
 Comfamiliar <small>RIESGALDA</small> NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 1 de 20	

Tabla de contenido

CAPITULO I. DEFINICIONES, PRINCIPIOS Y REGLAMENTO.....	1
CAPÍTULO II. CREACIÓN, TARIFAS Y HONORARIOS.....	3
CAPÍTULO III. OBJETIVO DEL COMITÉ.....	3
CAPITULO IV. FUNCIONES DEL COMITÉ	3
CAPITULO V. DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ. CONFORMACIÓN, ELECCIÓN, FUNCIONES Y RETIRO DE LOS MIEMBROS.	6
CAPÍTULO VI. SESIONES, QUÓRUM Y DELIBERACIÓN.....	12
CAPITULO VIII. SOBRE LAS DECISIONES DEL COMITÉ.....	14
CAPITULO IX. DE LAS COMUNICACIONES DEL COMITÉ.	17
CAPITULO X. DE LOS ASESORES EXTERNOS.....	17
CAPITULO XI. DE LA DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO.	18

CAPITULO I. DEFINICIONES, PRINCIPIOS Y REGLAMENTO.

 Comfamiliar <small>RISARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 2 de 20	

Artículo 1. Definición. El Comité de Ética en Investigación en salud de Comfamiliar Risaralda, que en lo sucesivo se denominará CEI–Comfamiliar Risaralda, es un grupo plural, multidisciplinario, deliberativo, autónomo, secular, independiente y con equidad de género y edad, constituido por un conjunto de personas, médicos, científicos, profesionales no médicos y miembros de la comunidad, que representan a la institución en su responsabilidad de garantizar la protección de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en investigación.

Es una organización independiente, 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 de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.


El Reglamento del CEI- Comfamiliar Risaralda, es una colección ordenada de preceptos que se emite por la autoridad de la entidad, sus directivas y los miembros que conforman el comité, para la ejecución y orientación de sus acciones y el cumplimiento de sus objetivos.

Artículo 2. Principios. Los Principios del CEI- Comfamiliar Risaralda son los siguientes:

- I. Principio de Autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de auto determinarse, así como brindar protección a las personas con autonomía limitada.
- II. Inviolabilidad de los derechos humanos y garantía de la seguridad para las personas o comunidades que son sujetos de investigación.
- III. Respeto por la dignidad de las personas y respeto por el pluralismo ético, religioso, de género y cultural.
- IV. Promoción del bien general, sin perjuicio de origen, raza, sexo, género, color, credo, edad o nivel socioeconómico.
- V. Respeto por la intimidad y la confidencialidad de la información de las personas que participan en la investigación.

Artículo 3. Cumplimiento. El articulado del reglamento obliga a su total cumplimiento a todo el personal que realice investigación con seres humanos, sin excepciones.

Será responsabilidad del propio comité y de la Subdirección de Salud de Comfamiliar Risaralda, difundir entre los colaboradores del área de salud y gestores el presente reglamento y velar por su cumplimiento.

 NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 3 de 20	

CAPÍTULO II. CREACIÓN, TARIFAS Y HONORARIOS.

Artículo 4. El CEI-Comfamiliar Risaralda fue creado mediante Acta de Conformación con fecha 12 de marzo de 2015, como instancia organizacional, encargada de la evaluación y seguimiento de la investigación en salud que se realice en Comfamiliar Risaralda o en otras instituciones que así lo soliciten, teniendo en cuenta los principios, lineamientos y metodología de la ética de la investigación en salud en seres humanos.

PARÁGRAFO 1: el comité de ética en investigación en salud hace parte de la Unidad de Investigación y Docencia (UID) de Comfamiliar Risaralda. No tiene subordinación directa y tiene autonomía para deliberar y tomar sus propias decisiones.

PARÁGRAFO 2: Los integrantes del Comité vinculados a Comfamiliar Risaralda recibirán retribución económica por las evaluaciones de proyectos realizadas en el mismo, de acuerdo con lo definido en la Política de Pagos a los miembros del CEI de Comfamiliar Risaralda. Los integrantes del Comité no vinculados laboralmente con Comfamiliar Risaralda recibirán honorarios de acuerdo con su participación en las actividades, según lo definido en la Política de Pagos del comité.

PARÁGRAFO 3: Las tarifas para las instituciones públicas o privadas externas a Comfamiliar Risaralda que deseen evaluación de proyectos de investigación será definida cada año de acuerdo con el salario mínimo mensual legal vigente y contará con el visto bueno de la Dirección Administrativa.

PARAGRAFO 4. Los miembros del comité no ostentan ninguna relación laboral con este comité.

CAPÍTULO III. OBJETIVO DEL COMITÉ.


Artículo 5. El objetivo del CEI-Comfamiliar Risaralda es:

Garantizar la protección de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes que intervienen en actividades relacionadas con la investigación científica en seres humanos en Comfamiliar Risaralda y/o en otras organizaciones que así lo requieran.

