaluador de aspectos legales del proyecto.	6 h
5	Profesional en química farmacéutica. (Este perfil participará en la evaluación de ensayos clínicos o en los estudios en los que se requiera, por lo que será miembro activo no permanente)	1 año de experiencia profesional.	Evaluador de los aspectos farmacológicos en los ensayos clínicos o en el manejo de muestras biológicas en los estudios en los que se requiera.	6 h

⁶ Guía Invima PM01-RS-G46 para los Comités de Ética en Investigación (Mayo 2014)

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

6	No aplica.	No aplica.	Representante de la comunidad.	6 h
7	Profesional en bacteriología.	1 año de experiencia profesional.	Evaluador de los aspectos farmacológicos en los ensayos clínicos o en el manejo de muestras biológicas en los estudios en los que se requiera.	6h

*En los casos en los que se cuente con más de un profesional con este perfil, estas horas podrán distribuirse entre ellos.

Otros integrantes invitados al comité: de acuerdo a las necesidades del CEI derivadas de las características y contenidos de los proyectos de investigación, podrán ser invitados a las reuniones del CEI:

- **Invitados externos.** Podrán participar en calidad de invitados: expertos, consultores o los proponentes de proyecto de investigación para aclarar aspectos que estén fuera del área de experticia de los integrantes del CEI. Al ser invitados no contarán con derecho a voto.
- **Invitados de la Subred.** Podrán ser invitados al CEI el(a) jefe de la oficina de gestión del conocimiento de la Subred, el(a) líder del centro de investigación, así como el referente de investigación de la Subred u otros profesionales de la Subred como consultores u otro rol según necesidad del CEI. No contarán con derecho a voto.

Integrantes invitados:

- Uno o dos delegados de la Oficina de planeación de la subred Sur, gestión de proyectos, quien será invitado permanente.
- Profesional en bioestadística
- Investigadores o científicos en las diversas áreas que se requieran para aclarar aspectos específicos relacionados con los proyectos de investigación o con el funcionamiento del comité. En tal caso, su participación implicará también la preservación de la confidencialidad de los temas discutidos, limitándose a los puntos específicos que le conciernan.
- Representante de la oficina de educación medica
- Representante de las universidades en convenio docente asistencial.

8.4. INTEGRANTES DEL COMITÉ

Los integrantes que conformaran el Comité Institucional de Ética para la investigación de la Subred Sur deberán ser reconocidos dentro y fuera de la Subred Sur como individuos capaces de emitir un criterio justo e imparcial, y tener la capacidad de manejar todos los temas que puedan ser tratados en el Comité de Ética; deben ser personas naturales con la suficiente independencia de cualquier tipo de subordinación o presión por parte de investigadores, patrocinadores o instituciones que desarrollen proyectos de investigación.

8.4.1. NOMBRAMIENTO

Proceso de selección de nuevos integrantes del Comité de ética en investigación

Convocatoria: Los miembros del CEI se escogerán mediante convocatoria realizada por la Dirección de Talento Humano o la Oficina del Gestión de Conocimiento de la Subred, con excepción del representante de la comunidad quien será designado por la Asociación de usuarios o el área de atención al usuario (al ciudadano) o quien haga sus veces.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

La divulgación de la convocatoria se realizará a través de los medios de comunicación con los que cuente la Subred, publicando como mínimo en la página web y socializando al personal de la Subred mediante el correo electrónico institucional.

En relación con los tiempos de la convocatoria, esta deberá realizarse con dos meses de anterioridad a las fechas de culminación del CEI vigente o a la fecha de retiro del integrante del CEI. Para este último caso, el integrante del CEI que, por motivos debidamente justificados, no pueda seguir haciendo parte del CEI o ausentarse, se recomienda que el integrante del CEI informe mediante comunicación escrita, con dos meses de anterioridad a la fecha del cese de su participación. El CEI definirá los mecanismos para reemplazar a los perfiles que eventualmente se retiren del CEI.

Recepción de postulaciones: todas las postulaciones allegadas en el marco de la convocatoria serán enviadas al correo del CEI o la Oficina de gestión del conocimiento, según corresponda.

Selección de nuevos integrantes o del nuevo comité: la selección de nuevos integrantes del CEI podrá realizarse, bajo dos modalidades:

- Comité evaluador: los nuevos integrantes serán elegidos mediante un comité evaluador integrado por:
 - El referente de investigación.
 - El líder el Centro de investigación (si aplica).
 - El(a) Jefe de la oficina de gestión del conocimiento.
- Sesión del CEI: otra modalidad para elegir a nuevos integrantes el CEI, será mediante una sesión del CEI conformada por los miembros que continúan como integrantes y un invitado externo al CEI. El invitado externo deberá ser un profesional de ciencias de la salud o en otra área de conocimiento, que no ocupe un cargo directivo en la Subred, ni de la Oficina de gestión del conocimiento. La convocatoria del invitado externo para esta sesión, será a través de la Dirección de Talento Humano o la Oficina de gestión del conocimiento, y la selección la realiza el CEI.

En el caso de que dos o más personas se hayan postulado para un mismo perfil, se tomarán como criterios diferenciadores: a) años de experiencias en investigación y b) formación adicional a la requerida que esté relacionada con investigación. El perfil con mayor formación y años de experiencia ocupará el rol al que aplica.

Renovación y permanencia de los integrantes del CEI: los periodos y mecanismos para definir la permanencia de los integrantes CEI serán definidos según criterio de cada CEI de la Subred, siempre buscando la transparencia en los procesos, la equidad para todos los colaboradores de la Subred y conservar la experiencia acumulada.

