

GUÍAS OPERATIVAS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN UNIVERSITARIA AUTÓNOMA DE LAS AMÉRICAS

Tabla de contenido

1. PRESENTACIÓN	3
1.1. CRITERIOS GENERALES	¡Error! Marcador no definido.
1.2. DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS.....	5
1.2.1. DIGNIDAD HUMANA	5
1.2.2. DEBIDO PROCESO.....	5
1.2.3. ALTERIDAD.....	6
1.3. FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.	7
2. DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI).	8
2.1. NOMBRAMIENTO.....	8
2.2. CONSULTORES INDEPENDIENTES.....	8
2.3. TÉRMINOS DEL NOMBRAMIENTO.....	9
2.4. CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.	9
2.5. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS.....	10
2.5.1. PRESIDENTE.....	10
2.5.2. SECRETARIO.....	10
2.5.3. MIEMBRO ACTIVO.....	11
2.6. INHABILIDADES.....	¡Error! Marcador no definido.
2.7. INCOMPATIBILIDADES.....	11
2.8. CONFLICTOS DE INTERÉS.....	11
2.9. PROCEDIMIENTO DE DESCALIFICACIÓN.....	12
2.10. POLITICA DE CONFIDENCIALIDAD	12
2.11. CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN CONTINUA.	13
3. PROCEDIMIENTO.....	13
3.1. DOCUMENTOS REQUERIDOS POR EL COMITÉ PARA SOMETER A CONSIDERACIÓN UNA PROPUESTA.	14
3.2. PROCEDIMIENTO ORDINARIO.....	15
3.3. PROCEDIMIENTO EXTRAORDINARIO.....	16
3.4. PROTOCOLOS O TRABAJOS EXENTOS DE REVISIÓN POR PARTE DEL CEI.....	16
3.5. PUNTOS PARA EVALUAR	17
3.6. QUORUM DELIBERATORIO Y DECISORIO.	18
3.7. COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES.	18
3.8. SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN.....	19

3.9.	VIGENCIA DE LOS AVALES.	19
3.10.	ENMIENDAS.....	20
3.11.	SEGUIMIENTO ¡Error! Marcador no definido.	
3.12.	CONSECUENCIAS FRENTE AL INCUMPLIMIENTO.	21
3.13.	ARCHIVO.....	23
	MATRIZ PARA EVALUACION DEL INVESTIGADOR ¡Error! Marcador no definido.	
	LISTA DE CHEQUEO CONSENTIMIENTO INFORMADO.	26
4.	GLOSARIO..... ¡Error! Marcador no definido.	

1. PRESENTACIÓN

PRESENTACIÓN

El Comité de Ética en Investigación (CEI) es el órgano encargado de velar por el respeto y las garantías de los estándares de ética aplicados a la investigación en seres humanos, toda vez que la Fundación Universitaria es consciente de que la construcción de conocimiento debe respetar los derechos de los participantes del estudio y de todas las personas involucradas directa o indirectamente, trabajos de grado que involucren seres humanos, con el fin último de garantizar su dignidad, por la vía de la protección de sus derechos, seguridad y bienestar con base en los diferentes instrumentos normativos nacionales e internacionales.

Su función principal es revisar, aprobar y verificar el cumplimiento de los protocolos y proyectos de investigación y trabajos de grado, que involucren seres humanos, con el fin último de garantizar su dignidad, por la vía de la protección de sus derechos, seguridad y bienestar con base en los diferentes instrumentos normativos nacionales e internacionales.

El cuestionamiento continuo sobre el significado del término “dignidad humana” como una construcción teórica (social y política), es el eje transversal que dinamiza el quehacer del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, conocedor de que son múltiples los puntos de intersección entre la bioética y las diferentes áreas del conocimiento; además reconoce que la complejidad de las sociedades actuales implica que valores y principios objetivados en normas jurídicas, sean materializados en todos los escenarios de la vida.

Para el cumplimiento de sus fines, tales como la garantía de los derechos, el bienestar, la seguridad, el trato dignificante del participante de investigación, la sumisión de las responsabilidades y el deber de reparación, el Comité de Ética en Investigación acogerá los instrumentos normativos adoptados por los organismos nacionales e internacionales, como los que a continuación se relacionan:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos, Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (iii) de las Naciones Unidas, del 10 de diciembre de 1948.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos, Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (iii) de las Naciones Unidas, del 10 de diciembre de 1948.
- La Carta de las Naciones Unidas. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional. 26 de junio de 1945. de Organización de las Naciones Unidas en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989.
- Convención sobre los Derechos del Niño. Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General de Organización de las Naciones Unidas en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989.
- Pacto San José de Costa Rica. Convención Americana de Derechos Humanos. 22 de noviembre de 1969.
- Conjunto de Principios para la Protección de Todas las Personas Sometidas a Cualquier Forma de Detención o Prisión, A.G. res. 43/173, anexo, 43 U.N. GAOR Supp. (No. 49) p. 298, ONU Doc. A/43/49 (1988). de Organización de las Naciones Unidas en su resolución 46/119, de 17 de diciembre de 19918

- Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental. Adoptados por la Asamblea General de Organización de las Naciones Unidas en su resolución 46/119, de 17 de diciembre de 19918
- Código de Nüremberg, del Tribunal Internacional de Nüremberg, 1946.30 de septiembre de 1978.
- Informe Belmont: "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", creado por el Comisión Nacional de los Estados Unidos para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento 30 de septiembre de 1978.
- Guideline for Good Clinical Practice - ICH Harmonised Tripartite Topic E6. July, 1996
- Declaración de Helsinki "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" en su versión actualizada por la 52ª
- Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, en el mes de Octubre del año 2000.
- "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization. Geneva, 2002.11 Traducidas y editada por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS en mayo del 2003: "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)". Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud
- Colombia. Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993. Del Ministerio de Salud. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud

CRITERIOS GENERALES

Acogiendo el contenido del artículo 6 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

- 1) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- 2) Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- 3) Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- 4) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir la clasificación del riesgo de las investigaciones contenida en el artículo 11 de la citada resolución. citada resolución.
- 5) Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del participante de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la citada resolución.
- 6) Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del participante de investigación. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los

participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

1.1. DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS.

DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS.

El Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas se inscribe dentro de una bioética personalista que parte de la interpretación del concepto de persona, no obstante, ello no implica desconocer el aporte que a la ética hace la escuela anglosajona a partir de sus ya reconocidos principios (beneficencia, autonomía y justicia). El ánimo de mantener el interrogante frente a qué es lo humanamente deseable es la justificación de adoptar esta corriente que viene gestándose entre los filósofos europeos, entre los cuales conviene citar a Paul Schotsmans quien propone una ética individual personalista que se complementa con una ética relacional y un llamado a asumir la responsabilidad social en solidaridad. Ante un ejercicio de reflexión de cara a cuáles deberían ser los principios que fundamenten el quehacer del Comité de Ética en Investigación, se han adoptado los siguientes para las dinámicas propias del funcionamiento del Comité.

1.1.1. DIGNIDAD HUMANA

DIGNIDAD HUMANA

Pensar en lo humano en todas sus dimensiones es la postura necesaria para realizar comprensiones en torno a lo que la ética tiene que exigir a la ciencia. La dignidad humana no puede ser un comodín que ennoblece los discursos sino que tiene que ser la brújula que orienta todas las actuaciones de la vida social y que como insumo y producto a la vez, debe irse resignificando conforme evolucionan las dinámicas sociales. Los derechos son hoy, el continente del proyecto de dignidad humana que atrae el Estado Constitucional, pero son un proyecto inacabado en tanto desde la perspectiva de la Constitución Viviente debe responder a las necesidades de la cambiante vida en comunidad y a la pregunta sobre qué es lo inherente al ser humano, creyendo que la bioética se contenta con el consentimiento informado y la garantía de la confidencialidad.

La dignidad humana no se agota en los derechos civiles y políticos, hoy se sabe que su núcleo esencial también implica deberes de prestación, orientados a garantizar la igualdad material, la participación, la diversidad; y, en el escenario de la investigación, no puede agotarse en principios como la autonomía y el derecho a la intimidad, creyendo que la bioética se contenta con el consentimiento informado y la garantía de la confidencialidad.