CAPITULO IV. FUNCIONES DEL COMITÉ

Artículo 6. Los miembros del comité desarrollarán sus funciones con el objetivo de evaluar proyectos de investigación científica tanto cualitativos como cuantitativos, entre ellos los estudios observacionales, así como los estudios de intervención, como ensayos clínicos.

Los trabajos a evaluar serán los que provengan de las diferentes líneas del grupo de salud de Comfamiliar Risaralda y los presentados por grupos externos de universidades, Entidades Administradoras del Planes de Beneficios en Salud, (EAPB), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y laboratorios.

 NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 4 de 20	

Las funciones del CEI-Comfamiliar Risaralda son:

I. Analizar los proyectos de investigación científica desde el punto de vista ético, según la Declaración Universal de los Derechos Humanos y demás instrumentos nacionales e internacionales de derechos humanos adoptados por Colombia y sus respectivos protocolos.

II. Establecer los procesos de intervención necesarios en caso de que los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación se vean vulnerados.

III. Evaluar, aprobar o reprobar las investigaciones propuestas al CEI antes de su inicio. Así mismo, el Comité podrá solicitar modificación a los protocolos antes de su aprobación definitiva y podrá suspender o terminar la aprobación que haya concedido a una actividad de investigación.

IV. Velar por el cumplimiento de la bioética en el desarrollo de la investigación.

V. Emitir concepto sobre el protocolo de investigación en salud que haya sido estudiado y evaluado.

VI. Dar a conocer las comunicaciones que se originen de las decisiones del comité, en los tiempos establecidos por el presente reglamento.

VII. Verificar que los protocolos de investigación propendan por la protección de las personas con autonomía limitada; verificar la existencia de mecanismos por los cuales se proporcione seguridad contra daño o abuso a las personas dependientes o vulnerables y verificar la protección de los intereses de comunidades, sociedades y grupos étnicos.

VIII. Velar porque en los protocolos de investigación en salud, se observe el respeto por los derechos de los seres vivos, la protección del ambiente y la conservación de los sistemas ecológicos.

IX. Evaluar periódicamente el proceso de ejecución de los proyectos de investigación.


X. Verificar que se garantice el derecho a una comunicación plena y clara entre los sujetos de investigación y el investigador. Verificar que esta comunicación sea apropiada a sus condiciones de salud, psicológicas y culturales.

XI. Establecer las razones por las cuales un protocolo es aprobado o no aprobado.

XII. Establecer de manera motivada, el momento en el cual una investigación se debe suspender o dar por terminada.

XIII. Verificar el cumplimiento del cronograma establecido y aprobado para cada proyecto de investigación.

XIV. Solicitar a los investigadores el informe de cierre o conclusión de la investigación.

 NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 5 de 20	

XV. Generar y difundir información sobre los conceptos del comité a la institución, a la comunidad médica y científica nacional e internacional, y a los entes regulatorios que así lo soliciten.

XVI. Difundir los principios del CEI-Comfamiliar Risaralda.

XVII Diseñar, y aplicar indicadores de gestión para el CEI-Comfamiliar Risaralda frente a sus objetivos y funciones.

XVIII. Modificar el reglamento y los documentos del CEI cuando las circunstancias así lo requieran.

XIX. Garantizar la implementación de las decisiones que tome el CEI-Comfamiliar Risaralda

XX. Deliberar, argumentar y conceptualizar sobre los aspectos éticos de los protocolos en evaluación o en asesoría.

XXI. Realizar seguimiento a cada uno de los protocolos asignados incluyendo la revisión de efectos adversos, cumplimiento del cronograma, violaciones, modificaciones y enmiendas al protocolo

XXII. Elegir al presidente y al secretario del comité.

XXIII. Sesionar bajo la dirección del presidente, previa citación.

XXIV. Designar asesores y consultores externos cuando fuere justificado en el estudio y análisis de protocolos.


XXV. Establecer una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspender la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social de los participantes de la investigación.

XXVI. Evaluar el empleo de protocolos de investigación en seres humanos donde se utilicen medicamentos durante las fases III a IV de investigación farmacológica clínica.

XXVII. En caso de ensayos clínicos, realizar visitas periódicas para evaluar el cumplimiento de las medidas y recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio

XXVIII. Velar por el cumplimiento de las tarifas establecidas para la evaluación de proyectos externos.

XXIX: obtener y mantener la documentación requerida de estudio puesto a su consideración.

 NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 6 de 20	

CAPITULO V. DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ. CONFORMACIÓN, ELECCIÓN, FUNCIONES Y RETIRO DE LOS MIEMBROS.


ARTÍCULO 7. CONFORMACIÓN. El CEI-Comfamiliar Risaralda estará conformado por 9 miembros teniendo en cuenta que debe haber al menos un médico (medicina humana), un representante de la comunidad, un representante del área no científica, un epidemiólogo, un químico farmacéutico entre otros, con capacitación en Buenas Prácticas Clínicas actualizadas.

En caso de evaluaciones de protocolos para ensayos clínicos enviados por la industria farmacéutica, como mínimo deberán participar de la evaluación los siguientes miembros: químico farmacéutico, medico (medicina humana), representante de la comunidad, experto en bioética, epidemiólogo entre otros.

