

ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

1. OBJETIVO:

Establecer las actividades previas a la evaluación, respuesta y seguimiento a las investigaciones en las que participen seres humanos; actividades que el comité de ética deberá realizar durante contingencias específicas, en las que, por directrices de algún ente gubernamental nacional o local se deban conducir los estudios clínicos de manera distinta a la que está descrita en el protocolo para preservar la seguridad de los participantes.

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, citación de miembros del comité, la evaluación y discusión de la documentación sometida al Comité de Ética hasta la emisión de respuesta.

3. DEFINICIONES:

Centro de Administración documental CAD: 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

CONTROL	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre		Miguel David Blanco Quintero	Miembros del comité
Cargo	-Asesor Técnico Comité de Ética -Rubén Darío Manrique Hernández Director de Investigación e Innovación	Analista de Procesos	
Fecha	24/mar/2020	26/ mar/2020	27/mar/2020

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

Contingencia: situación que obliga de forma temporal a cambiar los procedimientos a seguir para una actividad específica y que puede generar un impacto trascendental en las dinámicas poblacionales o procesos institucionales. Puede referirse a desastres naturales, conflictos de orden público y problemáticas de salud pública.

Enmienda De Seguridad: Enmienda relevante del protocolo requerida para tomar medidas urgentes de seguridad, que buscan proteger a los participantes contra cualquier riesgo inmediato cuando nuevos eventos relacionados con la conducción del ensayo o desarrollo del producto en investigación tienen alta probabilidad de afectar la salud y seguridad de los sujetos participantes de manera significativamente superior con respecto a los riesgos inicialmente estimados en el estudio.

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.

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. En esta pueden incluirse nuevas metodologías de encuentro entre los miembros del comité como las que ofrece las tecnologías de la información y la comunicación, lo anterior aplica para casos en *contingencias*

Sesión Extraordinaria: Reunión fuera del cronograma, que se cita solamente para aquellas circunstancias en las que se generan alertas de seguridad que afecten de manera negativa a los participantes de una investigación.

También las que se deben realizar debido a situaciones de *contingencia* específicas que llevan a cambios en la dinámica convencional de las reuniones del comité. En esta pueden incluirse nuevas metodologías de encuentro entre los miembros del comité como las que ofrece las tecnologías de la información y la comunicación

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

Sesión O Evaluación Expedita: Es aquella decisión que no requiere la evaluación de la documentación en sesión plena del Comité de Ética y no tiene exigencia de quorum de mínimo 5 miembros. En esta pueden incluirse nuevas metodologías de encuentro entre los miembros del comité como las que ofrece las tecnologías de la información y la comunicación. Aplica para *contingencias*.

Suele estar relacionada con trámites administrativos o con premura en la aprobación de documentos que no afecten la seguridad del participante de la investigación ni se un riesgo para vulnerar los derechos de los participantes.

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.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Políticas del comité de ética en investigación en humanos. Manual de funcionamiento y conformación 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.

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

- Tomar en cuenta los diferentes medios de convocatoria para los miembros del comité o invitados a las reuniones, específicamente en periodos de contingencias derivadas de ordenanzas nacionales o locales de manera que todos estén informados.
- Verificar las condiciones para incluir nuevas metodologías de encuentros entre los miembros del comité y gestionar lo necesario para las reuniones y que estén al alcance de todos los que vayan a ser convocados y que a nivel de recursos y alistamiento se pueda llevar a cabo la reunión.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

6.1 ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Modificar el cronograma de reuniones del comité durante la contingencia	En caso que se deba modificar el cronograma de reuniones enviar oficialmente mediante correo electrónico a los miembros del comité y a 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 nuevas fechas de la sesión del comité durante la contingencia.	Presidente del comité Secretaría operativa comité de ética	Comunicación oficial
2	Recibir solicitudes para el Comité de ética en medios	En caso que por la contingencia NO sea permitido estar de manera presencial en las dependencias de la Universidad, la recepción de correspondencia será por medio de correos	Secretaría operativa comité de ética	Correo electrónico

