



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 1 de 19

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

1. OBJETIVO

Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de un Proyecto de Investigación en Seres Humanos, evaluando la pertinencia, justificación, diseño y metodología de un estudio propuesto, bajo los principios básicos que son relevantes para la Ética en Investigación: el respeto por las personas (principio de respeto a la autonomía), el principio de beneficencia, el principio de no maleficencia y el principio de justicia.

2. ALCANCE

Se presenta desde la conformación del Comité, las funciones de los miembros, el presidente, y la secretaria, los requisitos para la presentación de un proyecto, los parámetros para evaluar y/o aprobar/reprobar velando por los derechos, seguridad y bienestar de los participantes, seguimiento, y requerimientos, dentro de lo posible los resultados favorables o desfavorables de los proyectos y el estado final de los participantes de la investigación.

3. INTRODUCCIÓN

El desarrollo de un nuevo fármaco conlleva años de dedicación, desde el descubrimiento de una nueva molécula, o el aislamiento de alguna sustancia endógena, hasta el lanzamiento al mercado y comercialización. La investigación clínica es la etapa de este proceso donde se prueba la sustancia o el fármaco en un estudio con sujetos humanos experimentales dentro de protocolos denominados "Ensayos Clínicos". La investigación en seres humanos comprende la atención sanitaria a personas sanas o enfermas, o investigación con los datos pertenecientes a ellos, exclusivamente para contribuir al conocimiento científico. La investigación se define como clínica si uno o más de sus componentes tiene por finalidad el diagnóstico, la profilaxis, la terapia o el tratamiento para la persona que se somete a dicha investigación.

Invariablemente, en la investigación clínica hay también componentes que tienen como finalidad no ser diagnósticos, profilácticos o terapéuticos, como la administración de placebos y la realización de ensayos de laboratorio.

El presente Comité se regirá de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud, las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Resolución No. 002378 del 25 de junio de 2008, emanada del Ministerio de Salud y se ajustará de acuerdo con normas actuales y futuras que indique la legislación colombiana.

En el Manual se establecen los requisitos y lineamientos de funcionamiento para la evaluación ética y metodológica de ensayos clínicos en el ámbito Institucional, local y Nacional para proyectos que soliciten el aval del Comité de Ética en Investigación del Hospital Infantil Universitario de San José.

<p>ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN</p>
--	--	--	---



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 2 de 19

Se describen, los requisitos que deben cumplir los integrantes del CEISH de la Fundación Hospital Infantil Universitario de San José, el listado de miembros vigentes y sus funciones, los requisitos de los proyectos, los procedimientos que deben cumplir los investigadores al presentar un proyecto y a que se comprometen una vez sea aprobado, las pautas para la evaluación de los mismos, las directrices de las reuniones de evaluación, el seguimiento de los proyectos, los archivos de documentos, capacitación de los miembros, etc.

4. DEFINICIONES

Archivo del Comité de Ética: es la fuente de datos impresos, magnéticos o electrónicos. 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 con el proyecto, procedimientos operativos estandarizados (POE) del Patrocinador, del Centro o del Comité de Ética, Buena Práctica Clínica y los requerimientos reguladores aplicables. (SOCIAL, 2012).

Buena Práctica Clínica (BPC): estándar ético y de calidad científica 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 veraces y precisos, y de que están protegidos los derechos, la integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

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

Cambios mínimos: hace referencia a cambios en aspectos de forma de alguno de los documentos utilizados por el estudio, que no impliquen o no quepan dentro de la definición de una enmienda al protocolo. En la definición se contemplan: cambios ortográficos, cambios gramaticales, cambios en el diseño de la información que se entrega a sujetos de investigación y personal de salud, entre otros.

Centro de Investigación (Centro donde se realiza el estudio): lugar(es) donde se realiza(n) las actividades relacionadas con el estudio.

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 seguimiento constante del proyecto de estudio, 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 de Ética 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 (los) Investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usará 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, los cuales solamente pueden ser revelados a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

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

<p>ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN</p>
--	--	--	---



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 3 de 19

acuerdo a la categoría de la investigación (sin riesgo, con riesgo mínimo y riesgo mayor que el mínimo), el Comité por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito en caso de investigación con riesgo mínimo y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo. El Comité podrá evaluar en razón de la particularidad de la categoría las necesidades específicas en la obtención del consentimiento.

Control de Calidad (CC): 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.

Decisión: conclusión que asume el Comité de Ética luego de deliberar o debatir acerca de un tema que tiene como posible respuesta dos o más opciones.

Documentos fuente: documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memorandos, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilme, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia, los laboratorios y los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico).

Enmienda al proyecto: descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un proyecto.

Entidad financiadora: individuo, compañía, institución u organización responsable de financiar un estudio clínico.

Estudio Clínico: cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación o para estudiar la farmacocinética de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad 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.

Evaluador: persona designada por la agencia regulatoria u otra entidad encargada de ejecutar el proceso de evaluación.

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:

- Resulta en fallecimiento.
- Amenaza la vida.
- Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente.
- 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.

Informe de avance/progreso: es la recopilación de los datos relevantes para el seguimiento y vigilancia de la adecuada ejecución del estudio/ensayo por parte de los investigadores/Centros de investigación que se debe presentar a

ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN
---	---	---	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 4 de 19

consideración del Comité de Ética al menos cada año, o cuando se requiera con mayor frecuencia, si así lo solicita el Comité.

Informe anual de re-aprobación: es el informe de avance/progreso presentado por parte de los investigadores/Centros de investigación al cumplir el periodo anual de aprobación inicial del estudio con la finalidad de solicitar la re-aprobación para el siguiente periodo, y consecutivamente hasta la finalización y cierre del estudio. El informe anual para la re-aprobación deberá presentarse al Comité antes de finalizar el último periodo aprobado.

Investigador: profesional responsable de la realización de un ensayo clínico en un centro de investigación. Si el ensayo lo realiza un equipo de personas, el investigador es el responsable del equipo y puede ser denominado Investigador Principal.

Manual del Investigador: recopilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el producto en investigación relevante para el estudio del producto en investigación de sujetos humanos.

Organización de investigación por contrato (CRO): persona u organización (comercial, académica u otra) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones y obligaciones del patrocinador relacionadas con el ensayo.

