	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU040	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 12

1. OBJETIVO:

Brindar los lineamientos que debe tener en cuenta el usuario para la conformación, procedimientos, seguimiento, vigilancia e interacción de los Comités de Ética Independientes con el INVIMA.

2. ALCANCE:

El presente documento informativo está dirigido a los comités de ética y actores involucrados en la investigación con seres humanos en el territorio Nacional (IPS, EPS, Universidades, Patrocinadores, Entes territoriales, Investigadores, sujetos de investigación o cualquier entidad que quiera llevar a cabo un proyecto de investigación con medicamentos en seres humanos).

3. DEFINICIONES

Remitirse a las definiciones establecidas en la Resolución 2378 de 2008 del 27 de Junio del 2008.

4. COMITÉ DE ÉTICA

El Comité de Ética es la organización responsable de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio clínico por medio de la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de Investigación, enmiendas, consentimiento 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 un Centro o IPS.

Por esta razón el Comité de Ética es la máxima autoridad dentro del Centro de Investigación en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la integridad del participante de investigación.


5. PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA

El Comité de Ética debe tener un documento (guía, estatuto, etc.), que incluya todos los procedimientos que debe realizar en la Investigación. Estos procedimientos deben estar en constante actualización y socialización de acuerdo a los avances en materia de las Buenas Prácticas Clínicas.

Se deben definir las responsabilidades mínimas que debe cumplir un Comité de Ética, de acuerdo a la normatividad nacional vigente y apoyado en la normatividad internacional.

6. RESPONSABILIDADES

Toda investigación que se realice en seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética. El Comité debe evaluar el proyecto de investigación, las competencias del investigador y las competencias de su equipo de investigación; el formulario de consentimiento informado, la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de eventos adversos inesperados y esperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener posibles participantes, además de cualquier cambio en el protocolo por insignificante que este sea.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU040	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 12

Los proyectos de investigación de las instituciones que no cuenten con un Comité de Ética Institucional, deberán estar aprobados por un Comité de Ética de otra institución que haya sido evaluada y certificada en el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Se deberá acoger los lineamientos nacionales e internacionales de Buenas Prácticas Clínicas y el marco ético deberá basarse en los principios contemplados entre otros, en el Código de Ética de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS).

Todo Comité de Ética debe definir su código de conducta, su política de manejo de conflictos de interés y su funcionamiento debe ser consecuente con los mismos, de tal manera que se impida parcialidad o sesgos en los resultados del ejercicio del Comité.

A. Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación: El objetivo que el Comité de Ética debe tener como prioridad en la evaluación de los estudios de investigación –por encima de la factibilidad- es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.

Esto se tiene que hacer siempre que se reciba cualquier documento o cambio al proyecto de investigación. Las responsabilidades de dicho proceso recaen en primera instancia en el presidente del Comité de Ética.

B. Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas: Para la evaluación y posterior aprobación o reprobación de las investigaciones propuestas, el Comité de Ética debe definir la metodología, las herramientas y los procedimientos previamente concertados para cumplir esta responsabilidad.

- **Primero:** El Comité debe establecer los criterios que tendrá en cuenta para la evaluación de los diferentes documentos que se analicen.
- **Segundo:** Definir de acuerdo a las competencias de los miembros, las funciones de los mismos respecto a la evaluación de los aspectos del proyecto.
- **Tercero:** Estandarizar procedimientos para la socialización de los resultados de la evaluación, seguimiento y vigilancia de las recomendaciones a los proyectos de Investigación, dentro de los tiempos establecidos según la normativa y las características del proyecto de investigación.
- **Cuarto:** Definir las medidas que se tomarán en caso de incumplimiento de sus decisiones.
- **Quinto:** El Comité debe precisar criterios para expresar potenciales conflictos de interés de sus integrantes, definir y registrar las medidas generadas.

C. Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración: El Comité de Ética debe tener un archivo de acceso restringido y con las condiciones adecuadas de seguridad y confidencialidad.

Por lo anterior es indispensable que exista una infraestructura que asegure el cumplimiento de esta responsabilidad, acatando las normas de archivo documental vigentes.