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
	digitales	electrónicos, idealmente las comunicaciones entre todas las partes deberán ser a través de correos institucionales para salvaguardar la confidencialidad: - Aviso por correo a los centros de investigación y demás interesados sobre la contingencia y que debido a ello sólo se recibirá y devolverá la correspondencia de manera digital al correo electrónico: comiteeticahumanos@ces.edu.co - A las solicitudes que lleguen en dicha dirección de correo electrónico se descargarán en el formato que lleguen, se cambiarán a PDF y se les pondrá un sello escaneado o imagen de sello de recibido con fecha y se devolverá en formato PDF la comunicación al destinatario a través de la misma dirección de correo del comité como respuesta al correo donde el remitente envió la solicitud.		
3	Recibir solicitudes para el Comité de ética en medios físicos	En caso que por la contingencia sea permitido estar de manera presencial en las dependencias: El CAD en su ventanilla única de recepción de comunicaciones, recibe las comunicaciones emitidas por los diferentes centros de ensayos clínicos que solicitan al CEI los servicios como evaluador ético a los ensayos que realizan en seres humanos.	Personal del CAD Secretaria operativa Comité de ética	Radicado de correspondencia o correo del CAD indicando sobre documentación que llegó para el comité

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
		El CAD, realiza la recepción de los documentos a ser sometidos al CEI, dichos documentos son dispuestos por los centros de ensayos clínicos en sobres cerrados, a lo que la ventanilla única de recepción de documentos se limita a sellar de recibido dichos documentos colocándole una nota al documento firmado, el cual corresponde a <i>“Se recibe sin verificar su contenido”</i> esto por los derechos de confidencialidad y reserva de los estudios. Ver PGD – Universidad CES. El CAD, se encarga de hacer llegar dichos documentos al CEI mediante recorridos internos de reparto de correspondencia. Ver PGD – Universidad CES. En el comité, la secretaria administrativa de éste, se encarga de clasificar, ordenar y describir la información recibida de manera cronológica dando cumplimiento al Acuerdo 005 de 2013 <i>“por el cual se establecen los criterios básicos para la clasificación, ordenación y descripción de los archivos en las entidades públicas y privadas que presten un servicio público y se dictan otras disposiciones”</i>.		
			Secretaria operativa	

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

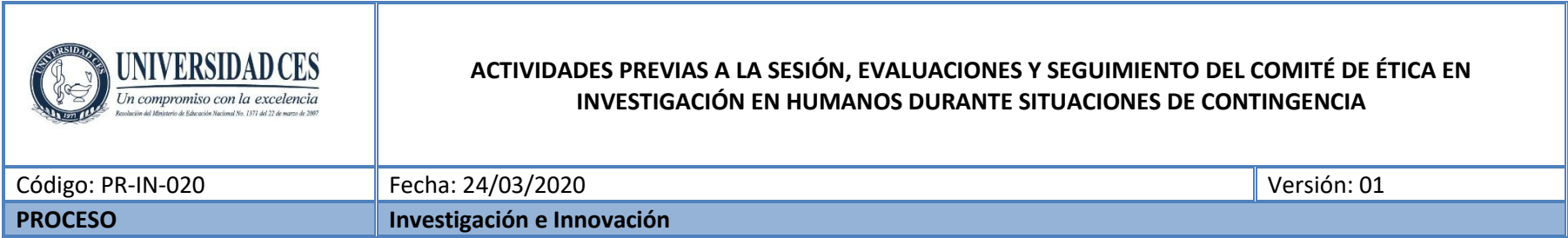
Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
4	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.	comité de ética Asesor técnico del comité	FR-IN-012 Recepción de documentos para ser evaluados por el comité de ética
5	Recibir documentación en físico	Recibir los documentos referentes a los proyectos de investigación en físico que llegan del CAD y son distribuidos en los recorridos de correspondencia.	Secretaria operativa comité de ética Asesor técnico del comité	FR-IN-012 Recepción de documentos para ser evaluados por el comité de ética
6	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 o reprogramadas si fueron modificadas. 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 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.	Secretaria operativa comité de ética Asesor técnico del comité	FR-IN-012 Recepción de documentos para ser evaluados por el comité de ética
7	Notificar en caso	Notificar al investigador en caso de documentación incompleta	Secretaria operativa	Correo electrónico



UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007	ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA	
Código: PR-IN-020	Fecha: 24/03/2020	Versión: 01
PROCESO	Investigación e Innovación	

 UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007	ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA	
Código: PR-IN-020	Fecha: 24/03/2020	Versión: 01
PROCESO	Investigación e Innovación	

 UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007	ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA	
Código: PR-IN-020	Fecha: 24/03/2020	Versión: 01
PROCESO	Investigación e Innovación	

 UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007	ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA	
Código: PR-IN-020	Fecha: 24/03/2020	Versión: 01
PROCESO	Investigación e Innovación	

 UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007	ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA	
Código: PR-IN-020	Fecha: 24/03/2020	Versión: 01
PROCESO	Investigación e Innovación	

 UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007	ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA	
Código: PR-IN-020	Fecha: 24/03/2020	Versión: 01
PROCESO	Investigación e Innovación	