Participante del estudio/sujeto participante: individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del (los) producto(s) en investigación o como un sujeto control.

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

Procedimiento Operativo Estandarizado POE: forma especificada para llevar a cabo un proceso. Es un conjunto de acciones u operaciones que tienen que realizarse de la misma forma, para obtener siempre el mismo resultado bajo las mismas circunstancias.

Protocolo: documento que describe los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas, organización de un ensayo clínico. El protocolo usualmente proporciona los antecedentes y la justificación del ensayo, aunque ambos pueden ser explicados por otros documentos a los que haga referencia el protocolo.

Quórum: tanto el quórum deliberatorio, como decisorio corresponde a la mitad del número total de miembros más uno. Si el número de miembros es impar, corresponde al número par más cercano por encima del resultado obtenido. Nota: El número de miembros para la deliberación y la toma de decisiones siempre debe incluir al representante de la comunidad.

Representante legal: individuo o cuerpo jurídico u otro autorizado bajo la ley pertinente a consentir, en nombre de un sujeto, la participación del mismo en el ensayo clínico.

Reuniones extraordinarias: reuniones que por necesidad se convocan y que no estaban en el cronograma o agenda semestral del Comité de Ética.

Reuniones de Eventos Adversos: reuniones específicas dentro del cronograma en las que se analizan los eventos adversos de los estudios.

Reuniones ordinarias: reuniones del Comité de Ética según cronograma o agenda semestral/anual de reuniones.

Subinvestigador: cualquier miembro individual del equipo, de un ensayo clínico, designado y supervisado por el Investigador en el sitio del ensayo para realizar procedimientos relacionados con el estudio.

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

ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN
---	---	---	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 5 de 19

Tiempo suficiente de deliberación: es una valoración subjetiva del tiempo que le tome al Comité de Ética para escuchar las diversas posiciones de los miembros y demás involucrados en el proceso de toma de decisiones y en el cual se hayan explorado y evaluado a profundidad los temas pertinentes para la decisión final sobre un protocolo en evaluación. El tiempo suficiente será valorado por el presidente quien moderará las discusiones de cada caso y tendrá en cuenta el momento en que el debate haya agotado el tema y hayan participado todos los involucrados. Este tiempo suficiente y prudencial no podrá extenderse más allá de dos reuniones programadas del Comité de Ética.

5. CONSTITUCIÓN

5.1 CREACIÓN

La Fundación Hospital Infantil Universitario de San José constituye el comité de ética en investigación con seres humanos (en adelante CEISH) como consta en el acta de junta directiva nº 46, conforme a los reglamentos y leyes del país y, además de acuerdo con los valores y principios de la comunidad a la que sirven.

El CEISH es un órgano asesor de la Dirección General, encargado de resolver todos los asuntos éticos relacionados con las investigaciones que involucren seres humanos desarrolladas en la Institución. Es la máxima autoridad dentro del Centro de Investigación en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la integridad del participante en investigación

5.2 INSTALACIÓN

El CEISH de la Fundación Hospital Infantil Universitario de San José se constituyó como un ente autónomo, independiente, sin subordinación, en aspectos relacionados con la investigación que involucre a Seres Humanos.

5.3 PRINCIPIOS CORPORATIVOS

Los siguientes valores son los principios definidos que deben guiar la vida en la Fundación Hospital Infantil Universitario de San José y por consiguiente en el Comité de Ética:

- Acreditación con excelencia.
- Satisfacción del cliente y externo.
- Sostenibilidad, crecimiento y competitividad
- Generación de conocimiento
- Excelencia clínica.
- Tecnología y seguridad de la información.

6. REFERENCIAS ÉTICAS

El CEISH del hospital infantil universitario de San José se acogerá a la normatividad Nacional e internacional vigente. Las referencias y pautas éticas que guiarán el presente Comité son:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos. Asamblea General de las Naciones Unidas 1948.
- La Carta de las Naciones Unidas. Conferencia de las Naciones Unidas 1948.
- Pacto de San José de Costa Rica. Convención Americana de Derechos Humanos 1969.

<p>ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN</p>
--	--	--	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 6 de 19

- Principios de Ética Médica aplicables a la función del personal de salud, especialmente los médicos, en la protección de personas presas y detenidas contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. Organización de Naciones Unidas 1982.
- Conjunto de principios para la protección de todas las personas sometidas a cualquier forma de detención o prisión. Organización de Naciones Unidas 1988.
- Convención sobre los derechos del niño. Asamblea General de las Naciones Unidas 1989.
- Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental. Organización de Naciones Unidas 1991.

El CEISH-FHIUSJ contempla y se adhiere a las siguientes normas internacionales relacionadas con la investigación biomédica en sujetos humanos:

- Código de Núremberg. (Tribunal Internacional de Núremberg) 1947.
- Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial, 1964 y posteriores revisiones.
- Reporte Belmont. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1979.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO, 2005

El CEISH-FHIUSJ, se ciñe a la normatividad nacional vigente en relación con la investigación en seres humanos:

- Artículo 54 de la Ley 23 de 1981: en donde se estableció que “Deben seguirse las recomendaciones de la AMM (Asociación Médica Mundial) en relación, entre otras cuestiones, con: 1) la investigación biomédica en general y 2) la investigación terapéutica en humanos; aplicación de nuevas tecnologías, tanto con fines terapéuticos, como es el caso de algunos tipos de cirugía cardiovascular y psíco-cirugía y experimentación en psiquiatría y psicología médica y utilización de placebos”.
- Resolución 008430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud. República de Colombia.
- Resolución 3823 de 1997: Por la cual se crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud. Ministerio de Salud. República de Colombia.
- Resolución 2378 de 2008: Por la cual se adoptan las BPC (Buenas Prácticas Clínicas) para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Ministerio de la Protección Social. República de Colombia.
- Lineamientos del INVIMA: relacionados con la investigación en medicamentos, las BPC y las recomendaciones y definiciones pertinentes sobre el funcionamiento de los Comités de Ética en investigación científica.
- Resolución 1995 de 1999: Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica. En relación con las investigaciones documentales que involucren la revisión o extracción de datos de las historias clínicas, el Comité de Ética tendrá en cuenta la normatividad vigente.

