

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

RESOLUCION N° 756 del 11 de noviembre de 2020.

“Por la cual se modifica y ajusta la Resolución 281 de 2017 “Por la cual se conforma y reglamenta el Comité de Ética en Investigación de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.”

EL GERENTE DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

En uso de sus facultades legales, y en especial las que le confiere el Acuerdo 641 de 2016, por el cual se efectúa la reorganización del Sector Salud de Bogotá, Distrito Capital.

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento de la Resolución N° 2378 de junio 25 de 2008 del Ministerio de Protección Social, “Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”, las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional encargado de evaluar y aprobar toda investigación que recaiga sobre seres humanos.

Que en atención a los diversos convenios docencia servicio que sostiene la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. desde su fundación y su consecuente vocación por la academia y la investigación científica, debe establecer un Comité de Ética en Investigación (CEI), encargado de dirigir, regentar, supervisar y estimular proyectos de investigación científica.

Que en cumplimiento con las normas nacionales e internacionales establecidas vigentes que orientan y reglamentan la investigación en seres humanos, a saber:

- Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia.
- Código de Núremberg (1947) por el cual se establecen los principios que rigen la experimentación en seres humanos.
- Declaración de Helsinki (1964) por el cual se establecen los derechos de los seres humanos en materia de investigación científica y enmiendas (Fortaleza, Brasil 2013).

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

RESOLUCION N° 756 del 11 de noviembre de 2020.

“Por la cual se modifica y ajusta la Resolución 281 de 2017 “Por la cual se conforma y reglamenta el Comité de Ética en Investigación de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.”

- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) de los Estados Unidos (1977) para la correcta administración y ejecución de una investigación científica en seres humanos.
- Informe Belmont (1978), sobre los principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación.
- Conferencia Internacional de Armonización (1996), sobre los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan la Investigación Biomédica (OMS-Ginebra 2000).
- Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico de Budapest, adoptada por la conferencia mundial sobre la ciencia de la Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura UNESCO 1999.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) 2002.
- Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos, aprobada en 1997 por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura UNESCO.
- Protocolo al convenio de derechos humanos y biomedicina sobre prohibición de clonar seres humanos, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en relación con la aplicación de la biología y la medicina.
- Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos, aprobados en la 32 sesión de la Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura UNESCO en 2003; cuyos objetivos son velar por la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y libertades en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos.
- Declaración universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por la Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura UNESCO en 2005.

Que los sujetos que voluntariamente decidan participar en proyectos de investigación científica tienen derecho a que se les garantice su bienestar y seguridad, se les respete su dignidad como personas y se les proteja de cualquier acción indebida mientras hagan parte de una investigación.

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

RESOLUCION N° 756 del 11 de noviembre de 2020.

“Por la cual se modifica y ajusta la Resolución 281 de 2017 “Por la cual se conforma y reglamenta el Comité de Ética en Investigación de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.”

Que mediante la Resolución 0281 de 2017 se conformó y reglamentó el Comité de Ética en investigación (CEI) de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte ESE.

Que se hace necesario ajustar algunos apartes o artículos de la Resolución 0281 de 2017, atendiendo que a la fecha la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte creó a través de la Resolución 628 de 2020 su Centro de Investigación.

Que en mérito de lo anteriormente expuesto,

RESUELVE

ARTICULO 1. Modifiquense los artículos 3 – paragrafo, 5, 6, 7, 8, de La Resolución 0281 De 2017, los cuales quedarán así:

- **Artículo 3. Conformación.** *El Comité de Ética en Investigación estará conformado por un número impar de miembros mayor o igual a 7; tendrá un carácter multidisciplinario y contará con un representante de la comunidad.*
 1. *Debe haber al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica.*
 2. *Debe haber al menos un miembro que sea independiente de la institución.*
 3. *Debe haber un mínimo de tres profesionales del área de la salud especializados, entre los cuales debe haber por lo menos un médico.*
 4. *Entre los integrantes debe haber especialistas en Bioética, Epidemiología General o Clínica, Salud Pública y/o que demuestren reconocida experiencia en investigación.*
 5. *Referente de Investigación quien ejercerá el cargo de secretario/a con voz pero sin voto.*

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

RESOLUCION N° 756 del 11 de noviembre de 2020.

“Por la cual se modifica y ajusta la Resolución 281 de 2017 “Por la cual se conforma y reglamenta el Comité de Ética en Investigación de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.”

