
CIRCULAR NORMATIVA No. 179-2024

“Por la cual se modifica la Circular Normativa No. 056 de 2017 y la Resolución Normativa 179 de 2009 las cuales reglamentan el Comité de Ética de la Investigación para el Hospital Universitario Clínica San Rafael”

LA DIRECCIÓN GENERAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL,

En ejercicio de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

La resolución 8430 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Protección Social) y la Resolución 2378 de Junio de 2008 del Ministerio de la Protección Social

RESUELVE

**CAPITULO I
CREACIÓN Y CONFORMACIÓN**

ARTÍCULO 1. CREAR El Comité de Ética de la Investigación (CEI) del Hospital Universitario Clínica San Rafael, como instancia organizacional responsable de salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes actuales y potenciales de estudios de investigación (tanto patrocinada por la industria farmacéutica, como la investigación formativa) que se desarrollen en el HUCSR. El Comité de Ética de la Investigación será la máxima autoridad dentro del Hospital Universitario Clínica San Rafael en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la integridad del participante en investigación.

Dicho comité fue inicialmente creado con el nombre “Comité de Investigaciones” de acuerdo con la Resolución Normativa 179 de 2009 y su nombre actualizado a “Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael, de acuerdo con la Circular Normativa No. 056 de 2017

PARAGRAFO PRIMERO. El Comité de Ética de la Investigación será un órgano independiente y sin embargo recibirá el apoyo del “Hospital Universitario Clínica San Rafael” y en el área administrativa, financiera y contable, manteniendo siempre independencia orgánica y funcional de las Directivas del Hospital.

PARÁGRAFO SEGUNDO. El Comité de Ética de la investigación será un ente autónomo para deliberar y decidir, su independencia es absoluta en sus conceptos y decisiones, los cuales deberán ser acatados por todos los actores aplicables (patrocinador, centro de investigación, grupo investigador).

PARÁGRAFO TERCERO. El Comité de Ética de la Investigación es un ente asesor del representante legal encargado de la evaluación y seguimiento de la investigación biomédica que se realice en el Hospital Universitario Clínica San Rafael

ARTÍCULO 2. ALCANCE La creación del CEI se dio en cumplimiento de la resolución 8430 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Protección Social) por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y la

Resolución 2378 de Junio de 2008 del Ministerio de la Protección Social, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos; en cuanto a que las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un comité de ética en investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

ARTÍCULO 3. MIEMBROS Los miembros del CEI contarán al menos con las siguientes competencias, actuarán con voz y voto y serán miembros permanentes:

- Un miembro que tenga entrenamiento en bioética
- Un miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación
- Un miembro que tenga entrenamiento en epidemiología o alguna otra especialidad enfocada en la investigación
- Un miembro que sea de la rama del derecho
- Un miembro que sea químico farmacéutico
- Un miembro que sea representante de la comunidad, que posea un criterio analítico, pero siempre enfocado al punto de vista del participante de investigación y al proyecto de investigación.
- Un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica.
- Un miembro médico
- Un miembro que sea independiente de la institución/sitio donde se llevará a cabo el estudio

PARÁGRAFO PRIMERO. El CEI estará conformado por un mínimo de siete (7) y máximo de once (11) miembros.

PARÁGRAFO SEGUNDO. El CEI garantizará balance de edad y de género entre sus miembros.

PARÁGRAFO TERCERO. Cuando no se cuente dentro de los miembros del CEI con un perfil apropiado para el análisis de una propuesta, podrán tomar parte del CEI consultores externos que puedan aportar su conocimiento desde su área de interés y experiencia.

ARTICULO 4. NOMBRAMIENTO DEL PRESIDENTE Cualquiera de los miembros generales podrá ser elegido Presidente del CEI. En caso de ausencia temporal del Presidente del CEI, se debe nombrar, por consenso, al inicio de la sesión un presidente encargado (Ad Hoc) que asuma las funciones propias del cargo para esa sesión.

