



COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON
SERES HUMANOS (CEISH)
HOSPITAL DE SAN JOSE – FUNDACIÓN
UNIVERSITARIA DE CIENCIAS DE LA SALUD –
FUCS
GUÍAS OPERATIVAS

ELABORADO	COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION	
	ESTABLECIDO EL DÍA: 29 DE SEPTIEMBRE DE 2006 ACTA 002 29 DE SEPTIEMBRE DE 2006 GUÍAS OPERATIVAS ELABORADAS EN: 2009	
REVISADO I	DR. MARIO GOMEZ DUQUE	FIRMA
	PRESIDENTE COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION MARZO 2010	
REVISADO II	DRA. PAULA PRIETO	
	PRESIDENTE ENERO 2011	
REVISADO III	DRA. PAULA PRIETO	
	PRESIDENTE SEPTIEMBRE 2011	
DIVULGADO	PATRICIA PEREZ A.	FIRMA
	SECRETARIA DIV. BIOETICA	



OBJETIVO

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

Dar a conocer las normas que guiarán el Comité de Ética en Investigación, aplicables a cualquier proyecto que sea aprobado con seres humanos y acorde a las Resoluciones 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008 y Guía ICH/GPC Tripartita y Armonizada para Buena Práctica Clínica de 1996 y a las cuales deberán cumplir todos los investigadores y sus respectivos equipos de trabajo.

ALCANCE

Se presenta desde la conformación del Comité, las funciones de los miembros, el presidente, y la secretaria, los requisitos para la presentación de un proyecto, los parámetros para evaluar y/o aprobar/reprobar velando por los derechos, seguridad y bienestar de los participantes; se hará el seguimiento periódico, dentro de lo posible, del desarrollo de los estudios, de los resultados favorables o desfavorables de los proyectos y el estado final de los participantes de la investigación. Dentro de las responsabilidades, el comité obtendrá y mantendrá



la documentación requerida de cada estudio, guardando la confidencialidad de todos los datos, evaluará la competencia de los investigadores,

RESPONSABLES:

Miembros del Comité

Investigadores y sus equipos de trabajo

Patrocinadores

INTRODUCCION

El desarrollo de un nuevo fármaco conlleva años de dedicación, desde el descubrimiento de una nueva molécula, o el aislamiento de alguna sustancia endógena, hasta el lanzamiento al mercado y comercialización. La investigación clínica es la etapa de este proceso donde se prueba la sustancia o el fármaco en un estudio con sujetos humanos experimentales dentro de protocolos denominados "Ensayos Clínicos". La investigación en seres humanos comprende la atención sanitaria a personas sanas o enfermas, o investigación con los datos pertenecientes a ellos, exclusivamente para contribuir al conocimiento científico. La investigación se define como clínica si uno o más de sus componentes tiene por finalidad el diagnóstico, la profilaxis, la terapia o el tratamiento para la persona que se somete a dicha Investigación. Invariablemente, en la investigación clínica hay también componentes que tienen como finalidad no ser diagnósticos, profilácticos o terapéuticos, como la administración de placebos y la realización de ensayos de laboratorio.



El presente Comité se regirá de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 8430 del 4 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud, las Normas de Buenas Practicas Clínicas (BPC) de Organización Panamericana de la Salud y Resolución No. 002378 del 25 de junio de 2008, emanada del Ministerio de la Protección Social.

En las guías se establecen los requisitos y lineamientos de funcionamiento para la evaluación ética y metodológica de ensayos clínicos en el ámbito Institucional, local y Nacional para proyectos que soliciten el aval del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos del Hospital de San José – FUCS. **El comité será el encargado de la revisión tanto ética como metodológica de todos los proyectos de investigación que involucren seres humanos en el Hospital de San José, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud. Estos proyectos incluyen las investigaciones realizadas por docentes de la institución, estudiantes de pre y posgrado de todas las facultades de la Universidad (Medicina, Enfermería, Instrumentación y Citohistología) así como todos demás protocolos que se desarrollen en la institución (con patrocinio o no de la industria farmacéutica)**

Se describen, los requisitos que deben cumplir los integrantes del CEISH, el listado de miembros vigentes y sus funciones, los requisitos para la presentación y aprobación de los proyectos, los procedimientos que deben cumplir los investigadores al presentar un proyecto y a qué se comprometen una vez sea aprobado, las pautas para la evaluación de los mismos, las directrices de las reuniones de evaluación, el seguimiento de los proyectos, los archivos de documentos, capacitación de los miembros, etc. Es responsable de evaluar la investigación propuesta antes de su inicio y debe asegurar la evaluación regular



comunidad médica, balanceados en edad y género, y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

1.2 INSTALACION:

Cada nuevo período (establecido por estatutos de una duración de 2 años) se establecen los miembros que constituyen el comité por parte del Director de la **División de Bioética** con el aval de la **dirección del hospital San José**.

Estas instancias son las autoridades institucionales bajo las cuales está establecido el comité pero EL COMITÉ SE ESCUENTRA LIBRE DE SUBORDINACIÓN DIRECTA DE ESTA AUTORIDAD PARA DELIBERAR Y DECIDIR.

La selección de los miembros del comité –**por consenso**- se hace de acuerdo con las necesidades institucionales, procurando la participación y representación de todas las divisiones hospitalarias, con las capacidades académicas relacionadas a continuación en **1.5**

REQUISITOS Y COMPOSICION DE LOS MIEMBROS. Lo anterior se registra en el Acta de constitución.

1.3 PRINCIPIOS CORPORATIVOS

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

- ✓ Ética como valor rector



- ✓ Honestidad Intelectual y rigor Científico
- ✓ Responsabilidad Social

1.4 REFERENCIAS ETICAS

El CEISH se acogerá a la normatividad Nacional e internacional vigente.