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
	de documentación incompleta	para que sea enviada para una próxima sesión o si aplica para una sesión que se modificó por la contingencia se deberá indicar que se espera el documento para que llegue lo más rápido posible.	comité de ética Asesora técnica del comité	
8	Convocar y 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. 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 realizar a través de CES virtual Se asignará el responsable de evaluación del estudio o	Secretaria operativa comité de ética Asesora técnica del comité de ética	Plataforma CES Virtual

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
		documento en la plataforma CES Virtual. 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.		
9	Convocar a los miembros para la reunión o sesión.	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. A través del correo electrónico del comité también se anuncia la disponibilidad de información y documentación para que los miembros puedan ir revisando la plataforma.	Asesora técnica	Correo electrónico

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

6.2 SESIÓN-EVALUACIÓN LLEVADA A CABO DURANTE CONTINGENCIAS

6.2.1 SESIÓN ORDINARIA

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Citar a sesión ordinaria	Citar mediante correo electrónico para la sesión ordinaria a los miembros del comité. Indicando día, hora y lugar. Para los casos de las sesiones que no se puedan hacer presenciales, se realizarán a través de tecnologías de la información y la comunicación. Se deberá enviar por el mismo correo la citación, el enlace y las indicaciones para que los citados puedan conectarse	Secretaria operativa comité de ética	Correo electrónico del Comité de Ética
2	Llevar a cabo la sesión	Establecer las medidas locativas o virtuales para que los miembros citados que vayan llegando se puedan instalar o si es virtual se vayan uniendo a la reunión a través del enlace proporcionado.	Secretaria operativa comité de ética Miembros Comité de Ética en Investigación	Acta de sesión del Comité de Ética Lista de asistencia
3	Verificar el quorum	Verificar el quorum mínimo para sesionar y deliberar. El Comité Institucional de Ética en Investigación en Humanos sesionará y deliberará con cinco (5) de sus miembros, si no pueden estar	Miembros Comité de Ética en Investigación	Acta de comité de ética en investigación. "Formato Acta" FR-GJ-011

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
		presentes todos los miembros a pesar de las suplencias, deben estar presente al menos: el presidente o su suplente, un médico o su suplente, un miembro de las áreas no científicas o su suplente y el representante de la comunidad o su suplente.		
4	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
5	Indagar sobre conflictos de interés	Antes de empezar a sesionar y discutir los conceptos de los estudios o proyectos se deberá indagar sobre los conflictos de interés que puedan surgir.	Miembros del comité de ética en investigación	FR-IN-009
6	Evaluar las solicitudes	Comentar la evaluación de la documentación referente a las solicitudes recibidas para conceptuar. La documentación se distribuye entre los miembros del comité de acuerdo a sus responsabilidades o roles.	Miembros Comité de Ética en Investigación	Todos los formatos que intervienen en la evaluación inicial y de seguimiento de estudios clínicos 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 Comité de Ética en Investigación	Acta de comité de ética en investigación. "Formato Acta" FR-GJ-011

ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
		miembros que participaron en ese concepto. Los conceptos deben incluir la aprobación o reprobación y el número de miembros que 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.		
8	indicar cada cuanto se deben presentar avances del estudio	En caso de ser necesario 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	Carta de respuesta Acta de comité de ética en investigación. "Formato Acta" FR-GJ-011
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 operativa comité de ética Asesor técnico	Acta de comité de ética en investigación. "Formato Acta" FR-GJ-011

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
10	Elaborar carta de respuesta	Elaborar y notificar la comunicación oficial de respuesta. Una vez esté lista debe ser revisada para visto bueno por el secretario general del comité y luego 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) días hábiles después de la sesión. Incluir dentro del comunicado oficial los siguientes aspectos: • Fecha de evaluación y número del acta de la sesión correspondiente • Nombre completo del Comité de Ética en investigación - Dirección - Ciudad - Teléfono / Fax - Correo electrónico • Título y código del protocolo de Investigación. • Nombre del documento evaluado con versión y fecha. • Nombre de la institución avalada. • Nombre del Investigador Principal del protocolo en la institución (IPS). • Número de miembros del Comité de Ética en Investigación • Número de miembros para que haya quorum. • Listado de miembros que participaron en la evaluación	Secretaria operativa comité de ética Asesor técnico Presidente del comité o suplente.	Carta de respuesta

