



FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL

MANUAL INSTITUCIONAL

ESTATUTOS CEI

Código
MI-001-CEI

Hoja

1 de 29

Versión: VEINTICUATRO

ESTATUTOS

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN CEI - FOSCAL



TABLA DE CONTENIDO

	N° Pág.
Capitulo I. Nombre, Domicilio y Dirección	4
Capitulo II. Organigrama, Actividades, Generalidades	5
Capitulo III. De los Miembros del CEI-FOSCAL	8
Capitulo IV. Estructura Organizacional	12
Capitulo V. Gestión Administrativa	18
Anexos	26



PREÁMBULO

El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Fundación Oftalmológica de Santander (FOSCAL) quien adelante se referenciará como CEI-FOSCAL, fue creado con el objetivo de velar por el cumplimiento de las normas éticas en los trabajos científicos desarrollados por la Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación Tecnológica de la FOSCAL y por el staff científico de la FOSCAL. El Director General de la Institución Dr. Jorge Ricardo León Franco, formalizó la creación del CEI-FOSCAL mediante la Resolución 011 de marzo 13 de 2008, entrando el mismo en vigencia a partir de esa fecha.

La creación del CEI-FOSCAL obedece a la necesidad de establecer una instancia de evaluación de las propuestas de investigación, que esté compuesta por personas naturales idóneas, pero no involucradas directamente en su formulación ni en su ejecución.

Se trata de un organismo que funge como máxima autoridad para la aprobación o reprobación de los estudios clínicos con medicamentos en humanos y para la evaluación de otros estudios de acuerdo con el alcance del CEI, con total independencia y autonomía de la Fundación Oftalmológica de Santander –FOSCAL–, establecido como una ficción legal cuyo Presidente funge como representante legal ante las diferentes instancias y garantiza su soberanía al nombrar sus miembros, revocar dichos nombramientos y formular sus estatutos de manera autónoma en cumplimiento de lo reglamentado en la resolución 2378 de 2008.

En este sentido, FOSCAL y el CEI obran como partes legal, administrativa y financieramente autónomas, manteniendo una mera relación estratégica que permite garantizar de manera permanente e ininterrumpida los recursos físicos, financieros, etc para asegurar el funcionamiento del Comité en el tiempo, en contraprestación del servicio de evaluación de los asuntos de su competencia para FOSCAL y otros Centros de Investigación a nivel nacional.

De tal manera los recursos captados de acuerdo con el tarifario establecido por el Comité serán administrados por FOSCAL de acuerdo con lineamientos predefinidos por los Representantes Legales tanto del CEI y de la Fundación Oftalmológica de Santander –FOSCAL– y en todo caso, se entiende que al presentar documentos y demás temas para conocimiento, evaluación y concepto del CEI, se estarán sometiendo a las condiciones que el mismo comité ha dispuesto para su funcionamiento.

De igual forma, el CEI-FOSCAL emite conceptos vinculantes, es decir de obligatorio cumplimiento para los investigadores internos y externos. Esta capacidad de decisión le es propia y autónoma, sin relación de subordinación dentro del organigrama de la FOSCAL, considerando que la única autoridad que regula a los comités de ética es el INVIMA, por lo cual tendrá la potestad de generar comunicaciones hacia este ente gubernamental sin que sea necesaria o no la aquiescencia de la FOSCAL.

Es de aclarar que a pesar de tener sede de funcionamiento dentro de las instalaciones de FOSCAL y acogerse a sus políticas de calidad, esto no implica subordinación ejecutiva ni de gobierno. En estas áreas, su poder ante la entidad rectora es de exclusiva representación.

El CEI-FOSCAL es una organización conformada por expertos en las diversas disciplinas y representantes de la comunidad, cuya misión es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en los estudios y proporcionar una garantía pública de esa protección a través de la revisión, aprobación o desaprobación del protocolo del estudio, y el seguimiento constante del proyecto de Investigación, enmiendas, consentimientos informado de los participantes del estudio, entre otros documentos relacionados.

Esta evaluación siempre debe estar enfocada hacia la integridad del participante del estudio, por encima de la factibilidad que implica la realización de un estudio de investigación en la Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL o en aquellos Centros con los cuales se establezca un convenio.



FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL

Código
MI-001-CEI

MANUAL INSTITUCIONAL

Hoja

ESTATUTOS CEI

4 de 29

Versión: VEINTICUATRO

CAPITULO I

NOMBRE, DOMICILIO Y DIRECCIÓN

ARTICULO 1º. NOMBRE: Con el nombre de Comité de Ética en Investigación de la FOSCAL (CEI-FOSCAL) funcionará el Comité de Ética de Investigación de la FOSCAL

ARTICULO 2º. DOMICILIO Y JURISDICCIÓN: El domicilio estará ubicado en la Calle 158 No. 20-95 Cañaveral de Floridablanca, PBX: 7000300 Ext. 6237, correo electrónico: comité.eticafoscal@gmail.com, Floridablanca- Santander dentro del cual ejercerá jurisdicción.

ARTICULO 3º. DURACION: El término de duración del CEI es de carácter indefinido.

ARTICULO 4º. OBJETIVO: Velar por el cumplimiento de las normas éticas en los trabajos científicos desarrollados por la Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación Tecnológica de la FOSCAL, por el staff científico de la FOSCAL, convenios docencia servicio y otros Centros de Investigación con los que el CEI tenga contrato y/o contratarse en el futuro.

Velar por la observancia y protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres vivos humanos y no humanos, y, en general, la protección de la biosfera, de todos los reinos de la naturaleza, y de los recursos naturales renovables y no renovables involucrados directa o indirectamente en los procesos de investigación, el desarrollo tecnológico o la innovación, sometidos a su consideración, teniendo en cuenta siempre las condiciones del contexto para su desarrollo.

Garantizar que las actividades de CEI-FOSCAL cumplan con los principios, requisitos y estándares de una propuesta técnico-científica rigurosa, éticamente responsable, social y ambientalmente pertinente, sustentable, conforme con las regulaciones nacionales e internacionales vigentes y acorde con el contexto y los lineamientos definidos por cada comité.

Asegurar que las actividades del CEI-FOSCAL prevean los posibles riesgos, así como la manera en que se hará su respectivo control o manejo.

Establecer que los potenciales beneficios esperados de la propuesta superen sus posibles riesgos y garantizar que se han definido criterios para que estos beneficios sean distribuidos de manera equitativa entre los participantes o beneficiarios, promoviendo siempre la participación de los involucrados en la definición de las actividades de CEI.

Velar porque las actividades de CEI incluyan la devolución de resultados a los participantes de la investigación o sus beneficiarios.

Velar por la participación de las comunidades étnicas y campesinas en actividades de CEI de acuerdo con los mecanismos constitucionales, legales y administrativos previstos.



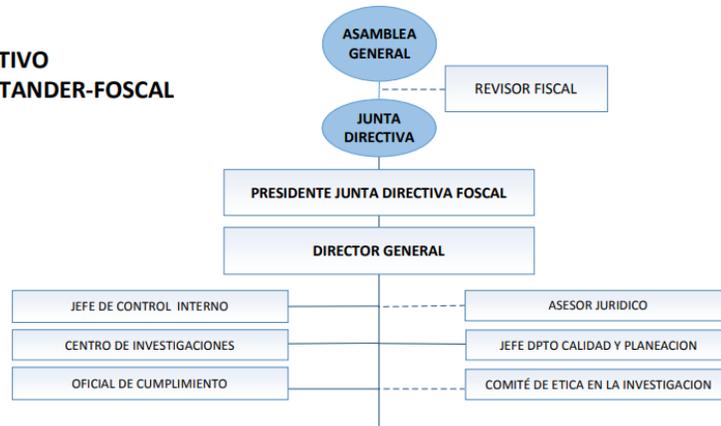
CAPITULO II

ORGANIGRAMA, ACTIVIDADES GENERALES



ORGANIGRAMA CORPORATIVO
FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER-FOSCAL
Enero de 2019

CONVENCIONES	
-----	Relación de Apoyo
COORD.	Coordinador(a)
DPTO.	Departamento
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
VIG.	Vigilancia



PARAGRAFO: En el Organigrama de la Fundación Oftalmológica de Santander –FOSCAL- se observa que la relación entre el CEI y la institución es de apoyo.

ARTICULO 5°. PROPOSITO:

El propósito de este Estatuto es orientar el que hacer del CEI-FOSCAL. No fue concebido como un compendio de las normas que hacen referencia a la ética en investigaciones biomédicas, por lo tanto, en ninguna circunstancia debe entenderse que este documento reemplaza o deroga la reglamentación nacional e internacional existente, sino por el contrario se complementa y/o integra con ellas.

ARTICULO 6°. ALCANCE:

Evaluar las condiciones bioéticas de las investigaciones clínicas, poblacionales, u observacionales, que ingresen al CEI-FOSCAL, contribuyendo a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los/las participantes de los proyectos de investigación. Un principio cardinal de la investigación que involucra participantes humanos es “respetar la dignidad de las personas”. Las metas de la investigación nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en investigación. Así mismo permitirá otorgar el aval a publicaciones de tipo reporte de casos, cuando estos tengan origen en la sede certificada mediante las buenas prácticas clínicas –BPC- y se requiera por el comité editorial encargado de la publicación o corresponda a un requisito contractual institucional.

PARAGRAFO: Todos los protocolos de investigación deberán contar con la autorización de la Dirección de Investigaciones, desarrollo e innovación tecnológica de cada centro con el cual se tiene, si su realización se desarrolla en el complejo médico hospitalario- FOSCAL, de lo contrario el aval del centro con el cual se tiene contrato.