PARÁGRAFO 1: Todos los miembros anteriormente descritos, con la excepción del representante de la comunidad, pueden ser convocados bajo la figura de asesores externos o consultores.

PARÁGRAFO 2: FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ:

- **Abogado:** evaluar los proyectos integralmente (proyecto, consentimiento informado, pólizas, entre otros) desde el punto de vista legal y dar su opinión y aprobación o reprobación. Participar en las visitas de auditoría para el seguimiento de las investigaciones.
- **Médico (medicina humana):** evaluar los proyectos integralmente desde el punto de vista médico, verificando si el proyecto salvaguarda los derechos de los participantes en cuanto a protección de su salud y análisis de riesgos potenciales. Participar en la evaluación del consentimiento informado y la publicidad dirigida a los participantes. Participar en la evaluación de los eventos adversos presentados en el desarrollo de la investigación. Participar en las visitas de auditoría para el seguimiento de las investigaciones.
- **Epidemiólogo:** evaluar los proyectos desde el punto de vista epidemiológico y verificar que la metodología propuesta esté ajustada a los lineamientos para el tipo de proyectos presentados.
- **Representante de la comunidad:** evaluar el consentimiento informado y la publicidad, verificando que utilicen un lenguaje al alcance de la población general sin conocimientos en el área de la salud.
- **Experto en bioética:** verificar que los proyectos se ajusten a las normas de bioética, participar en las discusiones y emitir su concepto en caso de presentarse dilemas éticos durante la evaluación de los proyectos.
- **Químico farmacéutico:** analizar los diferentes aspectos técnicos de las moléculas sometidas a investigación y emitir su concepto con respecto a temas como seguridad para los participantes, controles, eventos adversos, entre otros.

 Comfamiliar <small>RIESARALDIA</small> NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 7 de 20	

PARÁGRAFO 3: REQUISITOS PARA SER MIEMBRO DEL COMITÉ:


Formato hoja de vida integrante del CEI

- 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 estado 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.
- Deben firmar compromiso escrito de participar activamente en el comité y de garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
- Compromiso escrito de asistir a las jornadas de capacitación en investigación o en bioética gestionadas por la institución.
- Experiencia profesional mínimo de 2 años (excepto el representante de la comunidad)
- Capacitación en Buenas Prácticas Clínicas en investigación según la normatividad vigente.
- Compromiso de proteger y velar por los intereses y preocupaciones de la comunidad en el ámbito de su desempeño profesional.

PARÁGRAFO 4: ASESORES Y CONSULTORES. Podrán ser asesores y consultores los profesionales expertos en diversas áreas de la salud que se requieran para el análisis de los proyectos. Deberán demostrar su formación académica y cumplir con los requisitos definidos en el presente reglamento. Podrán participar en las deliberaciones y tendrán voz, pero no voto.

PARÁGRAFO 5: Suplentes. Cada uno de los miembros principales tendrá un suplente que deberá reemplazar al miembro principal en su ausencia temporal o definitiva, de acuerdo con las funciones determinadas en el presente reglamento. Serán suplentes aquellas personas elegidas en reunión ordinaria del comité de acuerdo con el procedimiento diseñado para la selección de los miembros, siempre y cuando cumpla con los requisitos exigidos.

PARÁGRAFO 6: Para garantizar el carácter multidisciplinario en la composición del comité, se tendrá en cuenta que siempre debe haber al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica; debe haber al menos un médico (medicina humana); debe haber al menos un miembro que sea independiente de la institución y/o sitio donde se llevará a cabo el estudio; un representante de la comunidad.

 Comfamiliar <small>RIESARALDIA</small> NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 8 de 20	

PARÁGRAFO 7: La composición del Comité obedecerá a las pautas universalmente aceptadas que determinan la importancia de contar entre sus miembros con una representación plural de distintas disciplinas, profesiones, comunidades, grupos de edad y equidad de géneros.

PARÁGRAFO 8: disciplinas de base mínimas que deben cumplir los miembros del comité: medicina en seres humanos, entrenamiento en bioética, metodología de la investigación, epidemiología, derecho, química farmacéutica, entre otros.

PARÁGRAFO 9: Proceso de selección: Cuando se presente una vacante de miembro principal o suplente, los integrantes del comité podrán proponer los candidatos para ocupar el cargo, presentando la hoja de vida para ser analizada en reunión ordinaria. La elección se hará por consenso. Los candidatos deben cumplir con lo definido en el presente reglamento. En el caso del representante de la comunidad, la Asociación de Usuarios de Comfamiliar pondrá en consideración las candidaturas.

La elección será para un período de dos (2) años tanto para los miembros principales como para los suplentes, pudiendo ser reelegidos. Los cambios en la composición del comité serán informados a Subdirección de Salud.

En el caso de los asesores externos y consultores, los integrantes del comité presentarán las hojas de vida y la selección se hará en reunión habitual.