Se reclaman reflexiones más profundas encaminadas no solo a no instrumentalizar a las personas en aras de producir conocimiento sino también en diseñar las estrategias que orienten el quehacer de las ciencias hacia la construcción de un sujeto ético y político.

1.1.2. DEBIDO PROCESO

DEBIDO PROCESO

En toda actuación el Comité de Ética en Investigación de la FUAM garantizará el debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia el cual, como derecho fundamental, debe garantizarse no solo en las actuaciones judiciales sino también en las

administrativas y siempre que se establezcan relaciones de autoridad que puedan comprometer los derechos de las personas involucradas.

Para efectos del procedimiento ante el Comité de Ética en Investigación de la Fundación se entenderán como garantías del debido proceso: en primera instancia, el respeto de los fines y valores constitucionales que se deben proteger durante el estudio y evaluación de proyectos de investigación a través de la verificación rigurosa del contenido de los proyectos de investigación; y en segundo lugar, las garantías de las partes al derecho de contradicción, a la independencia e imparcialidad de los evaluadores, a la confidencialidad de la información, a la motivación razonada de las decisiones, a la publicidad de las reglas que rigen el procedimiento y al respeto de los derechos fundamentales de los investigadores, patrocinadores y terceros interesados.

La Fundación Universitaria Autónoma de las Américas acepta que la independencia e imparcialidad son dos elementos fundamentales del debido proceso, por lo cual se compromete a dar garantía a estos en la conformación y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la institución.

En este sentido, reconoce que la imparcialidad es una noción que tiene dos dimensiones: una dimensión subjetiva relacionada con que el evaluador esté libre de circunstancias que le permitan inclinarse intencionadamente para favorecer o perjudicar a algunos de los participantes involucrados en el proyecto o protocolo de investigación o hacia unos de los aspectos en debate en razón a sus creencias políticas, religiosas o culturales, debiendo declararse impedido, o ser recusado; y una dimensión objetiva, que implica que el evaluador no tenga contacto previo con la entidad y grupo de investigación o el proyecto sometido a revisión. se evidencie en una evaluación motivada razonadamente que le permitan al destinatario de esta comprender o contradecir su contenido, lo cual es condición necesaria para ejercer el derecho de defensa.

Asegura además que la objetividad de la decisión se evidencie en una evaluación motivada razonadamente que le permitan al destinatario de esta comprender o contradecir su contenido, lo cual es condición necesaria para ejercer el derecho de defensa.

1.1.3. ALTERIDAD

ALTERIDAD

El hombre ético aunque tiene una experiencia personal privilegiada no desconoce la esfera relacional que le circunda y le construye. Ello se refleja en los procesos investigativos y el acto educativo, donde se deben asegurar el reconocimiento del otro como interlocutor válido, como titular de derechos y obligaciones los cuales deben ser interpretados bajo la lógica del pluralismo y la diversidad y la aceptación del igual valor de las diferencias. Por tanto, el Comité de Ética en Investigación debe verificar que los proyectos y protocolos evaluados no sirvan para instrumentalizar a los participantes que participen en ellos y que tengan como eje orientador el bienestar general y del medio ambiente como un acto de corresponsabilidad en el objetivo por alcanzar mejores niveles de justicia social. Comprende también que la autonomía es una de las conquistas más valiosas del liberalismo y por esto ha de verificar que los proyectos sometidos a revisión se acerquen a los participantes desde una perspectiva que los legitime como sujetos capaces de decidir por sí mismos, de manera que incluso en los casos en que aplique el consentimiento sustituto tendrá en consideración los intereses de las personas que encuentran su autonomía limitada.

También se refleja este principio en las dinámicas del quehacer diario del Comité: las decisiones se buscan a través del diálogo consensuado, en el que no existen relaciones de autoridad sino el reconocimiento de todos los miembros del igual valor de sus ideas y conocimientos.

1.2. FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

- 1) Salvaguardar los derechos de los participantes en investigación.
- 2) Evaluar y aprobar o reprobar los proyectos de investigación y los trabajos de grado que involucren sujetos humanos a fin de verificar que se garanticen el bienestar, la integridad y dignidad humana de los participantes antes de su inicio.
- 3) Considerar las competencias del investigador y las competencias de su equipo de investigación.
- 4) Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.Ética en Investigación institucional.
- 5) Aplicar los protocolos nacionales e internacionales debidamente reconocidos por la legislación nacional en materia de investigación y que sean de competencia del Comité de Ética en Investigación institucional.
- 6) Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo, hasta su finalización, para garantizar que estos cumplen o cumplieron con lo pactado o aprobado.El en aspectos relacionados con ética en la investigación científica.
- 7) Promover la capacitación continua de los miembros del CEI en aspectos relacionados con ética en la investigación científica.
- 8) Entregar oportunamente su concepto de aprobación, condicionamiento o rechazo de los proyectos en función de si se cumplen o no los requisitos éticos previstos en el estudio propuesto.
- 9) Definir su metodología, herramientas y procedimientos. y su funcionamiento.
- 10) Definir su código de conducta y manejo de conflictos de interés y su funcionamiento.

Las demás que sean asignadas y correspondan a la naturaleza de sus funciones.

2. DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI).

2.1. NOMBRAMIENTO.

NOMBRAMIENTO.

Los miembros del CEI serán seleccionados por designación directa de la Vicerrectoría Académica, y su nombramiento se realizará mediante resolución rectoral que le dé validez a la selección. Para su postulación y escogencia se deberán tener en consideración las siguientes reglas:

Los miembros del CEI serán seleccionados por designación directa de la Vicerrectoría Académica, y su nombramiento se realizará mediante resolución rectoral que le dé validez a la selección. Para su postulación y escogencia se deberán tener en consideración las siguientes reglas:

- 1) El número mínimo de miembros será de 5.
- 2) El CEI debe estar constituido de forma tal que se asegure una revisión y evaluación competente de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que reciban.
- 3) Se debe garantizar balance de edad y género en la conformación del CEI. Se recomienda que exista una proporción de 2:1 en cuanto al género y que los miembros representen diversos grupos de edad.
Debe ser multidisciplinario de manera que se representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

Se debe garantizar que en su conformación por lo menos se cumplan las siguientes calidades:

- a) Un miembro que tenga entrenamiento en bioética.
- b) Un miembro que tenga entrenamiento en bioética.
- c) Un abogado con experiencia en investigación.
- d) Dos investigadores del área de la Salud Humana.
- e) Un representante de la comunidad.

Un investigador del área de las Ciencias Económicas y Administrativas o Ciencias Sociales y Humanas.

En todo caso, el CEI se encuentra libre de subordinación directa de la Vicerrectoría Académica para deliberar y decidir respecto a los proyectos presentados para evaluación, en tanto se constituye en la máxima autoridad en los asuntos relacionados con la salvaguarda de los derechos y el mantenimiento de la integridad del participante de investigación.

Es responsabilidad de la Vicerrectoría Académica generar el presupuesto para cada anualidad destinado al funcionamiento del Comité.

2.2. CONSULTORES INDEPENDIENTES

CONSULTORES INDEPENDIENTES

El Comité de Ética en Investigación a través de su Presidente, puede establecer una lista de consultores independientes que aporten experiencia especial al comité, en algunos protocolos de

investigación propuestos. Estos consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, metodología de la investigación, epidemiología, química farmacéutica, en enfermedades, metodologías específicas o conocimientos especiales que no posea ninguno de los miembros del CEI o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses especiales.

Cuando no haya consenso respecto al aval o negación frente a una solicitud, cualquiera de los miembros puede sugerir al presidente recurrir a un consultor para que asesore al Comité frente a aspectos éticos, legales o científicos, bien sea a través de concepto escrito o participando de la discusión y deliberación, con voz y sin voto, dentro de las reuniones de evaluación de proyectos

La participación de los consultores externos se da por la formación específica de estos en temas donde no se cuenta con el perfil dentro de los miembros del CEI para que realice el análisis de una propuesta de investigación que requiera de un concepto especializado en cualquier área.

En todos los casos, el consultor externo se compromete a guardar la confidencialidad de la información reservada de los proyectos de investigación. o estén incursos en alguna de las causales de conflicto de interés previstas en este documento.

Para la elección de estos se tendrá en cuenta que no tengan ninguna relación de dependencia con la institución investigadora o patrocinadores o estén incursos en alguna de las causales de conflicto de interés previstas en este documento.