**ARTICULO 7°. PRINCIPIOS ÉTICOS:**

Presiden la acción del CEI-FOSCAL los siguientes principios éticos propios de la investigación en sujetos humanos:

- a) **Respeto por las Personas:** Este principio incorpora dos convicciones éticas: primero, el respeto por la autonomía, esto implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación, segundo, protección de las personas dependientes o vulnerables, a las cuales se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso.
- b) **Beneficencia:** Se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio establece que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; y se expresa como un principio de **no maleficencia**.
- c) **Justicia:** Este principio establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. La selección de los sujetos es cuidado de que no se seleccione a personas o poblaciones estigmatizadas o vulnerables por las investigaciones riesgosas, mientras que a las más favorecidas se les ofrezca participar en investigaciones de potencial más beneficioso. El riesgo para los sujetos vulnerables puede ser justificado si las intervenciones o procedimientos les ofrecen la esperanza de un beneficio directamente relacionado con su salud o es un beneficio anticipado para la población de la cual el sujeto específico de la investigación es representativo tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.
- d) **Principio de no maleficencia:** Este principio *Primum non nocere*, es decir no hacer daño al paciente, obliga a promover el bien. Los preceptos morales provenientes de este principio son no matar, no inducir sufrimiento, no causar dolor, no privar de placer, ni discapacidades evitables. Las obligaciones derivadas consisten en realizar un análisis riesgo/beneficio ante la toma de decisiones en el área de la salud.

ARTICULO 8°. PAUTAS INTERNACIONALES Y NORMATIVIDAD NACIONAL:

En sus acciones, el CEI-FOSCAL, se regirá por lo dictado en los siguientes documentos, en primera instancia:

- a) **Declaración de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki de octubre 2013, y Revisada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil.
- b) **Buenas Prácticas Clínicas**. - Guías de Armonización: Documento de las Américas, de la Organización Panamericana de la Salud.
- c) **Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos:** Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 2002.
- d) **Código de Ética de Núremberg:** publicado el 20 de agosto de 1947, tras la celebración de los Juicios de Núremberg (entre agosto de 1945 y octubre de 1946). En él se recogen principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos, porque durante el juicio varios de los acusados argumentaron que los experimentos diferían poco de los llevados a cabo antes de la guerra, pues no existían leyes que categorizaran de legales o ilegales los experimentos.
- e) **Informe de Belmont:** informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", y es un importante documento histórico en el campo de la ética médica. El reporte fue creado el 18 de abril de 1979, y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde el documento fue elaborado.
- f) **La Resolución número 8430**, de octubre de 1993, del Ministerio de Salud de la República de Colombia. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- g) **La Resolución número 2378**, de junio de 2008, del Ministerio de la Protección Social. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos
- h) Documento de las Américas de la Red PARF – Red Panamericana para la Reglamentación Farmacéutica
- i) Declaración de Singapur, 2010 sobre la integridad de la Investigación como una guía global para la conducta responsable de la investigación.
- j) Declaración de Taipei sobre las consideraciones éticas sobre las bases de datos de salud y los biobancos. 67ª Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán, octubre 2016.
- k) Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos Unesco 19 de octubre de 2005.
- l) Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación Minciencias 25 mayo de 2021.



- m) Las Pautas y Orientación Operativa para la Revisión Ética de la Investigación en Salud con Seres Humanos, de la OPS (2012).
- n) Política de Ética de la Investigación, Bioética e integridad científica Colciencias 2017

La legislación nacional que se expida al respecto será documento prioritario de referencia para el actuar del CEI-FOSCAL.

ARTICULO 9º. FUNCIONES:

Para el cumplimiento de sus objetivos el CEI-FOSCAL cumplirá, entre otros los siguientes requisitos:

- a) Elaborar sus estatutos o reglamento de organización y procedimientos, según sus características y necesidades.
- b) Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación.
- c) Emitir el aval ético, debidamente argumentado de forma independiente, competente y oportuna antes del inicio de las investigaciones propuestas.
- d) Analizar los eventos adversos locales, nacionales e internacionales, desviaciones y violaciones que se presenten en las Investigaciones.
- e) Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.
- f) Considerar la competencia de los investigadores.
- g) Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo.
- h) Orientar a los centros de investigaciones en el desarrollo de los estudios
- i) Realizar Auditoria a los diferentes centros de investigación.
- j) Recibir Auditorías Externas.
- k) Solicitar modificaciones a los protocolos cuando se requiera y hacer seguimiento al cumplimiento de los compromisos y las exigencias éticas de las investigaciones en intervalos apropiados, desde su aprobación inicial hasta su finalización.
- l) Conocer, analizar y tomar decisiones en torno a los posibles riesgos, cargas o intrusiones que ocurran en las investigaciones aprobadas y formular pautas sobre la manera en que se hará su respectivo control o manejo.
- m) Suspender la investigación ante la presencia de cualquier evento que impida, desde el punto de vista ético o técnico, su avance, o solicitar a las autoridades competentes la suspensión de esta, según las dinámicas de la institución.
- n) Apoyar y orientar la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación, en el ámbito de su competencia, apegadas a las normativas vigentes.
- o) Promulgar y velar por el cumplimiento de los lineamientos éticos y de buenas prácticas en investigación, en el ámbito de su competencia, en el marco de las declaraciones, guías y normativas institucionales, nacionales e internacionales.
- p) Orientar a los actores que participan en las investigaciones en eventualidades o situaciones de emergencia.
- q) Adelantar acciones de capacitación y difusión continua en materia de ética de la investigación, bioética, integridad científica y buena prácticas, en el ámbito de su competencia, dirigidas a los integrantes del comité, los investigadores y demás miembros de la comunidad institucional.
- r) Realizar monitoreo o seguimiento a los proyectos avalados de acuerdo con los tiempos requeridos para informes de avance y finales.
- s) Definir el plan anual de formación y autoformación en temas de ética de la investigación, bioética, integridad científica y buena prácticas de los integrantes de CEI, investigadores y miembros de la institución.



CAPITULO III
DE LOS MIEMBROS DEL CEI-FOSCAL

ARTICULO 10°. CONFORMACIÓN:

El CEI-FOSCAL estará integrado por un grupo multidisciplinario de ocho miembros con capacidad de realizar un análisis profundo de los proyectos de investigación y elevar un criterio de aprobación sustentado en las competencias, profesionalismo y experiencia de sus miembros.

Todos los miembros del comité deben tener un sentido crítico de los aspectos propios del proyecto de investigación, el cual debe estar reflejado en las conclusiones que hace en cada uno de los documentos analizados.

La composición del CEI-FOSCAL cumplirá los siguientes requisitos:

- a) Debe haber, al menos, dos miembros de cada género.
- b) Debe haber, al menos, dos miembros mayores de 50 años.
- c) Debe haber, al menos, un miembro, cuya área primaria de interés sea un área no científica.
- d) Debe haber, al menos, un miembro, del área no médica.
- e) Debe haber al menos, un médico experto en investigación clínica. Basada en la Evidencia
- f) Debe haber, al menos, un miembro que no esté vinculado a la FOSCAL.
- g) Debe haber, al menos, un miembro, con entrenamiento bioético como asesor externo o consultor cuando se amerite, con voz, pero sin voto
- h) Debe haber, al menos, un miembro con entrenamiento en metodología de la investigación
- i) Debe haber, al menos, un miembro con entrenamiento en epidemiología o alguna otra especialidad enfocada en la investigación, con experiencia en investigación clínica, revisión de tema y análisis de base de datos, como asesor externo o consultor cuando amerite. Con voz, pero sin voto
- j) Debe haber, al menos, un miembro de la rama del derecho.
- k) Debe haber, al menos, un miembro que sea químico farmacéutico; como asesor externo o consultor cuando se amerite, con voz, pero sin voto
- l) Debe haber, al menos, un miembro representante de la comunidad.

PARAGREAF0. Estos criterios no son excluyentes, es decir, una misma persona puede contarse para cumplir con el requisito de no estar vinculado a la FOSCAL y el requisito de no pertenecer al área médica.

PARAGRAFO SEGUNDO: Los miembros del CEI serán escogidos en pleno por el Comité y vinculados única y exclusivamente por el Presidente del CEI, y sus honorarios serán reconocidas de conformidad con las tablas y/o tarifas establecidas en el presente estatuto. **Anexo 1. MIEMBROS DE CEI FOSCAL**

**ARTICULO 11°. REQUISITOS DE LOS MIEMBROS:**

- a) Los miembros del área médica deberán contar con experticia en investigación Biomédica y adicionalmente no tener antecedentes judiciales.
- b) Los miembros del área no médica y no científica, acreditar nivel mínimo de enseñanza media vocacional (bachiller) y no tener antecedentes judiciales.
- c) Para todos los miembros, no presentar Inhabilidades, tales como, haber sido sancionado por el CEI-FOSCAL o por ningún otro Tribunal de Ética Médica nacional o internacional.
- d) Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- e) Dentro de los miembros del Comité de Ética pueden existir investigadores de los proyectos de investigación que se evalúan u otros miembros del equipo investigador, tiene restricción como miembro del comité cuando:
 - ✓ Es el presidente del Comité.
 - ✓ Tiene conflictos de interés porque participe en el desarrollo de estudios evaluados por el Comité o porque sus afiliaciones o relaciones impliquen parcialidad para el desarrollo de la evaluación por parte del Comité.
 - ✓ Tiene algún interés desde el punto de vista laboral, personal, familiar, económico, social, religioso y/o académico con el patrocinador del estudio.
 - ✓ No informa oportunamente si surge un conflicto de interés en el ejercicio como miembro del comité.
- f) La participación de los asesores o consultores externos cuando aplique se da por la formación específica de estos en temas donde no se cuenta con el perfil dentro de los miembros del Comité para que realice el análisis de una propuesta de investigación que requiera de un concepto especializado en cualquier área.
- g) Los consultores externos actuaran con independencia de los patrocinadores o de cualquier otra entidad que pueda generar conflictos de interés.
- h) Los candidatos a ser miembros del CEI-FOSCAL podrán presentarse personalmente o ser presentados por la Dirección General o el propio CEI-FOSCAL, ente encargado del estudio de las respectivas hojas de vida y la aprobación para el nombramiento como miembro del CEI-FOSCAL.
- i) Participar máximo en 2 comités de ética de la investigación.