Parágrafo. *El representante de la comunidad será elegido por el mismo mecanismo que los demás miembros del CEI.*

- **Artículo 5. Selección de Miembros.** *Para la selección de los miembros, la Oficina de Gestión del Conocimiento de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. abrirá convocatoria 2 meses antes del periodo de culminación del Comité de Ética en Investigación vigente, para que los interesados envíen su hoja de vida. Una vez terminado el proceso de inscripción, se llevará a cabo la elección de los miembros por consenso, por el grupo evaluador de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E., conformado por el/la Jefe de Oficina de Gestión del Conocimiento, el/la Referente de Investigación y el/la Líder del Centro de Investigación CISNORTE. Se evaluará la existencia o no de inhabilidades y la posible existencia de conflicto de intereses de los candidatos.*

Si a través de la convocatoria no se logra obtener el número de miembros necesarios que cumplan los perfiles que exige la presente resolución, la Gerencia de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. designará los profesionales que se requieran para completar los miembros del comité.

Los miembros del Comité de Ética en Investigación ocuparán funciones por un periodo de tres (3) años y pueden ser reelegidos por periodos iguales y de manera indefinida. El presidente será elegido al interior del comité por votación, por mayoría absoluta, por el término de tres años y podrá ser reelegido consecutivamente una sola vez. El secretario (cargo ejercido por el/la Referente de Investigación designado por el/la Jefe de Oficina de Gestión del Conocimiento), ejercerá sus funciones por el término de tres años y podrá ser reelegido(a) indefinidamente.

El miembro de la comunidad será designado por el grupo evaluador descrito anteriormente. Si no hay postulados en la convocatoria, la Gerencia designará al representante que garantice la participación de la comunidad.

La inasistencia consecutiva de los integrantes del CEI durante 3 sesiones sin justa causa ocasionará la pérdida de la membresía. En caso de reemplazo de algún integrante, se realizará el mismo procedimiento para su selección.

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

RESOLUCION N° 756 del 11 de noviembre de 2020.

“Por la cual se modifica y ajusta la Resolución 281 de 2017 “Por la cual se conforma y reglamenta el Comité de Ética en Investigación de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.”

Artículo 6. sesiones del comité. Las reuniones ordinarias se realizarán cada mes y extraordinariamente cuando se requiera. La duración de cada sesión será de dos horas. El número de miembros necesario para cumplir el quórum para sesionar será de la mitad mas uno. Pueden ser participantes de las sesiones, otras personas invitadas por el Comité de Ética en Investigación, como expertos asesores, consultores, patrocinadores o los autores mismos de los proyectos de investigación, como invitados circunstanciales, con voz pero sin voto. Cada miembro del Comité de Ética en Investigación contará con el tiempo necesario para la sesión mensual del CEI y la revisión de los proyectos de investigación.

El quórum decisorio será mayor al 50% de los votos de los miembros, sin incluir aquel o aquellos miembros que hayan manifestado un conflicto de interés específico. La convocatoria a las reuniones extraordinarias será mínimo con tres días de anticipación, las ordinarias serán programadas para todo el año por el secretario del comité desde el inicio del año.

PARAGRAFO. Tiene la potestad el(la) Jefe de Gestión del Conocimiento para aumentar el número de sesiones al mes o el tiempo destinado para la evaluación de protocolos de acuerdo al volumen de proyectos que se presenten para estudio al comité. Así mismo tiene la potestad para asignar mayor número de horas para realizar el seguimiento de los protocolos aprobados, en caso de ser necesario.

Artículo 7. Funciones del Comité de Ética en Investigación.

1. *Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación*
2. *Evaluar en los proyectos el respeto y cuidado de los seres vivos y del ambiente, incluidos en actividades investigativas.*
3. *Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas, considerando los aspectos éticos, metodológicos, de soporte científico y académico, logísticos, presupuestales, de viabilidad y pertinencia de los mismos buscando el beneficio comunitario e institucional.*
4. *Evaluar y aprobar o reprobar el formulario de consentimiento informado (proceso que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes).*

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

RESOLUCION N° 756 del 11 de noviembre de 2020.

“Por la cual se modifica y ajusta la Resolución 281 de 2017 “Por la cual se conforma y reglamenta el Comité de Ética en Investigación de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.”