ARTICULO 5. NOMBRAMIENTO DEL SECRETARIO EJECUTIVO Cualquiera de los miembros generales podrá ser elegido Secretario Ejecutivo del CEI. En caso de ausencia temporal del Secretario Ejecutivo del CEI, se nombrará, por consenso, al inicio de la sesión un secretario ejecutivo temporal quien asumirá sus funciones durante la sesión.

ARTICULO 6. INVITADOS AL COMITÉ. Serán invitados a la sesión del CEI los investigadores de los proyectos presentados a evaluación. Por otro lado, si durante la evaluación de los documentos sometidos a su consideración el CEI decide en la sesión que requiere del concepto de un experto en el área específica y ajeno al CEI mismo, el CEI podrá contactar un experto Ad Hoc que aporte su experiencia en el tema específico de consulta.

CAPÍTULO II FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 7. FUNCIONES DEL COMITÉ: Serán funciones del CEI además de las descritas en la resolución normativa 179 de 2009 las siguientes:

1. Velar por los aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos
2. Proteger la dignidad, derechos y bienestar de los pacientes/Voluntarios
3. Asegurar una revisión competente del protocolo de Investigación
4. Asesorar todos los aspectos de bienestar y seguridad
5. Realizar el seguimiento a las modificaciones pertinentes del protocolo y del Informe de Consentimiento Informado

La descripción completa de las funciones se describirá en los estatutos del comité

ARTÍCULO 8. FUNCIONES DEL PRESIDENTE:

1. Actuar como representante del CEI
2. Presidir las reuniones y será el vocero del CEI para su socialización.
3. 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.
4. Ser el vocero ante el INVIMA de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan dentro de un proyecto de investigación (si aplica)
5. Asignar las funciones a los miembros del CEI.
6. Presentar ante el CEI en pleno el informe anual de las actividades del CEI.

ARTÍCULO 9. FUNCIONES DEL SECRETARIO EJECUTIVO:

- a. Coordinar la entrega oportuna y de acuerdo con las competencias, de toda la correspondencia y documentos que serán sometidos a evaluación a cada uno de los miembros del CEI.
- b. Vigilar que los proyectos sometidos por los grupos de investigación que involucren sujetos humanos sean revisados y avalados oportunamente por el CEI.
- c. Verificar el quórum de la sesión
- d. Citar por vía electrónica a los miembros del CEI y a los investigadores aplicables a las reuniones ordinarias y extraordinarias, anexando la agenda correspondiente.
- e. Elaborar las actas de todas las reuniones realizadas por el CEI, poniéndolas en conocimiento de sus integrantes en los días previos a la nueva reunión.
- f. Generar las cartas de respuesta, llevando el consecutivo correspondiente y actualizando la tabla de control de comunicaciones
- g. Responder cualquier duda de los investigadores respecto al funcionamiento del CEI.
- h. Exigir la presentación adecuada de los proyectos para su evaluación.
- i. Expedir aprobaciones provisionales, constancias y solicitudes de modificación hechas por los miembros del CEI, previa consulta con el presidente(a).
- j. Revisar oportunamente los requisitos del protocolo de los proyectos, después de recibirlos y antes de enviarlos a evaluación por todos los miembros del CEI, para permitir la identificación y resolución de aquellos puntos que puedan retrasar la decisión, tales como inconsistencias, respuestas incompletas o ausencia de documentos y requisitos.

- k. Mantener informada a la presidencia de cualquier dificultad relacionada con los proyectos en curso y a los investigadores, sobre los requerimientos éticos del CEI.
- l. Generar y coordinar la programación anual de capacitaciones de los miembros del CEI
- m. Anualmente generar cronograma de reuniones del CEI

CAPÍTULO III SESIONES, QUORUM Y DELIBERACIÓN

ARTÍCULO 10 - SESIONES ORDINARIAS: El CEI sesionará ordinariamente dos veces al mes (segundo miércoles y tercer viernes del mes) según cronograma definido para cada año. El Secretario Ejecutivo del CEI convocará por correo electrónico y con una antelación no inferior a cinco (5) días, a las sesiones del CEI.