ARTICULO 12°. PROCESO DE SELECCIÓN:

La competencia para resolver sobre la admisión de nuevos miembros le corresponde únicamente al CEI-FOSCAL, quien está obligado a exigir el cumplimiento de la totalidad de los requisitos legales y estatutarios por parte de los peticionarios.

El presidente del CEI-FOSCAL realizara la convocatoria por vía correo electrónico con el propósito de garantizar el cumplimiento y la transparencia en el proceso.

Para que el CEI considere la solicitud de un miembro nuevo, se requiere:

- a) Petición escrita donde conste:
 - ✓ Nombres y apellidos completos del solicitante
 - ✓ Clase y número de documento de identificación
 - ✓ Dirección de su domicilio y teléfono
 - ✓ Día, mes, año y lugar de nacimiento
- b) Hoja de vida
 - ✓ Fotocopia de los soportes académicos y el documento de identidad
 - ✓ Certificado de entrenamiento en las Buenas Prácticas Clínicas (Vigente de 3 años)
- c) Por presentación del candidato por parte de uno de los miembros del comité.



PARAGRAFO: La selección de los miembros del CEI-FOSCAL se realizará por consenso del CEI-FOSCAL previo estudio de las hojas de vida de los candidatos, siguiendo lo especificado, al respecto, en los artículos 10 y 11. No estará condicionado a aprobaciones posteriores por otras instancias.

Si en la convocatoria se revisan y evalúan hojas de vida de candidatos y no son seleccionados el CEI mantendrá las hojas de vida pre-seleccionadas en un banco de hojas de vida para cuando se presente una vacante.

ARTICULO 13°. CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO:

Los miembros del CEI-FOSCAL, se acogerán a las siguientes disposiciones:

- a) Su nombre, profesión y estudios serán de conocimiento público.
- b) Conocer las funciones generales y las que debe cumplir durante la evaluación de cada estudio y el soporte de aceptación de éstas. El desempeño de sus deberes y términos de membresía, como miembro del comité, no dará lugar a vinculación alguna con la FOSCAL.
- c) Firmará un acuerdo de confidencialidad, con relación a los temas tratados por el CEI-FOSCAL en cumplimiento a las Buenas Prácticas Clínicas.
- d) Se incluye de acuerdo con las funciones asignadas por el presidente para la evaluación del estudio del presidente sus funciones: deliberaciones, contenido de las propuestas y proyectos estudiados por el CEI-FOSCAL, datos sobre los sujetos participantes y demás asuntos relacionados directa o indirectamente con los estudios clínicos.
- e) Dispondrá la información sobre pagos y reembolsos recibidos por su trabajo como miembro del comité.
- f) Registrará conocimiento de política de conflicto de interés y código de conducta del Comité.

ARTICULO 14°. TERMINOS DE MEMBRESIA:

Definida la selección del miembro del CEI-FOSCAL se expide carta de Nombramiento como miembro del Comité de Ética en Investigación, con la especificación del cargo: presidente, Vicepresidente, segundo vicepresidente y miembro.

Los términos de membresía especificarán:

- a) El nombramiento como miembro del CEI-FOSCAL concurrirá por un periodo de tres años.
- b) Para definir la continuidad o no del miembro se debe tener en cuenta si media política de descalificación requiere sustitución, finalización de su periodo o se presenta renuncia de alguno de sus miembros.
- c) Una vez cumplidos los tres años, o si media política de descalificación el presidente del comité convocará una sesión extraordinaria presencial, sin la asistencia del miembro a evaluar donde someterá a votación la continuidad en el cargo y en constancia recibe una carta del presidente del CEI-FOSCAL ratificándolo o dando por finalizado su periodo en el cargo.
- d) Un miembro del CEI-FOSCAL será descalificado en las siguientes circunstancias:
 - Haber sido sancionado por un CEI-FOSCAL o Tribunal de Ética Médica.
 - Haber sido retirado de un comité de ética por incumplimiento y cabal desempeño de sus funciones como miembro activo.
 - No cumplir con los procedimientos establecidos por el CEI-FOSCAL.
 - Haber recibido algún tipo de compensación de parte de un investigador o patrocinador de una investigación, con el fin de influir en la decisión del CEI-FOSCAL sobre un proyecto de investigación.
 - Cuando, sin excusa escrita justificada falte a tres sesiones consecutivas o a más del 30% de las sesiones del CEI-FOSCAL en el transcurso de un año. El presidente del CEI-FOSCAL será el encargado de notificar a la Dirección General de la FOSCAL el incumplimiento del integrante del CEI-FOSCAL.
- e) El miembro del CEI-FOSCAL que por voluntad propia desee renunciar como miembro del CEI-FOSCAL, debe notificar por escrito su determinación al presidente del CEI-FOSCAL informando la fecha a partir de la cual hará efectivo su retiro.
- f) Para sustituir a un miembro renunciante que finalice su periodo o descalificado, se seguirá el procedimiento descrito en la selección de miembros.



- g) Los miembros del CEI-FOSCAL, tendrán derecho a una bonificación y dieta por sesión. El valor de dicha bonificación y dieta fue definido en 5 SMLDV por 2 horas y por 3 horas 7,5 SMLDV por la Dirección General de la FOSCAL previo aval de la Dirección Médica General.

ARTICULO 15°. DERECHOS DE LOS MIEMBROS:

Los miembros adquieren los siguientes derechos:

- ✓ Intervenir con voz y voto en las reuniones precedidas por el CEI,
- ✓ Las demás consagradas en el Estatuto, Reglamentos, Acuerdos, Resoluciones y en las disposiciones legales vigentes.

ARTICULO 16°. DEBERES DE LOS MIEMBROS:

Los miembros están obligados a:

- ✓ Cumplir las disposiciones legales, estatutarias, reglamentarias, disciplinarias, los acuerdos y las resoluciones,
- ✓ Asistir puntualmente a las reuniones del CEI,
- ✓ Cumplir con las funciones asignadas por el presidente.

ARTICULO 17°. CONSULTORES EXTERNOS:

El presidente podrá, en acuerdo con los miembros del CEI-FOSCAL, requerir La participación de los consultores externos, cada vez que se requiera una opinión experta en algún tema específico.

El comité puede invitar a otras personas, como miembros independientes, con conocimiento y experiencia en áreas especializadas, de acuerdo con el estudio por evaluar, pueden ser especialistas en aspectos éticos, legales, técnico-científicos o pueden ser representantes de las comunidades o grupos de interés especial o grupos vulnerables.

Estos invitados no tendrán voto, pero podrán participar en la deliberación si el CEI-FOSCAL lo solicita de acuerdo con el Directorio de Profesionales Especialistas de la FOSCAL, que, para efectos del presente Manual, se considera como el Directorio de Consultores y/u otro profesional que por su formación sea invitado.

Adicionalmente deben cumplir con las políticas y estatutos del CEI-FOSCAL, firma del acuerdo de confidencialidad y del acta a la cual asistió como invitado y se les reconocerá una bonificación de 3 SMLDV por su opinión experta en algún tema específico.

La participación de los consultores externos se da por la formación específica de éstos en temas donde no se cuenta con el perfil dentro de los miembros del Comité y que requiera de un concepto especializado en cualquier área. Se debe asegurar la independencia de los consultores externos con relación a los patrocinadores o a cualquier otra entidad que genere conflictos de interés por la formación específica en temas donde no se cuenta con el perfil dentro de los miembros del Comité para que realice el análisis de una propuesta de investigación que requiera de un concepto especializado en cualquier área.



CAPITULO IV

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

ARTICULO 18°. RESPONSABILIDADES:

Las responsabilidades del CEI-FOSCAL serán las siguientes:

- a) Asistir regularmente a las sesiones programadas.
- b) Analizar y estudiar los protocolos a evaluar.
- c) Participar en las actividades programadas por el comité, incluida capacitación y otras que el comité determine.
- d) Velar por el cumplimiento del propósito y buen funcionamiento del CEI-FOSCAL.
- e) Evaluar los aspectos científicos, técnicos y éticos de todo protocolo de investigación que incluya a seres humanos.
- f) Salvaguardar los derechos, seguridad, y bienestar de todos los sujetos participantes en un estudio de investigación, especialmente si incluye población vulnerable.
- g) Evaluar, Aprobar o reprobar, antes de su inicio las investigaciones propuestas según la metodología que se proponga para la respectiva sesión, herramientas y procedimientos definidos por el Comité.
- h) Establecer los criterios mínimos que debe cumplir el equipo investigador que va a desarrollar el proyecto de Investigación, evaluación de las hojas de vida y los correspondientes soportes de todo el equipo investigador (investigador principal (IP), Co-investigador o investigador secundario (IS), coordinador de estudios, personal técnico - (si los hubiere)-, bacteriólogo y químico farmacéutico). Títulos profesionales (diploma con su respectiva acta de grado) y un documento que certifique que la IPS ha verificado el título profesional con la universidad respectiva y/o verificación en el Rethus, homologaciones de posgrados realizados en el exterior por parte de la entidad nacional competente, tarjeta profesional nacional y de la secretaria seccional de acuerdo a la profesión, certificaciones en buenas prácticas clínicas – Guías de Armonización de tres años de vigencia, tipo de contratación laboral con el centro de investigación y contrato laboral que contemple las funciones con respecto al estudio, fotocopia de la cédula de ciudadanía actualizada o de extranjería.