Se debe establecer el tiempo mínimo de custodia de la documentación y definirlo en el contrato que se suscriba con el centro de investigación.

Tener un personal calificado para la custodia y manejo del archivo, con estas funciones específicas.

El Comité de Ética puede tener un archivo magnético, siempre y cuando este cumpla con los criterios de seguridad y confidencialidad de la información, que no sean modificables posteriormente y que

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU040	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 3 de 12

además estén alineados con el sistema de gestión de calidad de la Institución a la que el Comité pertenece.


D. Considerar la competencia de los investigadores: Establecer los criterios mínimos que debe cumplir el equipo investigador que va a desarrollar el proyecto de Investigación.

Estos criterios de evaluación deben tener en cuenta lo siguiente:

- La 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 lo 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, 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 de dos 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.
- En la carta de sometimiento del Investigador Principal o Secundario al Comité de ética, se debe especificar el tiempo de dedicación al cual se compromete el investigador para realizar la investigación en el estudio y se debe nombrar el número de protocolos en los que realiza investigación, con el fin de que el Comité de Ética determine si el tiempo dedicado por parte del investigador es adecuado para realizar el estudio. Anexando los soportes respectivos de la hoja de vida. La responsabilidad de la aprobación de cada investigador (IP o IS) es del Comité de ética, por lo cual sólo se someterá al INVIMA el Investigador Principal.
- 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 de un mínimo de 2 años.
- Se acepta por parte del INVIMA que un Investigador principal sea un profesional en el área de la salud especializado en un postgrado en investigación (epidemiología, ensayista clínico, salud pública) y la experiencia mínima en la misma, siempre y cuando se encuentre apoyado por un IS con la especialidad clínica del tema del proyecto de investigación y que dentro de las funciones de este se encuentre la valoración clínica, aplicación de los criterios de inclusión, de exclusión, decisiones médicas y seguimiento clínico a los sujetos de investigación.

Equipo Investigador:

- **Coordinador de estudios:** Debe ser un profesional en el área de la salud, con experiencia en investigación, soportada en la capacitación, certificación en Buenas Prácticas Clínicas, actualizada y con vigencia de dos años.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU040	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 4 de 12

- **Bacteriólogo:** Debe ser un profesional en bacteriología con certificación IATA (International Air Transport Association) vigente, certificación en buenas prácticas clínicas con vigencia de dos años y con tarjeta profesional vigente.
- **Químico Farmacéutico:** Debe ser un profesional en química farmacéutica, con tarjeta profesional del colegio de químicos farmacéuticos y de la secretaria seccional, con certificación en buenas prácticas clínicas con vigencia de dos años.

E. **Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo:** Dentro de los procedimientos que se deben establecer se encuentra el seguimiento y evaluación periódica que debe tener el Comité de Ética definido antes de la aprobación inicial del proyecto de investigación.

7. COMPOSICIÓN

Debe ser un grupo multidisciplinario, el cual está en la 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.

Todos los miembros deben estar entrenados y certificados en las Buenas Prácticas Clínicas, certificación que tiene una vigencia de dos años.

A. **Número de Miembros que debe tener un Comité de Ética:** El número mínimo descrito en la normativa es de cinco miembros, pero es necesario contemplar los siguientes aspectos antes de definirlo.

- Debe garantizar todas las competencias mínimas necesarias para valorar un proyecto de Investigación.
- Debe estar de acuerdo al número de estudios que el Comité tenga en seguimiento, siempre garantizando que no exista alteración de su análisis por sobrecarga laboral.
- Pueden existir subcomités evaluadores que asumen algunos roles en la evaluación de los Proyectos de investigación sin poder de decisión.
- Los miembros del Comité deben disponer de un tiempo adecuado y suficiente para el análisis y la evaluación de las tareas establecidas.

B. **Balance por género y edad:** El balance de edad y de género debe existir entre los miembros del Comité de Ética.

C. **Carácter multidisciplinario:** El Comité debe tener un carácter multidisciplinario, por las características que se van a evaluar en un proyecto de investigación, pues los diferentes puntos de vista hacen del análisis una herramienta invaluable para ser lo más preciso en la decisión final de aprobación.