En relación con las actividades científicas e investigativas que se relacionen con cadáveres y componentes anatómicos el Comité de Ética se ceñirá a la Resolución 485 de 2002 por medio de la cual se reglamenta el procedimiento para la entrega de cadáveres y componentes anatómicos que se obtengan de los mismos, para fines de docencia e investigación; al Decreto 2493 de 2004, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos y a la Resolución 2640 de 2005, por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º parágrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

El Comité de Ética tendrá en cuenta la normatividad vigente relacionada con datos personales e información sensible, específicamente la Ley Estatutaria 1581 de 2012 por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales y el Decreto 1377 de 2013 por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012.

<p>ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN</p>
--	--	--	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 7 de 19

En relación con la evaluación de los protocolos que involucren sujetos humanos, el Comité de Ética tendrá en cuenta las siguientes pautas internacionales relacionadas con los protocolos de investigación científica:

- Pautas éticas para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1991 y sus actualizaciones posteriores.
- Normas de Buena Práctica Clínica. Conferencia Internacional de Armonización (ICH) 1996 y sus actualizaciones posteriores.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 2002.
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. OPS – OMS 2011.

En relación con la evaluación de protocolos que involucren animales, el Comité de Ética tendrá en cuenta la normatividad nacional vigente y guías internacionales relacionadas con los protocolos de investigación biomédica:

- Ley 84 de 1989. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia.
- International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1985.
- Artículo 24. En relación con la evaluación de protocolos de investigación en los que se involucre el estudio de datos genéticos el Comité de Ética tendrá en cuenta las siguientes declaraciones internacionales relacionadas con los protocolos de investigación biomédica:
 - Declaración de Inuyama. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1990.
 - Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO 1997 y actualizaciones posteriores.
 - Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO, 2003.

El CEISH, en relación con los protocolos que contemplen la manipulación y estudio de material genético, tendrá en cuenta las siguientes declaraciones nacionales:

- Declaración de Bogotá sobre Bioética y Manipulación Genética. II Congreso Internacional de Ética de la Investigación Científica. 2002.

Parágrafo 1: ninguna de las declaraciones, guías, pautas y normas mencionadas es mutuamente excluyente y todas pueden ser consideradas en su conjunto en el desarrollo de la evaluación de una propuesta de investigación.

Parágrafo 2: las declaraciones, guías, pautas y normas mencionadas no son las únicas que pueden ser analizadas y contempladas en el estudio o evaluación de una propuesta de investigación, el Comité de Ética tiene la potestad de consultar otra(s) normatividad(es) relacionada(s) con los aspectos bioéticos de la investigación científica.

Parágrafo 3: el Comité de Ética tiene la potestad de solicitar la opinión de asesores externos que hagan recomendaciones y emitan conceptos acerca de las propuestas investigativas en evaluación. Estos conceptos a su vez (de los expertos), pueden hacer uso de otras formas de normatividad que no son explícitas en este documento.

7. REQUISITOS Y COMPOSICIÓN DE LOS MIEMBROS

Además de lo establecido en la Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC) en la Investigación, así como también con la legislación colombiana los integrantes del Comité deben cumplir con los siguientes requisitos:

ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN
---	--	--	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 8 de 19

El CEISH estará compuesto por un mínimo de 5 personas, Ser un grupo Multidisciplinario de forma tal que se asegure una revisión y evaluación competente de los aspectos Médicos, Éticos y Metodológicos de cada uno de los estudios que se reciban.

- Parámetros de composición del Comité:
- El Comité debe estar compuesto por miembros permanentes
- Debe estar compuesto en su mayoría por médicos institucionales, especialistas en distintas áreas.
- Alguno de los miembros deberá ser Especialista en Epidemiología.
- Debe tener al menos un profesional con estudios en Bioética.
- Debe tener al menos un miembro cuya área de interés sea no científica, preferiblemente un abogado.
- Debe tener al menos un miembro independiente o externo (miembro de la comunidad). El abogado en calidad de su formación, puede cumplir funciones de miembro de la comunidad
- Con respecto a los representantes de la comunidad, se debe garantizar que este personal también posea un criterio analítico, pero siempre enfocado al punto de vista del participante de investigación y al proyecto de investigación. Sería apropiado si ha sido previamente un participante de algún estudio en investigación.
- Representación en forma equitativa de edad y de ambos géneros o como mínimo 4/7 de cualquiera de los dos géneros. Los miembros permanentes serán nombrados por un periodo de dos (2) años prorrogables. No está contemplado tener miembros suplentes, pero sí miembros invitados o consultores con conocimientos y experiencia en áreas o metodologías específicas quienes tendrán derecho a voz pero no a voto.
- Sobre la participación de consultores (cuando aplique): La participación de los consultores externos se da por la formación específica de éstos en temas donde no se cuenta con el perfil dentro de los miembros del Comité para que realice el análisis de una propuesta de investigación que requiera de un concepto especializado en cualquier área.
- Aparte del secretario/a en propiedad del Comité de Ética que puede tener voz y voto, existirá Secretaria/o administrativo con un perfil técnico para el manejo del archivo y la correspondencia, quién no tiene voz ni voto y con funciones definidas.
- Se debe asegurar la independencia de los consultores externos con relación a los patrocinadores o a cualquier otra entidad que genere conflictos de interés.
- Los miembros deberán dejar constancia de su formación académica y experiencia mediante su hoja de vida la cual será mantenida en los archivos del Comité. Igualmente deben dar compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité, garantizando la confidencialidad de la información.
- Todos los miembros deben estar entrenados y certificados en las Buenas Prácticas Clínicas, certificación que tiene una vigencia de dos años.
- Cuando alguno de los miembros tenga algún conflicto de interés con el desarrollo del estudio, no debe participar en la discusión, ni en la toma de decisiones en los siguientes casos:
 - Si tiene participación directa en el estudio como investigador
 - Afiliación con alguna persona que esté patrocinando el estudio, o
 - (n caso de intereses financieros en la realización del mismo.