El equipo investigador debe tener diseñado un plan de trabajo en el que se incluyan las funciones y los tiempos que debe cumplir de acuerdo con los procesos llevados a cabo en cada uno de los protocolos que tenga bajo su responsabilidad.

Anexo 2. TIEMPOS DE RESPUESTA DE CORRESPONDENCIA DEL CEI-FOSCAL Y EL INVESTIGADOR

El equipo investigador debe garantizar la adherencia del sujeto participante al protocolo de investigación, por medio de diferentes procedimientos creados internamente. Estos procedimientos deben ser aprobados previamente por el comité de ética

- i) Evaluación investigadores: Las competencias del Investigador, deben ser acordes a la especialidad clínica del proyecto de investigación. Si el IP tiene la experiencia en investigación, pero no cumple con la experiencia clínica asistencial relacionada con la especialidad, ésta puede ser complementada por el IS.
 - Que la experiencia profesional clínica asistencial sea de un mínimo de 3 años.
 - Que la experiencia en Investigación del IP, sea mínimo de 2 años.
- j) Hacer seguimiento y auditar la ejecución del estudio clínico según el protocolo aprobado.



- k) Promover la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética y bioética, asesorar y desarrollar otras actividades relacionadas.
- l) Determinar los aspectos relevantes desde el punto de vista ético de aquellos estudios que no requieran la obtención del consentimiento informado (ensayos no terapéuticos) o no sea posible su obtención (situaciones de urgencia).
- m) Determinar que estudios necesitan presentar informe con más frecuencia que anualmente.
- n) Asegurar que ningún sujeto sea incluido en un estudio antes de que el CEI-FOSCAL emita su aprobación.
- o) Asegurar que no se realice ninguna desviación o cambio al protocolo, sin previa autorización/opinión favorable escrita del CEI-FOSCAL, excepto cuando sea necesario para evitar peligro inmediato o daño a los sujetos de estudio.
- p) Asegurar que se efectúe el reporte oportuno al comité y otras autoridades si se producen inconvenientes no previstos que ponen en riesgo a los sujetos, incumplimiento de las regulaciones, o suspensión o terminación de la aprobación del CEI-FOSCAL.
- q) Requerir que los nuevos hallazgos, que potencialmente puedan modificar la decisión de los sujetos a participar en los estudios, les sean comunicados.
- r) Determinar si se requiere verificación de fuentes diferentes al investigador, para establecer que no han ocurrido violaciones al protocolo aprobado por el CEI-FOSCAL.

El comité también tiene autoridad para:

- a) Solicitar informes escritos del progreso/avance del estudio por los Investigadores y para supervisar la conducción de éste.
- b) Suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada.
- c) Establecer restricciones a un estudio.
- d) Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos.
- e) Sancionar a los sujetos activos y pasivos de los estudios, miembros del comité y miembros del equipo investigador de los estudios clínicos en los siguientes casos:
 - ❖ Incluyan sujetos participantes en un estudio antes de que el Comité emita su aprobación y opinión por escrito
 - ❖ Implementen cambios en el proyecto sin previa aprobación
 - ❖ No proveen la información necesaria para el seguimiento de los proyectos
 - ❖ No notifiquen al CEI las desviaciones al proyecto
 - ❖ No notifiquen al CEI las reacciones o eventos adversos a los medicamentos
 - ❖ No informen al CEI la información nueva que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos participantes del estudio.

Tipo de sanciones

- Llamados de atención
- Suspensión de reclutamiento
- Amonestaciones escritas
- Suspensión para presentar estudios ante el CEI-FOSCAL
- Seguimiento al desempeño del equipo investigador.
- Notificación al ente regulador y al patrocinador.

PARAGRAFO: En su composición, procedimientos y decisiones, tendrá independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales; y demostrar competencia y eficiencia en su trabajo

**ARTICULO 19°. SESIONES:**

Las convocatorias las elaborará la profesional administrativa por solicitud del presidente, quien con su aprobación deberá elaborar el orden del día. Además de las convocatorias para las reuniones ordinarias y/o extraordinarias.

Para la elaboración del orden del día se definieron los tiempos de deliberación de la documentación a someter por sesión, los cuales se realizan medición y seguimiento por parte de la profesional Administrativa. Se programarán sesiones de 1, 2 y 3 horas de acuerdo con los documentos programados y los tiempos de deliberación. En caso de superar la agenda programada, se deja constancia en el acta y se reprograma para la siguiente sesión.

Anexo N°3. TIEMPOS DE DELIBERACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN EN SESIÓN

Tipo de sesiones:

- a) Sesión Ordinaria: El CEI-FOSCAL se reunirá tres a cuatro veces al mes, según cronograma anual que será aprobado al comenzar la vigencia respectiva para revisar la documentación programada para la sesión.
- b) Sesión Extraordinaria: El CEI-FOSCAL puede reunirse por fuera de las formalidades del cronograma por convocatoria del presidente, en uso de sus funciones. Las convocatorias no programadas deben comunicarse a cada uno de los miembros, con por lo menos, 24 horas de anticipación por teléfono, vía WhatsApp, seguido del envío de la correspondiente convocatoria vía correo electrónico.

La reunión se realizará siempre y cuando medie análisis de situaciones urgentes, documentos de los Estudios Clínicos que atenten contra la seguridad del sujeto o requieran una revisión prioritaria y demás según consideración del presidente.

PARAGRAFO 1: Los miembros del CEI-FOSCAL pueden participar en forma presencial o remota a las sesiones excepto en los casos que los estatutos y/o el presidente especifique que la participación debe ser presencial.

PARAGRAFO 2: Cuando el orden del día de una reunión ordinaria no se pueda desarrollar en su totalidad, se dará por terminada en el tiempo establecido y se reprogramará según disponibilidad de los miembros para la fecha siguiente no mayor a ocho (8) días hábiles y según el cronograma de sesiones para dar cumplimiento al orden del día propuesto originalmente o por cronograma de sesiones.

PARAGRAFO 3: Cada miembro del comité recibirá notificación vía correo electrónico de la asignación de los protocolos iniciales, acciones de seguimiento y los documentos necesarios para la sesión con 5 días de anticipación y podrá ingresar al sistema e iniciar la revisión y posterior evaluación. En casos excepcionales a juicio del comité y de acuerdo con la complejidad de la Investigación se realizará en un menor tiempo.

PARAGRAFO 4: El CEI verificará a conveniencia y con anterioridad los días y la hora de las reuniones propuestas para garantizar el quórum.

PARAGRAFO 5: El miembro del CEI-FOSCAL que participe en las sesiones de forma remota debe:

- Garantizar los medios adecuados de conexión para mantenerla estable durante la sesión
- Mantener la cámara encendida durante la sesión.
- Participar activamente en las discusiones del comité.

ARTICULO 20°. QUÓRUM:

Para que exista quórum decisorio se debe cumplir los siguientes criterios:

- a) Contar con mínimo cinco miembros del comité
- b) Estar presente, al menos, un miembro no vinculado laboralmente a la FOSCAL.
- c) Estar presente, al menos, un miembro no experto en el área de investigación clínica.
- d) Estar presente el Presidente o el Vicepresidente o el segundo vicepresidente del Comité.
- e) Estar presente, al menos, un miembro médico.



- f) Estar presente, al menos, un miembro no científico.
- g) Estar presente, al menos, el Representante de la comunidad.
- h) Las discusiones y deliberaciones de cada sesión se documentarán en el acta de sesión que estará a disposición de los entes regulatorios y auditorías de los patrocinadores.
- i) Solamente los miembros del CEI-FOSCAL que participen en la revisión y discusión deberán dar su opinión y/o asesoramiento y documentarán su presencia firmando las actas.

ARTÍCULO 21º. MECANISMO DE LAS DECISIONES:

Las decisiones del CEI-FOSCAL se tomarán preferencialmente por consenso, y ocasionalmente por mayoría absoluta de votos, requiriéndose en esta situación del voto favorable del experto en investigaciones biomédicas y del representante no vinculado a la FOSCAL, contando con el quórum para sesionar de la mitad más uno de los miembros, para expedir la aprobación de un estudio.

APROBACION EXPEDITA

El CEI-FOSCAL podrá realizar evaluaciones expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del Comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

- a) Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- b) Solicitud de aprobación de proyectos con riesgo mínimo para los participantes o sin intervención de pacientes.
- c) Estudios convocatoria Min ciencias, Regalías y académicos
- d) La solicitud debe dar cumplimiento al diligenciamiento de los formatos normativos según corresponda a estudios con medicamentos o sin uso de medicamentos.
- e) Evaluación de hojas de vida equipo investigador
- f) Respuesta a requerimientos de Consentimientos informados que requieren sometimiento al INVIMA

Procedimiento:

- Previo Visto bueno del presidente
- El presidente del comité una vez verifique el cumplimiento de los requisitos para emitir aprobación expedita autoriza la evaluación y asigna el miembro del comité encargado de la revisión y de acuerdo con sus competencias y según documentos para la evaluación, emite concepto en el software del comité.
- El miembro emite aprobación expedita para ratificación en la siguiente sesión.
- El miembro ponente en la siguiente sesión ordinaria realizará la presentación del protocolo y/o acción y en discusión del comité en pleno y se emite la ratificación del concepto y se comunica al investigador.

ARTICULO 22º. POLITICA CONFLICTO DE INTERES:

Se define el Conflicto de Interés como esa situación en la que un interés económico, personal o profesional puede poner en peligro la objetividad del investigador y el compromiso con la buena práctica científica, así como el comportamiento leal y el buen uso de los recursos dentro del protocolo de investigación.

