HUS

HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

RESOLUCIÓN NÚMERO 132 ***DE 2018***

(14 MAR 2018)

"Por medio de la cual se deroga la resolución N° 394 del 7 de octubre de 2014 y se modifica la conformación y funcionamiento del comité de Ética en Investigación de la E.S.E. Hospital Universitario de La Samaritana"

EL GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA E.S.E, en uso de las atribuciones que le confiere la Ordenanza 072 del 2 7 de diciembre de 1995 y el acuerdo 001 de 1995,

CONSIDERANDO QUE

1. El Hospital a través de la Resolución No 000174 del 25 de abril de 2007, estableció el Comité Ético Científico y los Comités Técnico Científicos de investigación del Área Médica, Quirúrgica y de Ciencias de la Salud, por política institucional.
2. Por medio de Reunión de fecha 22 de Mayo de 2007 del Comité de Investigación, Ética y Publicaciones, aprobó la actualización y trasformación del Comité, según Acta No 84.
3. Por medio de la resolución 497 del 4 de diciembre de 2007 se establecieron los estatutos de los Comités Técnico Científicos de investigación del Área Médica, Quirúrgica y de Ciencias de la Salud.
4. Se hace necesario unificar, actualizar y reglamentar en el Comité de Ética en Investigación institucional lo establecido para el Comité Ético Científico y los Comités Técnico Científicos de investigación del Área Médica, Quirúrgica y de Ciencias de la Salud, haciendo más expedita la evaluación de proyectos de acuerdo a las necesidades institucionales, y según lo establecido en las pautas nacionales para la adopción y acreditación en Buenas Prácticas Clínicas (Artículo 2, Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social) e internacionales sobre la investigación biomédica en Seres Humanos, la declaración de Helsinki, OMS y UNESCO, entre otros documentos técnicos y normativos sobre la investigación en seres humanos, que establecen el funcionamiento de los comités de evaluación ética científica en investigación en el ámbito institucional.

5. El Hospital en su Plan Estratégico, atendiendo a su carácter Universitario, está comprometido con su fortalecimiento, con el fin de ser reconocido por la alta calidad en la generación de conocimiento, innovación y formación de personal en el Área de la Salud y otras disciplinas, respondiendo a las necesidades locales y regionales, dada su naturaleza como cabeza de red de prestación de servicios del departamento de Cundinamarca.
6. Que a través de la resolución 394 de 2014 se establecieron los estatutos del comité de ética en investigación de la E.S.E. Hospital Universitario de La Samaritana y se unificaron el comité ético científico con los comités técnicos científicos de investigación del área médica, quirúrgica y de ciencias de la salud.

En mérito de lo expuesto:

RESUELVE

Artículo Primero. Objeto. El Comité de Ética en Investigación institucional –CEIHUS- en adelante es un estamento independiente, sin ánimo de lucro y la máxima instancia institucional encargada de velar por el cumplimiento de los parámetros y normatividad de la ética en la investigación, cuyas responsabilidades son asegurar la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos sujetos de investigación, y velar por la alta calidad de la investigación garantizando que los proyectos aprobados cumplan con las características técnicas exigidas por la institución, junto con la alta calidad de las investigaciones.

Artículo Segundo. Integración. Estará integrado por miembros médicos, profesionales de otras áreas de salud, de gestión hospitalaria, administrativa, científicos y no científicos, responsables de llevar a cabo la evaluación de las investigaciones propuestas por los interesados antes de iniciar cualquier tipo de actividad propia del proceso, en el cual se presenta, analiza, debate aprueba o desaprueba el desarrollo de proyectos de investigación con sujetos humanos y todos los proyectos de investigación clínica que se realicen dentro la institución.

Artículo Tercero. Composición e integrantes: El Comité debe tener un carácter multidisciplinario, constituido por 9 miembros, distribuidos de la siguiente manera:

1. Siete (7) representantes de los grupos de investigación avalados por el Hospital, quienes serán de las especialidades médico quirúrgicos y de otras áreas no médicas como farmacia, bacteriología, enfermería, fisioterapia, nutrición, entre otras, y con experiencia en investigación.
2. Un (1) profesional o tecnólogo externo a la institución, como representante de la comunidad.
3. Un (1) profesional con Formación en Bioética.