Cada miembro que tenga carácter permanente tendrá un número de horas asignadas para esta función de acuerdo con los requerimientos (al menos 4 horas mensuales disponibles para reuniones y 20 horas mensuales para el Presidente). El presidente tiene la autonomía para realizar la renovación o sustitución del nombramiento de cualquier miembro, de acuerdo al cumplimiento en la revisión de documentos y al cumplimiento de la asistencia. En caso de que cualquier miembro desee renunciar durante el desempeño de sus funciones, deberá pasarlo por escrito al Presidente y una vez que se tome conocimiento, se aceptará o no su renuncia.

ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN
---	---	---	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 9 de 19

8. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

El Comité de Ética debe seguir esta guía operativa que incluye todos los procedimientos que debe realizar en la evaluación y conceptos pertinentes sobre el proceso de Investigación en seres humanos. Estos procedimientos deben estar en constante actualización y socialización de acuerdo a los avances en materia de las Buenas Prácticas Clínicas. El Comité de Ética en Investigación revisará de manera oportuna los aspectos éticos y metodológicos y el cumplimiento de la BPC vigente, Resolución No. 002378 del 25 de junio de 2008, emanada del Ministerio de Salud, para los proyectos que sean sometidos a su consideración.

El Comité revisará y dará su concepto para todo tipo de propuestas en las que el ser humano sea sujeto de investigación, los objetivos de investigación por muy importantes que sean, nunca estarán por encima de la salud y bienestar de los sujetos en investigación. Para cumplir con este objetivo, el CEISH deberá tener presentes los siguientes aspectos:

El principio de la confidencialidad debe ser respetado por todos los miembros y los resultados del proceso de evaluación de los casos presentados tendrán carácter reservado, para esto todos los miembros deben firmar el Acta de Instalación certificando su compromiso frente al Comité.

El CEISH se reúne con una periodicidad 1 vez por mes de acuerdo a la programación establecida, el plazo máximo entre cada reunión es de 30 días y no debe exceder 30 días, salvo excepciones de fuerza mayor. La convocatoria ordinaria a los miembros debe hacerse con 8 días hábiles de anticipación mediante comunicación vía e-mail, igualmente dejando constancia del acuse de recibo. Las convocatorias extraordinarias o reuniones adicionales las podrá convocar el Presidente cuando se haga necesario.

Cada propuesta de investigación (protocolo), manual del investigador, hojas de vida de los investigadores y coinvestigadores, los diarios, y demás documentos recibidos serán evaluados por todos los miembros del comité durante el primer año de conformación del mismo y posteriormente serán distribuidas las funciones pertinentes a la evaluación de los proyectos así: el protocolo, el manual del investigador, las hojas de vida de los investigadores y coinvestigadores, los diarios, etc. serán evaluados por un epidemiólogo, el consentimiento informado y la póliza de responsabilidad por un bioeticista, un abogado, y un miembro de la comunidad.

Cada Protocolo e Informe de Consentimiento a revisar, debe llevar las matrices de evaluación correspondientes a cada uno, y debe ser diligenciada en su totalidad y firmada por el miembro revisor. Si existen dudas acerca de la información que se debe diligenciar, éstas deben ser resueltas en la reunión de Comité frente al Investigador.

Las Enmiendas, Manuales de Investigador, Eventos adversos y demás documentos deben ser firmados por cada miembro como constancia de revisión.

Todos los integrantes del Comité deberán tener presente el cumplimiento de los plazos establecidos para la revisión de documentos, es decir 7 días hábiles para evitar retrasos en la toma de decisiones que pudieran afectar los intereses del investigador, el patrocinador, la comunidad, por su eventual beneficio clínico.

El quórum requerido para la toma de decisiones debe ser como mínimo de la mitad más uno miembros. Ningún quórum debe estar constituido por miembros de la misma profesión y preferiblemente no por miembros de un mismo género, y al menos un miembro independiente a la Fundación Hospital infantil Universitario de San José.

Para la deliberación, el Investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo evitando cualquier tipo de conflicto de interés.

Las decisiones se tomarán por consenso después de cada discusión y si es necesario se procederá a votar. De la misma forma todas las preguntas que el investigador no sea capaz de responder o que generen dudas al interior del Comité deben quedar consignadas en el Acta de Evaluación. Si todas las dudas son resueltas durante la sesión de presentación de la propuesta se procede a tomar la decisión por consenso, donde el Presidente preguntará a los miembros si existen aún dudas o si alguien está en desacuerdo con lo planteado.

ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN
---	---	---	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 10 de 19

La decisión final deberá documentarse por escrito diligenciando la matriz de “Resolución” respectiva y a cargo del Presidente del Comité o de la persona que preside la sesión y quien resumirá en ella las decisiones tomadas, en cuanto a Conflicto de interés, Validez social y científica, Selección equitativa de sujetos, Relación de riesgo vs., beneficio, Curriculum de los investigadores, Cumplimiento en el Informe de Consentimiento, Compensación por daños en un 100%, todo esto basado en el diligenciamiento de las matrices de evaluación respectivas y en la discusión.

Se podrán tomar decisiones para revisiones expeditas por el Presidente o un miembro autorizado por él, realizando un acta que llevará el mismo nombre “Acta Expedita”, y a la cual se debe hacer referencia en la reunión siguiente, realizando también la respectiva anotación en el Acta ordinaria correspondiente para aval del Comité en pleno.

Todos los documentos revisados después de su deliberación deben ser entregados a la Secretaria del Comité para la correspondiente respuesta de cada uno de ellos, Según deliberaciones realizadas en reunión y sustentadas en las diferentes matrices aplicadas.

Las decisiones se consignarán en las actas generales que quedarán como archivo del Comité y en las Actas de Evaluación.

Las decisiones tomadas en cada reunión deberán notificarse al Investigador en un plazo mínimo de 7 días hábiles contados a partir del día de la reunión ordinaria.

Todas las actas, documentos de los estudios y comunicaciones del Comité deben archivarse por un periodo mínimo de 3 años después de terminado el estudio.

➤ Por lo anterior es indispensable que exista una infraestructura que asegure el cumplimiento de esta responsabilidad, acatando las normas de archivo documental vigentes. Tener un personal calificado para la custodia y manejo del archivo, con estas funciones específicas.