Las implicaciones de estos conflictos no solo afectan a la recolección, análisis o interpretación de datos, sino también a la contratación de colaboradores, adquisición de participantes humanos y el uso de métodos estadísticos.

**Conductas no aceptables:**

Son aquellas que repiten o se asemejan a algunos de los comportamientos rechazables que se enuncia a continuación:

- 1 Cuando el investigador reciba dinero, bienes materiales o en especie por participar en una investigación y no esté establecido expresamente en el presupuesto del proyecto. Entre ellos se incluye viajes, material, instalaciones, derecho de copia o de patentes, y regalos para el investigador o para algún familiar de primer grado.
- 2 Cuando el investigador pueda conseguir para sí o para un familiar de primer grado ventajas económicas o de otro tipo (posición, promoción, etc.) derivadas de participar en el proyecto de investigación.
- 3 Cuando el investigador o algún familiar de primer grado tenga intereses económicos (acciones, inversiones, etc) en alguna de las instituciones implicados en el proyecto de investigación.
- 4 Cuando el investigador o algún familiar de primer grado sea miembro de un consejo de administración o de consulta de alguna empresa, institución; o asociación profesional implicada en la investigación.
- 5 Cuando el investigador participe en alguna comisión u organismo del Centro de Investigación que tenga competencias para autorizar, evaluar o financiar proyectos en su área de investigación.
- 6 Cuando el investigador tenga relaciones familiares de primer grado o de amistad manifiesta con personas que trabajen o tengan intereses en alguna de las instituciones que participen en el proyecto.
- 7 Cuando los resultados de la investigación tengan previsiblemente un gran impacto positivo en alguna empresa u organización vinculada con el investigador o con algún familiar suyo de primer grado.
- 8 Cuando el investigador tenga que contratar algún colaborador y entre los candidatos se encuentre algún familiar de primer grado.

Mecanismo de gestión y control:

La gestión de conflicto de interés no significa que los investigadores que estén en alguno de los supuestos anteriores, u otros similares, tengan que renunciar a la investigación de dicho proyecto. De lo que se trata es de gestionarlos de tal forma que se tengan garantías de que no afectan a la objetividad y el rigor científico, ni ponen en cuestión la integridad del Centro de Investigación como unidad investigadora. Para ello el principio inspirador de la gestión de conflicto de interés será el de transparencia y rendición de cuentas.

El proceso de gestión de conflicto de interés debe seguir tres pasos:

- 1 Informar siempre
- 2 Gestionar los conflictos reales con diligencia e imparcialidad cuando se presenten
- 3 Prohibir la actividad cuando sea la única opción posible para proteger el interés general y el interés de la institución.

El encargado de la gestión de conflicto de interés será el Comité de Ética de la Investigación de la FOSCAL.

Los investigadores que incurran en alguna de las situaciones presentadas, o en cualquier otra situación que considere susceptible de conflicto de interés deberán informar por escrito al Comité de Ética de la Investigación – CEI-FOSCAL. En caso de duda el CEI decidirá si se considera conflicto de interés y se clasificará como tal.

Todos los miembros de la FOSCAL podrán dirigirse al CEI-FOSCAL para informar de cualquier situación de conflicto de interés del que tenga conocimiento.

Ante cualquier situación de sospecha o duda de conflicto de interés el CEI.FOSCAL podrá requerir información y tomar la iniciativa para la gestión del conflicto, actuando como mediador en la resolución de éste.



El CEI-FOSCAL elaborará recomendaciones específicas precisas para la gestión de los conflictos de interés y las hará conocer a los Centros de Investigación con los que tenga contrato. También se asegurará de que todos los investigadores conozcan los mecanismos de gestión de conflictos de interés del CEI-FOSCAL.

El CEI-FOSCAL ofrecerá por escrito las recomendaciones específicas a los investigadores implicados en un posible conflicto de interés, pudiéndose llegar a solicitar al Centro de Investigación competente la exclusión del investigador en el proyecto de investigación en el que se haya generado el conflicto.

En caso de situación de grave conflicto de interés, y siguiendo el principio de reforzar la transparencia, la imparcialidad y la buena práctica científica, el CEI-FOSCAL podrá recomendar algún cambio del plan de investigación, algún cambio de personal que participa en el proyecto, o nombrar un experto independiente que supervise y oriente la dimensión ética, no científica del proyecto.

El CEI-FOSCAL elaborará y custodiará un exhaustivo registro de todos los conflictos de intereses identificados.

El CEI-FOSCAL estudiará con rigor y discreción las denuncias que reciba de posibles situaciones de conflicto de interés por parte de algún investigador.

Procedimiento de comunicación y consulta:

Los investigadores deberán informar por escrito al CEI-FOSCAL cuando se encuentren en una situación de las descritas anteriormente o alguna otra similar que pueda ser considerada una situación real o aparente de conflicto de interés.

Cuando en las investigaciones en que participen humanos como sujetos de experimentación se presente una situación aparente o real de conflicto de interés se informará explícitamente a los sujetos participantes.

Ante caso de duda, el investigador debe realizar una consulta al CEI-FOSCAL

Ante una situación de conflicto de interés en la que el investigador reciba la autorización por escrito para seguir con dicha investigación, el investigador deberá hacer explícita esa situación y la autorización expresa del CEI-FOSCAL.

Informe anual de gestión del CEI-FOSCAL:

El CEI-FOSCAL elaborará un informe anual presentando con detalle el resultado de indicadores, número de estudios activos, cerrados, los conflictos de interés registrados, asistencia a las sesiones y las medidas desarrolladas.

Cuando el conflicto de interés es por parte de un miembro del CEI-FOSCAL:

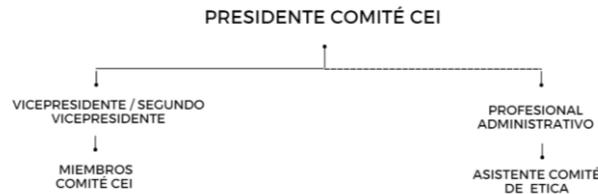
La reunión de evaluación del proyecto comenzará dando la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar o decidir con relación al proyecto en cuestión. Dejando constancia en el acta de aprobación. Algunas circunstancias que generan conflicto de interés para los miembros del Comité se mencionan a continuación:

- ✓ Vínculos laborales con el patrocinador tales como consultorías o acuerdos de asesorías,
- ✓ Participación simultánea como miembro evaluador del Comité y como investigador y/o sub investigador de estudios de investigación,
- ✓ Propiedad de valores de firmas involucradas en estudios sometidos a evaluación del Comité,
- ✓ Relación de familia conocida con participantes y responsables del estudio en evaluación,
- ✓ Relación de negocios con participantes y responsables del estudio en evaluación,
- ✓ Relación pasada o presente con participantes y responsables del estudio en evaluación,
- ✓ Relaciones tal como amistad, personal, cercana o enemistad que pudieran afectar el juicio del evaluador, entre otras.

CAPITULO V

GESTION ADMINISTRATIVA

**Organigrama
Comité de Ética**



ARTICULO 23°. ADMINISTRACION: El CEI-FOSCAL es un órgano independiente técnico, administrativo y financieramente de la FOSCAL, sin que ello evite y/o limite la relación estratégica entre las dos organizaciones.

Para definir la subordinación es necesario aclarar que el Comité de Ética es la máxima autoridad en el centro investigación en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la seguridad de los participantes de investigación.

ARTICULO 24°. CARGOS: El CEI-FOSCAL para su buen funcionamiento contará con cinco cargos: Presidente, Vicepresidente, segundo vicepresidente, Secretario y miembros. La selección del Presidente, Vicepresidente, segundo vicepresidente y el Secretario se hará por consenso entre los integrantes del CEI-FOSCAL y será registrado en el Acta correspondiente a dicha sesión, la selección de los miembros cumplirá con lo descrito en el artículo 12.

Funciones del Presidente:

- Asistir cumplidamente a las sesiones ordinarias y extraordinarias programadas para el desarrollo del comité.
- Revisar la información requerida en la documentación para su evaluación, seguimiento y registro de los formatos y su concepto en el software del comité.
- Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI-FOSCAL.
- Preparar la programación y la agenda de las sesiones del CEI en coordinación con la profesional administrativa del CEI-FOSCAL.
- Presidir y dirigir las reuniones del CEI-FOSCAL.
- Verificar la existencia de quórum en las reuniones del CEI.
- Firmar, certificar y comunicar todas las decisiones del CEI.
- Liderar y garantizar el cumplimiento del programa de educación del comité.
- Asegurar que todos los procesos del CEI estén apropiadamente documentados.
- Presentar informe anual de gestión del Comité de Ética en Investigación - CEI con base en las actividades realizadas del año inmediatamente anterior en coordinación con la profesional administrativa del CEI-FOSCAL
- Facilitar la participación de expertos ajenos al CEI-FOSCAL, para evaluar los estudios clínicos que lo requieran.
- Mantener la comunicación con Investigadores, centros de investigación, Dirección General de la FOSCAL y Autoridades Regulatorias.
- Ser el vocero ante el INVIMA de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan dentro de un proyecto de investigación.
- Asignar y delegar funciones a los miembros del Comité.
- Firmar las actas, correspondencia, Protocolos, manuales, material de paciente, consentimiento informado y los formatos establecidos por el INVIMA.
- Monitorizar cambios en las regulaciones legales y en la política institucional, relacionados con investigación en sujetos humanos.