Inhabilidades: a las inhabilidades ya establecidas por el CEI, se añade que no podrán ser miembros del CEI, personal de la Subred con cargos directivos.

La selección de los candidatos a integrantes del Comité Institucional de Ética para la investigación de la subred Sur se realizará por convocatoria abierta en el hospital y de acuerdo a los lineamientos descritos en la presente guía, el nombramiento será por un periodo de tres (3) años el cual podrá ser reelegible para periodos siguientes, para dichos casos el interesado deberá hacer una solicitud con una antelación de 3 meses previo a terminación del periodo y de forma inmediata cuando se trate de una sustitución o reemplazo de uno de los integrantes del Comité de Ética.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

La elección de los integrantes del Comité Institucional de Ética para la investigación de la Subred Sur se hará una vez las hojas sean entregadas en la Oficina de Talento Humano las cuales serán evaluadas por los integrantes destinados para tal fin, una vez se confirme que no existen inhabilidades ni conflictos de interés por parte de los candidatos a integrante y se ha demostrado su experiencia e interés en el área de investigación y tienen las condiciones para ocupar dicho cargo; esta elección se hará por unanimidad y la aceptación de los candidatos será notificada por escrito a más tardar una semana siguiente de la elección, esta actividad estará a cargo de la gerencia del Hospital, este nombramiento deberá quedar registrado en acta de reunión.

El candidato tendrá un periodo de cinco días hábiles para la aceptación del nombramiento, la cual deberá hacerse por escrito dirigido a los integrantes del comité, de no ser así se entenderá que el candidato no aceptó y se procederá a una nueva elección.

Una vez el candidato acepte el nombramiento y pasara a hacer parte de los integrantes permanentes los cuales tendrán voz y voto.

Deberá firmar un acuerdo de confidencialidad con el Comité de Ética, el cual se garantice la aceptación, participación y confidencialidad de la información a la cual tendrán acceso y a no difundir por ningún motivo los asuntos tratados en relación a la evaluación de proyectos de investigación, este compromiso deberá estar archivado en la secretaria del comité.

Podrán hacer parte del CEI profesionales contratados por la Subred por orden de prestación de servicios, en los casos en los que no se cuente con el perfil requerido por el CEI y que este sea de planta o que se cuente, pero no se postule. Este criterio se aplicará con previa consulta aprobatoria por el área jurídica de la Subred.

En los casos en los que se postulen dos perfiles similares, uno de contrato y otro de planta, tendrá preferencia el perfil con vinculación de planta.

Los integrantes elegidos como invitados serán aquellos que serán convocados por su experiencia en áreas específicas o de interés particular del proyecto de investigación en temas metodológicos o de inclusión de participantes o poblaciones vulnerables.

8.4.2. REQUISITOS PARA SER INTEGRANTE

Serán requisitos para participar en convocatoria a integrante del Comité de Ética los individuos que cumplan las siguientes características:

- a) El candidato deberá garantizar las competencias mínimas para evaluar un proyecto de investigación, estas competencias deberán ser soportadas con entrenamientos específicos y formación en el área de interés.
- b) El candidato deberá disponer del tiempo suficiente para la participación en las sesiones de comité, así como de la evaluación de los proyectos que le sean asignados.

8.4.3. RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES

Los integrantes del comité de ética deberán desarrollar y promover las políticas relacionadas con los proyectos que se quieran desarrollar en el hospital, dichas políticas se enfocarán en la protección de los participantes en proyectos de investigación, estas políticas deberán estar relacionadas con las políticas del hospital.

El candidato deberá entrenarse y certificarse en Buenas Prácticas Clínicas, este entrenamiento deberá estar soportado por la entidad competente y no debe ser mayor a dos años.

	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

Los integrantes del comité de ética harán la revisión de los proyectos acorde a los procedimientos establecidos en la presente guía, con el fin de asegurar los derechos de los pacientes que participen en proyectos de investigación en el Hospital.

Cada integrante del comité tendrá en cuenta para la evaluación de los proyectos de investigación en el Hospital, todas aquellas guías, emitidas por el INVIMA y que están relacionadas con la evaluación de protocolos y equipos de investigación.

Cada integrante del comité emitirá los conceptos en relación a los proyectos de investigación evaluados, estos serán notificados, mediante actas de reunión al investigador principal del proyecto dentro de los siguientes quince días hábiles de la reunión del comité, los conceptos emitidos por el comité serán: proyectos aprobados, no aprobados y aprobados con modificaciones, suspensión temporal y suspensión definitiva.

En los casos de renuncia como integrante del comité se procede previa presentación de carta dirigida al presidente del comité de ética y una vez sea verificado que se encuentra a paz y salvo con las obligaciones adquiridas previamente con el comité.

8.4.4. RESPONSABILIDADES DE PRESIDENTE

Es presidente del Comité de Ética quien al igual que los integrantes haya cumplido con el total de requisitos y competencias para ocupar el cargo, su nombramiento se hará por votación secreta en la primera sesión del año del comité y será elegido del seno de los integrantes activos del comité, su nombramiento será por el término de un año, terminado el periodo deberá hacerse una nueva elección. Son responsabilidades del Presidente:

- a. Ejercer la representación del comité de ética frente a la junta directiva del hospital, investigadores, patrocinadores y comunidad del hospital.
- b. Convocar cada una de las sesiones programadas del comité
- c. Presidir las sesiones de acuerdo con el orden del día.
- d. Distribuir a cada uno de los integrantes del comité los proyectos, informes de consentimiento y materiales a entregar a participantes de los proyectos de investigación.
- e. Firmar los conceptos y recomendaciones que emitan los integrantes del comité, así como todos los comunicados y correspondencia relacionada con el comité de ética.
- f. Hacer cumplir todos los aspectos relacionados con la presente guía.
- g. En el caso de ausencia o incapacidad del presidente, será remplazado por el secretario ejecutivo, dicho remplazo deberá quedar registrado en actas de reunión del comité.