5. *Considerar la competencia de los investigadores.*
6. *Evaluar y aprobar o reprobar toda la publicidad potencial planificada para obtener participantes.*
7. *Verificar el cumplimiento de los aspectos éticos de los protocolos y proyectos de investigación biomédica en seres humanos y de otras áreas que se desarrollen en la Subred integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E*
8. *Hacer seguimiento a las investigaciones que se adelanten en la Subred integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E, verificar sus modificaciones y aplazar o suspender aquellas investigaciones que a su juicio se desvien de los fundamentos aprobados inicialmente. Verificar informes parciales, y conocer las conclusiones contenidas en el informe final y su destinación.*
9. *Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.*
10. *Servir como ente científico y académico asesor del nivel directivo de la institución.*
11. *Tener su reglamento y manual de funcionamiento.(Guías Operativas).*
12. *Participar activamente en el proceso de Certificación en Buenas Prácticas Clínicas ante el INVIMA para el desarrollo de ensayos clínicos y estudios con medicamentos.*
13. *Hacer seguimiento y monitoreo a los proyectos de investigación a los que se les otorga el aval, especialmente a los que tienen riesgos mayores que el mínimo, por sus implicaciones biopsicosociales, económicas, políticas y ambientales. Para el seguimiento, el CEI requerirán del investigador principal como mínimo lo siguiente:*
 - *Fecha de inicio real del ensayo (en el caso de un Ensayo Clínico, la fecha de inclusión del primer voluntario)*
 - *Breve informe de avance anual de acuerdo al tiempo de duración del proyecto. Para el caso de los Ensayos Clínicos el informe debe incluir los resultados de las monitorias*
 - *Para el caso de Ensayos Clínicos, el reporte de eventos adversos según lo establecido en la Resolución 2011020764 de 2011 (para el reporte de*

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

RESOLUCION N° 756 del 11 de noviembre de 2020.

“Por la cual se modifica y ajusta la Resolución 281 de 2017 “Por la cual se conforma y reglamenta el Comité de Ética en Investigación de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.”

eventos adversos en investigación clínica) y las desviaciones a los protocolos.

- *Breve informe final.*
 - *En la medida de lo posible, la publicación resultante.*
14. *Generar un sistema de registro y codificación garantizando la confidencialidad de la información de los proyectos de investigación que evalúa.*
15. *Administrar su archivo conforme al marco jurídico nacional, observando especialmente lo atinente a:*
- *Revisión y seguimiento de proyectos de investigación*
 - *Correspondencia y hojas de vida de los investigadores principales de los proyectos de su dependencia o unidad académica.*
 - *Certificado de existencia y representación de los patrocinadores, en caso de haberlos*
 - *Consecutivo de las aprobaciones, solicitudes de modificación o rechazo de los proyectos sometidos a revisión por el CEI*
 - *Pólizas de seguro para los participantes en el caso de ser obligatorias; verbigracia, ensayos clínicos con seres humanos*
 - *Contrato/convenio con el patrocinador-Institución/Investigador, cuando aplique*
 - *Correspondencia y hojas de vida de los integrantes del CEI*
 - *Consecutivo de las actas de reuniones del CEI.*
16. *El comité debe notificar por escrito, al investigador, las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a revisión. Esta notificación debe incluir, como mínimo:*
- *Identificación del estudio*
 - *Documentos estudiados*
 - *Fecha de revisión y número del acta de la sesión correspondiente*
 - *Decisiones relacionadas con el estudio*
 - *Motivación de la decisión, en especial en caso de no ser avalado*
 - *Los integrantes que participaron de la toma de decisión*

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

RESOLUCION N° 756 del 11 de noviembre de 2020.

“Por la cual se modifica y ajusta la Resolución 281 de 2017 “Por la cual se conforma y reglamenta el Comité de Ética en Investigación de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.”

- *Procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración.*

Funciones del Secretario.

- *Convocar a los miembros del comité a las reuniones que se programen.*
- *Diligenciar las actas de reuniones.*
- *Custodiar las actas y diferentes archivos relacionados con el comité.*
- *Hacer el seguimiento al cumplimiento de las diferentes decisiones que se tomen en el comité.*
- *Verificar la asistencia de los miembros e invitados a las sesiones del comité.*
- *Dar trámite a los oficios y correspondencia requerida.*
- *Recepción y radicación de proyectos de investigación.*
- *Socialización oportuna de los documentos que serán motivo de evaluación en cada sesión del comité.*

Parágrafo. *El secretario contará con el apoyo de los referentes de docencia designados por el Jefe de la Oficina de Gestión del Conocimiento en cada Unidad de Servicios de Salud quienes informarán a los interesados sobre los procesos de investigación y canalizarán la recepción de los proyectos de investigación y harán su acompañamiento. El (la) referente de investigación quien ejerce el cargo de secretario en el CEI tiene destinación de tiempo exclusiva para el adecuado desarrollo de sus funciones.*

Funciones del Representante de la Comunidad.

- *Representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones, (especialmente en grupos vulnerables).*
- *Expresar los intereses y preocupaciones de la comunidad en relación a un estudio de investigación.*
- *Dar un juicio independiente y crítico sobre investigación biomédica desde la perspectiva de los participantes en los estudios de investigación en salud.*

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

RESOLUCION N° 756 del 11 de noviembre de 2020.