Es necesario que exista al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica. Ésta es una competencia necesaria para tener un punto de vista diferente al médico o en general al personal del área de la salud.

Debe existir al menos un médico. Éste profesional debe ser una persona con la competencia y la experiencia en investigación, para la evaluación de los aspectos clínicos del Proyecto de Investigación. La evaluación clínica debe estar sustentada en la experiencia y en la medicina basada en la evidencia.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU040	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 5 de 12

En la norma se especifica que *“debe existir al menos un miembro que sea independiente de la institución/sitio donde se llevará a cabo el estudio”*. Por lo anterior se debe tener en cuenta que esta afirmación debe guardar la independencia propia del comité, evitando alguna subordinación laboral.

Adicional a las características descritas en la multidisciplinariedad del Comité, es claro que se requieren las siguientes competencias para la evaluación y seguimiento de un Proyecto de Investigación.

- Un miembro que tenga entrenamiento en bioética, para tener un criterio más preciso en la evaluación de un Proyecto de Investigación en éste aspecto.
- Un miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación, para tener un criterio más preciso en la evaluación del protocolo en cuanto a sus características técnicas.
- Un miembro que tenga entrenamiento en epidemiología o alguna otra especialidad enfocada en la investigación, con experiencia en investigación clínica, revisión de tema y análisis de bases de datos; herramientas que son muy útiles en la evaluación de un proyecto de Investigación.
- Un miembro que sea de la rama del derecho, para asesorar al Comité de Ética en todos los aspectos legales que puedan surgir en la evaluación de un proyecto de investigación.
- Un miembro que sea químico farmacéutico, para asesorar en la evaluación de la parte farmacológica del proyecto de investigación y de la evaluación de los eventos adversos en lo que tiene que ver con las interacciones medicamentosas.
- Con respecto a los representantes de la comunidad, se debe garantizar que este personal también posea un criterio analítico pero siempre enfocado al punto de vista del participante de investigación y al proyecto de investigación. Sería apropiado si ha sido previamente un participante de algún estudio en investigación.

Todos los miembros anteriormente descritos, con la excepción del representante de la comunidad, pueden ser convocados bajo la figura de asesores externos o consultores y dependerá de cada comité si estos asesores externos tienen o no voz y voto.

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. Sin embargo, un investigador tiene la restricción para ser 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. Se debe tener en cuenta que si es el único IP o IS de la mayoría de estudios que el Comité lleva en seguimiento, no sería procedente perder un miembro del comité por impedimentos permanentes.
- Tiene algún interés desde el punto de vista laboral, personal, familiar, económico, social, religioso y/o académico con el patrocinador del estudio que este llevando a cabo el protocolo.
- No informa oportunamente si surge un conflicto de intereses en el ejercicio como miembro del Comité.

D. Sobre la participación de consultores (cuando aplique): 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 para que realice el análisis de una propuesta de investigación 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.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU040	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 6 de 12

E. Requisitos y procesos para la selección de los miembros en cuanto a los siguientes aspectos:

La(s) persona(s) encargadas de seleccionar los miembros del Comité debe(n) ser absolutamente independiente(s) de las personas encargadas de revisar la conveniencia y factibilidad del proyecto de investigación dentro del centro de investigación.

Por lo general, es mejor que este nombramiento sea propio del Comité de Ética y que exista un consenso general para la evaluación del nuevo miembro. Es fundamental que existan varios candidatos.

Es necesario que se definan cuales son los conflictos de interés e inhabilidades que se tendrán en cuenta para definir al candidato. A continuación se enumeran algunos de ellos:

- 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.
- Que se tenga un vínculo laboral, contractual, familiar o de asesoría con entidades que tengan intereses económicos en los proyectos de investigación a evaluar.