➤ El Comité de Ética puede tener un archivo magnético, siempre y cuando este cumpla con los criterios de seguridad y confidencialidad de la información, que no sean modificables posteriormente y que además estén alineados con el sistema de gestión de calidad de la Institución a la que el Comité pertenezca

9. FUNCIONES DEL PRESIDENTE

➤ Debe ejercer la representación del Comité ante los Investigadores, los Patrocinadores y la Junta Directiva del Hospital Infantil Universitario de San Jose.

➤ Debe convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias a través de la secretaria.

➤ Debe presidir cada sesión de acuerdo al orden del día, cautelando en particular la detección de eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación, y la participación de todos los miembros en la evaluación.

➤ Debe firmar las actas generales, actas expeditas y las actas de evaluación con las recomendaciones que emita el Comité. Todas las actas generales serán firmadas por dos miembros (presidente y otro miembro).

➤ Firmar las actas, correspondencia, formato de consentimiento informado y el formato establecido por el INVIMA para el sometimiento de Instituciones, Protocolos nuevos y demás documentos relacionados.

➤ Ser el vocero ante el INVIMA de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan dentro de un proyecto de investigación.

➤ Coordinará las actividades de capacitación continua de los miembros, la cual deberá quedar documentada en los archivos del comité.

<p>ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN</p>
--	--	--	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 11 de 19

10. FUNCIONES DE LA SECRETARÍA EN PROPIEDAD DEL COMITÉ

- Realizará la distribución de Proyectos recibidos para su correspondiente evaluación.
- Realizar las actas y los informes.
- Organizará la distribución de los Eventos Adversos, tratando que estos sean revisados siempre por los mismos miembros y que se realice una distribución equitativa de los mismos.
- Revisará que todos los Eventos Adversos tengan el Comentario del Investigador Principal, de acuerdo a las pautas establecidas por el Comité, de igual forma para la presentación de Enmiendas, Manuales del Investigador e Informes de Consentimiento debe verificar que lleven de forma escrita en la carta de sometimiento todos los cambios presentados, de lo contrario podrá realizar la devolución de los mismos.
- Será responsable de redactar el Informe final o acta de evaluación, según orden de consecutivo, acorde a las decisiones tomadas por el Comité.
- Debe mantener una base de datos actualizada del estado de cada proyecto: Nombre, Código, Investigador, Fecha de evaluación y resolución, fecha de los reportes de seguimiento, estado actual, fecha de cierre.
- Velará porque se cumplan los plazos estipulados como respuesta a documentos sometidos.
- Actualizará el Manual de Procedimientos cuando sea necesario.
- Colaborará con todos los sitios de investigación en la solución de sus respectivos inconvenientes.

11. FUNCIONES DE LA SECRETARÍA ADMINISTRATIVA

- Mantener en archivo la documentación correspondiente a hojas de vida de los miembros, manuales y actas.
- Mantener en perfectas condiciones de archivo toda la documentación que se recibe y que sale del comité.
- Recibir toda la documentación conforme al Formulario de Evaluación, y a las pautas destinadas para cada tipo de documento, es decir que cada documento debe llegar con carta de presentación referenciando los cambios realizados a cada documento enmiendas, informes de consentimiento, manual del investigador, y en el caso de los eventos adversos el comentario y la firma del Investigador principal.
- Realizar y confirmar las citaciones e invitaciones a los miembros y a los investigadores vía e-mail.
- Realizar la solicitud de la sala en la cual se llevará a cabo la reunión. Solicitar los refrigerios para todos los miembros del Comité.
- Enviar invitación a los respectivos Investigadores para la presentación de sus Protocolos cuando sea necesario.
- Asistir a todas las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Mantener en perfectas condiciones de archivo todos los documentos sometidos a Comité en AZ marcados con el nombre del protocolo, código de referencia, patrocinador, nombre del investigador. En el interior de cada AZ debe ir por separado protocolo, enmiendas, manual del investigador, informes de consentimiento, eventos adversos, cartas de sometimiento. Mantener todos los documentos de un protocolo archivados en excelentes condiciones por 3 años después de terminado el estudio.

12. PRESENTACIÓN DE PROYECTOS

12.1 SOLICITUD DEL INVESTIGADOR

Todos los proyectos de investigación para ser evaluados deben ser presentados por el Investigador responsable al Presidente del CEISH de conformidad con el Formulario de recepción. Todo protocolo que quiera incluir pacientes Institucionales debe entregar toda la documentación en el CEISH.

<p>ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN</p>
--	--	--	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 12 de 19

Los siguientes son los documentos que deberán ser presentados en la oficina del Comité para su respectiva evaluación:

- Carta de Intención: debe ser dirigida al Presidente del Comité la cual debe llevar los siguientes parámetros:
- Investigador Solicitante: nombre, cargo, institución Patrocinador: Indicar la entidad que financia y promueve el estudio.
- Título del Protocolo
- Propósito: indicar el objetivo principal del estudio (uno solo).
- Parámetro de Evaluación Principal (end point): indicar la variable escogida como la mejor expresión de evaluación del objetivo.
- Diseño: Indicar la metodología a utilizar, estudio comparativo o no, aleatorizado o no, ciego o abierto, grupos paralelos o cruzados, controles, etc.
- Población y número de participantes: indicar el origen de la muestra y número de participantes en la institución.
- Duración del estudio: tiempo en el cual el participante permanecerá en el estudio.
- Instituciones Participantes.
- Lugar de la realización de la investigación.

- Protocolo versión original en español e inglés con fecha de edición.
- Formulario de Consentimiento, versión original y 2 copias
- Manual del Investigador, versión actualizada y fechada.
- Hoja de Vida de los Investigadores Principal y Secundario o Co-Investigadores.
- Póliza de responsabilidad que cubre la investigación vigente.
- Presupuesto del Estudio
- Contrato (patrocinador, institución, investigador)
- Aval del Centro de Investigaciones HIUSJ

La secretaría debe dar acuse de recibido de conformidad a los documentos con número de consecutivo, firma, fecha y sello.

13. EVALUACIÓN DE PROYECTOS

Se evaluarán sin excepción, las investigaciones propuestas a nombre de la Fundación HIUSJ acorde a los requerimientos de las entidades reguladoras Nacionales -INVIMA – COLCIENCIAS MIN- SALUD y aval institucional por el Centro de Investigación HIUSJ.