Las referencias y pautas éticas que guiarán el presente Comité son:

- ✓ Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.
- ✓ Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC) en la Investigación.
- ✓ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación con seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.
- ✓ Resolución No. 002378 del 25 de junio de 2008, emanada del Ministerio de la Protección Social.

1.5 REQUISITOS MIEMBROS Y COMPOSICION DEL COMITÉ.

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

-Estar compuesto mínimo por **5 Miembros y máximo 11** (el número de miembros puede cambiar de acuerdo con las necesidades institucionales) distribuidos de la siguiente forma:



Ser un grupo **multidisciplinario** de forma tal que se asegure una revisión y evaluación competente de los aspectos Éticos y Metodológicos de cada uno de los estudios que se reciban.

- El Comité puede estar compuesto por miembros permanentes y miembros consultores o invitados.
- Debe estar compuesto en su mayoría por especialistas en distintas áreas.
- Varios de los miembros deberán ser Especialistas –maestros o doctores- en Epidemiología.
- Debe tener al menos **2 Especialistas** –maestros o doctores- en Bioética, con conocimientos de Ética de Investigación con seres humanos.
- Al menos un representante del área jurídica, un abogado.
- Debe tener un miembro independiente o externo cuya área de interés sea no científica y que sea **representante de la comunidad**.
- Representación de ambos géneros en forma equitativa o como mínimo 4/7 de cualquiera de los dos géneros, sin contemplar un límite de edad.(con diversos grupos de edad)

Los miembros permanentes serán nombrados por un periodo de dos (2) años y cada año se debe renovar una tercera parte(o lo que definan las directivas institucionales). **No está contemplado tener miembros suplentes** pero sí miembros invitados o consultores con conocimientos y experiencia en áreas o metodologías específicas quienes tendrán derecho a voz pero no a voto.

Los miembros deberán dejar constancia de su **formación académica y experiencia** mediante su hoja de vida, con los soportes pertinentes, la cual será mantenida en los archivos del Comité. Igualmente deben dar compromiso escrito



de su aceptación de participar activamente en el Comité, **garantizando la confidencialidad de la información.**

Cuando alguno de los miembros tiene **algún conflicto de interés**, con el desarrollo del estudio, no debe participar en la discusión, ni en la toma de decisiones, en los siguientes casos:

- ✓ Participación como investigador. El Comité podrá citarlo para exponer su proyecto y aclarar dudas, pero él no debe tener participación en las discusiones del mismo.
- ✓ Afiliación o familiaridad con alguna persona que esté patrocinando o ejecutando el protocolo.
- ✓ En caso de tener intereses financieros en la realización del protocolo.

Cada miembro que tenga carácter permanente tendrá un número de horas asignadas para ésta función de acuerdo con los requerimientos (al menos 4 horas mensuales disponibles para reuniones y 20 horas mensuales para el Presidente). **Los miembros seleccionados por la Dirección de Bioética, por consenso y si no es posible por votación, elegirán los cargos de Presidente y secretario por período de dos años.**

Descalificaciones, renunciaciones y sustituciones: (ver estatutos vigentes)

El presidente podrá, en conjunto con el director de la División de Bioética, realizar la descalificación o sustitución del nombramiento de cualquier miembro, de acuerdo con el cumplimiento en la revisión de documentos y al cumplimiento de la asistencia.

En caso que cualquier miembro desee renunciar durante el desempeño de sus funciones, deberá pasarlo por escrito al Presidente y una vez que se tome conocimiento, se aceptará o no, su **renuncia.**



Destitución:

Un miembro puede ser destituido de su cargo cuando se compruebe que ha faltado a la Buena Práctica Clínica en el ejercicio de su profesión, ha faltado a su compromiso de confidencialidad y reserva adquiridos en el Comité, o se comprueba que ha recibido algún incentivo para la aprobación de un proyecto.

2. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

El Comité de Ética en Investigación revisará de manera oportuna los aspectos éticos y metodológicos y el cumplimiento de la BPC vigente, Resolución No. 002378 del 25 de junio de 2008, emanada del Ministerio de la Protección Social, para los proyectos que sean sometidos a su consideración.

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

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

Para trabajos de investigación que involucren seres humanos de los miembros institucionales de la Universidad y estudiantes de la misma, tanto de pre como de pos grado, de las diferentes facultades (Medicina, Enfermería, Instrumentación



y Citohistología) cuando sean presentados a los Comités de Investigación de cada una de las facultades, un miembro designado por parte del Comité de Ética de Investigaciones, podrá recomendar, de acuerdo con las características del protocolo, si debe asistir al Comité o no y a qué tipo de revisión debería someter el protocolo.

Es el CEISH o su representante, el ente encargado de definir si el protocolo amerita una revisión con la presencia de todo el quórum, o de revisión expedita o si está exento de revisión. El comité emitirá la documentación pertinente a cada caso.

Cuando la investigación se realice en otras instituciones o comunidades, el CEISH debe decidir, si es factible el seguimiento del protocolo antes de su aprobación. No se debe permitir que el Patrocinador asista a reuniones del Comité para evitar conflictos de interés que puedan ejercer influencia de cualquier índole sobre los miembros.

Funciones de los Miembros del Comité:

1. Asistir regularmente a las sesiones del Comité.
2. Aceptar por escrito su incorporación al CCEI, firmando el Acta de Instalación y comprometiéndose a cumplir cabalmente con su labor.
3. Respetar el Principio de Confidencialidad de los temas tratados al interior del Comité y adquirido con la firma del Acta de Instalación al inicio de cada año.