Sus honorarios serán remunerados mediante contrato de prestación de servicios profesionales.

2.3. TÉRMINOS DEL NOMBRAMIENTO.

TÉRMINOS DEL NOMBRAMIENTO.

El nombramiento de los miembros del Comité de Ética en Investigación será por un periodo de dos años, y podrán ser reelegidos por periodos adicionales similares.

Para la renovación del nombramiento es preciso que el miembro no haya sido sujeto de sanción disciplinaria en la Institución o ante los comités de ética profesionales.

2.4. CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

Al momento de aceptar el nombramiento como miembro del Comité de Ética en Investigación el miembro se legitima como tal siempre que firme la "Declaración de compromisos de los miembros del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas (ver anexo 1) en las que acepta y se compromete a:

- 1) Velar porque en el planteamiento y desarrollo de las investigaciones que se pongan en consideración del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas se respeten los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación con participantes humanos.
- 2) Formarse permanentemente en bioética de la investigación.

- 3) Guardar la confidencialidad respecto de las reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados.
- 4) Estar de acuerdo en hacer pública alguna información (el nombre completo, profesión y afiliación) siempre que esto resulte necesario para el ejercicio de sus funciones y para el adecuado funcionamiento del Comité.
- 5) Estar de acuerdo en registrar y tener disponible la información referente a los pagos y reembolsos recibidos por su trabajo como miembro del Comité.

También es condición para el nombramiento, dar a conocer al miembro las funciones generales y específicas que le competen y dejar soporte de aceptación de las mismas.

2.5. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS.

FUNCIONES DE LOS MIEMBROS.

2.5.1. PRESIDENTE

PRESIDENTE

- 1) Presidir las reuniones y actuar como vocero del CEI para su socialización.
- 2) Ser el vocero ante terceros de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan respecto a un proyecto de investigación.
- 3) Presentar anualmente al Consejo Académico informe de las actividades del CEI.
Presentar anualmente al Consejo Académico informe de las actividades del CEI..

2.5.2. SECRETARIO

SECRETARIO

- 1) Exigir la presentación adecuada de los proyectos y anexos para su evaluación.
- 2) Refrendar con su firma las actas de reunión.
- 3) Notificar a los miembros del CEI de las reuniones y servir como puente de comunicación entre el presidente y los miembros del comité y los investigadores y comunidad académica en general.
- 4) Generar los mecanismos de divulgación de las actividades del Comité.El.
- 5) Elaborar las actas de los resultados de la evaluación ética de los protocolos de investigación, luego de que éstos hayan pasado por el debido proceso de análisis y evaluación en el CEI.
- 6) Comunicar a los investigadores el resultado de la evaluación de los proyectos y protocolos.
- 7) Ratificar con el sello de aprobación los proyectos “aprobados con recomendaciones” que acrediten haber subsanado los defectos.
- 8) Gestionar el archivo de la correspondencia y documentos del Comité.a temas como: metodología de la investigación, bioética en investigación, análisis de bases de datos, consentimiento informado, actualización en Buenas Prácticas Clínicas, normativa en investigación, interacciones medicamentosas, eventos adversos en los proyectos de investigación y todos aquellos que se consideren pertinentes para asegurar la calidad de las competencias de los miembros del CEI.
- 9) Diseñar un programa de capacitación continua para los miembros del Comité en temas de investigación, que incluya temas como: metodología de la investigación, bioética en investigación, análisis de bases de datos, consentimiento informado, actualización en Buenas Prácticas Clínicas, normativa en investigación, interacciones medicamentosas, eventos adversos en los proyectos de investigación y todos aquellos que se consideren pertinentes para asegurar la calidad de las competencias de los miembros del CEI.

2.5.3. MIEMBRO ACTIVO

MIEMBRO ACTIVO

- 1) Asistir regularmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI.
- 2) Participar del proceso de deliberación y calificación de los proyectos sometidos a evaluación.
- 3) Participar activamente de los procesos de capacitación inicial y educación continua. proyectos aprobados.
- 4) Colaborar en el seguimiento de los proyectos aprobados.
- 5) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEI.
- 6) Las demás que le asigne el presidente en desarrollo de las funciones propias del CEI..

INHABILIDADES

Constituyen inhabilidades para ser miembro del Comité de Ética en Investigación.

- 1) Haber sido sancionado por alguno de los tribunales de ética profesional por conducta que vulnere la deontología en los últimos cinco años.
- 2) Haber sido sancionado disciplinariamente con falta grave en la institución, en los últimos tres años.
- 3) Tener parentesco hasta segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil con alguno de los miembros actuales del comité.

2.6. INCOMPATIBILIDADES

INCOMPATIBILIDADES

Constituyen incompatibilidades para ser miembro del Comité de Ética en Investigación:

Constituyen incompatibilidades para ser miembro del Comité de Ética en Investigación:

- 1) Ser el Director del Departamento de Investigación o quien decide sobre la factibilidad financiera del proyecto.

2.7. CONFLICTOS DE INTERÉS.

CONFLICTOS DE INTERÉS.

Siempre que un miembro del CEI encuentre que existe alguna circunstancia que pueda afectar su objetividad en la evaluación del proyecto de investigación debe declararse impedido y darlo a conocer al Comité a través de comunicación escrita, previo a la reunión en que se evaluará el proyecto o, a más tardar, al inicio de la sesión.

El no declararse impedido y ser sujeto de recusación comprobada bajo las garantías del debido proceso, constituirá una falta grave que conllevará a la pérdida de calidad de miembro del CEI. Se pueden enunciar, entre otras, como causales de conflictos de interés:

- Hacer parte de una entidad o ser actor directo del proyecto de investigación (patrocinador, investigador o centro de investigación) o de cualquier otra entidad que tenga interés económico en el proyecto de investigación.

Tener un vínculo vigente laboral, contractual, o de asesoría con entidades que tengan intereses económicos en los proyectos de investigación por evaluar.

Que se tenga relación de parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad, primero civil o primero de afinidad, cónyuge, compañero o compañera permanente con algún actor directo del proyecto de investigación (patrocinador o investigador) o de cualquier persona que tenga interés económico en el proyecto de investigación).

No se aplican tales causales cuando el proyecto haya sido calificado como “investigación sin riesgo” y se ratifique como tal., pero no podrán participar del proceso de deliberación y decisión respecto al proyecto por estar incurso en una causal de conflicto de interés.

Los miembros del Comité de Ética en Investigación pueden ser investigadores de los proyectos de investigación que se evalúan o hacer parte del equipo investigador, pero no podrán participar del proceso de deliberación y decisión respecto al proyecto por estar incurso en una causal de conflicto de interés.

2.8. PROCEDIMIENTO DE DESCALIFICACIÓN.

PROCEDIMIENTO DE DESCALIFICACIÓN.

Serán causales de descalificación las siguientes conductas:

- 1) Faltar a las reuniones ordinarias por 4 veces consecutivas, sin mediar causa justa.
- 2) Incurrir en alguna causal de inhabilidad o incompatibilidad..
- 3) Abstenerse intencionalmente de declarar cualquier conflicto de interés.

Incurrir en faltas graves, según el Reglamento Interno de Trabajo de la FUAM En todos los casos, el miembro podrá ejercer su derecho de defensa y presentar los elementos de juicio que permitan desvirtuar la existencia de la causal. De la descalificación se dejará constancia en el acta y se procederá a informar a la Vicerrectoría Académica para que proceda al nombramiento del nuevo miembro conforme el protocolo establecido. responsabilidad del implicado, será descalificado para ser miembro del Comité y se informará a la Vicerrectoría Académica para que proceda con el nombramiento del nuevo miembro del CEI.

Cuando se presuma que el miembro ha incurrido en las conductas contenidas en los numerales 3, 4 ó 5 el CEI, a través de su presidente, debe informar al competente para que se inicie proceso disciplinario. El proceso disciplinario que se surta se seguirá por las normas que dicta el Reglamento Interno de Trabajo de la FUAM, bajo el principio del debido proceso. En caso de que la investigación disciplinaria dé como resultado la responsabilidad del implicado, será descalificado para ser miembro del Comité y se informará a la Vicerrectoría Académica para que proceda con el nombramiento del nuevo miembro del CEI.