PARÁGRAFO 10: podrán participar en la sesión de nombramiento todos los miembros activos, principales o suplentes.

PARÁGRAFO 11: Condiciones que deben cumplir los candidatos en el proceso de selección: fotocopia documento de identidad, hoja de vida actualizada, certificados de estudios, experiencia profesional, declaración de conflictos de interés. El comité estudiará las hojas de vida de los candidatos y procederá a la selección del miembro principal y/o su suplente para un período de dos años. La elección se hará por consenso. Los miembros seleccionados deben:

- a) manifestar su disposición y aceptación de hacer pública su información académica y experiencia profesional.
- b) manifestar su disposición de tener disponible la información sobre pagos y reembolsos recibidos por su trabajo como miembros del comité.
- c) firmar el acuerdo de confidencialidad para todos los temas tratados en el comité.

PARÁGRAFO 12: Cuando finalice el período de dos (2) años de un miembro del comité, será discrecional del comité en pleno, proceder o no al reemplazo, teniendo el integrante del comité el derecho a expresar su deseo de continuar haciendo parte o no del mismo.

PARÁGRAFO 13: Los miembros principales del comité podrán renunciar en cualquier momento al mismo, procediendo la presidencia del comité a llamar a su suplente y en caso de que éste tampoco aceptase, se procederá a hacer la convocatoria abierta para proveer su reemplazo en los términos arriba señalados.

 NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 9 de 20	

PARÁGRAFO 14: Cuando el miembro principal se ausente sin justificación alguna de tres (3) sesiones consecutivas del Comité, éste procederá a su reemplazo definitivo por el miembro suplente; si el miembro suplente no aceptase o no estuviese presente en las reuniones a las cuales fue convocado, se procederá a su reemplazo definitivo, conservando la misma representatividad que tenían los miembros ausentes.

PARÁGRAFO 15. En situaciones en las cuales exista evidencia de comportamientos contrarios a los principios éticos que rigen la vida del comité, por parte de uno de sus miembros, el Comité, una vez oído el integrante en descargos, decidirá su remoción o su continuación.

PARÁGRAFO 16:

1) el comité tendrá los siguientes cargos:

- a) presidente y secretario que serán nombrados en reunión ordinaria por mayoría de votos. La duración de los cargos será de dos años y podrán ser reelegidos hasta por dos períodos ya sean consecutivos o no.
- b) los demás integrantes serán miembros ordinarios.


2) responsabilidades de los miembros:

- a) acudir cumplidamente a las reuniones ya sean ordinarias o extraordinarias. En caso de no poder asistir enviará a su suplente.
- b) evaluar todos los proyectos presentados, emitir su opinión y hacer los comentarios pertinentes. Cuando se presenten inhabilidades, será su suplente quien haga estas funciones siempre y cuando no presente inhabilidades.
- c) informar al comité las anomalías que detecte en el desarrollo de alguna investigación en curso.
- d) en caso de ser asignado a funciones de seguimiento a proyectos, cumplir con el cronograma y los informes.

ARTÍCULO 8. Acuerdo de Confidencialidad. Con el fin de salvaguardar la confidencialidad de los datos e información, el comité redactará un documento para mantener la confidencialidad y secreto de todos los aspectos relacionados con el estudio, análisis y discusión de los protocolos presentados. Cada uno de los miembros firmará el Acuerdo de Confidencialidad y este será renovado anualmente. El mismo principio de confidencialidad regirá para los asesores externos.

ARTÍCULO 9. Presidente. Cualquiera de los miembros generales podrá ser elegido como presidente del CEI-Comfamiliar Risaralda y tendrá las siguientes funciones:

- I. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- II. Actuar como representante del comité.
- III. Velar para que se reúna el comité y garantizar el cumplimiento del cronograma y asistencia de los miembros a las reuniones programadas.
- IV. Presidir las sesiones y conducirlas de forma ordenada y eficaz.

 NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 10 de 20	

V. Cumplir con el orden del día aprobado para cada sesión y ajustar los tiempos de intervención de acuerdo con los horarios previamente establecidos.

VI. Aprobar y firmar las actas.

VII. Firmar la correspondencia.

VIII. Verificar el cumplimiento de las decisiones tomadas.

IX. Desarrollar el informe ejecutivo para presentación anual ante el comité y ante la alta dirección.

Parágrafo 1: en caso de ausencia temporal justificada del presidente durante las reuniones ordinarias, dichas sesiones serán presididas por el secretario.

Parágrafo 2: en caso de cese del presidente en sus funciones, el comité en pleno elegirá un nuevo Presidente.