- 2.1.4. Para la deliberación, el Investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo evitando cualquier tipo de conflicto de interés.
- 2.1.5. Cada propuesta de investigación (protocolo) (recibidas con una semana de antelación) se evaluará por las siguientes personas:
- El protocolo, el manual del investigador, las hojas de vida de los investigadores y co-investigadores, los diarios, etc. serán evaluados por **un epidemiólogo**.
 - El consentimiento informado por un **bioeticista**, un **abogado** al igual que la póliza, y un miembro de la comunidad.
- 2.1.6. Cada Protocolo e Informe de Consentimiento a revisar, debe llevar las matrices de evaluación correspondientes a cada uno, y debe ser diligenciada en su totalidad y firmada por el miembro revisor. Si existen dudas acerca de la información que se debe diligenciar, éstas deben ser resueltas en la reunión de Comité frente al Investigador.
- 2.1.7. Las Enmiendas, Manuales de Investigador, Eventos adversos y demás documentos deben ser firmados por cada miembro como constancia de revisión.

Todos los integrantes del Comité deberán tener presente el cumplimiento de los plazos establecidos para la revisión de documentos, es decir 8 días para evitar retrasos en la toma de decisiones que pudieran afectar los intereses del investigador, el patrocinador, la comunidad, por su eventual beneficio clínico.

Los miembros del comité evaluarán los siguientes aspectos:

- Objetivos del Estudio



- Pregunta de Investigación
- Diseño y Método Científico
- Selección de sujetos
- Cálculo del tamaño de la muestra
- Riesgos e Intervenciones
- Medicamento del estudio
- Administración del Tratamiento.
- Eventos Adversos esperados
- Variables de desenlace
- Cronograma de Evaluaciones
- Evaluaciones de Eficacia y Seguridad
- Métodos estadísticos
- Criterios para suspender el estudio
- Divulgación y Publicación
- Idoneidad y Competencia del equipo investigador.

Los miembros del comité velarán por la protección y el bienestar de los seres humanos participantes en los estudios conociendo y evaluando:

- Riesgos Mínimos
- Beneficios Máximos
- Selección equitativa de los sujetos del estudio
- Consentimiento Informado e Información para el sujeto
- Previsión de Compensación por posibles daños y perjuicios en casos de ensayos experimentales.

La competencia del investigador en términos de:

- Si es un Protocolo que se llevará a cabo en el Hospital de San José los investigadores serán profesionales Institucionales.
- Evaluar si la Especialidad que tiene el investigador es acorde a la investigación que realizará.

Usar los formatos establecidos en esta guía:

Firmar recibo y entrega de la documentación a revisar

Firmar listado de asistencia



Formato de evaluación de protocolos

Formato de evaluación ética de informes de consentimiento informado

Formato de evaluación jurídica de informes de consentimiento informado.

Formato de revisión por parte del representante de la comunidad de informes de consentimiento informado.

Formato de evaluación de enmiendas.

Revisar además:

La información que se le proporcionará a los sujetos de investigación contenidos en el Informe de Consentimiento garantizando la existencia de un seguro de cobertura a los participantes en el ensayo por daños que se puedan producir como consecuencia de la investigación, Folletos de Información, Diarios, Cuestionarios, etc.

Los procedimientos a seguir en caso que el individuo no tenga autonomía para dar el Informe de Consentimiento.

Cualquier incentivo o forma de compensación que los pacientes puedan recibir.

Las formas de reclutamiento y adherencia.

El seguimiento de los proyectos aprobados por el Comité, solicitando informes del desarrollo del estudio **por lo menos una vez año** sin excepción.

Los Eventos Adversos Serios, No serios y todos los CIOMS presentados por cada propuesta de Investigación.



A PARTIR DE JUNIO 2011 SE LLENARÁ DE MANERA TRIMESTRAL POR PARTE DE LOS INVESTIGADORES FORMATO PARA EVALUACION DE EFECTOS ADVERSOS-VER ANEXOS

La información sobre la finalización del estudio y la condición clínica en que los participantes terminaron su estudio.

2.2. TOMA DE DECISIONES – INFORMACIÓN DE LAS MISMAS:

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

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

2.2.3. Todos los documentos revisados después de su deliberación deben ser entregados a la Secretaria del Comité para la correspondiente respuesta de cada



uno de ellos, Según deliberaciones realizadas en reunión y sustentadas en las diferentes matrices aplicadas.

Las decisiones se consignarán en las actas generales que quedarán como archivo del Comité.

Las decisiones tomadas en cada reunión deberán notificarse al Investigador en un plazo máximo de **10 días hábiles** contados a partir del día de la reunión ordinaria.

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

2.3. REVISIONES EXPEDITAS:

Se podrán tomar decisiones para **revisiones expeditas** por el Presidente o un miembro autorizado por él (**para estudios sin riesgo o con riesgo mínimo**), realizando un acta que llevará el mismo nombre "Acta Expedita", y a la cual se debe hacer referencia en la reunión ordinaria siguiente, realizando también la respectiva anotación en el Acta ordinaria correspondiente para aval del Comité en pleno. **(Ver estatutos vigentes)**

2.4. FUNCIONES y RESPONSABILIDADES DEL PRESIDENTE:

Previo acuerdo entre los miembros del Comité y por consenso, se seleccionará quien ejercerá las funciones de Presidente del comité, durante un período de 2 años.

- ✓ Debe ejercer la representación del Comité ante los Investigadores, los Patrocinadores y las directivas de la FUCS y del Hospital de San José.



- ✓ Solicitar los refrigerios para todos los miembros del Comité.
- ✓ Asistir a todas las reuniones ordinarias y extraordinarias, y tomar nota de todas las discusiones pertinentes.
- ✓ Realizar las actas y los informes.
- ✓ Mantener en perfectas condiciones de archivo todos los documentos sometidos a Comité en AZ marcados con el nombre del protocolo, código de referencia, patrocinador, nombre del investigador. En el interior de cada AZ debe ir por separado protocolo, enmiendas, manual del investigador, informes de consentimiento, eventos adversos, cartas de sometimiento.
- ✓ Mantener todos los documentos de un protocolo archivados en excelentes condiciones por 3 años después de terminado el estudio.