2.9. POLITICA DE CONFIDENCIALIDAD

POLITICA DE CONFIDENCIALIDAD

El Comité de Ética en Investigación reconoce que en desarrollo de sus funciones accederá a información con restricciones de publicación y que en su ejercicio se podrían comprometer derechos de propiedad intelectual, por tanto se compromete a guardar el secreto de la información con carácter de reservada a la que acceda con ocasión de sus funciones.

Cada uno de los miembros al momento del nombramiento firmará la Declaración de Compromisos en la que se compromete, entre otros, a guardar la confidencialidad de la información.

El incumplimiento a esta obligación será causal de descalificación previo agotamiento de procedimiento disciplinario por el incumplimiento de los deberes, las obligaciones, la violación de las prohibiciones y el incumplimiento de las normas que rigen los Comités de Ética en Investigación.

El CEI se compromete a cumplir y hacer cumplir las normas previstas en el Reglamento de Propiedad Intelectual de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas con el fin de que se respeten los derechos de autor de los investigadores.

2.10. CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN CONTINUA.

CAPACITACIÓN Y EDUCACIÓN CONTINUA.

El secretario diseñará un programa de capacitación continua para los miembros del Comité en temas de investigación, que incluya temas como: metodología de la investigación, bioética en investigación, análisis de bases de datos, consentimiento informado, actualización en Buenas Prácticas Clínicas, normativa en investigación, interacciones medicamentosas, eventos adversos en los proyectos de investigación y todos aquellos que se consideren pertinentes para asegurar la calidad de las competencias de los miembros del CEI.

3. PROCEDIMIENTO.

PROCEDIMIENTO.

En la primera reunión de cada periodo académico el CEI programará el calendario de reuniones ordinarias para dicho periodo y las fechas de recepción de proyectos y protocolos de investigación para ser sometidos a evaluación.

El CEI se reunirá ordinariamente cada mes, y se podrán programar reuniones extraordinarias cuando el número de proyectos y protocolos a evaluar así lo requiera.

Cada reunión iniciará con la verificación del quorum deliberatorio y la presentación del orden del día. Antes de proceder a la deliberación de los proyectos programados para la sesión se expondrán los posibles conflictos de interés en que estén incurso los miembros y por consenso se decidirá si el miembro efectivamente debe abstenerse de participar en la deliberación y decisión del caso concreto, evento en el cual deberá abandonar la sala de reunión mientras se decide sobre el proyecto en cuestión; y si fuere aprobado, no podrá participar en el seguimiento del mismo. Se dejará constancia en el acta de la existencia o no de conflictos de interés.

El CEI realizará la evaluación en el orden cronológico en que hayan sido recibidas las propuestas, salvo casos de urgencia debidamente motivada y avalada por el presidente del comité.

Cuando el número de solicitudes presentadas supere la capacidad de respuesta del CEI, el presidente indicará cuáles serán evaluados en la próxima sesión o convocará a sesión extraordinaria para su evaluación. En todo caso, el secretario enviará comunicación formal a los investigadores o solicitantes informando de la reprogramación de la evaluación. no sea posible agotar la discusión

de todos los proyectos pendientes de evaluación, el CEI en reunión puede decidir continuar la deliberación por vía electrónica y refrendar las decisiones en la siguiente reunión.

Parágrafo. En aquellos casos en que por el número o complejidad de las solicitudes a resolver no sea posible agotar la discusión de todos los proyectos pendientes de evaluación, el CEI en reunión puede decidir continuar la deliberación por vía electrónica y refrendar las decisiones en la siguiente reunión.

3.1. DOCUMENTOS REQUERIDOS POR EL COMITÉ PARA SOMETER A CONSIDERACIÓN UNA PROPUESTA.

DOCUMENTOS REQUERIDOS POR EL COMITÉ PARA SOMETER A CONSIDERACIÓN UNA PROPUESTA.

El investigador principal o su delegado deben enviar a la Secretaría del Comité de Ética en Investigación, a través de correo electrónico, los documentos que a continuación se relacionan, en versión digital.

- Versión del proyecto en formato pdf.
- Identificación del investigador principal, coinvestigadores y asesores, con relación de las funciones, grupo de investigación y línea de investigación a que pertenecen.
- Resumen ejecutivo del proyecto.
- Formato de consentimiento informado e información para los participantes.
- Formato del reporte de casos, del cuestionario u otro tipo de instrumento utilizado para la recolección de datos de los participantes.
- Presupuesto.
- Resumen, si aplica, sobre el uso de productos farmacéuticos, medicamentos, vacunas, dispositivos o cualquier otro elemento con efectos sobre el participante. con medicamentos es requisito presentar el Manual del Investigador: se debe realizar un documento que dé cuenta de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarias en un ensayo clínico. Este documento debe contener toda la información disponible sobre datos de seguridad, farmacodinamia, farmacocinética, toxicidad, teratogenicidad, propiedades físicas y químicas, etc., de la molécula en investigación, además de información confiable de estudios preclínicos (farmacológicos y no farmacológicos) y clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos. Así mismo debe plasmar la información de los estudios clínicos fase I, II, III (de haberlos, según sea el caso), interacciones medicamentosas, efectos secundarios, reacciones adversas, todo enfocado a la protección del participante.
- Cuando se trata de investigación clínica con medicamentos es requisito presentar el Manual del Investigador: se debe realizar un documento que dé cuenta de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarias en un ensayo clínico. Este documento debe contener toda la información disponible sobre datos de seguridad, farmacodinamia, farmacocinética, toxicidad, teratogenicidad, propiedades físicas y químicas, etc., de la molécula en investigación, además de información confiable de estudios preclínicos (farmacológicos y no farmacológicos) y clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos. Así mismo debe plasmar la información de

los estudios clínicos fase I, II, III (de haberlos, según sea el caso), interacciones medicamentosas, efectos secundarios, reacciones adversas, todo enfocado a la protección del participante.

Carta de aval de la dependencia (Facultad o Departamento) que avala el desarrollo del proyecto.

La documentación deberá ser entregada por los investigadores, por lo menos, con 6 semanas de anticipación a la fecha en que esperan contar con el aval, teniendo en cuenta que el Comité puede sugerir modificaciones y el cronograma de reuniones ordinarias publicado en la página web por el CEI. Se entiende radicada la solicitud cuando se verifica que la documentación requerida está completa.

El secretario dejará constancia de los documentos radicados y, si está completa, procederá a enviar copia a los miembros del Comité para su evaluación y nombrará a los miembros que actuarán como miembros ponentes de la propuesta.

Los miembros disponen de 10 días hábiles para el estudio de la documentación, previos a la reunión de deliberación y decisión.

3.2. PROCEDIMIENTO ORDINARIO.

PROCEDIMIENTO ORDINARIO.

Todos los miembros deberán evaluar el resumen ejecutivo y las hojas de vida de los proyectos presentados. Se delegará en un miembro del área de la salud y en otro de área diferente a esta, la evaluación de la documentación completa, quienes presentarán informe a los demás miembros sobre los puntos a evaluar. Estos últimos serán elegidos por rotación y teniendo en cuenta la especialidad de la materia.

La reunión de evaluación del proyecto comenzará determinando si existe o no algún conflicto de intereses entre los miembros y el proyecto, dejando constancia en el acta de la sesión de la declaración de conflicto de interés (debe quedar constancia cuando exista y cuando no exista).

Luego se procederá a la presentación del informe de los miembros ponentes y una vez estos presenten su concepto se dará la palabra a los demás miembros para que expresen observaciones, inquietudes y reparos frente a la propuesta en sus aspectos metodológicos, presupuestales y éticos, enfatizando en los últimos.

El Comité podrá invitar a sus sesiones a consultores externos -personas con reconocida experiencia en temas específicos-, cuyo conocimiento ayude a clarificar o comprender mejor los asuntos sometidos a discusión y facilite la deliberación y la sustentación de las decisiones finales. Estos participarán en la deliberación con voz pero sin voto.

También podrán invitar a los investigadores principales cuando consideren que su presencia es necesaria para explicar, ampliar o complementar aspectos que no es posible comprender completamente con la lectura de los protocolos, quien hará exposición de la propuesta y responderá a las preguntas de los miembros. El investigador debe abandonar la sala de reunión antes de iniciar el proceso de deliberación y decisión de los miembros del Comité.