8.4.5. RESPONSABILIDADES DEL SECRETARIO EJECUTIVO.

Es secretario ejecutivo un integrante activo del comité de ética que fue elegido por votación secreta en la primera sesión del año por los demás integrantes y quien tendrá las siguientes responsabilidades:

- a. Suplir al presidente en todas las funciones en los casos de ausencia por incapacidad, enfermedad o otras causas.
- b. Asistir al presidente en las sesiones del comité de ética
- c. Cumplir con responsabilidades asignadas por el presidente del comité de ética.
- d. Asegurar el cumplimiento de la presente guía y todas las políticas de protección a participantes de proyectos de investigación.
- e. Levantar el acta de cada una de las sesiones del comité de ética y someterla a aprobación.
- f. Convocar mediante comunicados o correo electrónico las sesiones programadas del

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 11 de 23**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

comité de ética.

- g. Archivar la correspondencia, documentación y proyectos sometidos al comité de ética.
- h. Actualizar a la comunidad del hospital mediante comunicados información relevante de integrantes, decisiones y proyectos presentados al comité de ética
- i. Remitir a la junta directiva la solicitud en relación a nombramiento o sustitución de alguno de los integrantes del comité.
- j. Presentar un informe general del funcionamiento del comité de ética durante el año.

Horas de dedicación mensual: el CEI recomienda que el tiempo mínimo de dedicación de cada uno de los integrantes del CEI sea de 6 horas semanales, las cuales incluyen:

- Horas de reunión del CEI
- Horas de dedicación a la revisión de protocolos de investigación y seguimientos a los proyectos
- Atención a inquietudes de investigadores(as)
- Horas destinadas a los procesos de capacitación permanente.

El CEI realizará acciones de sensibilización y socialización con las instancias correspondientes para alcanzar el reconocimiento de este mínimo de horas de dedicación o más dependiendo del perfil o del proyecto de investigación.

Horas de dedicación semanal de presidentes y secretarios(as) técnicos: los integrantes del CEI que desempeñen los cargos de presidentes o secretarios del CEI, se recomienda un tiempo mínimo de dedicación semanal entre 12 a 16 horas, de tal forma que se garantice el adecuado desempeño de sus funciones. Adicionalmente, se recomienda contar con un apoyo administrativo para las funciones de gestión documental con un tiempo de dedicación según necesidad del CEI.

8.5. FUNCIONES DEL COMITÉ

El comité institucional de ética para la investigación del hospital es un grupo multidisciplinario independiente encargado de la evaluación de los proyectos en investigación presentados por entes nacionales o internacionales, sus principales funciones son:

- a. Deberá asegurar las competencias del equipo de investigación, (investigador principal, investigador secundario, bacteriólogas, químicos farmacéuticos coordinador de estudios y demás personal involucrado en el proyecto en investigación, esta verificación se hará a través de la verificación de las hojas de vida de cada uno de los integrantes del equipo de investigación, estas hojas de vida deberán contener todos los documentos (diplomas, actas de grado, entrenamientos y certificados) que soporten la experiencia y competencias para el desarrollo de proyectos de investigación.
- b. Evaluar los informes de consentimiento/asentimiento que sean entregados con los proyectos de investigación, dicha evaluación se hará teniendo en cuenta la reglamentación local vigente.
- c. Evaluar todos los materiales, insumos e incentivos del proyecto de investigación que se pretendan entregar a los participantes (folletos, cartas, carnets de identificación, maletines y demás materiales de adherencia del paciente.
- d. Emitir un concepto mediante un acta de sesión en relación a la evaluación de cada uno de los proyectos sometidos al comité, dicho concepto deberá contener el listado de integrantes que participaron en la deliberación, así como una la aprobación, aprobación con modificaciones, suspensión temporal o suspensión definitiva del proyecto de investigación.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

- e. Hacer un seguimiento a aquellos proyectos que se encuentren activos y en reclutamiento de pacientes, este seguimiento deberá ser solicitado al investigador principal del proyecto, en los casos que el estudio tenga un periodo de ejecución de menos de un año, el seguimiento deberá hacerse al final del proyecto, en el caso que un proyecto tenga un periodo de ejecución de más de un año deberá hacer un seguimiento cada seis meses, cuando el proyecto lo amerite o cuando esté en riesgo la integridad de los participantes.
- f. Revisar y evaluar cualquier forma de compensación o cubrimiento a los participantes de los proyectos de investigación, dicha compensación hace relación a pólizas de seguros presentadas con los proyectos de investigación.
- g. Solicitar la evaluación de integrantes externos en los casos que se requiera un concepto específico, y con la aprobación por consenso de los integrantes del comité, esto deberá ser notificado al investigador del proyecto.
- h. Evaluar las estrategias de reclutamiento y adherencia en cada proyecto de investigación.
- i. Revisar los presupuestos presentados en los proyectos de investigación.
- j. Obtener y mantener los archivos tanto en medio electrónico o físico de cada uno de los proyectos presentados para evaluación al comité.