- Realizar la convocatoria para la selección de nuevos miembros cuando se requiera.
- Notificar a la Dirección General de la FOSCAL, centros de investigación y a la entidad regulatoria la conformación del comité y sus novedades.
- Garantizar el cumplimiento de las políticas, estatutos, procesos y procedimientos por parte de los miembros del comité.
- Coordinar las auditorías de seguimiento al desarrollo de los estudios clínicos en los centros de investigación

Funciones del Vicepresidente y segundo vicepresidente: Sustituir en sus funciones, la ausencia del Presidente y/o Vicepresidente principal.

- a) Supervisar la actualización de los estatutos y procedimientos para del Funcionamiento del CEI.
- b) Servir como consultante sobre asuntos relacionados con las políticas del CEI para investigadores y personal administrativo de la institución.
- c) Asumir el cargo de presidente ante la ausencia por Conflicto de Interés, ausencia temporal del Presidente o en caso de renuncia del presidente hasta su reemplazo.
- d) Cumplir las funciones asignadas por el Presidente del comité dentro de la evaluación del Estudio.
- e) Revisar la información requerida en la documentación para su evaluación, seguimiento y validación final
- f) Asistir cumplidamente a las sesiones ordinarias y extraordinarias programadas para el desarrollo del Comité.
- g) Participar activamente en las capacitaciones programadas durante cada año para los miembros del comité.
- h) Firmar las actas de las reuniones en ausencia del presidente.
- i) Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en un estudio de investigación, especialmente si se trata de población vulnerable.
- j) Tener un conocimiento básico de los protocolos a evaluar y dar su concepto individual en la reunión, participando activamente en la comprensión y lectura de estos.
- k) Asistir a las auditoría de seguimiento al desarrollo de los estudios clínicos en los centros de investigación

Funciones Miembro Activo:

- a) Cumplir las funciones asignadas por el Presidente del comité dentro de la evaluación del Estudio.
- b) Revisar la información requerida en la documentación para su evaluación, seguimiento y registro de los formatos y su concepto en el software del comité.
- c) Asistir cumplidamente a las sesiones ordinarias y extraordinarias programadas para el desarrollo del Comité.
- d) Participar activamente en las capacitaciones programadas durante cada año para los miembros del comité.
- e) Firmar las actas de las sesiones.
- f) Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en un estudio de investigación, especialmente si se trata de población vulnerable.
- g) Participar activamente en las discusiones y conceptos sobre los protocolos evaluados en las sesiones.
- h) Asistir a las auditorías de seguimiento al desarrollo de los estudios clínicos en los centros de investigación.

PARAGRAFO No 1: Cuando las circunstancias lo justifiquen, los miembros del CEI podrán redistribuir los cargos entre sí, procurando que se mejore el funcionamiento.

PARAGRAFO No 2. El comité dispone de un asistente Administrativa para realizar actividades propias del cargo y dar soporte a la secretaria técnica, efectuando las siguientes funciones:

Funciones asistente Administrativa:

- a) Elaborar y mantener en completo orden los documentos que se generen en el área para archivo, correspondencia recibida o enviada.
- b) Recepcionar y revisar toda la documentación radicada de los estudios clínicos en la plataforma de Proethos verificando que la documentación corresponda con lo registrado en el software.
- c) Atender las solicitudes del comité de ética.
- d) Organizar correctamente el archivo de la documentación administrativa.



- e) Coordinar con el servicio de alimentación los almuerzos, salón y préstamo de medios audiovisuales para la realización de las sesiones presenciales.
- f) Garantizar la custodia del archivo de protocolos de estudios clínicos, las modificaciones que se realicen y la correspondencia que se genere.
- g) Realizar el pedido de papelería y demás artículos de oficina para el funcionamiento del comité al almacén general de la institución.
- h) Elaborar el informe anual del CEI-FOSCAL de estudios aprobados por el comité.
- i) Recibir y verificar soporte de pago de aranceles Vs. Documentos a someter en sesión.
- j) Apoyar la generación de los informes estadísticos y de gestión que el comité requiera.
- k) Apoyar a la profesional administrativa cuando se requiera.
- l) Asignar en el software los miembros, el tiempo y fecha de la sesión a todas las acciones de seguimiento y/o protocolos iniciales programas en el orden del día de acuerdo a la asignación de los miembros por parte de la profesional administrativa.
- m) Realizar control de temperatura ambiental dos veces al día en el área de archivo físico del CEI.
- n) Realizar el consolidado de eventos adversos serios nacionales e internacionales en forma bimensual para generación de la factura por parte de los centros de investigación y seguimiento semanal de la misma.
- o) Colocar el sello del comité a los protocolos, manuales del investigador, consentimientos informados, anuncio de reclutamiento, materiales del médico y del paciente una vez sean aprobados por el CEI-FOSCAL.
- p) Brindar acompañamiento y asesoría a los investigadores para la presentación de los estudios clínicos en el software del comité.
- q) Realizar la notificación a los investigadores de los próximos vencimientos y vencimientos de las certificaciones de buenas prácticas clínicas, solicitud de re aprobación anual de los estudios, informes periódicos y pólizas.
- r) Coordinar y enviar notificaciones a los investigadores programados para la presentación de los estudios ante el CEI-FOSCAL.
- s) Realizar las funciones delegadas por su jefe inmediato.

PARAGRAFO No 3: El comité dispone de un Profesional Administrativo para realizar actividades propias del cargo y contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los/las participantes actuales y potenciales de la investigación, elaborar los procesos y procedimientos necesarios para el cumplimiento de la normatividad vigente y los planes de mejoramiento.

Funciones Profesional Administrativo (Sin voz ni voto):

- 1) Cumplir las funciones asignadas por el presidente del Comité.
- 2) Fungir como secretaria técnica del comité.
- 3) Supervisar y apoyar a la asistente administrativa en la recepción de toda la documentación radicada de los estudios clínicos en la plataforma de Proethos verificando que la documentación corresponda con lo registrado en el software.
- 4) Revisar la información requerida en la documentación para su evaluación, seguimiento y validación final.
- 5) Realizar seguimiento a estudios de investigación según lineamientos del Comité.
- 6) Hacer seguimiento a la facturación y cartera de acuerdo con lo pactado en los estudios.
- 7) Realizar trazabilidad de los estudios para presentar resultados al miembro ponente correspondiente.
- 8) Revisar los documentos radicados con el presidente para agilizar, priorizar y elaborar el orden del día de acuerdo con los estatutos y la normatividad.
- 9) Asignar a los miembros del comité la documentación a revisar en cada reunión teniendo en cuenta las directrices del presidente y las competencias de cada uno de los integrantes.
- 10) Realizar seguimiento a las acciones aprobadas y requeridas por el comité en cada sesión garantizando la comunicación de la decisión al investigador principal.
- 11) Generar y consolidar la información estadística relacionada con: eventos adversos serios, desviaciones, fechas de ingreso y egreso de pacientes por cada protocolo y por centro de investigación para realizar el informe semestral de riesgo de los estudios en coordinación con el medico epidemiólogo del comité.
- 12) Verificar que el orden del día de la sesión este correcto una vez se asigne los miembros, fecha y tiempos por parte de la asistente administrativa.
- 13) Revisar y visar las cuentas de cobro de los miembros del comité de acuerdo con los estatutos y asistencia de estos y enviarlas para el visto bueno del jefe del área, la dirección médica y posteriormente a contabilidad para el respectivo pago.
- 14) Revisar y hacer seguimiento al estado de cartera de cada uno de los centros de investigación.



- 15) Registrar el concepto del comité y sus discusiones en cada uno de los protocolos iniciales y/o acciones de seguimiento en el software garantizando el cumplimiento de la normatividad generar el acta y el dictamen.
- 16) Revisar y generar las respuestas del Comité de acuerdo con los requerimientos y solicitudes.
- 17) Aplicar las herramientas técnicas que se dispongan para dar cumplimiento a las políticas establecidas por el Comité
- 18) Asistir cumplidamente a las sesiones ordinarias y extraordinarias programadas para el desarrollo del Comité.
- 19) Supervisar y evaluar las actividades del personal a cargo (asistente del comité de Ética).
- 20) Participar activamente en las capacitaciones programadas durante cada año para los miembros del Comité.
- 21) Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en un estudio de investigación, especialmente si se trata de población vulnerable.
- 22) Administrar, coordinar y gestionar los ajustes del sistema de información del comité con el departamento de TICS para el éxito de la información y evaluación de cada uno de los estudios clínicos teniendo en cuenta la seguridad y confidencialidad de la información.
- 23) Dar soporte a cada uno de los miembros del comité en el diligenciamiento del software y con los planes de mejoramientos que se generen.
- 24) Consolidar datos y generar los indicadores de gestión del comité y los informes solicitados.
- 25) Realizar el informe anual de los resultados de la gestión del comité.
- 26) Coordinar el Programa de Educación Continuada de los miembros.
- 27) Capacitar al personal del equipo investigador en el manejo del software.
- 28) Coordinar y asistir a las auditorías programadas a los centros de investigación y elaborar el informe respectivo.
- 29) Brindar soporte a los centros de investigación en cuanto al funcionamiento del comité.
- 30) Elaborar y hacer seguimiento del presupuesto anual del comité.
- 31) Verificar el correcto diligenciamiento de los formatos Invima.
- 32) Realizar entrenamiento a los miembros nuevos del comité.
- 33) Verificar los conflictos de interés que se presenten de los miembros en cada sesión.
- 34) Realizar seguimiento a los contratos entre el comité y los centros de investigación.
- 35) Realizar seguimiento al vencimiento de la certificación de BPC de los miembros del comité y renovación de la membresía una vez cumplan el tiempo.
- 36) Realizar las proyecciones y prospectos de notificaciones y solicitudes al ente regulador, investigadores, entre otros.
- 37) Recibir y atender las auditorías internas y externas tanto de los centros de investigación, ente regulador y otros.
- 38) Revisar y actualizar los manuales, procedimientos, listas de chequeo y formatos del comité alineados con el sistema de gestión de la calidad institucional.
- 39) Ser el enlace entre el comité, equipo investigador y centros de investigación promoviendo la comunicación en doble vía dando respuesta a los requerimientos de cada una de las partes.