En la primera sesión de comité se procederá a elegir por consenso al presidente(a) y al secretario(a) de acuerdo al quórum establecido; quienes siempre deberán ser servidores públicos de la entidad, de lo cual quedará registro en acta inicial.

Parágrafo 1. Exclusión de relación laboral. Teniendo en cuenta los tipos de vinculación existentes en la institución, se precisa que la conformación del comité y/o las funciones asignadas a los miembros en esta resolución en ningún caso otorgarán derechos laborales, ni configurarán *per se* contrato realidad.

Parágrafo 2. Invitados: Se podrán invitar al Comité otros colaboradores con carácter de integrantes *ad hoc*, cuando se considere necesario y el tema a tratar requiera de la orientación de par(es) del área de conocimiento que presenta el proyecto o experto(s), bien sean interno(s) ó externo(s); estas personas no harán parte del quórum ni tendrán derecho a voto. De igual forma, los invitados deben declarar sus conflictos de intereses y acogerse a las cláusulas de confidencialidad del CEIHUS.

El comité tendrá como invitado permanente al coordinador del Centro de Investigación, quien actuará como profesional con formación en metodología en investigación, pero no tendrá derecho a voto.

Artículo Cuarto. Requisitos para ser miembro del Comité de Ética en Investigación:

a) Experiencia en investigación mínimo un (1) año por CvLAC, que le permita analizar un proyecto de investigación del área de la salud en seres humanos.
b) Antecedentes personales que demuestren su idoneidad y conducta ética (no podrán ser miembros quienes hayan tenido en cualquier época sanciones de tipo disciplinario, en alguna de las instituciones a las que se encuentren o hayan estado vinculados, quienes hayan sido condenados por sentencia judicial o pena privativa de la libertad y quienes hayan sido sancionados por los Tribunales de Ética Profesional – de Medicina, Enfermería, u otros según la profesión del candidato).
c) Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el comité con la declaración de la dedicación de mínimo cinco (5) horas mensuales, en donde también se garantice la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
d) Compromiso escrito de asistir mínimo a una jornada de capacitación en investigación o en bioética, gestionado por la institución.
e) Experiencia profesional de mínimo cuatro (4) años (excepto el representante independiente de la institución).
f) Capacitación y formación en buenas prácticas clínicas en investigación, según normatividad vigente.
g) Compromiso de proteger y velar por los intereses y preocupaciones de la comunidad, en el ámbito de su desempeño profesional y personal.

Parágrafo 1 - Condiciones de nombramiento: Para ser miembro del CEIHUS, la persona designada deberá estar de acuerdo con las siguientes condiciones:

a) Aceptar por escrito su incorporación al Comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente sus funciones y dedicar el tiempo requerido para realizar las actividades del comité, y la aceptación de hacer pública información personal relacionada con el perfil profesional (nombre, formación académica, experiencia laboral, académica e investigativa, y filiación institucional), así como de suministrar información referente a pagos y reembolsos recibidos por su labor como miembro del Comité (si los hubiere).
b) Realizar suscripción de acuerdo de confiabilidad y confidencialidad por escrito y debidamente firmado sobre todos los temas tratados en el comité.
c) No aceptar compensación alguna de patrocinadores de estudios cuyas propuestas estén siendo o vayan a ser evaluadas por el CEIHUS.

Artículo Quinto. Proceso de selección de los integrantes:

La elección y nombramiento de los integrantes del Comité se realizará de la siguiente manera:

a) Por convocatoria Interna se solicitará a los grupos de investigación avalados por el HUS, para que cada grupo delegue a un representante; el cual deberá enviar su hoja de vida al CIHUS para verificación del cumplimiento de los requisitos, de este grupo se seleccionaran siete (7) integrantes de esta categoría, del comité de ética en investigación.
b) El representante de la comunidad con formación tecnológica o profesional, quien será postulado por el CIHUS y aprobado por los miembros del CEIHUS.
c) El integrante con formación y experiencia en bioética, será postulado por el CIHUS y aprobado por los miembros del CEIHUS.
d) El presidente y secretario del Comité será uno de sus miembros, elegido por consenso por los demás integrantes.

