



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCCIÓN

GUÍA PARA LA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.

Código: GU-IN-010

Fecha: 14/12/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

1. INTRODUCCIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación en Humanos, desde su creación ha actuado de una forma autónoma e independiente en la toma de sus decisiones, siempre respetando la opinión de los miembros del comité sin pasar por encima de los valores éticos, el conocimiento científico que cada uno posee para cumplir su rol, teniendo en cuenta toda la legislación, guías y normas que permiten el adecuado desarrollo de las investigaciones y funcionamiento como comité de ética.

Los miembros del comité como está definido en el Manual Operativo, siempre deben guiarse por los principios éticos y aplicaciones en la investigación con seres humanos, informe Belmont (1978) y los 7 requisitos éticos de Ezequiel Emanuel y deberá evitar:

- Cualquier conducta que pueda dañar o poner en peligro a cualquier sujeto que ingrese a un estudio de investigación (*conflicto de intereses*)
- Divulgar información que pueda poner en peligro la integridad física o emocional de un sujeto o el centro de investigación (*confidencialidad*)

2. OBJETIVO GENERAL

Prevenir el incumplimiento de las Buenas prácticas clínicas, identificando los posibles conflictos de interés y violaciones al compromiso de confidencialidad, de cada uno de los miembros y del personal que hace parte del comité de ética.

3. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar el panorama de riesgos en los miembros del comité de ética con la identificación de los posibles conflictos presentes.
- Diseñar, ejecutar y evaluar estrategias que permitan disminuir el riesgo en la presentación de diversos conflictos identificados y violaciones a los compromisos de confidencialidad.
- Diseñar, ejecutar y evaluar procesos que permitan identificar, reportar, analizar y realizar planes de mejoramiento a situaciones presentadas con respecto a conflictos intereses y violaciones a los compromisos de confidencialidad en las personas involucradas en el comité de ética.
- Realizar evaluación y seguimiento de los planes de mejoramiento.

4. ALCANCE

La declaración de conflicto de interés y compromiso de confidencialidad inicia desde los procesos de selección de los candidatos que participaran para ser miembros activos/suplentes del comité de ética. Al inicio de cada reunión ordinaria se realiza



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCCIÓN

GUÍA PARA LA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.

Código: GU-IN-010

Fecha: 14/12/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

declaración de conflicto de intereses y durante la participación como miembros del comité se debe velar por la confidencialidad en el desarrollo de las actividades.

5. CONFLICTO DE INTERÉS

“Los profesionales tienen un conflicto de interés cuando sus intereses o compromisos pueden afectar sus juicios, sus informes de investigación o sus comunicaciones a sujetos de investigación, participantes, pacientes. (NHRPAC 2001)”.

“Existen dos tipos mayores de conflicto de interés (Rodwin 1993): Conflictos entre los intereses financieros o personales del profesional y los intereses de un sujeto/participante, paciente o cliente.”

Las situaciones que generan conflicto de intereses son:

- Recibir pago por honorarios de forma directa.
- Miembros del comité que realizan actividades extra laborales organizadas financiadas por el patrocinador.
- Miembros del comité poseen acciones de la empresa que patrocina la Investigación.

Cuando uno de los miembros del comité tenga conflicto de intereses, este no tendrá voz ni voto en lo concerniente al estudio o centro de investigación con que tiene relación.

Deben firmar conflicto de intereses todos los miembros del comité al aceptar la carta de invitación para formar parte de este, y antes y durante cada reunión deberán expresar su situación para dejar constancia en el acta de reunión ordinaria en caso de que se presente algún conflicto de intereses.

6. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Es el documento legal que salva guarda la información confidencial de los estudios de investigación, para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas en estudios Clínicos y las regulaciones locales e internacionales. Cabe aclarar que las partes involucradas tienen restricción en el uso de la información proporcionada.

Los entes involucrados en el proceso se deben comprometer de la siguiente manera:

- El patrocinador debe cumplir con enviar la información necesaria para que el curso del estudio sea confiable.
- El investigador principal debe garantizar la custodia de la información recibida por parte del patrocinador, del paciente y de los documentos enviados al comité de ética.



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCCIÓN

GUÍA PARA LA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.

Código: GU-IN-010

Fecha: 14/12/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

- Los miembros del comité deben comprometerse a no dar información, verbal ni escrita a ninguna persona externa del comité. Toda la información que salga del comité de ética a los centros de investigación será de forma escrita y quedara registrada en las respectivas actas de reunión del comité.

En el manejo de la información de los sujetos se debe considerar el habeas data como protección y garantía de la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación.

7. GUÍA DE CONFLICTO DE INTERÉS Y ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

El comité de ética como un ente autónomo en la toma de sus decisiones en cabeza de su presidente, se compromete a proteger la confidencialidad de todo lo relacionado con el análisis de la información que ingresa para su aprobación, con el fin de proteger principalmente al sujeto de investigación y todo lo relacionado con la ejecución y la metodología científica que cada protocolo requiere y evitar conflicto de intereses que pueden generar situaciones que pongan en riesgo el sujeto que participa en la investigación.