8.6. PRESENTACION DE PROYECTOS.

Proceso general de presentación de proyectos de investigación ante el Comité de ética en investigación de las Subred:

Los(as) investigadores(as) que tengan el interés de someter un proyecto de investigación ante del CEI de la Subred, deberán seguir los siguientes pasos:

1. Acercamiento por parte de los(as) investigadores a la Oficina de Gestión del Conocimiento o Centro de Investigación o Secretaría Administrativa del CEI o microsítio del CEI (según corresponda).
2. El área respectiva indicada en el punto 1, entregará a los(as) investigadores(as), por medios físicos o electrónicos la siguiente información:
 - a. Listado de documentos para someter el proyecto
 - b. Manual del investigador o documento de gestión para la investigación o Guía orientadora del investigador (según corresponda).
 - c. Medio de comunicación (físicos o electrónicos) a través de los cuales los(as) investigadores(as) podrán manifestar sus inquietudes respecto al proceso.
 - d. Formato de evaluación con el que el CEI evaluará el proyecto.
 - e. Información sobre cómo consultar el calendario de reuniones del CEI del año vigente. Este estará disponible en la página web de la Subred. El CEI gestionará la publicación calendario en la página de la Subred. El cronograma de comités ordinarios a publicar una vez se formalice el manual transitoriamente en la página de gestión del conocimiento
 - f. Informar al investigador(a) de la fecha probable de evaluación de su proyecto a corte de 60 días hábiles.
 - g. Entrega de los documentos por parte del investigador(a) al CEI, en físico y/o digital según lo haya establecido el CEI. Entrega de documentos en la oficina de radicación de la subred sur en la parte administrativa
3. Evaluación del proyecto en sesión plena por los integrantes del CEI: el CEI evaluará el proyecto de investigación, en un plazo no mayor a **sesenta días hábiles posteriores a la**

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

fecha de radicación de la documentación del proyecto, siempre y cuando el proyecto haya sido radicado mínimo 8 días antes de la sesión más próxima del CEI. En caso de que por motivos de fuerza mayor el CEI se tarde más de este plazo, informará a los(as) investigadores la fecha probable de evaluación del proyecto.

La función principal del comité de ética es velar por los derechos e integridad de los participantes en los proyectos de investigación que se desarrollen en la subred Sur, esta función deberá asegurarse por medio de la revisión exhaustiva de todos los proyectos presentados para evaluación, sean estos proyectos propios del hospital o proyectos patrocinados por entes nacionales o internacionales.

El comité de ética asegurara que cada proyecto sea evaluado antes de iniciar el reclutamiento de participantes, esta evaluación se extiende a todos los documentos y anexos al proyecto de investigación y que se relacionan a continuación:

8.6.1.DOCUMENTOS PARA SOMETER

- a. Carta de presentación del proyecto de investigación dirigida al presidente del comité de ética.
- b. Protocolo de la última versión aprobada por el patrocinador, investigador principal o comité técnico en los casos que aplique.
- c. Enmiendas finales en los casos de seguimiento de proyectos en curso, o actualización de proyectos presentados al comité.
- d. Formato de consentimiento/ asentimiento informado versión final en español, y actualizaciones en los casos que aplique.
- e. Material de reclutamiento y adherencia dirigidos a pacientes, estos materiales se refieren a folletos, avisos de prensa, avisos de radio, cartas de invitación, hojas de trabajo, diarios, dispositivos de captura de información (agenda electrónica), maletines y otros incentivos que aplique.
- f. Manual del investigador, para los proyectos de investigación con medicamentos en seres humanos o dispositivos médicos en fase I, II, III, IV.
- g. Hojas de vida actualizada de cada uno de los integrantes del grupo de investigación.
- h. Declaración de Helsinki firmada por los investigadores del proyecto
- i. Pólizas de seguros para los proyectos de investigación con medicamentos en seres humanos.
- j. Formatos de reporte de caso.
- k. Formatos de reporte de eventos adversos.
- l. Presupuesto del proyecto de investigación.
- m. Copia del contrato o convenio entre el patrocinador Hospital o Investigador principal.

Los anteriores documentos deberán ser presentados al comité en medio físico (1 Copia de cada uno) y medio magnético (1 copia en formato Microsoft Word)

8.6.2.EVALUACION DE PROYECTOS.

Una vez todos los documentos soporte del proyecto de investigación sean entregados para la evaluación correspondiente, el presidente del comité de ética asignara en orden de recepción por fecha a cada integrante activo un proyecto, quien tendrá un periodo de cuatro semanas para su evaluación y respectivo concepto, el cual deberá entregar en la siguiente sesión ordinaria, en los casos que dicho concepto corresponda a una evaluación expedita la entrega del concepto el tiempo de entrega será definido por el presidente del comité.

El evaluador deberá entregar en medio físico y por correo electrónico al comité de ética la evaluación del proyecto; en los casos que amerite el evaluador podrá solicitar una semana antes de la sesión la presencia del investigador principal para presentar el proyecto y aclarar

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 14 de 23**

	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

dudas ante los integrantes del Comité de Ética, posterior a esto el investigador se retirara para iniciar la deliberación; el presidente podrá solicitar la presencia de asesores o integrantes invitados previo acuerdo con los integrantes del comité.

La evaluación de los proyectos se inicia dando la oportunidad que los integrantes manifiesten conflictos de interés que podrían presentarse durante la sesión, dichos conflictos de interés deberán ser registrados en el acta de cada sesión del comité, posterior a esto cada integrante presentara la evaluación del proyecto en forma objetiva y sometiendo a consideración de los demás integrantes los aspectos más importantes del proyecto.

La aprobación del proyecto de hará por consenso preferiblemente, en caso que esto no se logre se aprobara por votación, para lo cual se requiere concepto favorable de la mitad de los integrantes que asistieron más uno.

