

Código: PR-IN-012

Fecha: 15/06/2017

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

1. OBJETIVO:

Estandarizar las actividades para la evaluación de protocolos de investigación y la seguridad de los participantes mediante la revisión, evaluación metodológica y bioética de los documentos emitiendo el concepto de aprobación o no, de estos.

2. ALCANCE:

Actividades que van desde la evaluación y discusión hasta la emisión de respuesta de la documentación sometida al CEI

3. DEFINICIONES:

- **Sesión extraordinaria:** reunión fuera del cronograma, que cita solamente para aquellas circunstancias en las que se generan alertas de seguridad que afecten severamente a los sujetos de investigación
- **Sesión expedita:** Es aquella decisión que no requiere la evaluación formal de la documentación en sesión plena del comité y no tiene exigencia de quorum. Suele estar relacionada con trámites administrativos o con premura en la aprobación de documentos y no afectan la seguridad del sujeto de investigación. La decisión expedita se notifica a los miembros del comité en pleno en la siguiente sesión ordinaria, para su refrendación.
- **Sesión ordinaria:** reunión en la cual se evalúa toda la documentación y solicitudes realizadas al comité de ética para su evaluación análisis y emisión de conceptos

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Políticas del comité de ética en investigación en humanos. Estatutos del comité de ética en investigación en humanos.

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.

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



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

REGULADA MINEDUCACIÓN

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS
UNIVERSIDAD CES

Código: PR-IN-012

Fecha: 15/06/2017

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	SESIÓN ORDINARIA Verificar el quorum	Verificar el quorum mínimo para sesionar y deliberar, deben ser 5 miembros. En ausencia del presidente, la sesión la preside el Vicepresidente. En ausencia de éste la preside el director de investigaciones de la Universidad, el cual actúa como epidemiólogo en el comité y en ausencia de éste, la presidirá el miembro de la comunidad.	Miembros Comité de Ética en Investigación	Acta de comité de ética en investigación.
2	Registrar la asistencia de los miembros del comité	Se deben registrar los nombres de los asistentes que participen en la sesión	Miembros Comité de Ética en Investigación	Lista de asistencia reuniones.
3	Leer el orden del día de la sesión	Se debe leer el orden del día que se va a desarrollar durante la sesión.	Miembro que preside la sesión o relator	N/A
4	Leer y aprobar el acta de la sesión anterior	Se deben mencionar todos los aspectos que se tuvieron en cuenta y que están mencionados en el acta	Miembro que preside la sesión o relator	Acta de comité de ética en investigación.
5	Firmar acuerdos de confidencialidad y conflicto de interés	Cuando se trata de una evaluación inicial de un estudio clínico, se deben firmar los acuerdos de confidencialidad y conflictos de interés por parte de los miembros del comité de ética. Si en la sesión del comité participarán miembros invitados, deberán firmar acuerdos de confidencialidad.	Miembros del comité de ética en investigación	FR-IN-001 Formato de compromiso de confidencialidad de los miembros invitados al comité



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

REGULADA MINEDUCACIÓN

**EVALUACIÓN DE SOLICITUDES POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS
UNIVERSIDAD CES**

Código: PR-IN-012

Fecha: 15/06/2017

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
				FR-IN-002 Formato de compromiso de confidencialidad de los miembros activos del comité FR-IN-009 Declaración de conflictos de interés de los miembros del comité institucional de ética
6	Evaluar las solicitudes	Comentar la evaluación que se realice de la documentación referente a las solicitudes recibidas para conceptuar. La documentación se distribuyó entre los miembros del comité de acuerdo a sus responsabilidades o roles.	Miembros Comité de Ética en Investigación	FR-IN-004, FR-IN-005, FR-IN-006, FR-IN-007, FR-IN-008, FR-IN-010, FR-IN-011, FR-IN-013
7	Decidir por consenso	A partir de lo comentado anteriormente en la evaluación de la documentación, decidir por consenso y emitir los conceptos para el estudio antes de su inicio. Cada formato en el que se evalúa la documentación contiene un espacio para indicar la aprobación o no y si se requieren ajustes y un espacio para mencionar los miembros que participaron en ese concepto. Los conceptos deben incluir la aprobación o reprobación y el número de miembros participaron en la sesión. En caso de no llegar a un consenso se podrá tomar la decisión de la mayoría y aquel o aquellos que no estén de acuerdo salvarán su voto dejando las razones explícitas del por qué conceptúan así.	Miembros Comité de Ética en Investigación	Acta de comité de ética en investigación.