Parágrafo. El Comité de Ética en Investigación puede hacer uso de las tecnologías de la información y la comunicación para asegurar la deliberación por el mayor número de miembros posible, así como

para permitir la participación de consultores e investigadores, cuando su presencia física no sea posible.

3.3. PROCEDIMIENTO EXTRAORDINARIO.

PROCEDIMIENTO EXTRAORDINARIO.

El procedimiento extraordinario consiste en que el proyecto será enviado para su revisión a un miembro que pertenezca a un área de la Salud y a un miembro que tenga entrenamiento en bioética, derecho o afines, quienes deben enviar por escrito el concepto a la Secretaría del Comité en un plazo no mayor a 5 días hábiles. Se entenderá aprobado si los dos miembros consideran que el proyecto debe ser aprobado sin recomendaciones, caso en el cual se procederá a su comunicación. Si existiere diferencia entre los dos miembros, la propuesta se someterá al procedimiento ordinario para su evaluación. Las decisiones deberán ser socializadas con exposición de los motivos que la fundamentaron y ratificadas por los demás miembros en la reunión ordinaria siguiente del CEI.

Las enmiendas o adiciones mínimas como cambios administrativos a estudios previamente aprobados también serán evaluadas mediante procedimiento extraordinario.

3.4. PROTOCOLOS O TRABAJOS EXENTOS DE REVISIÓN POR PARTE DEL CEI.

PROTOCOLOS O TRABAJOS EXENTOS DE REVISIÓN POR PARTE DEL CEI.

El Comité de Ética en Investigación a través de decisión del Presidente, podrá decidir que un proyecto o protocolo de investigación está exento de revisión por parte del Comité cuando considera que la metodología e información recolectada no representa riesgo de afectación de derechos de los participantes humanos participantes.

Los investigadores no pueden tomar la determinación de si su proyecto o actividad están exentos, esta determinación tiene que tomarse con anterioridad al inicio de la investigación. Para la declaración de exención el investigador principal presentará la documentación del proyecto en la Secretaría del Comité, especificando en la Carta de Intención por qué considera que el proyecto debe declararse exento y por qué es una investigación que debe clasificarse como “Investigación sin riesgo” conforme a la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud ya que el contenido de las preguntas de los instrumentos no interfiere con la conducta sensitiva del ser humano. En ese caso, el investigador también debe sustentar, clarificar y plasmar en el proyecto de investigación las razones por las cuáles se considera una Investigación sin riesgo.

La documentación será evaluada por el Presidente dentro de los 5 hábiles siguientes y si procede la exención se procederá a su comunicación por el procedimiento que las rige, dejando constancia en el archivo.

Algunos ejemplos de trabajos exentos de revisión son los siguientes: Investigación realizada en entornos educativos establecidos o comúnmente aceptados, que conlleve prácticas educativas normales, tales como: investigación sobre estrategias instructivas educativas habituales o especiales, o investigación sobre la eficacia de las técnicas de instrucción, planes de estudio o métodos para controlar las aulas, o comparaciones entre éstos y éstas. Investigación que involucre la aplicación de exámenes educativos (cognitivos, de diagnóstico, de aptitudes, de aprovechamiento), procedimientos para realizar encuestas, procedimientos para realizar

entrevistas, u observación de comportamiento público, a menos que: la información obtenida se registre de tal manera que los participantes humanos puedan ser identificados, directamente o a través de elementos identificadores vinculados a los mismos y que la revelación de cualquiera de las respuestas de los participantes humanos, fuera de la investigación, pudiera razonablemente colocar a los participantes en riesgo de sufrir responsabilidad penal o civil, o dañar su situación económica, de empleo o reputación. Investigación que conlleve la recopilación o el estudio de datos, documentos, registros o especímenes patológicos existentes, o especímenes de diagnóstico, si estas fuentes están a disposición del público o si el investigador registra la información de tal manera que no se pueda identificar a los participantes, ni directamente ni a través de elementos identificadores vinculados a los mismos.

PARAGRAFO. La exención amparada para la investigación que involucre procedimientos para realizar encuestas o entrevistas, o la observación del comportamiento público, NO se aplica a la investigación con niños, discapacitados mentales, presos u otras poblaciones vulnerables o grupos subordinados.

PARAGRAFO. La exención amparada para la investigación que involucre procedimientos para realizar encuestas o entrevistas, o la observación del comportamiento público, NO se aplica a la investigación con niños, discapacitados mentales, presos u otras poblaciones vulnerables o grupos subordinados. El artículo 45 de la Resolución 8430 de 1993 de la República de Colombia define como grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

3.5. PUNTOS PARA EVALUAR

PUNTOS PARA EVALUAR

En cada propuesta sometida a evaluación, el Comité debe pronunciarse sobre los siguientes criterios:

- 1) Idoneidad del investigador y equipo de investigación, para desarrollar el estudio, teniendo en cuenta la formación académica, experiencia, grupo de soporte y vínculo con la Institución.
- 2) Antecedentes científicos de la propuesta y justificación del estudio y factibilidad (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, , financiación y recursos necesarios para garantizar la seguridad y bienestar de las participantes)
- 3) Calidad técnica del proyecto de la investigación y factibilidad (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, , financiación y recursos necesarios para garantizar la seguridad y bienestar de las participantes)
- 4) Balance de beneficio, riesgo e inconvenientes para los participantes.
- 5) Información disponible sobre el producto (medicamento, dispositivo) en investigación cuando se trata de estudios clínicos..
- 6) Aspectos éticos relacionados con la inclusión de poblaciones vulnerables. .
- 7) Medida en que se debe compensar o retribuir la participación de los participantes.
- 8) Prevención de situaciones que puedan afectar la dignidad, salud, integridad física, intimidad o derechos de los participantes de la investigación

3.6. QUORUM DELIBERATORIO Y DECISORIO.

QUORUM DELIBERATORIO Y DECISORIO.

Para revisar y decidir sobre una solicitud se debe garantizar la mayoría absoluta de los miembros del CEI, es decir, la mitad más uno de los miembros del comité con voz y voto.

Es obligatorio para deliberar que estén presentes: un miembro del área de la salud, un miembro del área no científica (experto en bioética, abogado o representante de la comunidad,) y un miembro independiente de la dependencia o facultad donde se realizaría la investigación -si se trata de un proyecto interno.á el asunto. En todo caso, las decisiones se entenderán tomadas por el Comité en Pleno.

Las decisiones se tomarán por consenso preferencialmente, en los casos en que no sea posible, se decidirá por votos. En caso de empate se someterá la decisión a una nueva votación; si persiste el empate, se solicitará concepto de un consultor externo quien dirimirá el asunto. En todo caso, las decisiones se entenderán tomadas por el Comité en Pleno.

Cuando no se complete el quorum de una sesión el presidente podrá aplazarla para la siguiente sesión programada o citar a una sesión extraordinaria con el fin de cumplir la agenda de evaluación de solicitudes.

En aquellos casos en que se someta a evaluación un proyecto o protocolo de investigación en el que se sospeche daño al participante de investigación el quórum decisorio será por mayoría cualificada reforzada (la mitad de los miembros que conforman el Comité más dos).activos del CEI, para que asuma las funciones propias del cargo para esa sesión.

En caso de ausencia del Presidente del Comité, se nombrará como presidente encargado a uno de los miembros activos del CEI, para que asuma las funciones propias del cargo para esa sesión.

Terminado el proceso deliberatorio y establecida una decisión, preferiblemente por consenso, se expresará esta en los siguientes términos:

- 1) **Avalado:** El proyecto no requiere ninguna modificación y puede empezar a ejecutarse de manera inmediata.
- 2) **Avalado:** El proyecto no requiere ninguna modificación y puede empezar a ejecutarse de manera inmediata.
- 3) **Evaluado con recomendaciones:** Proyecto que requiere modificaciones mínimas y que debe ser presentado nuevamente a la Secretaría para la aprobación final.
- 4) **Pendiente de aval:** El proyecto requiere modificaciones de fondo y de naturaleza ética y debe ser corregido para ser evaluado nuevamente por el Comité en Pleno.Un proyecto en esta forma evaluado, no puede ser presentado de nuevo al Comité de Ética en Investigación aún con modificaciones mayores, porque de la naturaleza misma del proyecto en investigación se entiende que viola las normas y principios de la bioética. Será decisión del investigador si presenta el proyecto ante otro comité de ética en investigación, no obstante, este no podrá ser ejecutado en la Fundación Autónoma de las Américas.