ARTICULO 25°. EDUCACION PARA LOS MIEMBROS:

Dentro del proceso de inducción y/o capacitación, a todo miembro del comité aceptado, se le entregará el manual operativo, para su lectura y revisión. Como constancia de este proceso se firmará la certificación de la inducción y/o capacitación.

Los miembros del CEI-FOSCAL deberán estar actualizados en materia de normas éticas a nivel nacional e internacional, lo mismo que estar informados de los temas de debate y de controversia en este campo.

El CEI-FOSCAL promoverá la educación a sus miembros y se apoyará en la difusión de la bioética asistiendo a congresos, consultando actualizaciones disponibles en sitios web, libros y bibliografía sobre temas como: el desarrollo histórico de la ética de la investigación, las normas nacionales e internacionales por las que se deben regir las investigaciones, las normas de buenas prácticas clínicas, Guías de Armonización los ensayos clínicos y sus fases; estructura, funciones, juicio ético de los comités, y la publicación científica de la investigación, entre otros.

A todos los miembros del comité, de manera rotatoria, en cada reunión de capacitación de este se les asignará la misión de revisar un tema específico relacionado con la ética y el manejo de tópicos que estén relacionados con sus funciones y su quehacer, con el fin de que el comité se mantenga actualizado en materia ética y científica de acuerdo con el cronograma de capacitación anual.

Un resumen de esta capacitación deberá ser entregada por su ponente a la secretaria del comité y quedar registrada en el acta de la reunión.



En la medida en que el propio CEI-FOSCAL cuente con personal suficientemente calificado podrán asumir por sí mismos la tarea de la formación y educación de sus miembros, teniendo en cuenta los requerimientos y sus propias necesidades de funcionamiento.

Se contará con un programa de capacitación continua en temas de investigación tales como:

- ✓ Metodología de la Investigación
- ✓ Bioética en Investigación
- ✓ Análisis de bases de datos
- ✓ Consentimiento Informado
- ✓ Actualización en Buenas Prácticas Clínicas- Guías de Armonización
- ✓ Normativa en Investigación.
- ✓ Interacciones Medicamentosas
- ✓ Eventos adversos en los proyectos de Investigación

Anualmente se incluirá en el presupuesto del CEI un rubro destinado a educación para el desarrollo de las acciones de formación para aquellos temas que requieren apoyo externo.

PARAGRAFO: El cronograma de formación y capacitación a los miembros del CEI-FOSCAL será revisado anualmente para realizar las actualizaciones y ajustes pertinentes sobre cada uno de los temas.

ARTICULO 26° PRESUPUESTO:

El CEI-FOSCAL tendrá un presupuesto con recursos propios administrados por la FOSCAL, generado por recursos derivados de sus servicios. El comité en concertación con el apoyo administrativo que recibe de la IPS, definirá rubros destinados para el funcionamiento rutinario, papelería, mantenimiento de oficina, recurso humano, manejo de archivo, capacitaciones y, en el momento que contemple, el pago de honorarios a sus miembros.

Cada Centro de Investigaciones, cuenta con dos cupos anuales para la presentación de estudios observacionales sin pago de aranceles.

Los aranceles que deben cancelar al CEI-FOSCAL para dar inicio a la evaluación de protocolos, son los siguientes:

TABLA DE ARANCELES COMITE ETICA INVESTIGACION	SMLMV + IVA
SERVICIO	TARIFA
EVALUACIÓN Y CONCEPTO DE PROTOCOLO INICIAL (Incluye hasta 1 hoja de vida y 1 Back UP por cada cargo del estudio)	4 SMLMV
EVALUACION ENMIENDA AL PROTOCOLO	1 SMLMV
EVALUACION ENMIENDA MANUAL DEL INVESTIGADOR Y/O BROCHURE POR C/UNO	
EVALUACION CONSENTIMIENTOS INFORMADOS POR C/U	
EVALUACION DE ASENTIMIENTO POR C/U	
EVENTOS ADVERSOS Y CIOMS DE 1 A 20 PARA ESTUDIOS CLÍNICOS (Solo aplica para estudios clínicos)	1/2 SMLMV
EVENTOS ADVERSOS Y CIOMS DE 21 A 50 PARA ESTUDIOS CLÍNICOS (Solo aplica para estudios clínicos)	1 SMLMV
EVENTOS ADVERSOS Y CIOMS DE 51 EN ADELANTE PARA ESTUDIOS CLÍNICOS (Solo aplica para estudios clínicos)	1 1/2 SMLMV
ANUNCIOS DE RECLUTAMIENTO	1/2 SMLMV
MATERIAL PARA PARTICIPANTES POR CADA PAQUETE DE SOMETIMIENTO	
CIERRE DE PROTOCOLOS	1 SMLMV
REAPROBACIÓN ANUAL	1/4 SMLMV
HOJAS DE VIDA C/UNA POST APROBACION INICIAL	1/2 SMLMV
ESTUDIOS MINCIENCIAS Y UNIVERSIDADES	SIN ARANCELES



PARAGRAFO 1: El CEI-FOSCAL no debe recibir directamente pagos del patrocinador, los pagos al comité de ética deben ser realizados por el centro de investigación y la FOSCAL y es con ellos con quien se realiza la negociación

- a) Proyecto completo aprobado
- b) Aprobación del proyecto inicial
- c) Hoja de vida del investigador principal y de los Co-investigadores
- d) Manual del investigador
- e) Contrato con el patrocinador – institución / investigador.
- f) Información sobre la financiación del estudio clínico (presupuesto)
- g) Procedimiento de reclutamiento de sujetos (información para entregar los sujetos)
- h) Información disponible sobre seguridad (póliza de seguro para los participantes)
- i) Información sobre pagos y compensaciones disponibles para los sujetos
- j) Información sobre el plan de monitoreo a efectuar por el Patrocinador del estudio.
- k) Enmiendas
- l) Resultados de la evaluación de las enmiendas.
- m) Informes de avance.
- n) Reacciones adversas serias e inesperadas.
- o) Modelo de consentimiento informado escrito y actualizaciones del consentimiento informado escrito que proponga e Investigador.
- p) Resultados de la evaluación al consentimiento informado escrito.
- q) Toda la correspondencia mantenida entre el CEI-FOSCAL e investigador/patrocinador.
- r) Aprobación del informe anual del proyecto.
- s) Reporte final de proyectos.

PARAGRAFO 2: Cada centro de investigación antes de radicar un documento debe generar la factura de pago y el plazo máximo para la cancelación es de 60 días hábiles o de acuerdo con lo pactado en el contrato.

Una vez generada la factura y cumplido el plazo pactado en caso de no reflejarse el pago el CEI FOSCAL procederá a:

- Enviar comunicado al centro de investigaciones informando el atraso con la relación del número de la factura y el valor atrasado.
- Cumplidos 15 días hábiles posterior al envío de la comunicación el CEI-FOSCAL suspende la radicación de la documentación hasta tanto no genere el pago de las facturas vencidas.
- No se someterán a sesión la documentación radicada hasta tanto no se genere el pago de las facturas vencidas.



PARAGRAFO 3: La asistente administrativa será la persona encargada de realizar el seguimiento a la facturación del comité e informar a la profesional administrativa y al presidente del CEI los hallazgos encontrados.

ARTICULO 27º ARCHIVO DEL CEI-FOSCAL:

La seguridad de la información está soportada en la política de confidencialidad y de protección de datos.

SISTEMATICA-DIGITAL

Toda la documentación relacionada con los protocolos de investigación sometidos ante el CEI-FOSCAL se radicará mediante la plataforma del comité <http://200.116.209.147/proethos/login.php> y para garantizar la custodia de la información solo tendrán acceso a esta; el investigador principal, miembros y personal administrativo del comité, accediendo a través de un usuario y clave personalizado.

En la plataforma del comité se guardará en la pestaña Menú del administrador los documentos del archivo de gestión del comité como son: actas, informe de auditoría, documentación del comité, correspondencia recibida y enviada a los centros y ente regulador.

Con el objeto de llevar un control de la documentación radicada todo documento relacionado con los estudios clínicos que sean presentado al CEI, el software asigna un código matriz por cada estudio clínico que permite identificarlo un numero de radicado teniendo en cuenta el orden y consecutivo.

Para la protección de la información se realiza back up de la información cada 24 horas por parte del departamento de TIC.

El CEI cuenta con un servidor con capacidad para el archivo de los estudios clínicos radicados ante el comité.

FISICO

El CEI-FOSCAL con el objeto de garantizar la custodia de la totalidad de documentos que forman parte de los estudios y los documentos de sesión tiene designada un área dentro del archivo general de historias clínicas bajo llave, de acceso restringido y acceso del personal del comité para el archivo de estudios clínicos y en el área administrativa del comité se cuenta con el área asignada para el archivo operativo del comité.

En el archivo de estudios se ubicarán los estudios activos, aprobados por el comité desagregado por centro de investigaciones y los archivos cerrados hasta por 2 meses después del cierre definitivo del estudio. Cumplidos los 2 meses se procede a la incineración de acuerdo con el procedimiento de eliminación de archivos y se diligencia la respectiva acta.

Cada estudio se encuentra organizado por carpetas debidamente marcadas donde se incluye la documentación radicada en físico.

El CEI cuenta con un espacio exclusivo para el archivo de estudios, el cual cumple con la normatividad vigente.