Artículo Sexto. Periodo de nombramiento:

a) El periodo de nombramiento de un miembro del CEIHUS es de cuatro (4) años.
b) El presidente del Comité será elegido por un período de cuatro (4) años. En caso que el presidente renuncie o no pueda ejercer su cargo, el comité de común acuerdo designará a otro presidente entre los miembros que conforman el CEIHUS. En caso de ausencia o incapacidad temporal del presidente, dirigirá un presidente encargado, elegido por el Comité.
c) El secretario del comité será elegido por un período de dos (2) años, con posibilidad de reelección, en caso de que el secretario presente renuncia a su cargo, será sucedido por otro de los miembros elegido por el CEIHUS. En caso

de ausencia o incapacidad temporal del secretario, esta función será asumida por otro miembro elegido por el comité.

d) Los miembros activos del CEIHUS podrán ser reelegidos por cuantos periodos sea necesarios, de acuerdo al criterio del CEIHUS.
e) Si un miembro del CEIHUS no pudiere cumplir con la totalidad del periodo para el cual fue designado, se nombrará un nuevo miembro para terminar el periodo del miembro que se retira.
f) Ante la renovación total o de la mayoría de los miembros, si el CEIHUS lo considera, se solicitará el acompañamiento de uno o dos de los antiguos miembros, por un periodo no mayor a seis (6) meses, quienes no tendrán derecho a voto. Con lo anterior se busca garantizar el normal funcionamiento y continuidad de las actividades del Comité.
g) En la primera semana del mes de abril de los años pares el CEHIUS evaluara la conformación y permanencia de los miembros del CEHIUS.

Artículo Séptimo. Inhabilidades:

Los miembros del comité no podrán evaluar proyectos de investigación si:

a) Tienen conflicto de interés con un proyecto de investigación.
b) Participan directamente en el proyecto a evaluar.
c) Tienen familiaridad en primer, segundo, tercer o cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad, primero civil, o filiación con alguna persona que esté relacionada con el financiamiento del proyecto.
d) Existe alguna otra circunstancia que impida la evaluación imparcial de los proyectos.

Nota: En cualquiera de los casos anteriores el miembro deberá declararse inhabilitado y será omitido para esa evaluación en particular, y no participar en la discusión ni en la toma de decisiones.

Artículo Octavo. Renuncia y Remoción:

a) Los miembros del comité podrán presentar renuncia; esta deberá ser notificada por escrito con un (1) mes de antelación al presidente del comité, a fin de realizar la sustitución del miembro y el empalme de actividades requeridas.
b) En caso de presentarse una causa justificada para descalificar a uno de los miembros del comité (como cometer o estar involucrado en alguna falta disciplinaria en cualquiera de las instituciones a las que se encuentre vinculado, ser condenados por sentencia judicial o pena privativa de la libertad, ser sancionados por los Tribunales de Ética o ente regulador profesional, o cualquiera de las estipuladas en la Guía Operativa del Comité de Ética en Investigación), el Comité por consenso discutirá la situación, decidirá la remoción y sustitución del mismo.

Artículo Noveno. Inasistencias:

1. Las inasistencias justificadas deberán ser informadas al CEIHUS por lo menos con 24 horas de anticipación por escrito, excepto los casos de fuerza mayor.
2. Ningún miembro del comité podrá delegar sus responsabilidades y funciones a otra persona.
3. En caso de inasistencia no justificada de uno los miembros a una reunión de comité sin previo informe tal como se plantea en el numeral uno (1) de este artículo, se realizara llamado de atención por escrito al miembro del comité.
4. En caso de tres (3) inasistencias injustificadas al año se solicitará el cambio del miembro del comité ante la instancia que lo eligió, y se informará al Director Científico o al interventor del contrato según corresponda.

Artículo Décimo: Funciones del comité:

1. Vigilar que la investigación en la Institución sea realizada dentro del marco legal, científico, metodológico, financiero y ético de acuerdo a las normas que regulan a nivel internacional, nacional e institucional la investigación en seres humanos y animales.
2. Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en un estudio de investigación especialmente si se trata de población vulnerable.
3. Evaluar integralmente la pertinencia, el contenido técnico metodológico y los aspectos éticos de todos los proyectos o enmiendas de investigación que se pretenden realizar en o con participación del Hospital, esto para decidir la aprobación, la aprobación con ajustes menores o el rechazo del estudio evaluado.
4. Determinar los aspectos relevantes desde el punto de vista ético en cada proyecto evaluado, como por ejemplo los procedimientos a seguir en caso de falta de autonomía para dar consentimiento informado de los participantes y la inclusión de la población vulnerable.
5. Evaluar solamente aquellos proyectos que hayan hecho el trámite previo por el centro de investigación y cuenten con su visto bueno, así como con el aval del grupo y línea de investigación respectiva del área.
6. Vigilar el cumplimiento de los compromisos adquiridos por los investigadores una vez aprobado el proyecto.
7. Solicitar al investigador principal informes de los posibles eventos adversos ocurridos en el desarrollo de las investigaciones, a la mayor brevedad posible, según recomendaciones adoptadas en la guía operativa del comité y en concordancia con lo establecido por el comité Institucional de seguridad del paciente.
8. Velar por el cumplimiento de la propiedad intelectual y los derechos de autor, garantizando la realización de la declaración de la política de autoría en las publicaciones desde el inicio de los proyectos según las responsabilidades y roles de cada uno de los investigadores e instituciones participantes.

9. Apoyar la difusión de los resultados de las investigaciones realizadas en el hospital fortaleciendo el uso de los créditos y menciones correspondientes a la institución, salvo en aquellos casos que se requiera mantener la confidencialidad por motivos metodológicos o éticos.
10. Hacer seguimiento a los estudios y grupos de investigación con base en los informes periódicos del centro de investigación de acuerdo con la periodicidad acordada, cuando el proyecto lo amerita o cuando esté en riesgo la seguridad de los sujetos.
11. Determinar la pertinencia de la participación de consultores invitados independientes cuando los proyectos lo requieran.
12. Aplicar las sanciones pertinentes en caso de incumplimiento de la normatividad institucional de investigación por parte de los investigadores de los proyectos aprobados, esto por consenso y decisión de los miembros y según lo establecido en el manual operativo del comité.
13. Aprobar los nominados de los grupos de investigación, representante de la comunidad independiente Institución, miembro con formación y experiencia en bioética y el secretario del comité.
14. Elegir el presidente y secretario del comité.
15. Evaluar aprobar y dar seguimiento a las convocatorias internas y externas en investigación en las que el hospital esté interesado en participar.
16. Establecer la reglamentación y normas del comité, y actualizarlas según se requiera, a la luz de la normatividad vigente en Colombia.
17. Aprobar el cronograma de anual de reuniones.

Artículo Undécimo. Funciones de los miembros:

1. Asistir y participar a las reuniones convocadas de acuerdo al cronograma y a las extraordinarias del comité.
2. Participar activamente en la construcción, elaboración, revisión y actualización de la resolución, reglamento y manual operativo del comité.
3. Evaluar y dar concepto de cada proyecto sometido a valoración del comité.
4. Respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del comité.
5. Votar los temas a tratar en cada reunión.

Artículo Duodécimo. Funciones del presidente:

1. Ejercer la representación del comité.
2. Presidir y orientar las reuniones del comité con el fin de que sean ágiles, bien informadas y efectivas de acuerdo al orden del día.
3. Definir previamente los temas de cada reunión junto con el coordinador del CIHUS.
4. Firmar los conceptos o recomendaciones emitida por el comité y la correspondencia.

5. Elaborar un informe anual de la gestión desarrollada por el comité de ética en Investigación.
6. Coordinar con la subdirección de educación médica e investigación las actividades de educación continuada de los miembros del comité.
7. Aprobar y avalar con su firma la decisión final que adopte del comité.

Artículo Décimo Tercero. Funciones del secretario:

1. Verificar la asistencia de los miembros a las reuniones programadas.
2. Tomar nota de los temas tratados, elaborar el acta de cada reunión y someterla a discusión y aprobación de los miembros del comité.
3. Proponer el cronograma de anual de reuniones.
4. Convocar a los miembros del comité a las sesiones e invitar a los miembros consultores o asesores
5. Llevar archivo oficial de las actas del comité y sus anexos.
6. Realizar seguimiento a las actividades y compromisos adquiridos por los miembros del comité
7. Archivar la correspondencia, los proyectos, actas y demás documentos relacionados expedidos por el comité.
8. Apoyar en la elaboración del informe anual de gestión del comité junto con el presidente del comité.
9. Coordinar los aspectos operativos para el buen desarrollo del comité.