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

REGULADA MINEDUCACIÓN

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS
UNIVERSIDAD CES

Código: PR-IN-012

Fecha: 15/06/2017

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
8	Indicar cada cuanto se deben presentar avances del estudio	Indicar en la respuesta, cada cuanto el investigador debe reportar avances del estudio, teniendo en cuenta las características propias del mismo, cuando se trate de aprobaciones de investigación por primera vez, debe ser mínimo una vez al año, se puede establecer un tiempo menor de acuerdo al caso.	Miembros Comité de Ética en Investigación	Acta de comité de ética en investigación.
9	Elaborar el acta	Construir el acta con toda la información y los conceptos emitidos en la sesión.	Miembros Comité de Ética en Investigación Secretaria del comité de ética	Acta de comité de ética en investigación.
10	Elaborar carta de respuesta	Elaborar y notificar la comunicación oficial de respuesta. Una vez esté lista debe ser firmada por el presidente del comité. En la carta de respuesta de un proyecto de primera vez, notificar por escrito al investigador las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a evaluación, máximo (10) día hábiles después de la sesión. Incluir dentro del comunicado oficial los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none">•Identificación del estudio•Documentos estudiados•Fecha de evaluación y número del acta de la sesión correspondiente•Decisiones u opiniones relacionadas con el estudio•Motivos de las decisiones, en especial en caso de reprobación•Procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración.	Secretaria del comité de ética Presidente del comité o su suplencia.	/A



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

REGULADA MINEDUCACIÓN

**EVALUACIÓN DE SOLICITUDES POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS
UNIVERSIDAD CES**

Código: PR-IN-012

Fecha: 15/06/2017

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	SESIÓN EXPEDITA Citar a sesión expedita	Citar a una sesión expedita en aquellas circunstancias en las que se solicite la evaluación de documentos que requieren premura en la aprobación. NO APLICA para documentos que tiene que ver con la seguridad del paciente como cartas de seguridad, consentimientos informados. Tampoco para evaluación inicial de estudios.	Secretario del comité	Correo electrónico CES Virtual
2	Registrar la asistencia de los miembros del comité	Se deben registrar los nombres de los asistentes que participen en la sesión. Deben ser mínimo 3 miembros, se debe tener en cuenta el tipo de documentación y diligenciar los formatos correspondientes para ser evaluados por los miembros.	Miembros Comité de Ética en Investigación	Lista de asistencia reuniones. Formatos que apliquen según la documentación a evaluar.
3	Elaborar el acta	Construir el acta con toda la información y los conceptos emitidos en la sesión.	Miembros Comité de Ética en Investigación Secretaria del comité de ética	Acta de comité de ética en investigación.
4	Elaborar carta de respuesta	Elaborar la carta de respuesta teniendo en cuenta toda la documentación que fue sometida para revisión.	Secretaria del comité de ética	NA



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

REGULADA MINEDUCACIÓN

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS
UNIVERSIDAD CES

Código: PR-IN-012

Fecha: 15/06/2017

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	SESIÓN EXTRA-ORDINARIA Citar a sesión extraordinaria	Citar a una sesión extraordinaria en aquellas circunstancias en las que se generan alertas de seguridad que afecten severamente a los sujetos de investigación.	Presidente comité de ética	Correo electrónico
2	Registrar la asistencia de los miembros del comité	Se deben registrar los nombres de los asistentes que participen en la sesión	Miembros Comité de Ética en Investigación	Lista de asistencia reuniones.
3	Elaborar el acta	Construir el acta con toda la información y los conceptos emitidos en la sesión.	Miembros Comité de Ética en Investigación Secretaria del comité de ética	Acta de comité de ética en investigación.
4	Elaborar comunicado	Elaborar comunicado oficial según el concepto y notificar	Secretaria del comité de ética	Comunicado oficial

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)