El proceso para evaluar cualquier investigación o proyecto FARMACÉUTICO que se quiera realizar a nombre de la Fundación Hospital Infantil Universitario de San José inicia en EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA DEL HIUSJ quienes realizarán una evaluación de factibilidad y financiera de los proyectos enviará junto al proyecto, su respectivo concepto al Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de FHIUSJ para su evaluación.

El proceso para evaluar cualquier investigación o proyecto NO FARMACÉUTICO independiente de su diseño y su procedencia institucional que se quiera realizar a nombre de la Fundación Hospital Infantil Universitario de San José inicia en EL COMITÉ INVESTIGACIÓN DEL HIUSJ quienes realizarán una evaluación metodológica de los proyectos institucionales, y enviará junto al proyecto, su respectivo concepto académico al Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de FHIUSJ para su evaluación.

- **Parámetros de clasificación de los proyectos No farmacéuticos según su origen:**

ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN
---	---	---	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 13 de 19

- **Protocolos de autoría propia:** protocolos escritos por los médicos especialistas o profesionales Institucionales en cualquier área de la salud o investigación biológica, los cuales deben ser presentados inicialmente al CIFHIUSJ para recibir asesoría metodológica. Una vez recibida la asesoría y realizados los ajustes solicitados, ellos se encargan de enviar el protocolo con todos los documentos requeridos a la oficina del Comité de Ética para su evaluación y aprobación.
- **Protocolos de pre-grado de profesionales en formación:** los estudiantes deben tener un tutor, que es un médico o profesional institucional quien plantea una investigación a la cual se adhieren. La Universidad que los respalda cuenta con asesores metodológicos de quienes se requiere su concepto (AVAL DE LA DIVISIÓN INVESTIGACIÓN DE LA FUCS) e igualmente el visto bueno del jefe de departamento institucional. Los documentos deben enviarse directamente al Comité de Ética y pasar por el CIFHIUSJ.
- **Protocolos de post- grado de profesionales en formación:** son protocolos de residentes y/o especialistas los cuales deberán ser presentados directamente al Comité con un concepto metodológico firmado por el asesor de la universidad (CON AVAL DE LA DIVISIÓN INVESTIGACIÓN DE LA FUCS), donde se encuentra cursando la especialización e igualmente el visto bueno del Jefe de departamento institucional.

14. MECANISMO DE EVALUACIÓN

A partir de la creación del COMITÉ de Investigación de la FHIUSJ con el objetivo de fomentar la investigación en la institución y garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes en los estudios, el respaldo legal para el equipo de investigación y la credibilidad de los datos obtenidos, el CEISH realizará a partir de la emisión de ésta versión un TRIAGE para clasificar el tipo de estudio y definir el tipo de revisión que se requiere, en el cual se tendrá en cuenta, que la determinación tiene que tomarse con anterioridad a la iniciación de la investigación, es decir, no puede otorgarse en forma retroactiva, e igualmente el investigador no puede tomar la decisión de si su proyecto o actividad está exenta de revisión.

Todos los protocolos o trabajos que sean recibidos en la oficina serán revisados por 1 miembro del Comité, quien se encargará de la realización de un triage teniendo en cuenta las normas Nacionales e Internacionales velando siempre por el bienestar y la seguridad de los sujetos participantes, la integridad de la información y los datos de la investigación recibida y los clasificará en los siguientes grupos:

➤ Por procedencia y finalidad

- Protocolo de autoría propia
- protocolo de pre-grado de profesionales en formación
- Protocolo de post- grado de profesionales en formación
- Protocolo Farmacéutico
- Protocolo Farmacéutico de otra institución

➤ Por características bioéticas:

- Protocolos que no requieren evaluación por el Comité
- Protocolos que requieren de evaluación expedita.

<p>ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN</p>
--	--	--	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 14 de 19

- Protocolos que requieren quórum.

15. REUNIÓN DE EVALUACIÓN

Se debe definir de acuerdo al perfil del miembro del Comité de Ética quien debe evaluar cada uno de los documentos del proyecto de investigación. Este procedimiento dependerá también del tiempo de evaluación de cada documento y la carga laboral de cada uno de los miembros. Estas funciones deben ser definidas por el Presidente del Comité o por quien él delegue, como también los documentos mínimos que cada miembro deberá evaluar. Los documentos deberán ser entregados por mínimo 7 días hábiles antes de la reunión del comité.

Debe existir un soporte documental de dicha evaluación, el cual debe contener las consideraciones y opiniones de cada uno de los evaluadores. Todos los miembros del comité deberán participar activamente dentro de la evaluación del proyecto de investigación.

Se debe considerar un tiempo máximo de evaluación de cada uno de los documentos; este tiempo debe estar coordinado con el cronograma de reuniones. Se debe establecer el método predefinido para alcanzar una decisión (por consenso, por votación) y los mecanismos de decisión cuando no se logra un consenso, los cuales pueden ser citación al investigador, patrocinador o consultor externo para ampliación de información. En caso de que uno o más miembros declaren tener conflictos de intereses, se debe definir una Política de restricciones para establecer los mecanismos de cómo estas personas podrán participar en la evaluación de las propuestas.

➤ Requisitos y los mecanismos para realizar una Aprobación expedita/extraordinaria:

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

Tener claro que este procedimiento es aceptable únicamente para aquellos estudios y/o procedimientos que conlleven solo un riesgo mínimo para el sujeto de Investigación. El procedimiento a seguir para la revisión El mecanismo para la ratificación por parte del comité de la decisión tomada en forma Expedita.

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

- Revisión expedita: el CEISH establece revisiones expeditas de propuestas de investigación para estudios sin riesgo, y en caso de enmiendas o adiciones de estudios previamente aprobados. La decisión de aprobación definitiva podrá ser tomada por el presidente o uno de los miembros del comité autorizados por consenso por todos los miembros del comité y deberá dejar constancia en el acta de la siguiente reunión del comité. Solamente se someterá a revisión expedita, los estudios o algunos aspectos de los mismos, que el CEISH decida en el primer análisis.