3.7. **No avalado en forma definitiva:** Un proyecto en esta forma evaluado, no puede ser presentado de nuevo al Comité de Ética en Investigación aún con modificaciones mayores, porque de la naturaleza misma del proyecto en investigación se entiende que viola las

normas y principios de la bioética. Será decisión del investigador si presenta el proyecto ante otro comité de ética en investigación, no obstante, este no podrá ser ejecutado en la Fundación Autónoma de las Américas.

COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES.

Dentro de los 5 días hábiles siguientes a la deliberación del CEI, el Secretario redactará el acta de la reunión y las comunicaciones de decisión dirigidas a los investigadores principales de los proyectos evaluados. El procedimiento de notificación se surtirá por comunicación enviada al correo electrónico aportado por el investigador principal, informándole que el CEI evaluó la propuesta y los horarios en que puede acercarse para recibir comunicación escrita de la decisión.

En el escrito de comunicación se debe incluir por lo menos: identificación del estudio, fecha de evaluación, número consecutivo del acta que contiene la decisión, documentos estudiados, las observaciones o decisiones relacionadas con el estudio, los motivos que respaldan la decisión, el procedimiento para someter el proyecto a reconsideración cuando fuere reprobado, la obligación de notificar las enmiendas al proyecto y la fecha en que deberá presentar informe al CEI de los avances o desarrollo del estudio -cuando fuere aprobado-.

El Secretario deberá dejar constancia de recibido de la comunicación de decisión y proceder al archivo de la documentación.

Si el proyecto es evaluado con modificaciones, el investigador principal dispone de 3 días hábiles para realizarlas y presentarlo a la Secretaría del Comité para que evalúe los cambios realizados y apruebe o no apruebe el proyecto, en un término de 3 días hábiles.

Si el proyecto es calificado como “pendiente de aprobación”, el investigador debe realizar las modificaciones y presentarlo nuevamente dentro de los 5 días hábiles siguientes acreditando que fueron subsanados los errores o falencias mediante relación escrita y anexando documento que así lo demuestre.

3.8. SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN

Cuando el proyecto fuere calificado como “pendiente de aval” o “no aprobado en forma definitiva”, el investigador principal dispone de 5 días hábiles para presentar solicitud escrita de reconsideración al CEI, exponiendo las razones por las cuales considera que la evaluación incurre en un error de interpretación o valoración y aportando elementos objetivos que así lo respalden (normas vigentes, información científica, estadística u otra). En este caso, el Comité cuenta con 10 hábiles para pronunciarse respecto a la solicitud en el sentido de si se concederá o no una nueva evaluación. Si se concede la solicitud, se procederá a nombrar los miembros ponentes quienes deberán ser diferentes a los ponentes iniciales y se aplicarán las reglas del procedimiento ordinario.

3.9. VIGENCIA DE LOS AVALES.

VIGENCIA DE LOS AVALES.

Una vez aprobados, los avales tienen vigencia de un año.

3.10. ENMIENDAS

ENMIENDAS

Cuando se requieran correcciones, en la metodología y/o consentimientos informados y/o instrumentos, bien por iniciativa del investigador, del patrocinador del estudio o a solicitud de otra institución revisora, se deberá notificar al CEI para su aprobación, previa implementación.

Los requisitos para la evaluación de la enmienda o modificación del protocolo, consentimiento, instrumentos u otros documentos son:

- Carta con los detalles y la justificación o razón de la enmienda o modificaciones.
- Adjuntar la documentación si es a solicitud de otra institución.

Versión con control de cambios. Especificando la fecha y la versión.

La evaluación de las enmiendas se registrará por las mismas reglas del procedimiento ordinario o extraordinario según se trate de modificaciones de fondo o formales respectivamente.

SEGUIMIENTO

El Comité de Ética en Investigación exigirá al investigador principal informes periódicos del desarrollo del estudio y/o informes especiales según la naturaleza del estudio (mínimo una vez al año, para los estudios con riesgo mínimo; y por lo menos cada 6 meses para los estudios con riesgo mayor que el mínimo). Deber que le será informado en el documento que notifica la aprobación del proyecto por el Comité de Ética en investigación.

Para el informe periódico se debe tener en cuenta como mínimo lo siguiente: número de participantes reclutados, última versión del proyecto, resumen de eventos adversos, resumen de problemas no anticipados, resumen de nueva información disponible y copia del consentimiento actual. El, cuando se trate de investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, puede programar visita de auditoría a los centros de investigación en donde se llevan a cabo los estudios sometidos con el fin de verificar información relacionada con: el avance de los estudios sometidos, el consentimiento informado debidamente diligenciado y firmado, la evaluación de los eventos adversos serios, las desviaciones y violaciones presentadas al protocolo, la tasa de reclutamiento y la meta propuesta de reclutamiento.

Igualmente el CEI, cuando se trate de investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, puede programar visita de auditoría a los centros de investigación en donde se llevan a cabo los estudios sometidos con el fin de verificar información relacionada con: el avance de los estudios sometidos, el consentimiento informado debidamente diligenciado y firmado, la evaluación de los eventos adversos serios, las desviaciones y violaciones presentadas al protocolo, la tasa de reclutamiento y la meta propuesta de reclutamiento.

Las auditorías se realizarán, según programación que realice el Secretario del Comité de Ética en Investigación, con base en los siguientes lineamientos:

- 1 vez al año para las investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo
- 2 veces al año para las investigaciones con riesgo mayor que el mínimo

La visita de auditoría será notificada a los investigadores al correo electrónico aportado por el investigador principal para comunicaciones, con por lo menos 10 días hábiles de anticipación.

Además, el CEI podrá intervenir, de oficio o por solicitud de participante, patrocinador, comunidad o tercero que manifieste interés, durante la realización de la investigación o ensayo clínico, por las siguientes causas:

- Notificación de eventos adversos serios.
- Conocimiento de violaciones mayores al protocolo o a derechos fundamentales de los participantes.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, investigador, participante, comunidad u otro)
- Interrupción del ensayo

El Comité de Ética en Investigación es la máxima autoridad en lo relacionado con la seguridad del participante de investigación en la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas; por lo tanto, no estará sometido a ninguna influencia externa y todos los actores (patrocinador, centro de investigación, grupo investigador) deberán acatar las decisiones y/o medidas que de él se generen.

En caso de que no se acaten dichas decisiones, el Comité tendrá la obligación de reportar dichas irregularidades al ente de control competente según el objeto y la naturaleza de la conducta, por ejemplo, al INVIMA cuando se trate de estudios clínicos con medicamentos.

El Comité puede refutar los análisis, decisiones y cambios en el proyecto de investigación, que de acuerdo a su criterio afecten la seguridad del participante en el centro que está avalando. De acuerdo a lo anterior el Comité puede definir la calificación de un evento adverso no serio a un evento adverso serio por encima del criterio del investigador, siempre y cuando esta decisión afecte al participante y dando motivación razonada de su concepto. principal notificar dentro de los 15 días calendario siguientes al conocimiento, los siguientes eventos: Es obligación del investigador principal notificar dentro de los 15 días calendario siguientes al conocimiento, los siguientes eventos:

- Las desviaciones o violaciones de los protocolos ocurridos durante la investigación
- Terminación o suspensión del estudio de forma prematura

3.11. CONSECUENCIAS FRENTE AL INCUMPLIMIENTO.

Si durante el desarrollo o seguimiento del proyecto se advierte que el equipo de investigación incurrió en desviación o violación al proyecto o protocolo, se iniciará procedimiento de control dirigido a establecer si el equipo de investigación incurrió en conducta que vulnere los derechos y la seguridad de los participantes o que afecte la validez científica de la investigación. Este procedimiento será regido por las normas del debido proceso.

Se define como *desviación* cualquier incumplimiento del protocolo o proyecto aprobado que NO tiene un impacto mayor en los derechos y en la seguridad del paciente, o en la validez científica y/o metodológica de los datos recolectados para el estudio.

Se define como *violación* cualquier desviación al cumplimiento del protocolo aprobado por el CEI y que afecta los derechos, la seguridad del paciente, o la validez científica y/o metodológica de los datos recolectados para el estudio.