F. Condiciones del nombramiento de los miembros del comité:

- Estar de acuerdo en hacer pública alguna información personal para efectos legales.
- Tener establecidas para cada miembro, las funciones generales y las que debe cumplir durante la evaluación de cada estudio y el soporte de aceptación de las mismas.
- Estar de acuerdo en registrar y tener disponible la información referente a los pagos y reembolsos recibidos por su trabajo como miembros del Comité (si los hay).
- Firmar un acuerdo de confidencialidad por parte de cada uno de los miembros del Comité sobre todos los temas tratados en cada sesión y en la información general del Comité.
- Registrar conocimiento de política de conflicto de interés y código de conducto del Comité.

G. Términos de la membresía: Se debe contemplar dentro de los estatutos un periodo de nombramiento, que puede ser de dos (2) años prorrogables de acuerdo a las políticas definidas dentro de cada Comité de Ética.

Se deben tener contempladas, dentro de los procedimientos del Comité, las políticas sobre la descalificación, sustitución de los miembros del Comité y renuncia, las cuales deben incluir entre otros factores: los conflictos de interés, la inhabilidad con sus violaciones, así como los eventos que puedan afectar la participación de un miembro dentro del Comité (incapacidades, carga laboral, capacitaciones etc.).

Deben ser verificables los registros de declaración de conflictos de interés de los miembros del Comité, así como las acciones generadas.

Además, se deben definir las responsabilidades y las funciones de acuerdo al cargo que se ocupa dentro del Comité:

Presidente.

- Presidir las reuniones y será el vocero del comité para su socialización.
- Firmar las actas, correspondencia, formato de consentimiento informado y el formato establecido por el INVIMA para el sometimiento de Instituciones, Protocolos nuevos y demás documentos relacionados.
- Ser el vocero ante el INVIMA de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan dentro de un proyecto de investigación.
- Asignar las funciones a los miembros del Comité.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU040	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 7 de 12

Secretario.

Coordinar la entrega oportuna y de acuerdo a las competencias, de toda la correspondencia y documentos que serán sometidos a evaluación a cada uno de los miembros del Comité.

Se tiene que aclarar que puede existir el secretario en propiedad del Comité de Ética que puede tener voz y voto y el Secretario administrativo con un perfil técnico para el manejo del archivo y la correspondencia, quién no tiene voz ni voto, funciones que deberán ser definidas para cada uno de los casos.

Miembro Activo.

Deberá cumplir las funciones que le sean asignadas por parte del Presidente del Comité de ética dentro del Comité, como las funciones dentro de la evaluación del estudio.

H. Requisitos sobre quórum para sesionar y deliberar: Se debe establecer el número de miembros requeridos para sesionar y el número mínimo, las disciplinas y las calificaciones para cumplimiento del quórum. Estas directrices deben ser definidas por el presidente del Comité.

El quórum mínimo podría establecerse de la siguiente manera:

- Debe ser la mitad mas uno (1)
- Ser de cinco miembros mínimo.
- Debe estar el Presidente
- Debe estar por lo menos un miembro médico
- Debe estar por lo menos un miembro no científico
- Debe estar el Representante de la comunidad.

Consideraciones:

No se recomienda sesionar un proyecto de investigación nuevo con el quórum mínimo o cualquier otro sometimiento en donde en la evaluación se sospeche daño al participante de investigación.

En caso de ausencia del Presidente del Comité, debe existir un presidente encargado que asuma las funciones propias del cargo para esa sesión.


I. Descripción del entrenamiento o capacitación que deben tener los miembros del Comité.

Debe existir 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
- Normativa en Investigación
- Interacciones Medicamentosas
- Eventos adversos en los proyectos de investigación.

II. Código de Conducta, Política de conflictos de intereses y Política de confidencialidad

Existen situaciones que pueden generar un potencial conflicto de interés por parte de los miembros del Comité y por tanto sesgar el desarrollo idóneo de las funciones del mismo. Estas situaciones deben declararse y comunicarse oportunamente con el fin de generar acciones pertinentes, como la abstención

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU040	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 8 de 12

de evaluación y seguimiento de estudios específicos. A su vez el Comité deberá establecer y documentar cómo manejar la situación.