ARTÍCULO 10. Secretario. Cualquiera de los miembros generales podrá ser elegido como secretario del CEI-Comfamiliar Risaralda y tendrá las siguientes funciones:

I. Recibir las solicitudes de evaluación de protocolos y proyectos.

II. Elaborar y tramitar la correspondencia.

III. Elaborar el directorio de los miembros del Comité.

IV. Elaborar las actas.

V. Presentar al Comité, el orden del día y la documentación necesaria para el desarrollo de la sesión.

VI. Generar el cronograma de reuniones y capacitaciones.

VII. Distribuir entre los miembros los proyectos objeto de análisis y estudio.

VIII. Solicitar al Centro de Investigación informes de avance y/o cierre de los protocolos que estén en marcha.

IX. Preparar, redactar y firmar la correspondencia.


X. Archivar los documentos de acuerdo con las pautas institucionales.

XI. Actualizar la documentación en el sistema de la institución.

Parágrafo 1: en caso de ausencia del secretario en alguna de las sesiones, los miembros asistentes nombrarán un secretario temporal quien asumirá sus funciones durante la sesión.

ARTÍCULO 11. Serán causales para considerar la expulsión de uno de los miembros del Comité:

I. Inasistencia injustificada a las reuniones en más de tres ocasiones consecutivas o a 6 reuniones en un periodo de 6 meses.

 Comfamiliar <small>RESARCIDA</small> NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 11 de 20	

- II. Incumplimiento de las actividades asignadas en relación con la evaluación, estudio y concepto de los protocolos de investigación.
- III. Irrespetar el principio de confidencialidad.
- IV. Realizar acciones en contra de los propósitos y objetivos del Comité.

- V. Realizar o ejecutar investigaciones que incumplan con los parámetros de la ética de la investigación.

- VI. Otras causales que se consideren contrarias a la ética.

Parágrafo 1: El comité deberá reunirse para analizar las causales y definir por mayoría la expulsión del miembro que haya cometido la falta.

ARTÍCULO 12. Serán causales de retiro:

- I. Retiro voluntario.
- II. Incapacidad permanente.
- III. Eliminación del cargo
- IV. Muerte.


Parágrafo 1: la solicitud de retiro voluntario se realizará a través de comunicación escrita dirigida al presidente del comité en donde se expondrán las razones del retiro y la fecha a partir de la cual se hará efectiva la salida. La figura de retiro voluntario también acoge al presidente y al secretario.

Artículo 13: CONFLICTO DE INTERESES, INHABILIDADES O INCOMPATIBILIDADES PARA EJERCER SUS FUNCIONES:

Un conflicto de intereses surge en una situación en la que los intereses u obligaciones personales o profesionales de un miembro del comité entran en conflicto con las responsabilidades de sus funciones dentro del mismo.

Existe conflicto de intereses cuando en el ejercicio de las funciones a cargo, se contraponen el interés propio con el interés institucional. Los miembros y funcionarios del comité de ética, investigadores, patrocinadores, centros de investigación, consultores externos y otras instituciones con las que este comité tenga relación se encuentran en situación de conflicto de interés cuando deban tomar una decisión que los enfrente ante la disyuntiva de privilegiar su interés personal, familiar, profesional o comercial, en contraposición a los intereses del Comité de Ética en Investigación y de los sujetos que participen en los estudios de investigación amparados por este, de tal manera que podría llegar a obtener para sí o para un tercero relacionado, un beneficio que de otra manera no recibiría o un detrimento o afectación a los sujetos que participen en las investigaciones.

Los conflictos de interés son aquellas situaciones en las que el juicio de un sujeto, en lo relacionado a un interés primario para él o ella, y la integridad de sus acciones, tienden a estar indebidamente influenciadas por un interés secundario, el cual frecuentemente es de tipo económico o personal. Es decir, una persona incurre en un conflicto de intereses cuando en vez de cumplir con lo debido, podría guiar sus decisiones o actuar en beneficio propio o de un tercero.

 Comfamiliar <small>RISARALDA</small> NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 12 de 20	

Los miembros del comité deberán abstenerse de evaluar los proyectos en donde participen como investigadores principales, sub-investigadores, monitores, coordinadores, asesores, patrocinadores, sujetos de investigación u otras situaciones que generen conflicto de interés entre su participación en el estudio y el análisis objetivo del protocolo.

CAPÍTULO VI. SESIONES, QUÓRUM Y DELIBERACIÓN

ARTÍCULO 14. Sesiones ordinarias. El CEI-Comfamiliar Risaralda sesionará ordinariamente como mínimo una vez al mes. Por petición del presidente, el secretario convocará a sus integrantes con la debida anticipación (8 días) a través del correo electrónico.

PARÁGRAFO 1: Las reuniones serán presenciales en los sitios determinados para tal fin. En caso de que por fuerza mayor no sea posible la reunión presencial, esta se podrá llevar a cabo de forma virtual a través de las plataformas existentes. Para sesionar será necesario cumplir con el quórum definido en el presente reglamento. Las evaluaciones de los proyectos y el control de la asistencia se harán de forma virtual y tendrán validez siempre y cuando se registre la identificación de quien las diligencia.

ARTÍCULO 15. Sesiones extraordinarias. Previa autorización del presidente, el secretario convocará por correo electrónico y con una antelación no inferior a tres (3) días a sesiones extraordinarias por petición de uno o varios de los miembros cuando se presenten situaciones que por su importancia ameriten ser tratadas de forma inmediata.