Constituyen desviaciones:

- 1) Implementar cambios administrativos en el proyecto sin previa aprobación del CEI que afecten la metodología y los resultados de la investigación.
- 2) Realizar cambios en el orden a realizar los procedimientos dentro del protocolo que no representen impacto para la seguridad del paciente sin notificar previamente al CEI.
- 3) No dar respuesta oportuna (dentro de los diez (10) días hábiles siguientes) a los requerimientos realizados por el CEI, por ejemplo, como cuando se solicita el informe de seguimiento.

Constituyen violaciones:

- 1) Incluir participantes en un estudio antes que el CEI otorgue el aval, esto se extiende a las pruebas piloto que involucren sujetos humanos.
- 2) Incluir participantes sin la toma y firma del consentimiento informado.
- 3) Ingresar participantes dentro del estudio violando los criterios de inclusión o exclusión.
- 4) Realizar procesos incorrectos de laboratorio que representen impacto para la seguridad del paciente y afecten la validez científica y/o metodológica del estudio.
- 5) Realizar cambios en el orden a realizar los procedimientos dentro del protocolo que representen impacto para la seguridad del paciente.
- 6) Incurrir en un error en el tratamiento prescrito que represente un impacto para la seguridad del paciente.
- 7) Administrar o prescribir dosis incorrectas que representen impacto para la seguridad y la salud del paciente.
- 8) Administrar medicamentos concomitantes que están excluidos en el protocolo y que ponen en riesgo significativo al participante de investigación.
- 9) Implementar cambios de fondo en el proyecto sin aprobación previa de la enmienda por el CEI.
- 10) Falsificar registros médicos o de investigación que pongan en riesgo la protección del participante en investigación.
- 11) Persistir en la comisión de desviaciones al protocolo aunque ya hayan sido alertadas por el CEI al investigador principal.
- 12) Violar la confidencialidad de los pacientes incluidos en la investigación.
- 13) No notificar al CEI en los tiempos establecidos, las relaciones de eventos adversos serios y no serios.
- 14) No notificar al CEI la información nueva que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los participantes del estudio.

Después de la investigación realizada por dos miembros del Comité de Ética en Investigación, uno de los cuales debe ser profesional en Derecho, se notificará al investigador principal de la desviación o violación encontrada y se citará a descargos para que ejerza su derecho de contradicción y presente y/o solicite pruebas.

Una vez el CEI considere que tiene suficientes elementos de prueba para decidir sobre el asunto, se someterá a votación por voto secreto la decisión que se pronuncia respecto a la responsabilidad del investigador principal o del equipo de investigación frente a la falta (desviación o violación) que se investiga. Se requerirá el voto favorable de la mayoría absoluta de los miembros para proceder a definir las consecuencias de la conducta.

Si el Comité de Ética en Investigación encuentra que el investigador principal y/o su equipo de investigación es responsable de la falta acusada, procederá a definir la consecuencia, según las reglas siguientes:

- 1) Notificación o comunicación escrita exhortando al Investigador sobre la imperiosa necesidad de cumplir con las normas éticas y/o de Buenas Prácticas Clínicas, so pena de incurrir en violación. Se aplicará cuando exista desviación al protocolo.
- 2) Suspensión temporal del aval. Se aplicará en los casos en que exista una violación al proyecto aprobado. Esta decisión se informará inmediatamente al Director del Departamento de Investigación, al decano de la Facultad a la que pertenece el proyecto, al Director del Grupo de Investigación al cual pertenece, a las entidades cofinanciadoras y a las instancias que el CEI considere pertinentes.
- 3) Suspensión definitiva del aval. Se aplicará cuando exista más de una violación al protocolo y se establezca que con ello se han vulnerado derechos fundamentales de los participantes. Esta decisión se informará inmediatamente al Director del Departamento de Investigación, al decano de la Facultad y al Director del Grupo de Investigación al cual pertenece, a las entidades cofinanciadoras y a las instancias que el CEI considere pertinentes; se remitirá, cuando proceda, reporte al INVIMA para que inicie las actuaciones pertinentes.

3.12. ARCHIVO.

El Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas llevará registro electrónico de los documentos que conforman el archivo logístico del comité, el cual estará en el Storage y con las medidas de seguridad informáticas necesarias que garanticen su conservación y seguridad.

El archivo de trabajos, consultas al comité, correspondencia y otros documentos tratados en cada reunión estará bajo la responsabilidad de la Secretaría.

Todos los documentos de los estudios clínicos aprobados y no aprobados por el CEI serán archivados por un periodo mínimo de 5 años, después de haberse cerrado el estudio. Solamente tendrán acceso a estos documentos los miembros, la asistente administrativa y las autoridades competentes establecidas por la ley.

Los documentos que deben ser conservados por el CEI son:

- 1) Archivo logístico del comité.
 - a) Lista de miembros.
 - b) Hojas de vida de miembros.
 - c) Registros financieros: ingresos, egresos, pagos a los miembros.
 - d) Formatos de aplicación para revisión de propuestas.
 - e) Agenda de reuniones.
 - f) Actas de reuniones.
 - g) Reportes anuales al Consejo Superior.
 - h) Correspondencia.
 - i) Normatividad para investigadores
 - j) Guías Operativas
 - k) Copia de todos los documentos de las propuestas revisadas y NO aprobadas.

- 2) Archivo de estudios (por cada caso). Se archivarán durante 3 años contados a partir de la terminación del estudio.
 - a) Hoja de vida del investigador principal.
 - b) Hoja de vida de los coinvestigadores
 - c) Proyecto completo aprobado inicialmente.
 - d) Aprobación del proyecto inicial
 - e) Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al proyecto
 - f) Aprobación de enmiendas del proyecto
 - g) Formato de consentimiento informado (todas las versiones)
 - h) Aprobación del consentimiento informado inicial
 - i) Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al consentimiento informado
 - j) Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado
 - k) Información para entrega a los participantes
 - l) Aprobación de materiales suministrados a los participantes
 - m) Anuncios de reclutamiento
 - n) Aprobación de anuncios de reclutamiento
 - o) Aspectos financieros: presupuesto
 - p) Póliza de seguro para los participantes
 - q) Contrato con el patrocinador- Institución/Investigador
 - r) Copia de correspondencia sobre decisiones y recomendaciones hechas por el CEI a los investigadores.
 - s) Aprobación de incentivos y compensaciones a participantes no previstas en revisiones previas
 - t) Aprobación de informe anual del proyecto
 - u) Notificación de eventos adversos
 - v) Notificación de desviaciones / violaciones al proyecto
 - w) Reporte final de proyectos

LISTA DE CHEQUEO CONSENTIMIENTO INFORMADO.

	CUMPLE	NO CUMPLE
Lenguaje claro, práctico y comprensible		
Incluye: La afirmación clara que se trata de una investigación.		
La justificación y objetivos del estudio.		
El número total de participantes que se espera participen en el estudio.		
El tiempo durante el cual se espera que el participante participe en el estudio.		
Los procedimientos tanto experimentales como no experimentales a los cuales estará sometido el participante.		
Las responsabilidades del participante.		
Los riesgos y molestias.		
Los beneficios esperados para el participante.		
Las alternativas en caso de que existan o la aclaración de que no existen otras alternativas.		
Las compensaciones por su participación, incluso monetarias, si las hay. Los gastos en que incurrirá el participante.		
La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.		
La aclaración de que en caso de gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.		
El carácter voluntario de su participación y la libertad para retirarse cuando lo desee.		
La garantía de que no se revelará su identidad y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su intimidad.		
Una garantía de contar con respuestas a las preguntas o dudas que le surjan y de que se le proporcionará tiempo suficiente y oportunidad para hacer preguntas.		
Las personas encargadas del estudio a las cuales puede contactar y sus respectivos teléfonos.		

