



UNIVERSIDAD CES
Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINECUCACIÓN

ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS UNIVERSIDAD CES

Código: PR-IN-011

Fecha: 15/06/2017

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

1. OBJETIVO:

Estandarizar los procedimientos dirigidos a la preparación de la sesión del comité de ética para el adecuado desarrollo de la misma.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica a todas las actividades involucradas en la preparación de la sesión, desde el acceso al comité por los medios disponibles físicos o electrónicos hasta la citación de los miembros del comité.

3. DEFINICIONES:

- **Centro de Administración documental:** departamento encargado de la administración, organización y custodia de la información de una institución.
- **Confidencial:** corresponde a información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente
- **Estudio clínico:** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.
- **Patrocinador:** individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.
- **Proyecto o protocolo:** documento que describe el o los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente, también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero estos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el proyecto. Este término incluye las enmiendas del mismo.

CONTROL	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Isabel Cristina Pérez Villegas	Miguel David Blanco Quintero	Rubén Darío Manrique Hernández
Cargo	Asesora Técnica Comité de Ética	Analista de Procesos	Director de Investigación e Innovación
Fecha	07/04/2016	21/04/2017	15/06/2017



**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS
UNIVERSIDAD CES**

Código: PR-IN-011

Fecha: 15/06/2017

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Políticas del comité de ética en investigación en humanos. Estatutos del comité de ética en investigación en humanos. Resolución 2378 de 2008.

5. CONDICIONES GENERALES:

- Tener en cuenta el diligenciamiento de cada formato que interviene en este procedimiento, sea en caso de evaluación inicial o en caso de seguimiento de cada estudio, para que la evaluación sea completa.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Realizar cronograma de reuniones del comité para el año.	Realizar agenda anual de las sesiones de comité y enviar oficialmente mediante correo electrónico a los miembros del comité, la comunidad educativa y los centros de investigación con los que se tengan convenios o contratos. Esta comunicación contendrá las fechas límite para recepción de la documentación, fecha límite para entrega de cartas de respuesta y las fechas de la sesión del comité.	Secretaria administrativa comité de ética	Comunicación oficial
2	Revisar solicitudes	Revisar las solicitudes que llegan al comité a través del correo electrónico (comiteeticahumanos@ces.edu.co) o por correspondencia física radicada y distribuida por el centro de administración documental de la Universidad.	Secretaria administrativa del comité Asesora técnica del comité	FR-IN-010 Lista de chequeo de documentos requeridos para evaluación inicial de estudios clínicos.



UNIVERSIDAD CES
Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEGUCACIÓN

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS
UNIVERSIDAD CES**

Código: PR-IN-011

Fecha: 15/06/2017

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
				FR-IN-012 Recepción de documentos para ser evaluados por el comité de ética
3	Recibir documentación en físico	Recibir los documentos referentes a los proyectos de investigación en físico.	Secretaria administrativa del comité Asesora técnica del comité	FR-IN-010 Lista de chequeo de documentos requeridos para evaluación inicial de estudios clínicos. FR-IN-012 Recepción de documentos para ser evaluados por el comité de ética
4	Programar la evaluación de la documentación	Programar la evaluación de la documentación recibida de acuerdo a las fechas fijadas según la agenda de las sesiones programadas y aprobadas por el comité. Es importante que se tenga en cuenta que cuando una documentación ingresa a la universidad, el centro de administración documental (CAD) le asigna una fecha de recibido y un radicado; luego el CAD lo	Secretaria del comité	FR-IN-012 Recepción de documentos para ser evaluados por el comité de ética



**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS
UNIVERSIDAD CES**

Código: PR-IN-011

Fecha: 15/06/2017

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
		distribuye a los diferentes departamentos de la universidad, entre ellos el comité de ética, por lo tanto el comité de ética también le asigna una fecha de recibido a los documentos que es diferente a la que le asigna el CAD. La fecha de recibido que le asigna el comité es la que se tendrá en cuenta para las fechas límites y que la documentación pueda incluirse para una sesión determinada.	Asesora técnica del comité	
5	Notificar en caso de documentación incompleta	Notificar al investigador en caso de documentación incompleta para que sea enviada para una próxima sesión. Esta notificación no incluye aspectos faltantes dentro del análisis de la documentación, es decir no aplica para aspectos que falten dentro de un documento analizado y que por eso se vaya a reprobar, sólo hace referencia a lo necesario de la documentación para evaluación inicial.	Secretaria del comité Asesora técnica del comité	Correo electrónico
6	Asignar documentación para evaluar a los miembros	Asignar la evaluación de los diferentes documentos de cada protocolo según el rol de los miembros del comité o dependiendo de la cantidad de estudios a evaluar en una sesión determinada. Esta asignación se hace a través de la plataforma CES virtual, en dicha plataforma se integra toda la programación del comité para una sesión específica. Y los responsables de la evaluación de un estudio específico. Para el caso de los estudios con casa farmacéutica, no se integrarán documentos adjuntos a la plataforma CES Virtual por temas de	Director de investigación e innovación de la Universidad (rol de epidemiólogo y secretario ejecutivo del comité)	Plataforma CES Virtual



**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS
UNIVERSIDAD CES**

Código: PR-IN-011

Fecha: 15/06/2017

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
		<p>confidencialidad, aunque la plataforma es segura, el comité previene posibles imprevistos y se entregará personalmente la documentación bien sea digital o física al miembro del comité, el cual firmará un acuerdo de confidencialidad en la sesión según corresponda.</p> <p>También se podrá utilizar una carpeta compartida a través del servidor de Gestión de Conocimiento de la Universidad, para el cual se tienen permisos específicos y de la que se podría disponer para el montaje de la documentación a evaluar. Esta es otra opción distinta en caso que no se pueda entregar el documento al miembro del comité.</p> <p>Aunque no se integren documentos adjuntos, si se asignará el responsable de evaluación del estudio o documento en la plataforma CES Virtual.</p> <p>Cada miembro del comité tiene un usuario a CES Virtual y acceso al módulo o “curso comité de ética”, este módulo o curso se abre cada año y cada que hay programación de una sesión así no sea ordinaria, se crean las diferentes “ventanas” o “etiquetas” de las sesiones para que con anticipación los miembros vayan revisando lo asignado.</p>	<p>Coordinadora de investigaciones de la Universidad (epidemióloga suplente en el rol del comité)</p> <p>Asesora técnica del comité de ética</p>	<p>Correo electrónico</p>



UNIVERSIDAD CES
Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEGUCACIÓN

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS
UNIVERSIDAD CES**

Código: PR-IN-011

Fecha: 15/06/2017

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
7	Convocar a los miembros para la reunión o sesión.	<p>Convocar oficialmente por medio de correo electrónico a los miembros del comité ocho (8) días antes de la sesión de acuerdo a la agenda, incluyendo los documentos de los estudios y los responsables de las evaluaciones de los mismos, lo anterior a través de un cuadro resumen para que en caso que haya alguna dificultad con la plataforma se tenga la información de la documentación asignada.</p> <p>A través de correo electrónico también se anuncia la disponibilidad de información y documentación para que los miembros puedan ir revisando la plataforma.</p>		

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)