8.6.3.ELEMENTOS PARA LA REVISION DE PROYECTOS

Los integrantes del comité de ética deberán tener en cuenta para la revisión y evaluación de los proyectos de investigación todas aquellas consideraciones técnicas, científicas, metodológicas, epidemiológicas, éticas y legales en relación a la protección, seguridad e integridad de los participantes de los proyectos de investigación propuestos en el hospital.

Los integrantes del comité de ética tendrán en cuenta para su revisión y evaluación de cada proyecto de investigación los siguientes elementos descritos en esta guía y aquellos que apliquen.

8.6.3.1. DISEÑO

Los integrantes del comité de ética deberán asegurar que el diseño del proyecto de investigación este acorde con los objetivos planteados, esta revisión podrá verificarse en la metodología propuesta, objetivos primarios y objetivos secundarios.

8.6.3.2. RECLUTAMIENTO

El proyecto de investigación deberá especificar el tiempo y método de reclutamiento de los participantes del proyecto de investigación, esta información podrá ser verificada en el diseño del estudio, criterios de inclusión y exclusión.

8.6.3.3. PROTECCION DEL PARTICIPANTE.

Los integrantes del comité deberán asegurar que la protección al participante esta descrita en el proyecto de investigación, esta información deberá contener los métodos de aleatorización, asignación de medicamento en investigación, procedimientos, alternativas de tratamiento, y otros aspectos que puedan vulnerar al participante, esta información podrá ser verificada en la programación del estudio, descripción de visitas y listado de procedimientos.

8.6.3.4. CONFIDENCIALIDAD

Los proyectos de investigación deberán especificar como los datos obtenidos del participante, así como los resultados de las pruebas y procedimientos se mantendrán bajo estricta confidencialidad; esta información podrá ser verificada por el integrante evaluador en el informe de consentimiento, análisis de información y entrega de resultados del proyecto.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

8.6.3.5. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los integrantes del comité de ética deberán verificar y evaluar los informes de consentimiento y asentimiento presentados con el proyecto de investigación, dicha verificación deberá contener como mínimo que el informe de consentimiento describa el objetivo de la investigación, los tratamientos o procedimientos que se practicaran así como las alternativas disponibles, las responsabilidades del participante del proyecto, los riesgos y beneficios si los hubiere, número de participantes a ingresar, indemnización en caso de daños derivados del proyecto, que la participación es voluntaria, la confidencialidad de la información obtenida, datos del investigador principal, los datos de contacto con el comité de ética, firmas y fechas de testigos y firma del participante, cada evaluador deberá diligenciar la **LISTA DE CHEQUEO INFORMES DE CONSENTIMIENTOS COMITÉ DE ETICA EN LA INVESTIGACION** con el fin de documentar la completa evaluación de los informes de consentimiento.

8.6.3.6. CONSIDERACIONES COMUNITARIAS

En los proyectos de investigación que aplique, el evaluador deberá verificar que se ha tenido en cuenta las consideraciones comunitarias en relación a la viabilidad del proyecto y los posibles beneficios que pudieren beneficiar a la comunidad, dicha información podrá ser verificada en el planteamiento del problema, introducción y justificación.

8.6.3.7. COMPETENCIAS EQUIPO DE INVESTIGADOR

Los integrantes del comité deberán revisar y evaluar las hojas de vida del equipo investigador, dicha evaluación se enfocará en verificar las competencias de cada uno de los integrantes que intervienen en el proyecto, estas competencias son soportadas por la formación profesional, especializaciones y entrenamientos en el área de interés del evaluador, el evaluador deberá verificar que todos los integrantes del proyecto cuenten con una certificación en buenas prácticas clínicas, solo en casos de aplicación a proyectos de investigación con medicamentos.

Notificación al investigador: a partir de la definición del concepto del CEI, se notificará a los(as) investigadores(as) mediante oficio y/o correo electrónico, así como la motivación de este, en un plazo no mayor a 30 días hábiles.

Seguimiento al proyecto:

- Los(as) investigadores de los proyectos aprobados deberán enviar al CEI, un informe, mínimo cada 6 meses, del estado de avance del proyecto de investigación.
- El CEI gestionará la socialización periódica del avance de los proyectos de investigación presentados por las universidades ante el comité de docencia-servicio de la Subred, según criterio de CEI.

Notificación de novedades al CEI durante la ejecución del proyecto de investigación:

- Los cambios en los protocolos de investigación que traten de:
 - Eventos adversos o desviaciones del protocolo.
 - Cambios en el nivel de riesgo para los sujetos de estudio.
 - Cambios que modifiquen el consentimiento informado.
 - Cambios en el manual del investigador, por ejemplo, en el protocolo.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

- O cualquier otro cambio que modifique el título, los objetivos, el diseño, los riesgos de los sujetos de investigación, deberá notificarse ante el CEI.

Para la notificación de cambios los investigadores deberán enviar las nuevas versiones de los documentos con control de cambios al CEI. Esto aplica para todos los documentos incluyendo el consentimiento informado. Los documentos deberán indicar el número de la versión y la fecha en la portada y en el pie de página.

8.7. SESIONES

El comité de ética tendrá una sesión ordinaria al mes y una sesión extraordinaria (expedita), cuando lo amerite o sea necesario, la cual será exclusiva para la evaluación de proyectos sin riesgo o riesgo menor que el mínimo acorde a la resolución 8430 de 1993, también se evaluarán las enmiendas de proyectos ya aprobados por el comité de ética.