Por esto cada miembro o participante (secretarías, invitados, asesores externos) del comité deberá diligenciar los siguientes formatos:

- Compromiso de Confidencialidad (FR-IN-002)
- Declaración de Conflicto de Interés (FR-IN-009)

La firma del formato de renovación de conflicto de intereses y compromiso de confidencialidad se realizará, cada dos (2) años. En cada reunión ordinaria del comité se tomará la declaración del conflicto de interés por parte de cada uno de los miembros.

Cualquier conducta que ocurra durante el tiempo que permanezca el miembro del comité en su cargo y no sea reportada por acción u omisión puede generar una amonestación por escrito al miembro del comité o sustitución inmediata de este, según la gravedad de la situación que será analizada en reunión ordinaria y se realizara la acción correctiva correspondiente.

Al firmar los formatos de Compromiso de Confidencialidad y Declaración de Conflicto de Interés los miembros del comité se comprometen a cumplir con los siguientes artículos:

- **ARTICULO 1: Cumplimiento de las Leyes, Normas y Regulaciones**

Los miembros del comité están regidos por la Resolución 2378 del 2008 y las guías, normas y circulares que estipulen el ente regulador INVIMA. Todos los miembros deberán adherirse y comprometerse con el cumplimiento de dichas normas.

- **ARTICULO 2: Conflictos de Interés**

Un Conflicto de Interés se produce cuando los intereses personales de un empleado o los intereses de un tercero compiten con los intereses del comité de ética de investigación. En



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEEDUCACIÓN

GUÍA PARA LA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.

Código: GU-IN-010

Fecha: 14/12/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

esta situación, podría resultar difícil para el miembro del comité actuar plenamente en función de los mejores intereses para este. Siempre que sea posible, los empleados deberán evitar los Conflictos de Interés. Si se hubiera producido un Conflicto de Interés o si un empleado se encontrara frente a una situación que pueda involucrar o dar lugar a un Conflicto de Interés, el empleado deberá comunicarlo. Los miembros del comité deberán expresar al inicio de cada reunión y antes de discutir cualquier tema sus conflictos de interés frente a los temas que se van a discutir, Lo anterior quedara descrito en el acta de la reunión.

- **ARTICULO 3: Acuerdo de Confidencialidad**

Los miembros del comité siempre respetaran la confidencialidad de todo el material que les sea suministrado durante el proceso de evaluación y todos los temas que se discutan en el desarrollo de las reuniones.

- **ARTICULO 4: Dirección externa y otras actividades externas**

Los miembros del comité pueden realizar actividades fuera del comité siempre y cuando estas actividades no interfieran con el cumplimiento de las responsabilidades y la confidencialidad de los temas que se tratan en las reuniones para lo cual los miembros del comité deberán firmar un acuerdo de confidencialidad.

- **ARTICULO 5: Familiares y parientes**

Las decisiones en materia de contratación y desarrollo del personal serán justas y objetivas. Los familiares directos y las parejas de los empleados pueden ser contratados como empleados o consultores únicamente en el caso de que se requiera de su experiencia para el análisis de estudios de investigación y no tengan relación directa con los centros a evaluar o para cargos administrativos que no tengan un vínculo en la parte de evaluación de estudios clínicos.

Los miembros no podrán evaluar protocolos de investigación ni pronunciarse en temas del comité si reúnen alguna de las siguientes inhabilidades e incompatibilidades:

- a. Participación directa en el protocolo del proyecto a evaluar.
- b. Conflicto de intereses en el desarrollo del proyecto.
- c. Quienes sean cónyuges o compañeros permanentes y quienes se encuentren dentro del segundo grado de consanguinidad o segundo de afinidad con alguna persona afiliada al patrocinador o el equipo de investigación en el proyecto a evaluar.

- **ARTICULO 6: Manejo de la información**

Los miembros del comité respetarán la confidencialidad en el manejo de la información y no podrán informar a los centros al personal involucrado con estudios de investigación nuevos, avances o sanciones por anticipado. El comité prohíbe hablar, juzgar, publicar, difundir o filtrar cualquier tipo de información producto de contenidos de investigación, que involucren al sujeto o al centro donde se están evaluando los estudios.

- **ARTICULO 7: Defensa de la competencia**



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCCIÓN

GUÍA PARA LA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.

Código: GU-IN-010

Fecha: 14/12/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

El comité de revisión de estudios de investigación no pasara por encima de otros comités de ética, los centros de investigación no podrán enviar protocolos no aprobados a otros comités para ser evaluados nuevamente, ni cambiar los estudios de comité de ética sin haber terminado el contrato con el comité.

- **ARTICULO 8: Información confidencial**

El patrocinador, el centro de investigación, el equipo investigador y los miembros del comité de ética deberán custodiar la información no solo de los estudios de investigación, si no cualquier otra información que pueda afectar la integridad y buen nombre de los sujetos participantes en los estudios.