Parágrafo 1. REUNIÓN PARA APROBACIÓN EXPEDITA. Es aquella que se cita en fechas diferentes a las programadas en el cronograma anual cuando el o los proyectos que se presentan cumplen con los requisitos definidos en las normas para este tipo de evaluación. Participan solamente tres miembros del comité: el presidente, el secretario y un miembro activo citado específicamente para la reunión. Las decisiones que se toman son las mismas establecidas para el CEI. Luego de la reunión se elabora un informe que se presenta en la siguiente reunión ordinaria y se incluye en el acta de la misma.

Artículo 16. Quórum. Se constituye para sesionar y deliberar cuando estén presentes por lo menos la mitad más uno de los miembros del comité.

PARÁGRAFO 1: El número mínimo para sesionar será de 5 miembros. Deben estar el presidente, el secretario, el representante de la comunidad y por lo menos un miembro médico y un miembro no científico.

PARÁGRAFO 2. En todas las reuniones debe estar presente el representante de la comunidad. La reunión no se llevará a cabo en su ausencia.

El consentimiento informado y la publicidad dirigida a los participantes deben ser leídos en todos los casos por el representante de la comunidad, quien deberá definir si el lenguaje

 NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 13 de 20	

utilizado está al alcance del público en general. El consentimiento informado también deberá ser leído por el médico o por el químico farmacéutico que evalúe el protocolo.

PARÁGRAFO 3: Para los proyectos que no incluyan experimentación en seres humanos con medicamentos o dispositivos, podrán participar de las sesiones todos los miembros activos. Para los ensayos clínicos se aplica lo establecido en el artículo 7 sobre proyectos de la industria farmacéutica.

ARTÍCULO 17. Actas del comité. De cada una de las sesiones se levantará un acta, la cual deberá contener como mínimo los siguientes puntos:


- I. Numero de acta, lugar, fecha, hora de iniciación y finalización de la sesión y tiempo estimado. El número del acta debe seguir su consecutivo y no comenzar con nueva numeración al iniciar cada año.
- II. Orden del día.
- III. Verificación de quórum.
- IV. Relación de los asistentes.
- V. Verificación del cumplimiento de los compromisos adquiridos en el comité anterior
- VI. Resumen de los asuntos y proyectos estudiados por el comité actual.
- VII. Nombre del invitado o asesor externo que asista a la reunión (si es pertinente).
- VIII. Definición de los planes de acción y seguimiento a los mismos, asignando los responsables y tiempos para la ejecución de los compromisos adquiridos en la sesión.
- IX. Firmas del Presidente y Secretario.

Parágrafo 1: además del acta de cada sesión en donde se relacionan los nombres de los miembros que participaron, se llevará una lista de asistencia, la cual debe ser firmada por cada uno de los participantes de la sesión. En caso de reunión virtual, se enviará el formato de control de asistencia por la plataforma GOOGLE.

CAPITULO VII. ASPECTOS NORMATIVOS A LOS QUE SE ACOGE EL COMITÉ.

ARTÍCULO 18. Normatividad Internacional. El CEI-Comfamiliar Risaralda se enmarca en la normativa internacional de protección a los derechos humanos y el respeto a la dignidad humana a través de su apego a las siguientes normas internacionales:

- I. Código de Nüremberg. (Tribunal Internacional de Nüremberg) 1947.
- II. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial. 1964 y posteriores revisiones.
- III. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2005.

 NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 14 de 20	

IV. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO 1997.

V. Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO 2003.

VI. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Año 2017

Parágrafo 1: En relación con la evaluación de protocolos de investigación en los que se involucre el estudio de datos genéticos, el comité tendrá en cuenta las declaraciones internacionales relacionadas con los protocolos de investigación en salud.

ARTÍCULO 19. Normatividad Nacional. El comité se ciñe a la normatividad nacional vigente en relación con la investigación en seres humanos:

I. 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.

II. 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.

III. Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Ministerio de Protección Social. República de Colombia.

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


ARTÍCULO 20. Normatividad Institucional. El CEI-Comfamiliar Risaralda se ciñe al “Código de ética y buen gobierno” aprobado para la institución.

CAPITULO VIII. SOBRE LAS DECISIONES DEL COMITÉ.

ARTÍCULO 21. Proceso de evaluación. El CEI-Comfamiliar Risaralda decidirá sobre los siguientes aspectos:

I. Las decisiones de aprobación con relación a los protocolos de investigación, se llevarán a cabo a partir del análisis de los aspectos éticos y metodológicos de la propuesta investigativa.

II. Una vez recibido el protocolo, puesto en consideración y aceptado para evaluación, el proyecto será presentado a todos los miembros.

 Comfamiliar <small>RIESARALDIA</small> NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 15 de 20	

III. El concepto incluirá las sugerencias de modificaciones a la propuesta, solicitud de información, documentación o aclaraciones.

ARTÍCULO 22. Aspectos de evaluación. La decisión sobre la aprobación o no aprobación de un protocolo se basará principalmente en la revisión de los siguientes aspectos:

- I. Cuidado y protección de los participantes en la investigación con relación a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar.
- II. Diseño y conducción del estudio.
- III. Competencia de los investigadores.