Las sesiones estarán presididas por el presidente del comité y en los casos de ausencia, el secretario ejecutivo tendrá esta función; de cada una de las sesiones sean ordinarias o extraordinarias (expeditas) se levantará un acta la cual deberá contener un número consecutivo, lista de los participantes, conceptos entregados y evaluados, firma y fecha del presidente del comité.

El presidente del comité de ética convocará a sesiones ordinarias a los integrantes mediante un cronograma de sesiones al año el cual será aprobado en la primera sesión del comité de ética, en los casos de las sesiones extraordinarias (expeditas) estas serán convocadas por bajo las siguientes condiciones: por iniciativa del presidente del comité de ética, por solicitud de tres o más integrantes del comité y cuando la integridad y seguridad de los pacientes este en riesgo.

El contenido de las convocatorias deberá contener, día y hora de la sesión, la orden del día, listado de proyectos que deberán ser presentados para evaluación y integrantes invitados, esta convocatoria se hará por correo electrónico dos semanas antes de cada sesión a cada integrante del comité y quienes deberán confirmar asistencia por este medio.

8.8. ACTAS

Durante las sesiones ordinarias y extraordinarias (expeditas) se hará la lectura del acta anterior, es responsabilidad del secretario ejecutivo levantar el acta en cada una de las sesiones del comité y la cual deberá contener como mínimo, la fecha y lugar de la reunión, los integrantes asistentes, resumen de las deliberaciones con la información relevante de los proyectos presentados, puntos de especial interés ético, científico y metodológico y opiniones o decisiones relacionadas con los proyectos de investigación.

Las actas deberán llevar un número consecutivo que incluye el número de la sesión y el año (001-2015) y deberán estar archivadas en un folder que estará bajo custodia del secretario ejecutivo del comité. El secretario ejecutivo deberá utilizar el formato de "MI-SIG-SIG-FT-01 ACTA DE REUNIONES Y MESAS DE TRABAJO".

8.9. QUORUM

Para la aprobación de cada uno de los proyectos de investigación sometidos al comité de ética se deberá contar en cada sesión de la mitad más uno de los integrantes activos con voz y voto, podrán asistir integrantes invitados así como asesores externos, Cuando no se logre el quórum, el comité podrá sesionar únicamente con carácter informativo y deliberatorio, pero no decisorio, cualquiera de los integrantes del comité podrá hacer salvedad de su voto lo cual quedara registrado en el acta de la sesión, los asistentes mínimos en este quórum deberán ser el

	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

presidente, un integrante médico, un integrante no científico, un representante de la comunidad y un experto en metodología..

8.10. NOTIFICACIONES

El comité de ética deberá emitir un comunicado por escrito al grupo de investigación en la siguiente semana de la sesión del comité, el comunicado deberá contener como mínimo:

- a. Lugar y fecha de emisión del comunicado
- b. Nombre del investigador principal.
- c. Título del proyecto de investigación evaluado
- d. Fecha y numero de acta en la cual se emitió el concepto del proyecto
- e. Listados de documentos, materiales y anexos evaluados.
- f. Concepto emitido por los integrantes del comité
- g. Motivo en caso de no aprobación del proyecto de investigación.
- h. Procedimiento para presentar de nuevo el proyecto de investigación
- i. Periodos en los cuales se debe presentar un informe del proyecto
- j. Lugar donde se realizará el proyecto de investigación
- k. Integrantes que participaron en la evaluación, con nombre, cargo y especialidad.
- l. Nombre, firma y fecha del presidente del comité de ética.

Los proyectos de investigación que son evaluados como aprobados con modificaciones serán revisados por los integrantes que hicieron la primera evaluación acorde al procedimiento descrito en la presente guía, esto con el fin de confirmar que las modificaciones fueron hechas, y emitir un concepto como aprobado.

8.11. CONCEPTOS

El comité de ética emitirá conceptos una vez cada evaluador haga entrega por escrito o correo electrónico la evaluación realizada sobre el proyecto de investigación y una vez se haya dedicado el tiempo suficiente para su revisión y discusión en la sesión acorde al procedimiento descrito en el ítem 7.2 (EVALUACION DE PROYECTOS), los conceptos emitidos por el comité de ética se presentan a continuación:

Definición del concepto: Una vez el CEI evalué el proyecto de investigación, emitirá su decisión, la cual podrá ser:

- APROBADO
- NO APROBADO
- NO APROBADO HASTA SURTIR ENMIENDAS: en este caso el CEI emitirá un comunicado a los investigadores indicando los ajustes que se requieren realizar a los documentos del proyecto. Los investigadores sólo podrán enviar hasta dos (2) versiones de los documentos con ajustes. En caso de que la versión 2 de ajustes no sea aprobada, el CEI emitirá el concepto de NO APROBADO, con copia al centro de investigación de la Subred (si aplica).

8.11.1. APROBADO SIN MODIFICACIONES

Un proyecto de investigación es aprobado sin modificaciones cuando, una vez verificados todos los aspectos éticos, metodológicos, de viabilidad, económicos y se llega a un consenso por parte de los integrantes del comité, el investigador principal podrá iniciar actividades de reclutamiento una vez sea notificado por escrito de este concepto.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

8.11.2. APROBADO CON MODIFICACIONES

Un proyecto de investigación es aprobado con modificaciones cuando los evaluadores requieren que se realice una modificación en alguno de los aspectos éticos, metodológicos, de viabilidad y económicos, los integrantes del comité podrán solicitar la presentación del proyecto por parte del investigador principal, con el fin de aclarar aspectos relevantes del proyecto, posterior a esto el investigador presentara las modificaciones a los integrantes del comité para una nueva evaluación, la cual será realizada por los evaluadores, una vez el proyecto sea aprobado el investigador podrá iniciar las actividades de reclutamiento.