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
		- Concepto de aprobación o negación del Comité de Ética en Investigación, teniendo en cuenta los establecidos en la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008. En el caso de reprobación, explicar los motivos. En el caso de evaluaciones de manuales de la molécula indicar la relación riesgo/beneficio y si da lugar a nuevas versiones de consentimientos o enmiendas - Firma del Presidente del CEI y sello del CEI - En los casos que por una <i>contingencia</i> no se pueda obtener la firma de puño y letra del presidente se podrá usar la firma escaneada o imagen de la firma para incluirla en las cartas de respuesta.		
11	Archivar la documentación	Archivar de manera física en el archivo rodante dispuesto para ello, electrónica o digital (en las carpetas del servidor con acceso restringido, la carpeta se llama JASPER), la documentación resultante de las revisiones y el análisis de la información que se somete al comité de los estudios o proyectos y las comunicaciones en las que se emiten los conceptos del comité de ética, de acuerdo a los formatos de tablas de retención documental y de inventario documental	Secretaria operativa comité de ética	FR-GJ-003-1 FR-GJ-007

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

6.2.2 SESIÓN EXPEDITA

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	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. Citar mediante correo electrónico del comité para sesión expedita indicando día, hora y lugar. Para los casos de las sesiones que no se puedan hacer presenciales, se realizarán a través de tecnologías de la información y la comunicación. Se deberá enviar por el mismo correo la citación, el enlace y las indicaciones para que los citados puedan conectarse	Presidente comité de ética Asesor técnico Secretaria operativa comité de ética	Correo electrónico CES Virtual
2	Llevar a cabo la sesión	Establecer las medidas locativas físicas o virtuales para que los miembros citados que vayan llegando se puedan instalar o si es virtual se vayan uniendo a la reunión a través del enlace proporcionado.	Secretaria operativa Comité de Ética Miembros Comité de Ética en	Acta de sesión del Comité de Ética Lista de asistencia

ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
			Investigación	
3	Indagar sobre conflictos de interés	Antes de empezar a sesionar y discutir los conceptos de los estudios o proyectos se deberá indagar sobre los conflictos de interés que puedan surgir.	Miembros del comité de ética en investigación	FR-IN-009
4	Evaluar las solicitudes	Comentar la evaluación de la documentación referente a las solicitudes recibidas para conceptuar. La documentación se distribuye entre los miembros del comité de acuerdo a sus responsabilidades o roles. La documentación será la referente a las solicitudes que se pueden evaluar en sesión expedita. Por ejemplo nuevo personal necesario en el centro de investigación durante la <i>contingencia</i> .	Miembros Comité de Ética en Investigación	Todos los formatos que intervienen en la evaluación inicial y de seguimiento de estudios clínicos FR-IN-004, FR-IN-005, FR-IN-006, FR-IN-007, FR-IN-008, FR-IN-010, FR-IN-011, FR-IN-013
5	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 que 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. "Formato Acta" FR-GJ-011

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
6	Elaborar el acta	Construir el acta con toda la información y los conceptos emitidos en la sesión.	Miembros Comité de Ética en Investigación Asesor técnico Secretaria operativa del comité de ética	Acta de comité de ética en investigación. "Formato Acta" FR-GJ-011
7	Elaborar carta de respuesta	Elaborar la carta de respuesta teniendo en cuenta toda la documentación que fue sometida para revisión. En los casos que por la <i>contingencia</i> no se pueda obtener la firma de puño y letra del presidente se podrá usar la firma escaneada o imagen de la firma para incluirla en las cartas de respuesta.	Secretaria operativa comité de ética Asesor técnico	Carta de respuesta
8	Archivar la documentación	Archivar de manera física en el archivo rodante dispuesto para ello, electrónica o digital (en las carpetas del servidor con acceso restringido, la carpeta se llama JASPER), la documentación resultante de las revisiones y el análisis de la información que se somete al comité de los estudios o proyectos y las comunicaciones en las que se emiten los conceptos del comité de ética, de acuerdo a los formatos de tablas de retención documental y de inventario documental	Secretaria operativa del comité	FR-GJ-003-1 FR-GJ-007

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

6.2.3 SESIÓN EXTRA-ORDINARIA

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Citar a sesión extraordinaria	Se cita a sesión extraordinaria a todos los miembros del comité en circunstancias en las que durante la contingencia se generan alertas de seguridad que afecten severamente a los sujetos de investigación. Citar mediante correo electrónico para sesión extraordinaria indicando día, hora y lugar. Para los casos de las sesiones que no se puedan hacer presenciales, se realizarán a través de tecnologías de la información y la comunicación. Se deberá enviar por el mismo correo la citación, el enlace y las indicaciones para que los citados puedan conectarse	Presidente comité de ética Asesor técnico Secretaria operativa comité de ética	Correo electrónico
2	Llevar a cabo la sesión	Establecer las medidas locativas físicas o virtuales para que los miembros citados que vayan llegando se puedan instalar o si es virtual se vayan uniendo a la reunión a través del enlace proporcionado.	Secretaria operativa Comité de Ética Miembros Comité de Ética en Investigación	Acta de sesión del Comité de Ética Lista de asistencia

ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
3	Indagar sobre conflictos de interés	Antes de empezar a sesionar y discutir los conceptos de los estudios o proyectos se deberá indagar sobre los conflictos de interés que puedan surgir.	Miembros del comité de ética en investigación	FR-IN-009
3	Evaluar las solicitudes	Comentar la solicitud de evaluación o razón por la cual se convocó a la reunión	Miembros Comité de Ética en Investigación	Formatos que apliquen según lo que se deba tratar en la reunión.
4	Decidir por consenso	A partir de lo comentado, decidir por consenso y emitir los conceptos. 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. "Formato Acta" FR-GJ-011
5	Elaborar el acta	Construir el acta con toda la información y los conceptos emitidos en la sesión.	Asesor técnico Secretaria operativa comité de ética	Acta de comité de ética en investigación. "Formato Acta" FR-GJ-011
6	Elaborar carta de respuesta	Elaborar la carta de respuesta teniendo en cuenta toda la documentación que fue sometida para revisión.	Asesor técnico Secretaria operativa comité de ética	Carta de respuesta

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
7	Archivar la documentación	Archivar de manera física en el archivo rodante dispuesto para ello, electrónica o digital (en las carpetas del servidor con acceso restringido, la carpeta se llama JASPER), la documentación resultante de las revisiones y el análisis de la información que se somete al comité de los estudios o proyectos y las comunicaciones en las que se emiten los conceptos del comité de ética, de acuerdo a los formatos de tablas de retención documental y de inventario documental	Secretaria operativa del comité	FR-GJ-003-1 FR-GJ-007

7. SEGUIMIENTO A ESTUDIOS CLÍNICOS O CENTROS DE INVESTIGACIÓN DURANTE UNA CONTINGENCIA

1	Verificar el cumplimiento de lo estipulado en el procedimiento de contingencia descrito por el centro de ensayos clínicos	Analizar si se están cumpliendo con eficiencia, oportunidad y seguridad las actividades que se han planteado de acuerdo al plan de contingencia tanto a nivel interno del comité como hacia los centros de investigación con los que se relaciona y de los entes reguladores locales y nacionales	Secretaria operativa comité de ética Asesor técnico Miembros del comité	Constancia de verificación: acta, lista de asistencia, registro de llamada por teleconferencia
2	Llevar a cabo actividades de seguimiento	El seguimiento lo podrá realizar el comité de ética mediante: -Llamadas al investigador principal o algún miembro del equipo	Secretaria operativa comité de ética	Constancia de verificación: acta, lista de asistencia, registro de llamada por

**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

		de investigación para comentar las generalidades de cómo van durante la contingencia, si hay novedades a los planes que ya han pasado al comité. -Visitas al centro de investigación durante la atención de pacientes para los cuales no se les pudo cancelar sus consultas pese a la contingencia ya que su condición clínica podría ser una situación que pusiera en riesgo la vida del paciente. -Reuniones ordinarias, expeditas o extraordinarias para discutir algún aspecto derivado de la contingencia. Podrían ser de manera presencial o virtual en línea -Reuniones administrativas del comité de ética para temas específicos de su funcionamiento y planes de contingencia. Para éstas reuniones se citará mediante correo electrónico indicando fecha, hora y forma del encuentro si presencial o virtual dependiendo de la contingencia y los lineamientos de la misma	Asesor técnico Miembros del comité	teleconferencia
3	Comunicar al investigador o centro sobre las conclusiones del seguimiento	Mediante carta o correo electrónico hacer llegar al centro de investigación o al investigador las conclusiones y decisiones tomadas a partir de lo discutido luego de realizar alguna actividad de seguimiento.	Secretaria operativa comité de ética Asesor técnico Presidente del comité	Comunicado Correo electrónico



**ACTIVIDADES PREVIAS A LA SESIÓN, EVALUACIONES Y SEGUIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN HUMANOS DURANTE SITUACIONES DE CONTINGENCIA**

Código: PR-IN-020

Fecha: 24/03/2020

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

(Incluya la última fecha de actualización del procedimiento.)

CAMBIO REALIZADO

(Detalle el cambio propuesto o razón de creación del documento, frente a la pertinencia que se tiene para el cumplimiento del objetivo del proceso)

RESPONSABLE DEL CAMBIO

(incluya en nombre del responsable que creó o modificó el documento por última vez, cargo y Área de trabajo)