3. PRESENTACION DE PROYECTOS

3.1 SOLICITUD DEL INVESTIGADOR

Todos los proyectos de investigación para ser evaluados deben ser presentados por el Investigador responsable al Presidente del CEISH de conformidad con el Formulario de recepción. Todo protocolo que quiera incluir pacientes Institucionales debe entregar toda la documentación en el CEISH. Esto incluye investigación patrocinada por la industria farmacéutica como la realizada por profesionales institucionales, estudiantes de pre y posgrado. Los protocolos de la industria farmacéutica recibirán el apoyo logístico y administrativo del centro de Investigaciones de la FUCS.

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



- 1) Carta de intención dirigida al Presidente del Comité la cual debe llevar los siguientes parámetros:
 - a. Investigador Solicitante y coinvestigador: Nombre, cargo, institución, hojas de vida
 - b. Patrocinador: Indicar la entidad que financia y promueve el estudio.
 - c. Título del Protocolo
 - d. Propósito: Indicar el objetivo principal del estudio (uno solo).
 - e. Parámetro de Evaluación Principal (end point): Indicar la variable escogida como la mejor expresión de evaluación del objetivo.
 - f. Diseño: Indicar la metodología a utilizar, estudio comparativo o no, aleatorizado o no, ciego o abierto, grupos paralelos o cruzados, controles, etc.
Nombre del producto de investigación: Usos aprobados, reacciones adversas y toxicidad. Procedimientos alternativos de diagnóstico o terapéuticos de los cuales se podría beneficiar el sujeto si NO estuviera participando en el estudio.
Riesgos y Beneficios
 - g. Población y número de participantes: Indicar el origen de la muestra y número de participantes en la institución. (si el estudio incluye población vulnerable indicar si son menores de 18 años, desplazados, estudiantes, analfabetas, embarazadas ,personal de laboratorio, voluntarios sanos, trabajadores sexuales, personal subordinado, retardados, discapacitados mentales o prisioneros)
 - h. Quien y de qué forma se obtendrá el Informe de Consentimiento.
 - Estrategias de reclutamiento y adherencia.
 - i. Duración del estudio: Tiempo en el cual el participante permanecerá en el estudio.
 - j. Instituciones Participantes.



- k. Lugar de la realización de la investigación.
- 2) Protocolo versión original en español e inglés con fecha de edición.
 - 3) Formulario de Consentimiento, versión original y 2 copias
 - 4) Manual del Investigador, versión actualizada y fechada 1 copia.
 - 5) Hoja de Vida de los Investigador Principal y Co- Investigadores.
 - 6) Certificado de Buenas Prácticas clínicas si aplica.
 - 7) Formato de Auto – Evaluación por el Investigador de acuerdo a Resolución 2378 de 2008
 - 8) Copia de la Carta de aprobación de INVIMA cuando se tenga y antes de INICIAR el protocolo y empezar a randomizar o aleatorizar pacientes.
 - 9) Póliza de responsabilidad que cubre la investigación vigente.

La secretaria debe dar acuse de recibido de conformidad a los documentos con número de consecutivo, firma, fecha y sello. **En caso de los trabajos institucionales y de los estudiantes, se recibirá la documentación pertinente.**

3.2 REUNION DE EVALUACION

3.2.1. El **Investigador Principal** debe hacer una presentación del proyecto, exponiendo en forma resumida tipo y diseño del protocolo, objetivos principales, fármaco a ensayar y vía de administración, tipo y número de población, evaluación de la respuesta esperada, análisis estadísticos, seguimiento del ensayo post término, instituciones participantes. Consideraciones Éticas (riesgo, intervención, información sensible, eventos adversos esperados) Variables que se utilizarán especialmente las de medición de desenlace. Análisis estadístico si fuese pertinente y cálculo del tamaño de la muestra. Resultados esperados de la investigación.



3.2.2. El **miembro revisor** realizará una exposición breve del proyecto, guiándose por la matriz de evaluación, clasificando el proyecto según el riesgo de acuerdo con la resolución 8430 de 1993:

- **Investigación sin riesgo:** Estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, Cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.
- **Investigación con riesgo mínimo:** Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios entre los que se consideran pesar al sujeto, ECG, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico, al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de uñas y pelo sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos con buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados ante el Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de



administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de la resolución 8430 de 1993.

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

3.2.3. Se deben describir los siguientes elementos durante la evaluación: idoneidad del investigador, información sobre el producto en investigación, características del patrocinador, antecedentes científicos de la propuesta, calidad técnica del proyecto, factibilidad, pertinencia e idoneidad de la información que se dará a los sujetos participantes, contenido del consentimiento informado, aspectos relevantes con la inclusión de poblaciones vulnerables, indemnización y compensación en caso de daño o muerte.

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

3.2.5. La reunión para evaluaciones y revisiones en general debe contar con un quórum deliberatorio y decisorio con el 50% más 1. Ningún quórum podrá estar



compuesto por miembros de la misma profesión y preferiblemente no por miembros de un único género.

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

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

Para los trabajos de los miembros institucionales y de los estudiantes se emitirá un comunicado especificando el tipo de revisión al cual será sometido el protocolo y la documentación requerida en cada caso.