- **ARTICULO 9: Fraude y Soborno**

Los miembros nunca deberán verse envueltos en un accionar fraudulento en relación a la información del comité y los estudios de investigación, que involucre cambio de información, manipulación o sustracción de documentos del estudio, publicación de información confidencial de los mismo, o cualquier conducta deshonestas que impacte la integridad de la información del estudio. Ni tampoco deberá presionar- sobornar al patrocinador o centro de investigación para comprar información con el fin de obtener datos del estudio.

Los miembros del comité deben proteger la información y no deberán entregar datos a los centros de investigación o sus patrocinadores diferente a la que ellos soliciten de una manera escrita, si el comité identifica la pérdida o incumplimiento de los acuerdos de confidencialidad tendrá la potestad de revocar de su cargo de forma inmediata a la persona involucrada.

Estas obligaciones cubren tanto a los activos tangibles como a los no tangibles, la información confidencial o privilegiada y los sistemas informáticos. Esto no solo puede dar lugar a la aplicación de sanciones disciplinarias sino también resultar en la formulación de cargos penales.

- **ARTICULO 10: Comunicación de conductas irregulares**

Los miembros del comité comunicarán en primera instancia a su presidente en caso de detectar incumplimientos en la política de conflictos de interés o acuerdos de confidencialidad por parte de unos de sus miembros, y será el presidente el encargado de definir el manejo de la información y las sanciones según están descritas en los estatutos. Así mismo, si los centros de investigación detectan irregularidad en el manejo o custodia de la información, deberán comunicar de forma inmediata al comité para tomar las acciones sancionatorias correspondientes.

8. **SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN**

- Contar con el recurso humano capacitado y entrenado constantemente.



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCCIÓN

GUÍA PARA LA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.

Código: GU-IN-010

Fecha: 14/12/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

- Contar con los recursos físicos de acuerdo a la capacidad de la institución.
- Crear programas y campañas de conciencia en los miembros del comité en cuanto al adecuado manejo de la información.
- Garantizar la custodia de la información desde archivo.

9. APRENDIZAJE ORGANIZACIONAL

La política de conflicto de interés y compromiso de confidencialidad del comité de ética se operativizará a través de la acción coordinada de líneas de acción, agrupadas en cinco estrategias; tal como se describe a continuación:

- **ESTRATEGIA 1: ESTRATEGIA EDUCATIVA**

Línea de Acción 1: Conocimiento y socialización de la Política

Línea de Acción 2: Formación de Gestión Humana

Línea de Acción 3: Auditorías de la Información

Línea de acción 4: Acciones educativas dirigidas a los miembros del comité.

- **ESTRATEGIA 2: PROMOCIÓN DE HERRAMIENTAS ORGANIZACIONALES**

Línea de Acción 1: Verificación en cada reunión.

Línea de Acción 2: Revisión de las hojas de vida y de la actualización de sus respectivos conflictos de interés y acuerdos de confidencialidad.

- **ESTRATEGIA 3: COORDINACIÓN DE ACTORES**

Línea de Acción 1: Miembros del comité de ética

Línea de acción 2: Presidente del comité

Línea de acción 3: Gerencia

- **ESTRATEGIA 4: ESTRATEGIA DE INFORMACIÓN**

Línea de acción 1: Plan de medios

Línea de Acción 2: Reporte del propio personal

Línea de Acción 3: Solicitud de información

10. BIBLIOGRAFIA

- Decreto 1011 de 2006
- Resolución 2378 del 2008 del INVIMA
- Constitución Política, artículo 15.
- Ley 1266 de 2008



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEEDUCACIÓN

GUÍA PARA LA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.

Código: GU-IN-010

Fecha: 14/12/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

- Ley 1581 de 2012
- Decreto Reglamentario 1727 de 2009 y 2952 de 2010
- Decreto Reglamentario 2952 de 2010
- Decreto Reglamentario 1377 de 2013
- National Human Research Protections Advisory Committee (2001). NHRPAC Recommendations on HHS's Draft Interim Guidance on Financial Relationships in Clinical Research
- Rodwin, M. A. (1993). Medicine, Money and Morals: Physicians Conflicts of Interest, Oxford University Press.

CONTROL	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Liliana Maria Upegui Tavera		Rubén Darío Manrique Hernández
Cargo	Secretaria Ejecutiva del Comité de Ética Asesora de Calidad del Comité de Ética	Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación en Humanos, Universidad CES	Presidente del Comité de Ética
Fecha	Fecha: 14 de Diciembre de 2020	Fecha: 14 de Diciembre de 2020	Fecha: 14 de Diciembre de 2020

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO REALIZADO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
(Incluya la última fecha de actualización del procedimiento.)	(Detalle el cambio propuesto o razón de creación del documento, frente a la pertinencia que se tiene para el cumplimiento del objetivo del proceso)	(incluya en nombre del responsable que creó o modificó el documento por última vez, cargo y Área de trabajo)