8.11.3. NO APROBADO

Un proyecto de investigación no es aprobado en los casos que los evaluadores detectan que, en alguno de los aspectos éticos, metodológicos, de viabilidad y económicos se vulnera la protección, derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los participantes, el investigador principal no iniciara actividades de reclutamiento de participantes en este caso.

8.11.4. SUSPENSION TEMPORAL

Un proyecto será suspendido temporalmente cuando los integrantes de comité consideren que en la evaluación del proyecto en los periodos establecidos por el comité se detecta un cambio en los aspectos éticos y metodológicos del proyecto, al igual que evidencia de continuas desviaciones críticas, y la presentación de continuos eventos adversos; el comité suspenderá el proyecto hasta tanto el investigador principal haga claridad de estos puntos.

8.11.5. SUSPENSION DEFINITIVA

Un proyecto será suspendido definitivamente cuando los integrantes del comité de ética consideren que los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los participantes ha sido vulnerada; también será suspendido en los casos de encontrar fraude y mala conducta de alguno de los integrantes del equipo de investigación en la ejecución del proyecto, así como el uso indebido de la información obtenida de los participantes y la omisión del reporte de eventos adversos relacionados con el proyecto de investigación.

8.12. SEGUIMIENTO Y REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

El comité de ética solicitará al investigador principal un informe del progreso del proyecto de investigación en relación al tiempo de ejecución del mismo, para proyectos de menos de seis meses el investigador principal deberá presentar un informe final, para los proyectos mayores de seis meses se deberá presentar un informe cada seis (6) meses desde el inicio del proyecto; estos informes deberán contener como mínimo lo siguiente:

- a. Fecha de inclusión del primer paciente al proyecto
- b. Número de pacientes aleatorizados en el proyecto
- c. Número de pacientes que fueron fallas de selección.
- d. Numero de pérdidas en el proyecto
- e. Número de pacientes que se retiran del proyecto
- f. Número de pacientes que presentaron eventos adversos serios.
- g. Numero de muestras de sangre tomadas a participantes
- h. Listado de enmiendas presentadas por el proyecto de investigación
- i. Listado de informes de consentimiento/asentimiento presentados en el proyecto de investigación.

Acorde a reglamentación local vigente el investigador principal y/o equipo de investigación deberán reportar al comité de ética en un plazo no mayor a 24 horas los eventos adversos

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 19 de 23**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

serios presentados en los proyectos de investigación que se desarrollen en la Subred Sur, al igual que aquellos que se presenten en proyectos aprobados por el comité y que se desarrollen en otros centros de investigación.

8.13. CAPACITACION

El comité de ética deberá asegurar la capacitación de todos los integrantes activos e integrantes invitados, esta capacitación estará enfocada en el conocimiento y manejo de la reglamentación local vigente y normas en Buenas Prácticas Clínicas; la capacitación estará estructurada en las siguientes tres etapas:

- a. La primera etapa se hará en la primera sesión del año, en la cual se capacitará a todos los integrantes (activos e invitados) en la Guía Operativa del Comité, resolución 2378 de 2008, Guías emitidas por INVIMA relacionadas con proyectos de investigación y las que sean modificadas.
- b. La segunda etapa corresponde a un curso en investigación, ética y Buenas Prácticas Clínicas, cada integrante deberá realizar el curso por internet ofrecido por el National Institutes of Health, Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami y Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia (AVANZAR).
- c. La tercera etapa corresponde a actualizaciones en temas relevantes

Si bien, cada uno de los integrantes del CEI desempeña un rol, todos los integrantes del CEI deberán hacer parte de un proceso de capacitación en:

- Metodología de la investigación
- Bioética en investigación.
- Integralidad científica.
- Análisis de bases de datos y Big Data.
- Investigación a partir de biobancos.
- Consentimiento informado.
- Actualización en Buenas Prácticas Clínicas.
- Normatividad en investigación.
- Interacciones medicamentosas.
- Eventos adversos en los proyectos de investigación.

8.14. DOCUMENTACION Y ARCHIVO

El comité de ética en investigación deberá asegurar el correcto archivo de toda la documentación que sea generada por el comité, esta documentación estará archivada en carpetas debidamente numeradas y fechadas, estas carpetas estarán en un archivador bajo llave ubicado en la oficina del comité y bajo custodia del secretario ejecutivo del comité de ética.

Para la información en medio magnético entregada por los investigadores y/o patrocinadores deberá permanecer en la computadora de la secretaria del comité de ética bajo claves de seguridad a cargo del secretario ejecutivo, adicional se deberá hacer una copia de seguridad acorde a procedimientos del departamento de sistemas del hospital.

Los documentos que estarán bajo custodia del comité incluyen:

- a. Guías operativas modificadas y actualizadas
- b. Resoluciones
- c. Comunicados
- d. Hojas de vida de integrantes activos, invitados y retirados del comité.
- e. Hojas de vida de los investigadores

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07
MI-SIG-CDO-FT-06 V1 **Página 20 de 23**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

- f. Hojas de vida de integrantes del equipo de investigación
- g. Convocatorias
- h. Correspondencia
- i. Actas
- j. Cronograma de reuniones
- k. Copias de los proyectos, manuales del investigador, informes de consentimiento.
- l. Copia de todo el material que se entregó a los participantes
- m. Presupuesto
- n. Informes del comité de ética.
- o. Reportes de ingresos y gastos del comité.