El Investigador Principal debe hacer una presentación del proyecto, exponiendo en forma resumida tipo y diseño del protocolo, objetivos principales, fármaco a ensayar y vía de administración, tipo y número de población, evaluación de la respuesta esperada, análisis estadísticos, seguimiento del ensayo post término, instituciones participantes. El miembro revisor realizará una exposición breve del proyecto, guiándose por la matriz de evaluación, clasificando el proyecto según el riesgo de acuerdo a la resolución 8430 de 1993:

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

ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN
---	---	---	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 15 de 19

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

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

El miembro revisor realizará todas las preguntas que considere pertinentes al investigador quien deberá dar respuesta inmediata. Las dudas con respecto a una evaluación serán consignadas en la matriz respectiva, al igual que el signo de salvedad (OK) para las respuestas dadas por el investigador.

El Presidente del Comité guiará la discusión, e inquietudes de los demás miembros, una vez terminada la discusión, el presidente preguntará si alguien tiene algún reparo para la aprobación, la decisión final será tomada por consenso haciendo constar las opiniones particulares de los miembros no conformes. Diligenciará la matriz de resolución para consignar si cumple o no cumple acorde a las decisiones tomadas por el Comité.

El Presidente cuando se estime oportuno, podrá requerir en acuerdo con los miembros, asesoramiento de personas expertas en el tema específico del protocolo, que respetaran el principio de confidencialidad, para ello la decisión quedará postergada hasta tanto se realicen las consultas pertinentes ya sea verbal o escrita. La opinión de los expertos quedará reflejada en el acta.

16. TOMA DE DECISIONES

Las decisiones que podrán ser tomadas corresponden a:

- Aprobado sin restricciones: caso en el cual el investigador recibirá el acta de evaluación con la aprobación del protocolo y de todos los documentos recibidos en el formulario de evaluación apoyado en la carta de sometimiento, también hará referencia al acogimiento por parte del Comité a las BPC y Resolución 8430 de 1993, y constancia en la misma de que actúa como Comité Independiente. Se adjuntará listado vigente de miembros y reglamento Interno.

- Evaluado con recomendaciones u Observaciones / Solicitud de información adicional: caso en el cual el investigador recibirá el acta de evaluación donde se le especificarán las observaciones ya sea en la parte metodológica o en la parte Ética, para lo cual se le solicitará al investigador comunicarse con su patrocinador y resolver las inquietudes formuladas por el Comité en un plazo máximo de 30 días. El Comité de Ética estima que la solicitud no se puede aprobar y su

<p>ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN</p>
--	--	--	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 16 de 19

eventual aprobación dependerá de la respuesta a los requerimientos que haya realizado el Comité y su posterior evaluación por el Comité de Ética, cumpliendo con las observaciones realizadas a partir de la evaluación.

➤ No Aprobado: cuando el Comité por consenso llega al acuerdo de la falta de información, la falta de validez social o científica o cuando estima que los riesgos son mayores al beneficio, para lo cual se explicará al Investigador cada una de las decisiones tomadas.

El Acta de Evaluación debe llevar la identificación del Comité, No. De Acta, Título del protocolo, Fecha de Evaluación, Miembros que deliberaron, Conclusiones que corresponden a lo consignado en la matriz de resolución, aprobación del Informe de Consentimiento, aprobación de las Hojas de vida de investigadores y co-investigadores, notificación de recepción del Manual del Investigador, constancia de las garantías o póliza de compensación en un 100%, constancia del nombre del patrocinador y nombre de la Institución donde se realizará, la periodicidad de los informes de seguimiento y su contenido, notificación de eventos adversos con los comentarios pertinentes del investigador para lo cual se sugiere tomar una medida de frecuencia en su repetición y realizar un balance de todos los eventos que se han presentado en la investigación y máxime si se han presentado muertes a causa del medicamento. Se debe aclarar la incidencia, el número y porcentaje de eventos relacionados o posiblemente relacionados con la molécula en investigación por entidad patológica presentada, al mismo tiempo se debe aclarar si:

- Debe solicitarse mayor información a casa matriz.
- Cuestiona el uso del medicamento en los pacientes.
- Amerita suspender el estudio en la Fundación Hospital de San José
- Es un evento esperado por el medicamento que no amerita tomar medidas para el estudio
- El evento no está relacionado con el uso del medicamento.
- El evento parece estar relacionado con la enfermedad del estudio.
- El paciente debe discontinuarse de la terapia de estudio.

17. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

El Comité ha estipulado que el seguimiento que realizará a las diferentes investigaciones se realizará mediante la solicitud de un informe anual de gestión del mismo y la presentación de eventos adversos. El informe de gestión deberá contener la siguiente información:

➤ Inicio de la ejecución del estudio

- Número de sujetos aleatorizados
- Seguimiento de visitas
- Número de eventos adversos presentados en el sitio
- Número de pacientes discontinuados
- Fecha de cierre
- Informe final

Durante el transcurso de la investigación el CEISH podrá intervenir en su desarrollo por las siguientes causas, previa discusión entre todos los miembros para definir la gravedad de la desviación o violación y tomar una decisión consensuada para actuar en consecuencia. Podrá ser desde el envío de una comunicación al investigador hasta el cierre del estudio si la situación lo amerita.

- Demora en la notificación de Eventos Adversos

ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN
---	---	---	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 17 de 19

- Conocimiento de Violaciones al protocolo
- Incumplimiento de las BPC
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquiera de las partes (el Patrocinador, el CEISH, un Participante)
- Denuncia de un participante al cual se le hayan violado sus derechos

18. CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS

Se debe mantener un programa anual de capacitación continua de los miembros, que debe consistir entre otros, capacitación en Bioética, Actualizaciones en Epidemiología, Talleres prácticos en Investigación, etc.

El Presidente será el encargado de designar al(los) miembro(s) que tomarán dichos cursos y buscará el apoyo de la Junta Directiva del Hospital Infantil universitario de San Jose. La capacitación debe quedar documentada en los archivos del CEISH.

19. ARCHIVOS

Los Archivos que deben existir en el CEISH del hospital Infantil universitario de San Jose serán:

- Manual de Procedimientos con todos sus anexos y Normas Nacionales vigentes.
- Archivo de Hojas de Vida de los miembros.
- Cartas de aceptación de sus cargos
- Archivo de Actas Generales de las diferentes reuniones
- Archivo de Protocolos evaluados.

