



**Comfamiliar**  
RISARALDA



COMFAMILIAR RISARALDA

## ACUERDO DE INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEI).

MARZO DE 2022

El Director Administrativo de Comfamiliar Risaralda, en uso de sus atribuciones legales y considerando que:

1. Con fecha 1 de febrero de 2015 se aprobó el primer Acuerdo de Integración del Comité de Ética en Investigación en Salud de forma general. Se ajusta acorde a la normatividad vigente.
2. Se hace necesario modificar el acuerdo inicial con el fin de cumplir con las exigencias de norma.
3. El comité ha venido desarrollando actividades de evaluación de proyectos de investigación de tipo observacional.
4. De acuerdo con los planes de desarrollo de la institución se encuentra la obtención de la certificación con el fin de evaluar investigación de medicamentos (ensayos clínicos) en seres humanos.
5. La información de forma general se encontrará en REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE SALUD.

### RESUELVE

Conformar, el segundo acuerdo de integración del Comité de Ética en Investigación en Salud de Comfamiliar Risaralda.

**ARTÍCULO PRIMERO. DEFINICIÓN.** El comité de ética en investigación en salud 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.

**ARTICULO SEGUNDO. ALCANCE.** 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.

**ARTICULO TERCERO. TIPO DE INVESTIGACIONES.** Los miembros del comité de ética en investigación (CEI) evaluarán las siguientes categorías de la investigación:

1. Observacionales.
2. Ensayos clínicos.

**ARTÍCULO CUARTO. 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, médico (medicina humana), representante de la comunidad, experto en bioética, epidemiólogo entre otros.

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

**ARTICULO QUINTO. ASESORES Y CONSULTORES.**

En el caso de estudios cualitativos o cuantitativos descriptivos u observacionales serán asesores externos personas con experiencia en investigación cualitativa o cuantitativa, según el caso, así como profesionales con experiencia en bioética.

Para el caso de estudios como ensayos clínicos o de intervención, serán asesores externos personas con experiencia y profesionales expertos en temas relacionados con investigación en medicamentos, que cuenten con un título profesional como: bioética, medicina en seres humanos, química farmacéutica, derecho, estadística, biología molecular, genética, epidemiología y/o investigación con medicamentos en seres humanos, entre otros.

**ARTICULO SEXTO. Suplentes:** Cada uno de los miembros principales tendrá un suplente que deberá reemplazar al miembro principal en su ausencia temporal o definitiva,

**PARÁGRAFO.** 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.

**ARTICULO SÉPTIMO. PROCESO DE SELECCIÓN:** La selección de los miembros que harán parte del comité, se realizará de la siguiente manera:

- a. 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 reglamento.
- b. La elección será para un período de dos (2) años tanto para los miembros principales como para los suplentes, pudiendo ser reelegidos.
- c. En el caso del representante de la comunidad, la Asociación de Usuarios de Comfamiliar pondrá en consideración las candidaturas.
- d. 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.
- e. Los cambios en la composición del comité serán informados a Subdirección de Salud.

**ARTÍCULO OCTAVO. FUNCIONES.** 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. Las evaluaciones se harán desde el punto de vista ético y de buenas prácticas clínicas. Se evaluarán proyectos que provengan de las diferentes líneas del centro de investigación 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 farmacéuticos, entre otros.

El Comité elaborará su propio reglamento de acuerdo con las normas vigentes.

**ARTÍCULO NOVENO. AUTONOMÍA.** 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 del centro de investigación y tiene autonomía para deliberar y tomar sus propias decisiones.

Es un órgano consultor sin influencias políticas, institucionales, profesionales ni comerciales, encargado de proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, recomendaciones y seguimiento a los estudios de investigación propuestos que involucren seres humanos. Su principal función es salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en los estudios de investigación, según se dispone en códigos nacionales e internacionales.

**ARTÍCULO DÉCIMO. NORMATIVIDAD.** El CEI se rige por las normas legales nacionales e internacionales vigentes aplicables a la investigación en seres humanos, entre otras:



**Comfamiliar**  
RISARALDA



## **Normatividad Nacional.**

- 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 Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Ministerio de Protección Social. República de Colombia.
- Declaración de Bogotá sobre Bioética y Manipulación Genética. II Congreso Internacional de Ética de la Investigación Científica. 2002.

**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:

- Código de Núremberg. (Tribunal Internacional de Núremberg) 1947.
- Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial. 1964 y posteriores revisiones.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2005.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO 1997.
- Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO 2003.
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Año 2017.

Todas las demás normas vigentes aplicables a investigación.

## **ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. DE LAS TARIFAS Y LOS HONORARIOS**

Los integrantes del Comité vinculados a Comfamiliar Risaralda no recibirán retribución económica por las evaluaciones de proyectos realizadas en el mismo. Los integrantes del Comité no vinculados laboralmente con Comfamiliar Risaralda recibirán honorarios de acuerdo con su participación en las actividades, según lo definido en el reglamento del comité.

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

**ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. SESIONES Y QUÓRUM.** El CEI se reúne de forma ordinaria el primer martes de cada mes previa citación por parte del secretario. En la primera sesión del año se presentará el cronograma de reuniones. Se citará a reunión extraordinaria cuando se reciba una solicitud de carácter urgente relacionada en especial con ensayos clínicos que así lo ameriten.

**PARÁGRAFO:** el quórum mínimo para sesionar será de 5 integrantes del comité.

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

### **ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. DECISIONES.**

El Comité de Ética en Investigación en Salud de Comfamiliar Risaralda tiene autonomía para la toma de decisiones.

### **SOBRE LAS DECISIONES DEL COMITÉ.**

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

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.

**ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO. ACTAS.** Se levantará un acta de cada reunión, la cual será elaborada por el secretario, quien se encargará además de enviarla a los integrantes del comité para su aprobación. Las actas se archivarán debidamente numeradas de forma secuencial y almacenadas en la oficina del CEI; de igual manera las actas se conservarán en forma digital en la plataforma ISOLUCIÓN.



Cópiese, Comuníquese y Cúmplase.



Dada en Pereira, a los 30 días del mes de marzo del año dos mil veintidós (2022).

Luis Fernando Acosta Sanz

Director Administrativo