ARTÍCULO 11 – CONVOCATORIA: El Secretario Ejecutivo del CEI convocará por correo electrónico y con una antelación no inferior a cinco (5) días, a las sesiones del CEI. Dicha convocatoria debe incluir como mínimo:

1. Fecha, hora y lugar en donde se llevará a cabo la sesión.
2. Agenda con el orden del día propuesto
3. Verificación del Quórum
4. Aprobación del acta anterior
5. Declaración de no estar impedido algún miembro, por conflicto de intereses u otro tema que le impida conceptuar sobre algún proyecto a evaluar en la respectiva reunión.
6. Evaluación temas específicos de los proyectos
7. Otros

PARAGRAFO PRIMERO: El acta de la sesión anterior será enviada por el secretario ejecutivo del CEI con una antelación no inferior a cinco (5) días de la siguiente sesión, para revisión previa por parte de los miembros.

PARAGRAFO SEGUNDO: La asistencia a las sesiones del CEI será de carácter obligatorio. En caso de inasistencia, ésta se deberá justificar previamente ante el Presidente y/o secretario ejecutivo del CEI preferiblemente vía correo electrónico; de no ser posible, será válida la justificación vía telefónica o por WhatsApp. La inasistencia sin justificación dará lugar a llamado de atención por escrito por parte del Presidente del Comité.

ARTÍCULO 12 - SESIONES EXTRAORDINARIAS: El Secretario Ejecutivo del CEI convocará por correo interno y con una antelación no inferior a tres (3) días, a sesiones extraordinarias a petición de uno o varios de sus miembros, cuando se presenten situaciones que, por su importancia, ameriten ser tratadas de forma inmediata.

PARÁGRAFO 1: La solicitud de reunión extraordinaria debe ser realizada vía correo electrónico a la secretaria ejecutiva del CEI, incluyendo claramente la situación excepcional por la que se considera que la reunión extraordinaria es aplicable.

PARÁGRAFO 2: El CEI programará la sesión dentro de los 5 días hábiles después de realizada la solicitud.

ARTÍCULO 13 - QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO. El CEI podrá sesionar, deliberar y decidir, cuando esté presentes la mitad más uno de la totalidad de los miembros con voz y voto. Este quórum está establecido de la siguiente manera:

1. Debe estar por lo menos un miembro médico
2. Debe estar por lo menos un miembro no científico
3. Debe estar el Representante de la comunidad.

Las decisiones del CEI se denominarán "**Decisión**" y se adoptarán en consenso. Solo en situaciones especiales donde el consenso sea poco probable o no se alcance, entonces se recurrirá al voto directo con el voto afirmativo de la mitad más uno, como mínimo, de los miembros presentes.

Se contempla la realización de una reunión de segunda convocatoria en reemplazo de una que haya sido convocada en la forma prevista, pero no se llevó a cabo por falta de quórum deliberatorio. Se debe realizar dentro de los diez (10) días calendario, contados desde la fecha fijada para la primera reunión. Esta puede ser la inclusión en otra sesión previamente acordada extendiendo la duración de la misma o la programación de una nueva sesión dentro de los tiempos definidos anteriormente.

ARTÍCULO 14 - ORDEN DEL DÍA: Está constituido por la relación de los asuntos que van a ser sometidos a consideración del Comité.