Artículo Décimo Cuarto. Cronograma de reuniones:

El comité tendrá un cronograma reuniones anuales, aprobado en conjunto por los miembros del comité estipulado por acta, el cual deberá ser ordinario de manera mensual y extraordinario citado por el presidente cuando se considere necesario.

Parágrafo 1: Condiciones de las reuniones

1. Las reuniones ordinarias serán convocadas 8 días antes de cada sesión, con el orden del día a tratar, los Resumen Analítico de Investigación (RAI) a evaluar y el acta anterior.
2. La convocatoria para las reuniones extraordinarias las realizará el presidente del comité, con una antelación mínima de cuatro (4) días.

Artículo Décimo Quinto. Quórum deliberatorio y decisorio:

1. El número mínimo de miembros para que exista quórum deliberatorio y decisorio será de la mitad más uno y nunca con menos de cinco (5).

Artículo Décimo Sexto. Evaluación de los estudios:

Siendo la tarea principal del comité asegurar el respeto por los derechos, dignidad, seguridad, y bienestar de los participantes en la investigación, y la calidad técnica-metodológica de las propuestas de investigación, la evaluación se hará de la siguiente forma:

1. Los miembros del comité evaluarán la documentación mínima (resumen del proyecto – RAI del CIHUS -) y formato de consentimiento informado (si este se requiere -en formato del CIHUS-) con por lo menos ocho (8) días antes de la sesión del Comité donde se presentara según los criterios establecidos por el comité.
2. Los elementos de diseño que debe contener el proyecto de investigación para la evaluación de la calidad técnica del proyecto son:

   a) Identificación del proyecto, de los investigadores, líneas, grupos e instituciones participantes.
   b) El problema de investigación.
   c) La justificación y pertinencia para la salud de la población.
   d) El marco teórico resumido.
   e) El diseño del estudio y la descripción de sus objetivos
   f) La operativización de las variables
   g) La metodología para el desarrollo del estudio y para el análisis de los datos
   h) Aspectos Éticos: clasificación de riesgo y manejo del mismo, forma en que se mantendrá la seguridad y confidencialidad de los participantes y de los datos utilizados, la forma como se desarrollará el reclutamiento de los participantes y el proceso de consentimiento informado.
   i) La metodología del informe y publicación de los resultados de la investigación.
   j) El presupuesto estimado y financiación del proyecto, y el cronograma de ejecución.

3. La decisión solamente se puede tomar cuando se haya dedicado suficiente tiempo para la revisión y discusión de una solicitud.
4. El Comité tomará preferiblemente las decisiones por consenso y sólo tomarán parte, los miembros del comité que participen en la revisión y discusión
5. La decisión no debe tomarse en presencia de los miembros del grupo investigador.
6. El método para la toma de decisión estará sustentado en el manual Operativo del Comité.
7. El Comité podrá aprobar o rechazar el proyecto de investigación propuesto, según los criterios de tipo ético, científico y/o técnico en forma fundamentada y claramente documentada.

Artículo Décimo Séptimo. Respuesta de las decisiones del comité:

La decisión tomada por el Comité debe ser comunicada por escrito al solicitante y al investigador mediante carta del CEIHUS firmada por el presidente:

1) El tiempo máximo de respuesta a los investigadores es de 8 días calendario después de celebrada la reunión.
2) La comunicación debe incluir lo siguiente:

   a) Número de acta de la sesión correspondiente
   b) El título exacto de la propuesta de investigación revisada
   c) Nombre y título del solicitante
   d) Fecha y lugar de la evaluación
   e) Enunciado claro de la decisión tomada
   f) Sugerencias del comité
   g) Fecha y firma del presidente.

Articulo Décimo Octavo. Actas del Comité:

De cada reunión ordinaria o extraordinaria el secretario levantará un acta en la que se dejará constancia de los temas tratados, las decisiones tomadas y los informes presentados. Las actas deberán cumplir con la normatividad institucional vigente.

Articulo Décimo Noveno. Vigencia y derogatoria:

La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición y deroga la Resolución 394 de 7 de octubre de 2014.

Dada en Bogotá, D.C., 14 MAR 2018

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

JAVIER FERNANDO MANCERA GARCÍA
Gerente

Revisó: Oficina asesora Jurídica
Proyecto: Comité de ética en investigación