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 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.

La membresía al Comité permite acceso a información con restricciones de publicación, por lo cual debe considerarse una política de confidencialidad que impida el uso de la información reservada.

8. PROCEDIMIENTO

A. Autoridad institucional bajo la cual se encuentra establecido el Comité

Se debe definir bajo qué autoridad dentro del Centro de Investigación (Institución) se encuentra constituido el Comité de Ética en Investigación.

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

Por lo anterior el Comité siempre debe estar encima en el mapa de procesos, de los encargados de aprobar, revisar y definir la factibilidad financiera dentro de la institución, tal como: el investigador, oficina financiera, dirección clínica o científica (si estas dos oficinas tienen esta función).

Debe estar como ente asesor del representante legal pero nunca subordinado él.

B. Si se encuentra libre de subordinación directa de esa autoridad para deliberar y decidir.

Es necesario que la independencia del Comité de ética sea absoluta no solo desde el punto de vista legal, sino también en sus conceptos y decisiones, los cuales deben ser acatados por todos los actores dentro de la organización a la que pertenecen.

C. La metodología que sigue el Comité para evaluar las propuestas, debe estar establecida por escrito y especificar como mínimo:

- El Procedimiento debe estar en las Guías Operativas del Comité de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad.
- Debe incluir un listado de los documentos mínimos que se van a someter.
- Debe tener una herramienta (lista de chequeo, bitácora, etc.) que permita evaluar todos los documentos del proyecto de investigación. Esta herramienta deberá tener una lista de chequeo que contemple los criterios de evaluación de los documentos y tener un espacio que sea de obligatorio diligenciamiento en donde el miembro evaluador exponga sus puntos de vista. Se recomienda tener una de estas herramientas aparte para cada uno de los documentos.

D. Documentos mínimos que se deben evaluar por cada proyecto de investigación

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU040	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 9 de 12

- **Manual del Investigador:** El propósito general de este documento es facilitar al investigador un conocimiento claro de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarias en un ensayo clínico.

Éste 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.

- **Hoja de vida del equipo investigador.**
- **Protocolo de investigación:** Se deben evaluar los aspectos que implican la calidad técnica del protocolo de investigación, así como su posterior desarrollo dentro del sitio de investigación.


Hay que tener en cuenta, aspectos como: la socialización del estudio, las barreras de acceso, los factores económicos que puedan afectar al participante de investigación, el método de aleatorización, cegamiento, confidencialidad de la información, método estadístico y la factibilidad del proyecto de la investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficio/riesgo e inconvenientes para los participantes, financiación y recursos necesarios) entre otros documentos. Dentro del protocolo también es necesario revisar los mecanismos (de haberlos) con los que se pretende compensar o retribuir la participación de los sujetos.

- **Consentimiento Informado:** En este documento se deben evaluar aspectos como materiales y métodos que van a ser utilizados para obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio. Así mismo se debe obtener un consentimiento informado dado libremente de cada sujeto, previamente a su participación en el estudio, que se encuentre con letra clara, legible, adecuada para el nivel sociocultural donde se va aplicar, con un volumen adecuado, completo, que no tenga ambigüedades, que se explique el cubrimiento de la atención de eventos adversos, información pertinente a la investigación, consideraciones con respecto a poblaciones vulnerables, tiempo presupuestado para la toma del consentimiento informado, personas que deberían ser las testigos y todo lo contemplado en la Resolución 8430 del 1993.

Es importante tener en cuenta que la participación de menores de edad debe seguir los lineamientos establecidos en la Resolución 8430 del 1993.

Igualmente debe evaluarse el consentimiento informado para muestras genéticas, en la que el patrocinador especifique la utilización de dichas muestras, el tiempo de conservación y el manejo de la confidencialidad de esta información.