3.3 TOMA DE DECISIONES

Las decisiones que podrán ser tomadas corresponden a:

-Aprobado sin restricciones: caso en el cual el investigador recibirá una carta de la evaluación con la aprobación del protocolo y de todos los documentos recibidos en el formulario de evaluación apoyado en la carta de sometimiento, también hará referencia al acogimiento por parte del Comité a las BPC/ICH, Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008 y constancia en la misma de que actúa como Comité Independiente. Se adjuntará listado vigente de



miembros y se informará del acceso a los estatutos y reglamento Interno en la página WEB de la institución. Se identificara siempre el estudio, se relacionaran los documentos estudiados, la fecha de evaluación y el número del acta,

-Evaluado con recomendaciones u Observaciones: caso en el cual el investigador recibirá la carta donde se le especificarán las observaciones ya sea en la parte metodológica o en la parte Ética, para lo cual se le solicitará al investigador comunicarse con su patrocinador y resolver las inquietudes formuladas por el Comité en un plazo máximo de 30 días, el cual debe ser presentado al Comité como solicitud de segunda evaluación o reconsideración.

-No Aprobado: Cuando el Comité por consenso llega al acuerdo de la falta de información, la falta de validez social o científica o cuando estima que los riesgos son mayores al beneficio, para lo cual se explicará al Investigador cada una de las decisiones tomadas. Si es un estudio que pone en riesgo la integridad y seguridad de los pacientes, el Comité tendrá la potestad de no aprobar el mismo y de no tener la posibilidad de ponerlo en reconsideración.

3.4. INFORME DE DECISIONES:

Las decisiones tomadas en cada reunión deberán notificarse al Investigador en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir del día de la reunión ordinaria.

La carta en caso de aprobación debe llevar:

- La identificación del Comité.
- No. De Acta.
- Título del protocolo.



- Fecha de Evaluación.
- Miembros que deliberaron.
- Conclusiones que corresponden a lo consignado en la matriz de resolución.
- Aprobación del Informe de Consentimiento.
- Aprobación de las Hojas de vida de investigadores y co-investigadores.
- Notificación de recepción del Manual del Investigador.
- Constancia de las garantías o póliza de compensación en un 100%.
- Constancia del nombre del patrocinador y nombre de la Institución donde se realizará.
- La periodicidad de los informes de seguimiento y su contenido.
- Notificación de eventos adversos con los comentarios pertinentes del investigador para lo cual se sugiere tomar una medida de frecuencia en su repetición y realizar un balance de todos los eventos que se han presentado en la investigación y máxime si se han presentado muertes a causa del medicamento. Analizar y reportar todos los CIOMS a medida que van llegando incluyendo el comentario del investigador en el REGISTRO FORMATO PARA EVALUACION DE EVENTOS ADVERSOS: Se debe aclarar la incidencia, el número y porcentaje de eventos relacionados o posiblemente relacionados con la molécula en investigación por entidad patológica presentada, al mismo tiempo se debe aclarar si:
 - Debe solicitarse mayor información a casa matriz.
 - Cuestiona el uso del medicamento en los pacientes.
 - Amerita suspender el estudio en el Hospital de San José - FUCS
 - Es un evento esperado por el medicamento que no amerita tomar medidas para el estudio.
 - El evento no esta relacionado con el uso del medicamento.



- El evento parece estar relacionado con la enfermedad del estudio.
- El paciente debe discontinuarse de la terapia de estudio.
- **A partir de Junio 2011 se llenara formato anexo para evaluación de efectos adversos de manera trimestral**

-informar sobre desviaciones y violaciones

-Informar sobre la finalización y cierre del centro

-Informar sobre los resultados recientes una vez se haya terminado la investigación.

La aprobación tiene un año de duración y de acuerdo con el seguimiento se extenderá por más tiempo.

De la misma manera se emitirá la comunicación a los investigadores institucionales o a los estudiantes de las diferentes facultades.

4. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

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

- Inicio de la ejecución del estudio.
- Número de sujetos randomizados
- Última versión del proyecto, incluyendo copia del consentimiento informado actual.
- Seguimiento de visitas
- Número de eventos adversos presentados en el sitio: Revisar y estudiar los Eventos Adversos Serios del sitio de Investigación y reportarlos 48 horas después de conocido el



suceso. Reportar los Eventos Adversos no Serios en forma bimensual en el mismo formato de reporte al Patrocinador

- Resumen de problemas no anticipados.
- Resumen de nueva información disponible.
- Número de pacientes discontinuados
- Fecha de cierre
- Informe final

En caso de no aprobación:

Para los protocolos que se generan en la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud y que son llamados Institucionales, se le recomendará a los investigadores buscar asesoría metodológica y ética en las instancias correspondientes para cumplir con las recomendaciones realizadas.

Cuando una propuesta no es aprobada en otros casos, sólo se entregará la comunicación de evaluación con las razones por las cuales no fue aprobada.

En caso de **existir aprobación con restricciones** se enunciarán los cambios solicitados para que se hagan de manera adecuada y se presente nuevamente al comité para su verificación. El presidente puede decidir si amerita una revisión con el comité en pleno o de manera expedita.

SE LE EXPLICARA CLARAMENTE AL INVESTIGADOR QUE EN CASO DE NO ESTAR APROBADO EL PROTOCOLO NO PODRA INCLUIR SUJETOS EN EL ESTUDIO ANTES QUE EL COMITÉ EMITA LA APROBACION POR ESCRITO.

No podrán hacer enmiendas o cambios al protocolo sin previo aviso.

Evaluaciones Expeditas

Los investigadores deben agotar los mecanismos para tratar de buscar siempre una evaluación por consenso para los protocolos y en general para todos los



documentos, sin embargo se podrán realizar aprobaciones expeditas de acuerdo con la Guía ICH Tripartita Armonizada para la Buena Práctica Clínica de 1996 y las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud, en los siguientes casos y con la misma documentación requerida ordinariamente para evaluación:

- Propuestas de investigación para estudios con riesgo menor que el mínimo.
- Urgencias vitales como propuestas para uso compasivo.
- En caso de enmiendas o adiciones mínimas como cambios administrativos a estudios previamente aprobados.
- Incentivos, Publicidad.