- IV. Dispositivos, logística y mecanismos de reclutamiento de los sujetos de Investigación.

- V. Protección de la confidencialidad de los participantes en la investigación.
- VI. Proceso de consentimiento informado.
- VII. Consideraciones comunitarias, étnicas y protección a minorías.
- VIII. Cumplimiento de los principios y valores corporativos.

Parágrafo 1. En caso de que el proyecto a evaluar requiera de algún tipo de aclaración (procedimientos, protocolo, entre otros aspectos) se citará al investigador principal o a un miembro del equipo investigador. Solo podrá asistir para aclarar las preguntas del comité y una vez agotado el tema, abandonará la reunión para permitir las deliberaciones en privado. No tendrá voz ni voto


ARTÍCULO 23. Decisiones sobre los protocolos de investigación:

- I. Aprobado sin recomendaciones: el protocolo no requiere ninguna modificación y puede empezar a ejecutarse de manera inmediata.

- II. Aprobado con recomendaciones para posterior evaluación: el protocolo requiere modificaciones, que deben ser presentadas al comité para poder iniciar su ejecución. La presentación de las modificaciones no implica realizar la presentación completa del protocolo.

- III. No aprobado con recomendaciones para posterior evaluación: el protocolo no aprobado bajo esta condición debe tener modificaciones mayores y para volver a ser evaluado por el comité debe cumplir con los requerimientos completos de presentación del protocolo

- IV. No aprobado en forma definitiva: un protocolo calificado así no puede volver a ser presentado al comité aún con modificaciones mayores.

 Comfamiliar <small>RIESGALDIA</small> NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 16 de 20	

Parágrafo 1. El comité emitirá su decisión en consenso. Solo en situaciones especiales donde el consenso sea poco probable o no se alcance, entonces se recurrirá al voto directo y pueden adjuntarse a las decisiones del comité recomendaciones que tengan carácter de obligatoriedad.

Parágrafo 2. En los casos de decisiones condicionadas (aprobado con recomendaciones o no aprobado con recomendaciones) deben exponerse las sugerencias de forma clara para la revisión por parte de los investigadores y se debe especificar el procedimiento para someter nuevamente el protocolo o proyecto al comité.

Parágrafo 3. En caso de una decisión negativa (No aprobado) se debe comunicar a los investigadores las razones para la no aprobación, de manera fundamentada con las razones claramente expuestas.

Parágrafo 4. Las decisiones se darán a conocer en un máximo de 2 semanas después de presentar y analizar el proyecto en el comité.

Parágrafo 5. Ningún protocolo puede iniciar su desarrollo, incluidos los procedimientos de tamizaje de pacientes, reclutamiento, toma de muestras u otro tipo de intervenciones, sin haber sido aprobado por el comité.

Parágrafo 6: Cuando no se logre un consenso o una mayoría por votación, se citará al investigador, al patrocinador o al consultor externo para ampliación de la información.

Parágrafo 7: Decisiones expeditas: Las investigaciones que no involucren riesgos para los participantes y aquellas que supongan un riesgo promedio, podrán ser evaluadas y decididas por el comité de manera expedita.


Participan solamente tres miembros del comité: el presidente, el secretario y un miembro activo citado específicamente para la reunión. Las decisiones que se toman son las mismas establecidas para el CEI. Luego de la reunión se elabora un informe que se presenta en la siguiente reunión ordinaria y se incluye en el acta de la misma.

ARTÍCULO 24. Decisiones del comité sobre enmiendas, desviaciones, violaciones del protocolo o reportes de efectos adversos:

I. El comité revisará los reportes de enmiendas, desviaciones, violaciones del protocolo y emitirá un concepto escrito sobre cada uno de ellos.

II. El comité estudiará los reportes de efectos adversos a los cuales les prestará particular atención debido a que reflejan el desarrollo de los protocolos, el compromiso de los investigadores y las eventuales justificaciones que den pie a recomendar cambios en el desarrollo de un protocolo o al cierre de un estudio.

III. Con relación a los eventos adversos el comité podrá solicitar la presencia del investigador para que explique las circunstancias en que sucedieron y su relación con la intervención que se está investigando.

 NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 17 de 20	

IV. El comité, de acuerdo con la evaluación de los eventos adversos, de las enmiendas o de las violaciones a un protocolo, podrá sugerir el retiro de un sujeto de la investigación, detener el estudio hasta que se aclaren las circunstancias o razones que suscitaron los cambios o detener definitivamente el estudio.

V. La revisión de los cambios, enmiendas o violaciones al protocolo se llevarán a cabo teniendo en cuenta el objetivo principal del comité: Garantizar la protección de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes que intervienen en actividades relacionadas con la investigación científica en Comfamiliar Risaralda y/o en otras organizaciones que así lo requieran.

CAPITULO IX. DE LAS COMUNICACIONES DEL COMITÉ.