El registro y control de la temperatura y humedad del archivo de estudios se realizan 2 veces al día en el formato "CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES" del archivo general de historias clínicas y se debe realizar seguimiento e informar al jefe inmediato cuando encuentre desviación.

Todas las actas, archivos de sesión y correspondencia forman parte del back up institucional como protección de la información y se encuentran en una carpeta del Homedir U/CEI y en drive de acceso restringido.

- **Archivo operativo del comité:** Es aquel donde reposa la documentación administrativa, lista de miembros, hoja de vida de integrantes del comité, actas de reunión, normatividad y correspondencia no ligada al funcionamiento del comité, etc.
- **Archivo de estudios clínicos:** Es aquel donde reposan todos los documentos y expedientes de estudios clínicos aprobados, activos y cerrados.



En el cuadro anexo se describe la documentación que hace parte del Archivo operativo del comité y archivos de estudios clínicos.

DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO DE REGISTROS DEL COMITÉ DE INVESTICACION CEI-FOSCAL	
TIPO DE ARCHIVO	DOCUMENTO
ARCHIVO OPERATIVO DEL COMITÉ	Manual de procedimientos operativos estandarizados
	Lista de miembros
	Hojas de vida de miembros
	Registros financieros: ingresos, egresos, pagos a los miembros
	Formatos de aplicación para revisión de propuestas
	Agenda de reuniones
	Actas de reuniones, incluyendo un reporte anual del funcionamiento del comité.
	Copia de correspondencia no ligada al funcionamiento de proyectos.
	Normatividad para investigadores.
	Copia de todos los documentos de las propuestas revisadas y NO aprobadas.
ARCHIVOS DE ESTUDIOS (estos documentos deben estar por cada estudio en curso)	Manual del investigador (todas las versiones)
	Hoja de vida del investigador principal
	Hoja de vida de los co-investigadores
	Proyecto completo aprobado inicialmente Aprobación del proyecto inicial Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al proyecto Aprobación de enmiendas del proyecto
	Formato de consentimiento informado (todas las versiones)
	Aprobación del consentimiento informado inicial
	Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al consentimiento informado
	Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado
	Información para entrega a los sujetos participantes
	Aprobación de materiales suministrados a los sujetos participantes
	Anuncios de reclutamiento Aprobación de anuncios de reclutamiento
	Aspectos financieros: presupuesto
	Póliza de seguro para los participantes
	Contrato con el patrocinador- Institución/Investigador
	Copia de correspondencia sobre decisiones y recomendaciones hechas por el CEI a los investigadores.
	Aprobación de incentivos y compensaciones a sujetos participantes no previstas en revisiones previas
	Aprobación de informe anual del proyecto
	Notificación de eventos adversos
Notificación de desviaciones / violaciones al proyecto	
Reporte final de proyectos	



ANEXOS

ANEXO N° 1 CONFORMACION DEL CEI-FOSCAL

Nombres y Apellidos	Identificación	Sexo	Profesión y Formación de postgrado	Cargo desempeñado	Tipo de Contrato o Vinculación al CEI
Dr. Carlos Paredes Gómez	C.C. 17.081.484 de Bogotá	Masculino	Médico Salubrista	Presidente Comité de Ética-Miembro con entrenamiento bioético	No vinculado con la Foscal
Dra. Clara Inés Prada Forero	CC.63.309.219 de Bucaramanga	Femenino	Medico con especialización en gerencia en seguridad social y proyectos en salud	Vicepresidente especialización en gerencia en seguridad social y proyectos en salud	No vinculado con la Foscal
Dra. Daisy Alejandra Méndez	C.C. 63.546.185 de Bucaramanga	Femenino	Abogada	Miembro CEI-FOSCAL Abogada	FOSCAL
Enf. Elizabeth Niño	CC. 63.324.962 de Bucaramanga	Femenino	Enfermera con posgrado en cuidado crítico	Miembro CEI FOSCAL- Enfermera Especialista cuidado crítico	FOSCAL
Dra. Luz Amparo Hernández Duran	C.C. 63.27.918 de Bucaramanga	Femenino	Trabajadora Social Especialista en Gestión Humana	Miembro CEI FOSCAL Representante de la Comunidad	No vinculado con la Foscal
Dr. Edgar David Gomez Laiton	CC. 1.095.796.287	Masculino	Médico con especialización en Medicina Interna	Miembro CEI FOSCAL-Especialista Clínico	FOSCAL
Dra. Gloria Patricia Rueda Carreño	CC. 63,431,519	Femenino	Odontóloga con Máster Universitario en Bioética.	Miembro CEI FOSCAL especialista en Bioético	No vinculado con la Foscal
Dr. Sergio Eduardo Serrano Gómez	C.C. 91.511.143 de Bucaramanga	Masculino	Médico con Magister en Epidemiología	Segundo vicepresidente del CEI-FOSCAL- Miembro versado en epidemiología y Representante de la Comunidad	No vinculado con la Foscal

ANEXO N° 2 TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR, SESIÓN Y RESPUESTA DE CEI-FOSCAL

No.	DOCUMENTO	TIEMPO DE NOTIFICACION DEL INVESTIGADOR AL CEI	TIEMPO DE ESPERA PARA SESIONAR POR EL CEI	TIEMPOS DE RESPUESTA CEI-FOSCAL AL INVESTIGADOR
1	Socialización de procedimientos y lineamientos CEI	Segundo mes del año y/o cada vez que se realice una actualización		
2	Facturación	10 primeros días de cada mes		
3	Pago de Aranceles: Según tabla	Antes de radicar el documento al CEI		
4	Evaluación Protocolos Clínicos y con Dispositivos nuevos	No inferior a 2 semanas antes de la sesión	15 días Hábiles	3 días Hábiles
5	Evaluación estudios observacionales y Otros estudios nuevos (Universidades, Colciencias, Artículos, Observatorio, etc.)	No inferior a 2 semanas antes de la sesión	20 días Hábiles	3 días Hábiles
6	Notificación de desviaciones y/o violaciones (Estudios Clínicos y Dispositivos)	7 días calendario	15 días Hábiles	3 días Hábiles
7	Notificación de desviaciones y/o violaciones (Estudios Universidades, Colciencias, Artículos, Observatorio, etc.)	7 días calendario	30 días Hábiles	3 días Hábiles
8	Notificación EA Serios Nacionales (Todos los estudios)	24 horas	15 días Hábiles	3 días Hábiles
9	Reporte completo sobre el evento adverso serio.	15 días hábiles después del reporte inicial del investigador.	30 días Hábiles	3 días Hábiles
10	Notificación EA Serios Internacionales (Todos los estudios)	15 días después del conocimiento	30 días Hábiles	3 días Hábiles
11	Alerta Sanitaria	5 días calendario	15 días calendario	3 días Hábiles
12	Respuesta a observaciones de seguimiento Ninguna acción indicada (NAI): Indicación de acción voluntaria (IAV): Indicación de acción oficial (IAO):	7 días calendario 15 días calendario 20 días calendario		
13	Respuesta a solicitudes de acciones a evaluaciones de la documentación	15 días después de Notificado	20 días Hábiles	3 días Hábiles
15	Informe anual	Hasta 15 días calendario después de cumplido el año	10 días Hábiles	3 días Hábiles
16	Informe final de terminación del estudio incluyendo el número de participantes aleatorizados y número de participantes que terminaron el estudio.	Hasta 30 días calendario desde que este cerrado el estudio	30 días Hábiles	3 días Hábiles



ANEXO N° 3 TIEMPOS DE DELIBERACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN EN SESIÓN

2 MINUTOS	Notificación de comunicados
	Aclaraciones
	Cierre de responsabilidades
	Informes trimestrales o semestrales
	1 hoja de vida
	Cartas del patrocinador
	Informe de extensión y/o suspensión de reclutamiento
	Evaluación de 1 desviación
	Informes de seguridad
	Evaluación de 1 evento adverso
3 MINUTOS	Evaluación Informe anual
	Evaluación reaprobación de estudios
	Informes de cierre de estudios
5 MINUTOS	Respuesta a requerimiento protocolo inicial
	Evaluación 1 a 2 Consentimientos Informado
	Evaluación de 2 a 5 desviaciones
	Evaluación 1 Enmienda protocolo
	Evaluación cada Consentimiento Informado
	Evaluación de 2-3 eventos adversos
	Evaluación de 2 a 3 Hojas de vida
	Evaluación de 1 a 5 Material de pacientes y/o médicos
	Consolidados de Cioms
	Evaluación 1 Enmienda al Manual del Investigador
	Evaluación de Póliza
10 MINUTOS	Evaluación 2 a 4 Consentimientos Informados
	Evaluación de mas de 5 Material de pacientes y/o médicos



	Evaluación de más de 4 hojas de vida
	Evaluación 6 o más Desviaciones
	Evaluación 4 o más Eventos adversos
15 MINUTOS	Presentación Protocolo Clínico Inicial
	Protocolo Min ciencias presentación y sesión
	Protocolo Observacional presentación y sesión
	Protocolo Epidemiológico presentación y sesión
	Protocolo Universidades presentación y sesión
	Evaluación 5 o más Consentimientos Informados
20 MINUTOS	Sesión Protocolo Clínico Inicial

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	
Adriana García-Herreros Mantilla	Presidente del CEI - Dr. Carlos Paredes Gómez Vicepresidente CEI - Dra. Clara Inés Prada Forero Profesional Administrativo CEI - Enf. Claudia Liliana Caicedo Coordinadora de Calidad - Ing. Delcy Arciniegas S.	Comité de Ética de la Investigación-FOSCAL	
FECHA DE ELABORACIÓN:	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:	VIGENTE HASTA:
24 Junio de 2016	20 Octubre del 2021	20 Mayo del 2022	20 Mayo del 2025