Evaluación de Enmiendas, Brochures e Informes de Consentimiento

Todas las Enmiendas o adiciones al Protocolo previamente aprobado, los Brochures, los Informes de Consentimiento, deben someterse al Comité antes de implementar los cambios, especificando en carta remisoría los cambios que se han realizado con respecto a la versión anterior.

5. DESVIACIONES Y VIOLACIONES EN EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS:

Durante el transcurso de la investigación el CEISH podrá intervenir en su desarrollo por las siguientes causas, previa discusión entre todos los miembros para definir la gravedad de la **desviación o violación** y tomar una decisión consensuada para actuar en consecuencia.

Podrá ser desde el envío de una comunicación al investigador hasta el cierre del estudio si la situación lo amerita:

- ✓ Incluir sujetos participantes en un estudio antes de que el comité emita la aprobación por escrito.



- ✓ Incluir sujetos sin la toma y firma del consentimiento informado
- ✓ Implementar cambios en el proyecto sin previa aprobación del comité
- ✓ Demora en la notificación al comité de Eventos Adversos
- ✓ Demora en la presentación al comité de la información necesaria para el seguimiento de los proyectos.
- ✓ Conocimiento y no notificación al comité de desviaciones, violaciones al protocolo o de información nueva que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos participantes.
- ✓ Incumplimiento de las BPC
- ✓ Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquiera de las partes (el Patrocinador, el CEISH, un Participante)
- ✓ Denuncia de un participante al cual se le hayan violado sus derechos

DEFINICIONES:

1. DESVIACIÓN:

Se define como desviación cualquier incumplimiento del protocolo aprobado que NO tiene un impacto mayor en los derechos y en la seguridad del paciente, o en la validez científica y/o metodológica de los datos recolectados para el estudio.

Los miembros del comité calificarán por mayoría simple (50% más 1 de los miembros presentes) el tipo de desviación en que ha incurrido el Investigador respectivo.

Se clasifican como desviaciones entre otras, las siguientes:

- Realizar procesos incorrectos de laboratorio que no representen impacto para la seguridad del paciente.
- Realizar cambios en el orden a realizar los procedimientos dentro del protocolo que no representen impacto para la seguridad del paciente.
- Atender a un paciente fuera de la ventana establecida en el protocolo.
- No cumplir con los estándares de calidad establecidos por el protocolo para el manejo de las muestras y medicamentos.



- No utilización de métodos anticonceptivos seguros, siempre y cuando el embarazo no represente un riesgo mayor para el paciente o el feto.
- No presentar el respectivo permiso o Waiver emitido por el Patrocinador para las desviaciones.
- Además de las desviaciones anteriores, los miembros del comité podrán decidir por mayoría simple (50% más 1 de los miembros presentes), si una falta cometida por el Investigador se clasifica como desviación.

2. DESVIACIÓN GRAVE:

Se calificará como desviación grave cualquier desviación que haya sido advertida por el comité.

3. VIOLACIÓN:

Se define como violación cualquier desviación al cumplimiento del protocolo aprobado por el comité y que afecta los derechos, la seguridad del paciente, o la validez científica y/o metodológica de los datos recolectados para el estudio.

Se clasifican como violaciones entre otras, las siguientes:

- Ingresar pacientes dentro del estudio violando los criterios de inclusión o exclusión.
- Realizar procesos incorrectos de laboratorio que representen impacto para la seguridad del paciente y afecten la validez científica y/o metodológica del estudio.
- Realizar cambios en el orden a realizar los procedimientos dentro del protocolo que representen impacto para la seguridad del paciente
- Incurrir en un error en el tratamiento prescrito que represente un impacto para la seguridad del paciente.
- Administrar o prescribir dosis incorrectas que representen impacto para la seguridad y la salud del paciente.
- Administrar medicamentos concomitantes que están excluidos en el protocolo y que ponen en riesgo significativo al sujeto de investigación.



5. INFRACCIÓN A LAS SOLICITUDES DEL COMITÉ:

- Incumplimiento en la presentación de informes de seguimiento anual (o semestral si así se han solicitado)
- No dar respuesta oportuna (dentro de las dos (2) semanas siguientes) a los requerimientos realizados por el comité.
- Incumplimiento a cualquier otro tipo de solicitud que realice el CCEI.

Podrán tener la calidad de investigado dentro del presente procedimiento, los Investigadores, el Coordinador o el Patrocinador.

5.1. SANCIONES APLICABLES DENTRO DE LA PRESENTE GUÍA:

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

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

Procedimiento

1. En todas las investigaciones que realice el comité tendientes a esclarecer el incumplimiento a las normas de Buenas Prácticas Clínicas, se respetará el debido



proceso como derecho fundamental de los investigados a quienes se los citará a una sesión ordinaria del comité para que ejerzan su derecho de defensa y contradicción.

2. Una vez el comité cuente con toda la información, se revisará el caso en una sola sesión con el quórum deliberatorio (50% más 1 del número total de miembros del comité).

3. Para la aplicación de cualquiera de las sanciones, se requerirá el voto favorable de la mitad más uno de los miembros presentes en la respectiva sesión del comité (mayoría simple).

4. Notificación o comunicación verbal: Cuando el comité verifique la existencia de una desviación, se citará al Investigador Principal a una sesión del comité para reiterarle la necesidad de realizar la investigación ceñida al protocolo aprobado.

5. Notificación o comunicación Escrita: Cuando se trate de desviaciones graves y se esté frente a ciertas violaciones que en concepto del comité ameriten esta medida, se le enviará al Investigador Principal una comunicación reiterando la necesidad de realizar la investigación conforme al protocolo aprobado y se le manifestará la conveniencia de acudir a un reentrenamiento en las normas de Buenas Prácticas Clínicas con el fin de despejar las dudas en el manejo del protocolo. Copia de esta comunicación se remitirá al respectivo Patrocinador, al Coordinador del Centro de Investigaciones y a las instancias que el comité considere pertinentes.