El derecho que tiene el paciente a conocer información nueva con respecto al estudio en que participa, si la hubiera, o que se produjese durante el tiempo en que se lleva a cabo la investigación.		
Las circunstancias bajo las cuales se terminaría su participación en el estudio.		
La garantía de tomar el consentimiento informado en original y copia, la primera para el participante y la segunda para el investigador.		
Las personas analfabetas deben contar con la presencia de un testigo imparcial que debe servir como firmante de favor del consentimiento informado.		
La garantía de que la firma del paciente y la fecha de su aceptación para participar en el estudio es anterior al comienzo del mismo.		
<p>Clasificación de la investigación:</p> <p>Sin riesgo: ____</p> <p>Riesgo mínimo: ____</p>		
<p>EL ESTUDIO INVOLUCRA:</p> <p>MENORES DE EDAD? SI ____ NO ____</p> <p>DISCAPACITADOS MENTALES? SI ____ NO ____</p> <p>Se requiere determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento? Si ____ No ____</p>		
<p>PARA INVESTIGACIONES CON MENORES DE EDAD O DISCAPACITADOS MENTALES</p> <p>CUANDO EL RIESGO SEA MÍNIMO</p> <p>a. La intervención o procedimiento representa para el menor o el discapacitado una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual situación médica, psicológica, social o educacional</p> <p>b. La intervención o procedimiento tiene alta probabilidad de obtener resultados positivos o conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o del discapacitado que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros participantes.</p> <p>CUANDO EL RIESGO SEA MAYOR AL MÍNIMO</p> <p>a. La investigación tiene altas probabilidades de atender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los discapacitados físicos o mentales.</p>		

Tabla de riesgos y prevenciones: En este apartado debe describir los riesgos y las prevenciones que el proyecto pueda tener en su proceso de ejecución y desarrollo, para el área de la salud se deben remitir a la Resolución 8430 de 1993.

Tipo de riesgo	Factores de riesgo	Ejemplo del riesgo	Describe los riesgos del proyecto	Previsiones del riesgo
Biológico	Contactos con fluidos corporales o microorganismos.	Personas, Animales, elementos contaminados con fluidos corporales o microorganismos		
	Inhalación o ingestión de microorganismos.	Personas, Animales, Entorno, Inhalación monómeros y polímeros		
	Contacto con macro-organismos	Animales (Roedores)		
	Ingestión de alimentos contaminados.	Alimentos		
Ambiental	Acumulación de basuras.	Manejo inadecuado de residuos		
	Disposición de aguas contaminadas.	Procesos industriales		
	Emisiones ambientales.	Ruido, Material particulado, humos.		
Físico	Ruido	Taladro de banco, Sierra, Martillo, Cizalla.		
	Vibración	Pulidora, Taladro neumático.		
	Presiones anormales	Buceo, inmersión, trabajo en altas latitudes		
	Radiaciones ionizantes	Rayos x, Rayos gama, Rayos Beta, Rayos Alfa, Neutrones		
	Radiaciones no ionizantes	Radiación UV, Radiación visible, Radiación infra roja, Microondas, Radiofrecuencias		
	Temperaturas extremas	Calor, Frio.		
	Iluminación deficiente	Luminarias		
	Iluminación en exceso	Luz natural, Luminarias		
Químicos	Gases y vapores	Combustible, Pinturas		
	Aerosoles líquidos	Nieblas y rocíos de químicos		
	Aerosoles sólidos	Polvos orgánicos, polvos inorgánicos, Humos metálicos o no metálicos, Polvo		

		de madera, fibra de vidrio		
Físico – Químicos	Incendios	Material y sustancias inflamables, reacciones exotérmicas		
	Explosiones	Saturación de vapores combustibles, ruptura de un cilindro, sobre presión de un recipiente		
Mecánicos y de Seguridad	Golpeado por o contra	Grúas, muebles o maquinaria		
	Proyección de partículas	Pulido de metales, Martillado, Corte de piezas, Inhalación monómeros y polímeros		
	Contacto directo (Alta y baja tensión)	Subestación de energía		
	Contacto indirecto (Alta y baja tensión)	Instalaciones eléctricas defectuosas, Apertura o cierre de breaker		
	Contacto con electricidad estática	Equipos de soldadura mal aislados eléctricamente		
	Tránsito	Vías deterioradas, problemas de salud del conductor, exceso de velocidad, incumplimiento de normas y señales, conducir bajo efectos de sustancias psicoactivas, Vehículos dañados, personas imprudentes, accidentes de tránsito.		
	Manipulación de materiales	Traslado de objetos pesados, Manejo de láminas de acero y vidrio,		
	Caídas de alturas	Trabajos en escaleras, trabajos en andamios		
	Caídas del mismo nivel	Desnivel en el suelo, desorden		
	Salpicadura de químicos	Trasvase de químicos.		
	Atrapamiento	Sistemas de transmisión de fuerza, engranajes, poleas, bandas, rodamientos,		
Contacto con objetos calientes	Hornos, calderas			
Riesgo Público	Atracos	Violencia		
	Secuestros	Violencia		
	Asesinato	Violencia		

Ergonómicos	Posición de pie prolongado	Vigilancia, Operación de maquina		
	Posición sentado prolongado	Labores de oficina en general		
	Movimientos repetitivos	Digitar, operación de máquinas en serie		
	Sobreesfuerzos (Levantamiento y transporte manual de cargas)	Transporte o movimiento de máquinas y equipos con peso por encima del límite		
	Hiperextensión	Alcanzar objetos que están ubicados por fuera del alcance de la mano		
Psicológico	Conflictos interpersonales	Desacuerdo entre compañeros de trabajo, problemas familiares		
	Altos ritmos de trabajo	Acumulación de trabajo		
	Monotonía en la tarea	Trabajos repetitivos, trabajo de vigilancia y digitalización		
	Supervisión estricta	Oficios que impliquen manejo de dinero		
	Capacitación insuficiente	Perfiles de cargo mal diseñados		
	Sobrecarga de trabajo	Supresión de cargos, no reemplazo de personas ausentes		
	Agresiones (Clientes, jefes, compañeros)	Estrés, Fatiga, conflicto personales		
Otros				
Riesgos Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.				

4. GLOSARIO

Alerta: Señal que indica un posible peligro e implica una necesidad para una acción apropiada. En farmacovigilancia va más allá que el término señal e indica la existencia de un riesgo que puede ser cualitativo y cuantitativo y significa que aún no ha sido determinado. Una alerta además justifica la implementación de un estudio o la toma de una decisión.

Clasificación de los eventos adversos

Los eventos adversos se clasifican de la siguiente manera, según la resolución 2010020508 de 2010:

- **No Serio:** se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento en estudio. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.
- **Serio:** Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis:
 - a) Resulta en fallecimiento
 - b) Amenaza la vida
 - c) Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente
 - d) Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa.

Clasificación de las investigaciones:

- a) Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.
- b) Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al participante, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio

moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del participante, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de la Resolución 8430 de 1993.

- c) Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al participante son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de la Resolución 2378 de 2008, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Enmienda al proyecto: Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un proyecto.

Enmienda No relevante: Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que no supongan un cambio de diseño del estudio y que no afecten el balance beneficio/riesgo para los participantes.

Enmienda Relevante: Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio y/o una modificación contenida en el consentimiento informado, que afecten el balance beneficio/riesgo para los participantes.

Evento Adverso (EA): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

Evento Adverso Serio (EAS): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis:

- a) Resulta en fallecimiento del paciente
- b) Amenaza la vida del paciente

- c) Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente
- d) Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa
- e) Produce un defecto de nacimiento o una anomalía congénita

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

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.

Participante del Estudio: El individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del o de los productos en investigación, o como un control.

Reacción Adversa: Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

Reacción Adversa Inesperada: Reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto (por ejemplo, el manual del investigador en el caso de un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización, o la ficha técnica del producto en el caso de un medicamento autorizado).

Señal dentro de un estudio clínico: Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco en estudio, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente en el Manual del Investigador.

Notificación de los eventos adversos serios nacionales por parte del investigador al comité de ética en investigación

El Investigador debe reportar al Comité de Ética en Investigación todos los Eventos Adversos Serios, en un plazo no mayor de 24 horas de ocurrido el evento o inmediatamente cuando el investigador tenga conocimiento de este, manteniendo confidencialidad de la información. También, realizara reportes de seguimiento de eventos adversos serios detallados informando la situación del sujeto participante al patrocinador y al Comité de Ética de Investigación hasta el desenlace final del evento adverso serio.

Anexando el formato INVIMA para el reporte de Eventos Adversos en Protocolos de Investigación.

Además, el investigador debe proporcionar al Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Fundación, la información adicional que se le solicite para los casos de muerte reportados.