- **Anuncios de reclutamiento y materiales entregados a los participantes:** Estos documentos y sus equivalentes se deben analizar siempre pensando en el bienestar y la confidencialidad del sujeto de investigación.
- **Presupuesto del Estudio:** El Comité de Ética deberá verificar en el presupuesto que se tendrá contemplado para la realización del protocolo, que todos los gastos que tienen que ver con el proyecto de investigación sean cubiertos por el mismo presupuesto del estudio y que no se recurrirá a los recursos propios del participante de investigación, contemplando el presupuesto destinado a alimentación y transporte para el participante del estudio, si aplica.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU040	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 10 de 12

- **Póliza de seguros para los participantes:** El comité deberá verificar que la póliza se encuentre vigente, el cual cubra los eventos adversos del estudio, indemnizaciones en caso de muerte y además deberá verificar la accesibilidad de dicha póliza.
- **Contrato:** Debe existir un acuerdo contractual entre el patrocinador y la institución/investigador, el cual debe estar firmado por el representante legal de cada una de las partes, documento que debe incluir aspectos como: término del contrato, presupuesto y forma de pago, responsabilidades de las partes, confidencialidad, seguro o indemnización, conflictos de interés, medidas o sanciones en caso de incumplimiento, tiempo de conservación del archivo, entre otros.

Igualmente, los pactos realizados entre otras partes implicadas en el ensayo clínico deben constar por escrito, entre la institución y servicios contratados como son el comité de ética, laboratorio clínico u otros servicios contratados.

- Se debe definir de acuerdo al perfil del miembro del Comité de Ética quien debe evaluar cada uno de los documentos del proyecto de investigación. Este procedimiento dependerá también del tiempo de evaluación de cada documento y la carga laboral de cada uno de los miembros. Estas funciones deben ser definidas por el Presidente del Comité o por quien él delegue, como también los documentos mínimos que cada miembro deberá evaluar.

Debe existir un soporte documental de dicha evaluación, el cual debe contener las consideraciones y opiniones de cada uno de los evaluadores. Todos los miembros del comité deberán participar activamente dentro de la evaluación del proyecto de investigación.


Se debe considerar un tiempo máximo de evaluación de cada uno de los documentos; este tiempo debe estar coordinado con el cronograma de reuniones. Se debe establecer el método predefinido para alcanzar una decisión (por consenso, por votación) y los mecanismos de decisión cuando no se logra un consenso, los cuales pueden ser citación al investigador, patrocinador o consultor externo para ampliación de información. En caso de que uno o más miembros declaren tener conflictos de intereses, se debe definir una Política de restricciones para establecer los mecanismos de cómo estas personas podrán participar en la evaluación de las propuestas.

E. El comité debe establecer los requisitos y los mecanismos para realizar una aprobación expedita/extraordinaria, que incluya:

- Los estudios que pueden ser evaluados mediante este tipo de aprobación.
- Tener claro que este procedimiento es aceptable únicamente para aquellos estudios y/o procedimientos que conlleven solo un riesgo mínimo para el sujeto de investigación.
- El procedimiento a seguir para la revisión
- El mecanismo para la ratificación por parte del comité de la decisión tomada en forma expedita.
- Esta excluida la aprobación de estudios con medicamentos por primera vez.

F. El Comité debe notificar por escrito dentro de un periodo de dos semanas después de la reunión al investigador las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a evaluación. Esta notificación debe incluir, como mínimo:

- Identificación del estudio.
- Documentos estudiados.
- Fecha de evaluación y número del acta de la sesión correspondiente.
- Decisiones u opiniones relacionadas con el estudio.
- Motivos de las decisiones, en especial en caso de reprobación.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU040	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 11 de 12

- Procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración.
- G. El Comité debe contar con medidas tendientes a asegurar el éxito de sus sesiones. Estas incluyen:**

- Programar las sesiones del Comité con la debida anterioridad.
- Notificar oportunamente a los miembros.
- Enviar a cada miembro previamente los documentos necesarios para la sesión.
- Consignar en un acta lo discutido y decidido.
- Conservar el archivo de las actas.
- Mantener los archivos de correspondencia a los miembros del Comité.

- H. Deben especificarse por escrito los procedimientos establecidos por el Comité para seguir el curso de los estudios desde su aprobación hasta su terminación.**

El Comité debe contar con un procedimiento para realizar el seguimiento a cada uno de los proyectos de investigación que sean sometidos a su consideración.