ARTÍCULO 25. Las comunicaciones relacionadas con las decisiones de aprobación o no aprobación de un protocolo son:

Decisión tomada.

En caso de una decisión de aprobación se recordará a los investigadores el conjunto de obligaciones que adquieren al desarrollar el proyecto, obligaciones que incluyen la entrega de reportes, informes de avance, reporte de enmiendas, desviaciones, violaciones del protocolo o reportes de efectos adversos y reporte de finalización del protocolo y el informe final del mismo.

En caso de una decisión condicionada se describirán los aspectos a revisar en el protocolo o proyecto de investigación.

En caso de una decisión no aprobatoria, se describirán las razones por las cuales se tomó esa decisión.


Las decisiones del comité serán comunicadas por escrito al investigador principal en las dos semanas siguientes a la reunión, en los formatos establecidos para cada decisión.

La comunicación de la decisión incluirá El título del protocolo o proyecto de investigación, Nombre del solicitante o investigador principal. Nombre de la Institución o entidad patrocinadora. Fecha y lugar de la decisión.

CAPITULO X. DE LOS ASESORES EXTERNOS.

ARTÍCULO 26. Asesores externos. El comité podrá solicitar la asesoría de expertos para la evaluación de protocolos.

I. El presidente enviará una comunicación escrita al asesor externo en donde se expondrá la solicitud.

 Comfamiliar <small>RIESARALDIA</small> NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 18 de 20	

II. El comité mantendrá un banco de hojas de vida de asesores externos en las diferentes áreas de interés.

Parágrafo 1: El asesor externo debe guardar el mismo principio de confidencialidad que tienen los miembros del comité.

Parágrafo 2: los asesores externos designados por el comité deben acreditar hoja de vida actualizada, certificado de experiencia profesional, certificados de títulos académicos, declaración de conflictos de interés.

Parágrafo 3: Se debe asegurar la independencia de los asesores externos con relación a los patrocinadores o a cualquier otra entidad que genere conflictos de interés.


CAPITULO XI. DE LA DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO.

ARTÍCULO 27. El archivo del comité es la fuente de datos magnéticos o electrónicos. Los documentos se archivarán de acuerdo con lo definido en la resolución 2378 de 2008.

ARTÍCULO 28. El archivo del comité comprenderá:

ARCHIVOS DE ESTUDIOS SELECCIONADOS

- Manual del investigador (todas las versiones) • Hoja de vida del investigador principal
- Hoja de vida de los coinvestigadores
- Proyecto completo aprobado inicialmente
- Aprobación del proyecto inicial
- Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al proyecto • Aprobación de enmiendas del proyecto
- Formato de consentimiento informado (todas las versiones)
- Aprobación del consentimiento informado inicial
- Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al consentimiento informado
- Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado
- Información para entrega a los sujetos participantes
- Aprobación de materiales suministrados a los sujetos participantes
- Anuncios de reclutamiento
- Aprobación de anuncios de reclutamiento


 Comfamiliar <small>RIESARALDIA</small> NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 19 de 20	

- Aspectos financieros: presupuesto
- Póliza de seguro para los participantes
- Contrato con el patrocinador- Institución/Investigador
- Copia de correspondencia sobre decisiones y recomendaciones hechas por el CEI a los investigadores.
- Aprobación de incentivos y compensaciones a sujetos participantes no previstas en revisiones previas
- Aprobación de informe anual del proyecto
- Notificación de eventos adversos
- Notificación de desviaciones / violaciones al proyecto • Reporte final de proyectos)
- Carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, cuando haya lugar, autorizando la realización de la investigación

ARCHIVO OPERATIVO.

- Manual de procedimientos operativos estandarizados
- Lista de miembros
- Hojas de vida de miembros
- Registros financieros: ingresos, egresos, pagos a los miembros
- Formatos de aplicación para revisión de propuestas
- Agenda de reuniones
- Actas de reuniones, incluyendo un reporte anual del funcionamiento del comité. · Copia de correspondencia no ligada al funcionamiento de proyectos.
- Normatividad para investigadores.
- Copia de todos los documentos de las propuestas revisadas y NO aprobadas.

ARTÍCULO 29. Duración del archivo. El comité mantendrá en el archivo los protocolos y proyectos de investigación en curso y aquellos que hayan terminado. Los documentos se archivarán por un periodo establecido dentro de la normatividad institucional.

 Comfamiliar <small>RIESGALDIA</small> NIT. 891.480.000-1	REGLAMENTO DEL COMITÉ D ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD	Código	0-OD-015
		Versión	3
		Vigente a partir	2022-07-16
		Página 20 de 20	

CAMBIO REALIZADO AL DOCUMENTO	SOLICITADO POR	VERSIÓN	FECHA DE VIGENCIA
<p>Se modificó el Artículo 1,,Articulo 14, Articulo 18, Articulo 25, Artículo 28, Articulo 29</p> <p>Se corrigió la numeración de los artículos. Se numeraron los párrafos en varios artículos.</p>	RAMÓN AUGUSTO RINCON FERNANDEZ	2	2022-07-16