Suspensión Temporal: Se aplicará en los casos en que exista una violación al protocolo. Para su implementación se atenderá el criterio del comité, previo análisis de las circunstancias del caso. Esta decisión se informará inmediatamente al Patrocinador, al Coordinador del Centro de Investigaciones y a las instancias que el comité considere pertinentes.



Suspensión definitiva: Se aplicará cuando exista más de una violación al protocolo y en todos aquellos casos en que de acuerdo con el criterio del comité, ésta deba ser la medida aplicable. Esta decisión se informará inmediatamente al Patrocinador, al Coordinador del Centro de Investigaciones y a las instancias pertinentes.

5.2. CONTINUIDAD DE UN ESTUDIO SUSPENDIDO TEMPORALMENTE

Para la reapertura de un estudio suspendido temporalmente, el Investigador deberá solicitar una cita ante el comité en la cual deberá probar las acciones correctivas que ha implementado para que el Estudio continúe bajo los lineamientos establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas, en la normatividad vigente y en la presente guía. El Comité decidirá por mayoría simple (50% más 1 de los miembros presentes) si acepta la continuidad del estudio con los correctivos establecidos. Su decisión será comunicada por escrito a las mismas personas a quienes se les notificó la suspensión temporal inicial.

A TODOS LOS INVESTIGADORES EN EL MOMENTO DE LA APROBACIÓN DEL PROTOCOLO, SE LES INFORMARA QUE TIENEN ACCESO A LOS ESTATUTOS Y A ESTAS GUIAS OPERATIVAS A TRAVÉS DE LA PAGINA WEB DE LA FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DE CIENCIAS DE LA SALUD, PARA CONOCER LOS REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO, LA NOTIFICACIÓN DE DESVIACIONES Y VIOLACIONES DEL PROYECTO, LAS NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS Y LA INFORMACIÓN NUEVA RELEVANTE QUE PUEDA AFECTAR EN FORMA ADVERSA LA SEGURIDAD DE LOS SUJETOS O LA CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO. DE LA MISMA MANERA CONOCERÁN LAS SANCIONES QUE OCASIONA EL INCUMPLIMIENTO DE ESTOS REQUISITOS.



6. CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS

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

El Presidente será el encargado de designar al(los) miembro(s) que tomarán dichos cursos y buscará el apoyo de las directivas del Hospital de San José y la FUCS.

La capacitación debe quedar documentada en los archivos del CEISH junto a la Hoja de Vida de cada miembro.

7. ARCHIVOS

Los Archivos que deben existir, y que se guardarán **durante 3 años**, en el CEISH serán:

- ✓ Estatutos antiguos y vigentes.
- ✓ Actas de instalación
- ✓ Manual de Procedimientos O GUIAS OPERATIVAS con todos sus anexos, formatos de aplicación para revisión de propuestas y Normas Nacionales e internacionales vigentes.
- ✓ Archivo de Hojas de Vida de los miembros y los soportes correspondientes (Curso de buenas prácticas clínicas)
- ✓ Cartas de aceptación de sus cargos con compromiso de confidencialidad
- ✓ Archivo de Actas Generales de las diferentes reuniones con reporte anual del funcionamiento del Comité.
- ✓ Archivo de Protocolos evaluados en sus correspondientes carpetas
- ✓ Archivos de los protocolos evaluados, aprobados o no y terminados



- ✓ Agenda de reuniones

8. COBROS POR REVISIÓN DE PROTOCOLOS

A partir de agosto de 2011 y mediante ACUERDO 2269 DEL Consejo Superior de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, en sesión ordinaria N 322 del 2 de agosto de 2011, se aprueba establecer la distribución de los ingresos del comité de ética de investigaciones recibidos por concepto de evaluación ética de protocolos de investigación tanto de la industria farmacéutica como de instituciones académicas independientes de la siguiente manera:

Para la FUCS 25%

Para el Hospital de San José 25%

Para los miembros del Comité de Ética 50%

PROCEDIMIENTO:

1. El cobro del rubro correspondiente al comité por las revisiones éticas de los protocolos de investigación ingresará a la institución **a través del área de contabilidad.**
2. Los de la industria farmacéutica ingresan a través del Centro de Investigaciones y los independientes a través de una cuenta de cobro generada por el Presidente del Comité.
3. Contabilidad ha creado una cuenta contable para ingresar todos los cobros arriba anotados.
4. Cada mes se revisará la cuenta con contabilidad para conocer el monto consignado y de acuerdo a lo establecido con todos los miembros del comité se procederá a repartir el monto. Cada miembro del comité pasará una cuenta de



**FUNDACION UNIVERSITARIA DE CIENCIAS DE LA SALUD
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION CON SERES HUMANOS**

LISTA DE ELEMENTOS A EVALUAR EN UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

NOMBRE DEL ESTUDIO

I.- SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

1	Promotor de la Investigación:	
2	Título de la Investigación:	
3	Tipo de Investigación:	
4	Autoridad Responsable del Lugar:	
5	Investigador responsable:	

II.- EVALUACIÓN DEL RESUMEN DEL PROYECTO

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	adecuada	No aplica
1.	Promotor				
2.	Título de la investigación				
3.	Tipo de investigación				
4.	Lugar de realización				
5.	Autoridad responsable de la Institución de realización				
6.	Otros centros de realización del estudio				
7.	Investigador responsable				
8.	Fármaco o Método a investigar				
9.	Etapa o fase del estudio				
10	Objetivo del Estudio: Eficacia, toxicidad, dosis, etc.				



11	Diseño: Aleatorio, doble ciego, etc.				
12	Enfermedad en estudio				
13	Criterios de inclusión				
14	Criterios de exclusión				
15	Número de pacientes				
16	Duración del Estudio				
17	Calendario de realización				
18	Responsable financiero y seguro de daños				
19	Evaluación Ética				

CUAL ES LA CLASIFICACION DEL ESTUDIO DE ACUERDO CON LA RESOLUCION 8430 DE 1993.