ARTÍCULO 15 - SESIONES DEL COMITÉ: Se desarrollarán de la siguiente manera:

1. Una vez verificado el quórum se iniciará la sesión y se someterá el orden del día a la aprobación de los asistentes, dejando constancia en el acta las modificaciones a que haya lugar.
2. El secretario dará lectura a los compromisos generados en el acta anterior para revisar el cumplimiento.
3. Se desarrollará la agenda aprobada, en cada punto de la agenda deberá consignarse la decisión tomada
4. Cuando por alguna circunstancia un miembro del comité deba retirarse del recinto antes de finalizar la sesión, lo informará al secretario quien dejará la correspondiente constancia en el acta
5. Durante la sesión y cuando así lo solicite cualquiera de los miembros del comité, se procederá a verificar quorum. En caso de no conformarse el quorum para sesionar, el Presidente levantará la sesión y dejará constancia de esta circunstancia en el acta.

ARTÍCULO 16 – ACTA DEL COMITÉ: De las sesiones del CEI se levantará acta, la cual deberá contener como mínimo los siguientes puntos:

1. Numero de acta, lugar, fecha, hora de iniciación y finalización de la sesión. Las actas del CEI llevarán un consecutivo generado de la siguiente manera: número consecutivo, seguido del año en el que se generó el acta (Acta XX de YYYY); cada nuevo año iniciará desde el número 1
2. Relación de los asistentes
3. Verificación del quórum
4. Orden del día
5. Declaración de Conflictos de Interés
6. Seguimiento a compromisos
7. Resumen de los asuntos tratados en el Comité
8. Decisiones adoptadas
9. Registro de los planes de acción y seguimiento a los mismos
10. Firma del presidente y secretario.

ARTÍCULO 17 – DERECHOS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ:

1. Intervenir con voz y voto en las reuniones precedidas por el CEI.
2. Presentar propuestas en las sesiones ordinarias del comité, habiéndolas acordado con el Secretario del Comité para incluirlas previamente en el orden del día
3. Convocar sesiones extraordinarias cuando la situación lo amerite
4. Participar en las deliberaciones del comité
5. Conocer y revisar los documentos pertinentes del comité.
6. Las demás consagradas en el Estatuto, Reglamentos, Acuerdos, Resoluciones y en las disposiciones legales vigentes

ARTÍCULO 18 – DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ:

1. Asistir puntualmente a las reuniones del comité
2. Participar activamente en las sesiones del comité
3. Escuchar y respetar la opinión de los otros
4. Desempeñar los roles para los cuales hayan sido designados, elegidos o nombrados dentro del comité
5. Cumplir cabalmente con las funciones asignadas
6. Velar por la reserva y confidencialidad de los temas tratados
7. Asegurar el cumplimiento de las tareas asignadas dentro de los plazos establecidos
8. Cumplir las disposiciones legales, estatutarias, reglamentarias, disciplinarias, los acuerdos y las resoluciones.
9. Los demás que señale el presidente del comité

ARTÍCULO 19 – MONITORIZACIÓN: El presente comité contribuye en la operativización del Eje de acreditación de responsabilidad social, gestión del riesgo y transformación cultural y su desempeño se medirá a través de los siguientes Indicadores

- Cumplimiento cronograma de sesiones
- Control Actas generadas
- Oportunidad de respuesta comunicaciones del CEI
- Control respuestas a sometimientos
- Miembros CEI con certificación BPC vigente
- Control Manejo financiero
- Cumplimiento cronograma de capacitaciones

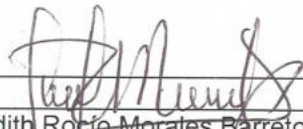
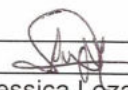
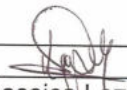
La presente circular rige a partir de la fecha de expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias. Se anexa como evidencia la Resolución Normativa No. 179 de 2009 y la circular normativa No. 056 de 2017

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en el Hospital Universitario Clínica San Rafael, a los 29 días del mes de Enero de 2024



Director Medico
Hospital Universitario Clínica San Rafael

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Edith Rocio Morales Barreto | Jessica Lozano | Jessica Lozano |
| Secretaria Ejecutiva Comité de Ética de la Investigación | Gestor Aseguramiento de la Calidad | Gestor Aseguramiento de la Calidad |
| Proyecto | Reviso | Aprobó |