“Por la cual se modifica y ajusta la Resolución 281 de 2017 “Por la cual se conforma y reglamenta el Comité de Ética en Investigación de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.”

- *Expresar aquellos hechos o circunstancias que impactan en la sensibilidad moral de las personas que, no siendo expertas o profesionales en el área en que esos hechos se desarrollan, son alcanzadas por sus consecuencias.*

Artículo 8. Deberes de los miembros del CEI.

1. *Asistir a las reuniones del Comité o notificar previamente por escrito el motivo de ausencia.*
2. *Evaluar y dar concepto crítico ético sobre los documentos que soportan la investigación*
3. *Respetar el principio de confidencialidad y reserva en lo relacionado con las actividades propias del comité, de las investigaciones que evalúen y de los conceptos que emita a otras entidades.*
4. *Requerir conceptos sobre los aspectos científicos, éticos y/o metodológicos a las instancias idóneas, cuando la investigación lo amerite.*
5. *Todos los miembros del CEI deberán conocer la normatividad que rige la presente resolución y demostrar capacitación continua a través de actas de reuniones en las que se evidencie procesos de auto capacitación, invitación de otros profesionales que la realicen, y/o certificados expedidos por entes externos.*
6. *Emitir concepto hasta máximo dos meses después de asignado el protocolo según su complejidad.*
7. *Presentar por escrito la declaración voluntaria de aceptación de la membresía, una explícita aceptación por el respeto del principio de confidencialidad y la obligatoria declaración de conflicto de intereses.*
8. *Los integrantes del CEI aceptan hacer pública alguna información personal como nombre, profesión, afiliación y correo electrónico.*
9. *Los integrantes del CEI tienen disposición para registrar y tener disponible la información referente a los pagos y reembolsos recibidos por su trabajo como miembros del Comité, en caso de haberlos.*

Artículo 10. Impedimentos y recusaciones: *A los miembros del CEI le son aplicables las causales de impedimentos y recusación previstos en las normas vigentes. El miembro del CEI en quien concurra alguna de las causales previstas en la presente resolución y en la normatividad vigente debe declararse impedido*

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

RESOLUCION N° 756 del 11 de noviembre de 2020.

“Por la cual se modifica y ajusta la Resolución 281 de 2017 “Por la cual se conforma y reglamenta el Comité de Ética en Investigación de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.”

una vez lo advierta, mediante escrito al CEI. Cualquier miembro del CEI o persona ajena al mismo, podrá recusar al servidor público miembro del CEI, con base en las causales previstas en la presente resolución y en la normatividad vigente, allegando la prueba en la que se fundamenta.

Parágrafo. *Se establecen las siguientes consideraciones para el manejo del conflicto de intereses, aclarando que serán los principios éticos del integrante del CEI o investigadores los que regirán su proceder en función de la protección de los derechos de los participantes en una investigación.*

- 1. Declarar y documentar posibles conflictos de intereses de los investigadores, integrantes del CEI, representante legal de la institución o cualquier otro actor involucrado.*
- 2. Declarar impedido de participar en el análisis y evaluación de investigaciones al integrante del CEI que potencialmente presente un conflicto de interés, y registrarlo en el acta.*
- 3. Identificar y documentar a los actores que posean interés financiero, profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros o de otra índole en el proceso de investigación.*
- 4. Los integrantes del CEI están impedidos para entrar en comunicación con los patrocinadores de la investigación y Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés). Todo contacto con el patrocinador CRO o sus representantes se hará a través del investigador principal, quien solicitará directamente cualquier información adicional requerida por el CEI.*
- 5. Ser integrante del CEI será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos o cualquier otro insumo de salud que pudiera estar involucrado en la investigación.*

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

RESOLUCION N° 756 del 11 de noviembre de 2020.

“Por la cual se modifica y ajusta la Resolución 281 de 2017 “Por la cual se conforma y reglamenta el Comité de Ética en Investigación de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.”

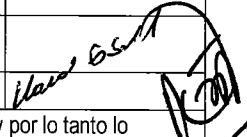
ARTICULO 2. *La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.*

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 11 días del mes de noviembre de 2020.



JAIME HUMBERTO GARCÍA HURTADO
Gerente

	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:	Edna Piedad Zuluaga Molano	Referente de Investigación	
Proyectado por	Edna Piedad Zuluaga Molano	Referente de Investigación	
Revisado por	Claudia Patricia Galán Suárez	Jefe Oficina Gestión del Conocimiento	
Aprobado por:	Carlos Humberto Agón Llanos	Asesor jurídico	
Declaramos que hemos revisado el presente documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales y por lo tanto lo presentamos para la firma			