Cuando el Comité aprueba el proyecto de investigación por primera vez, debe definir en esa aprobación y teniendo en cuenta las características propias del estudio, cada cuanto el Investigador debe reportarle los avances. Este reporte debe hacerse por lo menos una vez al año según la regulación nacional, pero el Comité está en la libertad de establecer un tiempo menor de acuerdo al caso.

Para el Informe periódico se debe tener en cuenta como mínimo lo siguiente: número de sujetos 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 comité debe tener establecido un mecanismo de auditorías de evaluación a los centros de investigación en donde se llevan a cabo los estudios sometidos. La periodicidad es establecida libremente por el Comité pero debe ser predefinida de acuerdo al tipo de estudio. Para estas auditorías se debe diseñar un formato de auditoría que incluya todos los aspectos que se encuentran en la norma adicionando los criterios propios del comité. En estas auditorías se debe revisar entre otros, lo siguiente: el avance de los estudios sometidos, la evaluación de los eventos adversos serios, las desviaciones y violaciones presentadas al protocolo, la tasa de reclutamiento y la meta propuesta de reclutamiento.

- I. El comité debe establecer procedimientos y medidas en caso de encontrar irregularidades.**

Se deben definir las medidas que se van a tomar en caso de encontrar irregularidades en la conducción de los Proyectos de Investigación. Las acciones que pueden generar dichas medidas, son entre otras:

- Inclusión de participantes en un estudio antes de que el comité emita su aprobación por escrito.
- Implementar sin previo aviso cambios – enmiendas en el proyecto.
- Incumplimiento en la presentación de los informes para el seguimiento de los proyectos.
- La ausencia de notificación, por parte del investigador, de las desviaciones al proyecto y de las reacciones o eventos adversos.
- Que el investigador no notifique sobre nueva información que pueda afectar la seguridad de los participantes o la conducción del estudio.

Se debe informar a los investigadores sobre las sanciones que ocasionan el incumplimiento de este numeral.

El Comité de Ética por su constitución no puede tomar medidas judiciales de carácter sanitario contra el Centro de Investigación, ni contra el Investigador o el patrocinador del estudio, pero si puede imponer

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU040	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 12 de 12

sanciones cuando en defensa de la protección del bienestar de los participantes de investigación, lo considere necesario. Estas sanciones pueden ser entre otras:

- Llamado de atención
- Amonestación
- Suspensión de la Aprobación del Proyecto de investigación, medida que genera inmediatamente remisión o reporte al ente regulador (INVIMA) y al patrocinador.

9. CONSIDERACIONES ACERCA DEL COMITÉ DE ÉTICA

Dentro de las consideraciones acerca del Comité de Ética se debe establecer lo siguiente:

El Comité de Ética es la máxima autoridad en lo relacionado con la seguridad del participante de investigación; 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 el apoyo y la obligación de reportar dichas irregularidades al INVIMA. El Comité, en virtud de su composición y competencia, puede refutar los análisis, decisiones y cambios en el proyecto de investigación, que de acuerdo a su criterio afecte 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.

En caso de desviaciones o violaciones cometidas por el investigador principal, el Comité de Ética es quien establece si este reporte es adecuado, de acuerdo a lo contemplado en el protocolo y a la seguridad del participante.

El Comité debe tener un Presupuesto con recursos propios, bien sea generado por el centro de investigación al cual se encuentre adscrito, o por recursos derivados de sus servicios. Este presupuesto debe ser manejado soberanamente por el Comité, el cual puede hacerse público y debe tener rubros destinados para el funcionamiento rutinario, papelería, mantenimiento de oficina, recurso humano, manejo de archivo, capacitaciones y, si se tiene contemplado, el pago de honorarios de sus miembros.

El comité de ética no debe recibir directamente presupuesto del patrocinador, éste deberá ser manejado por la institución certificada por lo cual en el contrato entre el Comité de ética y la institución se deberá especificar como es el pago de honorarios, cuando aplique.