20. SANCIONES AL INVESTIGADOR Y/O COINVESTIGADOR

El CEISH cuando existan presuntos incumplimientos a las normas de Buenas Prácticas clínicas y a los lineamientos de los Protocolos de Investigación podrá aplicar las sanciones correspondientes

- Responsables
- Miembros del CEISH.

A. Definiciones básicas: siempre que el CEISH apruebe un Protocolo se le dará a conocer al Investigador Principal las definiciones y procedimientos contenidos en la presente Guía Operativa y se le informará que incurrir en cualquiera de las siguientes actuaciones atenta contra las normas de Buenas Prácticas clínicas.

B. Desviaciones leves: procedimientos o prácticas que no se espera que afecten negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos. Incluye incumplimientos que en el protocolo se definan como no significativos. (ref. guía Invima ASS-RSA-GU039 /18/feb/2020).

C. Desviaciones mayores o graves: procedimientos o prácticas que podrían afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos. Esto abarca incumplimientos al protocolo que podrían afectar negativamente la seguridad del paciente, los cuales están definidos por el patrocinador del estudio. (ref. guía Invima ASS-RSA-GU039 /18/feb/2020).

D. Desviaciones críticas o muy graves: procedimientos o prácticas que hayan afectado negativamente los derechos, la seguridad, el bienestar de los sujetos, o la calidad y la integridad de los datos.[1] Esto abarca incumplimientos a las

ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN
---	---	---	--------------------------------------



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 18 de 19

Buenas Prácticas Clínicas y al protocolo que hayan afectado negativamente la seguridad del paciente. (ref. guía Invima ASS-RSA-GU039 /18/feb/2020).

- Infracción a las solicitudes del ceish: incumplimiento en la presentación de informes de seguimiento semestrales.
- No dar respuesta oportuna (dentro de las dos (2) semanas siguientes) a los requerimientos realizados por el CEISH.
- Incumplimiento a cualquier otro tipo de solicitud que realice el CEISH.
- INVESTIGADOR: podrá tener la calidad de Investigador dentro del presente procedimiento, los Investigadores, el Coordinador o el Patrocinador.

20.1 SANCIONES APLICABLES DENTRO DE LA PRESENTE GUÍA OPERATIVA

Con fundamento en lo establecido en la Resolución 2378 de 2008 que faculta a los a los Comités de Ética en investigación para establecer sanciones por incumplimiento a las normas de Buenas Prácticas Clínicas, el CEISH del Hospital Infantil Universitario de San José establece las siguientes sanciones las cuales solo tendrán aplicación previo cumplimiento del procedimiento descrito en la presente Guía:

- Notificación o comunicación verbal al Investigador sobre la obligatoriedad de cumplir con las normas de Buenas Prácticas Clínicas.
- Notificación o comunicación escrita exhortando al Investigador sobre la imperiosa necesidad de cumplir con las normas de Buenas Prácticas Clínicas.
- Suspensión temporal del Protocolo.
- Suspensión definitiva del Protocolo.

20.2 PROCEDIMIENTO

- En todas las investigaciones que realice el CEISH tendientes a esclarecer el incumplimiento a las normas de Buenas Prácticas Clínicas, se respetará el debido proceso como derecho fundamental de los investigados a quienes se los citará a una sesión ordinaria del CEISH para que ejerzan su derecho de defensa y contradicción.
- Una vez el CEISH cuente con toda la información, se revisará el caso en una sola sesión con el quórum deliberatorio (50% más 1 del número total miembros del CEISH).
- Para la aplicación de cualquiera de las sanciones, se requerirá el voto favorable de la mitad más uno de los miembros presentes en la respectiva sesión del CEISH (mayoría simple).
- Notificaciones o Comunicación Verbal: cuando el CEISH verifique la existencia de una desviación, se citará al Investigador Principal a una sesión del CEISH para reiterarle la necesidad de realizar la investigación ceñida al protocolo aprobado.
- Notificación o Comunicación Escrita: cuando se trate de desviaciones graves o se esté frente a ciertas violaciones que en concepto de CEISH ameriten esta medida, se le enviará al Investigador Principal una comunicación reiterando la necesidad de realizar la investigación conforme al protocolo aprobado y se le manifestará la conveniencia de acudir a un re entrenamiento en las normas de Buenas Prácticas Clínicas con el fin de despejar las dudas en el manejo del protocolo. Copia de esta comunicación se remitirá al respectivo Patrocinador, al Director del Centro de Estudios e Investigaciones en Salud y a las instancias que el CEISH considere pertinentes.
- Suspensión temporal. Se aplicará en los casos en que exista una violación al protocolo. Para su implementación se atenderá el criterio del CEISH, previo análisis de las circunstancias del caso. Esta decisión se informará inmediatamente

ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS	DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN
---	---	---	--



FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ

GUÍA OPERATIVA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: SDM-OT-2

VERSIÓN: 5

PÁGINA 19 de 19

al Patrocinador, al Director del Centro de Estudios e Investigaciones en Salud y a las instancias que el CEISH considere pertinentes.

➤ Suspensión definitiva: se aplicará cuando exista más de una violación al protocolo y en todos aquellos casos en que de acuerdo con el criterio del CEISH, esta deba ser la medida aplicable. Esta decisión se informará inmediatamente al Patrocinador, al Director del Centro de Estudios e Investigaciones en Salud y a las instancias que el CEISH considere pertinentes.

20.3 CONTINUIDAD DE UN ESTUDIO SUSPENDIDO TEMPORALMENTE

Para la reapertura de un estudio suspendido temporalmente, el Investigador deberá solicitar una cita ante el CEISH en la cual deberá probar las acciones correctivas que ha implementado para que el estudio continúe bajo los lineamientos establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas, en la normatividad vigente y en la presente GOC del CEISH.

El CEISH decidirá por mayoría simple (50% más 1 de los miembros presentes) si acepta la continuidad del estudio con los correctivos establecidos. Su decisión será comunicada por escrito a las mismas personas a quienes se les notificó la suspensión temporal inicial.

<p>ELABORADO POR: MIEMBRO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>REVISADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>APROBADO POR: PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS</p>	<p>DD-MM-AAAA FECHA DE APROBACIÓN</p>
--	--	--	---