SIN RIESGO _____ RIESGO MINIMO _____ RIESGO MAYOR QUE EL MINIMO _____

RECOMENDACIÓN COMO MIEMBRO REVISOR DE ESTE PROTOCOLO:

APROBAR _____

APROBAR CON OBSERVACIONES _____

NO APROBAR _____

FIRMA DEL REVISOR _____



	sujeto en cualquier momento del estudio. Datos completos. Conflicto de intereses.				
18.	Lugar de referencia para la atención de la salud				
19.	Comité de ética que evaluó la investigación				
20.	Lenguaje claro y comprensible				

EVALUACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	Adecuada	No aplica
1.	Nombre y apellido del participante, representante o testigo (2 CON PARENTEZCO)				
2.	Título de la investigación				
3.	Declaración de lectura de la hoja de información				
4.	Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente. Suficiente información.				
5.	Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar				
6.	Declaración de comprender que su participación es voluntaria y de libre conformidad.				
7.	Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio				

ANOTACIONES:

Responsable

ASPECTOS JURIDICOS

REF.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

FECHA DE EVALUACION:

CONSECUTIVO:

TITULO:

CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACION
Se menciona claramente el nombre del Patrocinador del Protocolo.				
Presenta la Póliza de cubrimiento de la Investigación.				
La Póliza especifica el alcance del cubrimiento.				
La Póliza se encuentra vigente				
Se garantiza el tratamiento médico necesario para la recuperación de la salud de las personas participantes debido a efectos adversos directamente relacionados con el estudio.				
Se ofrece indemnización en caso de discapacidad o muerte como consecuencia del estudio.				
Los gastos serán cubiertos en un 100% sin costo para el participante o la Institución.				
Se menciona si el Investigador recibirá compensación económica por la Investigación.				
El Informe de Consentimiento presenta los datos del CCEI, en caso que sienta que se le han violado sus derechos.				
El Informe de Consentimiento presenta la firma del participante, de dos testigos con su parentesco acorde a la Res.8430 de 1993.				

FIRMA DEL REVISOR _____



ASISTENCIA SESION _____

HORA INICIO_____ **HORA FINAL**_____

NOMBRE	FIRMA

OBSERVACIONES POR AUSENCIA DE ALGUNO DE LOS MIEMBROS



Presenta resumen de datos de seguridad y eficacia.				
Identifica las partes donde ha sido comercializado el medicamento				
Identifica los países donde no fue aprobada la comercialización o fue retirado su registro.				

RECOMENDACIONES COMO MIEMBRO DEL COMITÉ

DAR POR NOTIFICADO _____ NO DAR POR NOTIFICADO _____

DAR POR NOTIFICADO SI SE CUMPLE CON LOS REQUISITOS OBSERVADOS _____

FIRMA DEL REVISOR _____



ENMIENDA

REF.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

FECHA DE EVALUACION:

CONSECUTIVO:

TITULO:

CRITERIOS (Cumple con los siguientes requisitos)	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
Es justificable la razón para la Enmienda				
Los cambios que se presentan son solamente administrativos.				
Los cambios son mayores y modifican de fondo y forma el Protocolo inicial.				
Los cambios son menores y no modifican de fondo y forma el Protocolo.				
Los cambios requieren ser informados en el Informe de Consentimiento.				
La razón del cambio se debe a la aparición de Eventos adversos serios que ponen en riesgo la vida del paciente.				
Debido a los Eventos Adversos se haría necesaria la suspensión del Protocolo.				
Presenta un resumen de seguridad.				

RECOMENDACIONES COMO MIEMBRO DEL COMITÉ

APROBAR _____

NO APROBAR _____

APROBAR SI SE CUMPLE CON LOS REQUISITOS OBSERVADOS _____

FIRMA DEL REVISOR _____



HERRRAMIENTA PARA APOYO DEL ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EN ESTUDIO EXPERIMENTAL

Versión 1.0 – 20110520

Cuadro 1. Consolidado general de eventos adversos a medicamentos

Nombre del protocolo:

Período de reporte: desde ___ / ___ / 20__ hasta ___ / ___ / 20__

VARIABLE	No. casos por medicamento a estudio: (¿cuál es?)	%	No. casos por placebo	%
Número total de pacientes				
Seguimiento medio (semanas)				
Alteraciones de laboratorio				
Cualquier efecto adverso				
Efecto adverso y relacionado				
Efecto adverso grave				
Efecto adverso grave y relacionado				
Muerte				
Interrupción por efectos adversos				
TOTAL DE PACIENTES DEL ESTUDIO		▨		▨

SÍNTOMA O SIGNO (anotar todos los ocurridos, imprimir otra hoja si hace falta)	No. casos por medicamento a estudio: (¿cuál es?)	%	No. casos por placebo	%
TOTAL DE PACIENTES DEL ESTUDIO		▨		▨



Cuadro 2. Algoritmo de Naranjo para valoración de cada evento adverso serio ocurrido

Nombre del protocolo:

Período de reporte: desde ___ / ___ / 20__ hasta ___ / ___ / 20__

PARÁMETRO	SI	NO	No sabe	Puntos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	1	0	0	
2. ¿Se produjo la RA después de administrar el fármaco sospechoso?	2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RA tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	1	0	0	
4. ¿Reapareció la RA tras readministración del fármaco?	2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	2	0	
6. ¿Reapareció la RA tras administrar placebo?	-1	1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	1	0	0	
PUNTUACION TOTAL				
<u>Puntuación:</u> Definida: 9 ó más puntos Probable: 5 a 8 puntos Posible: 1 a 4 puntos Dudosa: 0 a puntaje negativo				