8.15. CENTRO DE COSTOS

El comité de ética institucional para la investigación gestionara la viabilidad de creación de un centro de costos basado en los ingresos recaudados por evaluación de proyectos externos a fin de financiar los gastos de funcionamiento, administrativos, de capacitación y honorarios de los integrantes del comité por sesiones ordinarias y extraordinarias. Los costos de evaluación para proyectos de investigación externos tendrían las siguientes tarifas:

- a. Evaluación de proyectos de investigación externos patrocinados Fase I a Fase III, por un valor de 4 smmlv, que comprende la evaluación inicial del proyecto de investigación, y dos seguimientos presentados por el investigador principal del proyecto, y un informe final presentado por el investigador principal.
- b. Evaluación de proyectos investigación externos patrocinados Fase IV, por un valor de 3 smmlv, comprende la evaluación inicial del proyecto de investigación, y dos seguimientos presentados por el investigador principal del proyecto, y un informe final presentado por el investigador principal.
- c. Evaluación de proyectos de investigación epidemiológicos patrocinados, por un valor de 2 smmlv, que comprende evaluación inicial del proyecto, dos seguimientos presentados por el investigador principal y evaluación final del proyecto.
- d. Enmiendas al proyecto presentadas por patrocinadores, por un valor de 2 smmlv, que comprende evaluación y concepto.
- e. Reportes de seguridad, eventos adversos, CIOMS, SUSAR y demás presentados por los entes patrocinadores, por un valor de 1 smmlv, que comprende evaluación y concepto.
- f. Evaluación de proyectos de investigación internos tendrán un valor de 0.25 smmlv comprende la evaluación inicial del proyecto de investigación, y dos seguimientos presentados por el investigador principal del proyecto, y un informe final presentado por el investigador principal.
- g. Evaluación de proyectos de investigación presentados por estudiantes de pregrado y postgrado no tendrán valor y comprenderá la evaluación inicial del proyecto de investigación, y dos seguimientos presentados por el investigador principal del proyecto, y un informe final presentado por el investigador principal.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

8.16. ACTUALIZACION DEL MANUAL

El comité de ética para la investigación tendrá una reunión anual con el fin de hacer una evaluación y actualización del presente manual, basado en las actividades realizadas por el comité durante un periodo de un año; el comité de ética emitirá un informe a la junta directiva en el cual se incluirá:

- a. Informe de ingresos y gastos
- b. Proyectos de investigación evaluados
- c. Desempeño de los integrantes del comité
- d. Actualización de la guía

8.17. INDICADORES

Indicadores de desempeño del CEI: complementario a los indicadores definidos en el plan de acción o plan de trabajo anual de cada CEI Subred, el CEI contará con los siguientes indicadores de resultados y de proceso.

Indicador	Tipo de indicador	Definición	Forma de medición	Frecuencia de medición
Tiempo para la evaluación de proyectos	Resultado	Es la relación entre el tiempo promedio transcurrido en días hábiles, desde la fecha de radicación de los proyectos hasta la fecha de revisión por parte del CEI, respecto al tiempo máximo definido para esto.	Promedio de los días hábiles transcurridos para cada proyecto ⁺ , desde la fecha de su radicación hasta la fecha de evaluación por el CEI / 30 días. El resultado óptimo es menor o igual a 1. ⁺ Para la estimación de este indicador sólo se tendrán en cuenta aquellos proyectos que hayan sido radicados mínimo 20 días antes de la sesión más próxima del CEI.	SEMESTRAL
Formación permanente	Resultado	Es la relación entre el número de actividades de formación realizadas respecto la numero de actividades de formación programadas.	N.º de actividades realizadas/ N.º de actividades programadas*100. El resultado óptimo es de 100 y la unidad de medida es porcentaje.	ANUAL
Porcentaje de proyectos revisados por el CEI	Resultado	Es la relación entre el número de proyectos presentados mínimo 20 días antes de la sesión más próxima del CEI, respecto al número de proyectos revisados.	N.º de proyectos radicados mínimo 8 días antes de la sesión más próxima del CEI / N.º revisados por el CEI*100. El resultado óptimo es de 100 y la unidad de medida es porcentaje.	MENSUAL
Porcentaje de proyectos aprobados	Proceso	Es la relación entre el número de proyectos aprobados por CEI, respecto al número de proyectos revisados.	N.º de proyectos aprobados/ N.º revisados por el CEI*100. El resultado óptimo es de 100 y la unidad de medida es porcentaje.	MENSUAL
Principales motivos de no aprobación	Proceso	Corresponde a los principales motivos por los cuales se emitió el concepto de no aprobado.	Listados de motivos de no aprobación, después del ejercicio de análisis de los proyectos por parte del CEI.	BIMESTRAL

De acuerdo con los resultados y seguimiento a estos indicadores, el CEI definirá las respectivas acciones de mejora.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	
	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	GC-ICT-LIV-MA-01 V2

9. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2021-02-02	1	Creación del documento para la Subred Integrada de Servicios de Salud E.S.E.
2022-06-07	2	Se realiza cambio de tipo documental (Anterior – Otro Documento; código GC-INV-OD-01 GUIA OPERATIVA COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA LA INVESTIGACION). Ajuste a Resolución 2378 del 2008: nombre y aspectos normativos.

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Néstor Suarez Suarez	Nombre: Martin Jaimes Madariaga	Nombre: Sandra Patricia Alba Calderón	Nombre: Martin Jaimes Madariaga
Cargo: secretario técnico	Cargo: Presidente comité ética para la investigación	Cargo: Profesional especializada Oficina Calidad	Cargo: Presidente comité ética para la investigación
Fecha: 2022-06-03	Fecha: 2022-06-07	Fecha: 2022-06-07	Fecha: 2022-06-07

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-07