

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
	Página 1 de 27	

ESTATUTOS

El Comité de Ética en Investigación de CIMO IPS SAS fue constituido el 1 de abril de 2025, conforme consta en el acta ORD-01.

Su creación se fundamenta en los principios éticos y científicos universalmente reconocidos para la conducción de investigaciones en seres humanos, establecidos en los siguientes documentos y normas:

- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
- Las Normas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- La Guía ICH E6 (R2) de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
- El Informe Belmont.
- La Resolución 8430 de 1993 del entonces Ministerio de Salud de Colombia (hoy Ministerio de Salud y Protección Social), que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- La Resolución 2378 de 2008, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que realizan investigaciones con medicamentos en seres humanos en Colombia.

El Comité de Ética en Investigación es un organismo autónomo en la toma de decisiones, conformado por profesionales del área médica y científica, así como por miembros no médicos y no científicos. Su objetivo principal es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes en investigaciones clínicas. Esta protección se ejerce mediante la evaluación ética de los protocolos de investigación, la verificación de la idoneidad del (los) investigador(es), la revisión de la infraestructura y recursos disponibles, y la validación de los métodos y materiales utilizados para obtener y documentar el consentimiento informado.

El CEI funcionará dentro de las instalaciones del Centro de Investigación Médica Ortiz – CIMO IPS SAS, sin ningún tipo de relación de subordinación o dependencia jerárquica en el organigrama institucional, garantizando su

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA: 10 Abril 2025
		Página 2 de 27

independencia y objetividad en la toma de decisiones éticas.

1. MISIÓN:

El Comité de Ética en Investigación de CIMO IPS SAS tiene como misión salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan en estudios de investigación biomédica y clínica. Su labor se fundamenta en principios éticos, científicos y legales, garantizando que toda investigación sometida a su evaluación sea socialmente relevante, metodológicamente rigurosa y respetuosa de los valores fundamentales de la persona.

En cumplimiento de esta misión, el Comité revisa, evalúa, aprueba y hace seguimiento ético a los protocolos de investigación, así como a los investigadores responsables y a los procedimientos utilizados para obtener el consentimiento informado. Su propósito es asegurar que los estudios se desarrollen dentro del marco de la normativa nacional e internacional vigente, promoviendo la ética como pilar esencial del conocimiento científico que impacta en la salud y el bienestar de la sociedad.

2. DEFINICIONES.

1. **Investigación en Humanos:** la investigación en humanos incluye investigación de productos farmacéuticos, instrumentos y equipos médicos, radiación terapéutica e imagenología, procedimientos quirúrgicos, revisión de historias clínicas, muestras biológicas, investigación epidemiológica investigaciones psiquiátricas o de comportamiento y cualquier proyecto de investigación que se realicen humanos dentro de CIMO IPS.

2. **Ensayo Clínico:** Se refiere a todos los proyectos de investigación, en las que se realice evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que a través de su aplicación a seres humanos pretenda valorar su eficacia y seguridad.

3. **Sujetos Vulnerables:** aquellos individuos cuyo deseo de ser voluntarios en estudios de investigación puede estar influenciado por:

- Expectativas asociadas a su participación (justificadas o no)
- Represalias por jerarquías de poder en caso de rehusar (estudiantes o

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
	Página 3 de 27	

empleados, presos y fuerzas armadas)

- Otras personas vulnerables son; personas con enfermedades incurables, personas en asilos, desempleados y pobres, pacientes en situaciones de emergencia, minorías étnicas, personas de la calle, nómadas, refugiados, minorías, y los incapaces de dar consentimiento, esté concepto de capacidad o no de firmar el consentimiento informado según su grado de conciencia será emitido por un profesional en psicología.

3. PRINCIPIOS ETICOS

La Declaración de Helsinki constituye uno de los principales referentes internacionales en materia de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluyendo aquellas que utilizan material biológico humano o información personal identificable. Este documento, emitido por la Asociación Médica Mundial, orienta la conducta ética de los investigadores, destacando la primacía de la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes.

En este mismo marco, la Declaración de Ginebra compromete al médico con el principio de "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", mientras que el Código Internacional de Ética Médica afirma que "el médico debe considerar lo mejor para el paciente al prestar atención médica". Bajo estos principios, el médico-investigador tiene el deber indeclinable de promover, proteger y respetar la salud, los derechos y el bienestar de sus pacientes, incluidos aquellos que participan en estudios clínicos. Su conocimiento y juicio profesional deben estar subordinados al cumplimiento de ese deber ético.

El progreso científico en medicina depende, en última instancia, de la investigación, la cual debe incluir estudios con seres humanos. El objetivo esencial de esta investigación es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades, así como mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas. Incluso las mejores intervenciones ya conocidas deben ser evaluadas de forma continua para verificar su seguridad, eficacia, efectividad, accesibilidad y calidad.

La investigación médica está regida por normas éticas internacionales que tienen por objeto promover el respeto por la vida y la integridad humana, así como proteger la salud, la autonomía y los derechos de los participantes. Aunque el objetivo central

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA: 10 Abril 2025
		Página 4 de 27

de la investigación sea la generación de nuevo conocimiento, este jamás puede prevalecer sobre los derechos e intereses de las personas involucradas.

En todo estudio médico, el médico o profesional de la salud responsable debe proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad física y mental, la autodeterminación, la privacidad y la confidencialidad de la información de quienes participan. Esta responsabilidad no puede transferirse a los sujetos de investigación, incluso si han otorgado su consentimiento informado.

Los investigadores deben tener en cuenta las normativas éticas, legales y regulatorias vigentes en sus respectivos países, sin menoscabar los estándares internacionales. Bajo ninguna circunstancia una regulación nacional o internacional puede justificar la reducción o eliminación de las garantías éticas previstas en la Declaración de Helsinki.

Asimismo, la investigación médica debe ser conducida de forma que minimice el impacto ambiental negativo. Solo podrán llevarla a cabo profesionales con la formación, educación y calificaciones científicas y éticas apropiadas, bajo la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente. Los grupos que participan deben tener un acceso equitativo a la investigación, así como a los posibles beneficios derivados de ella.

Cuando el médico combine la investigación con la atención clínica, deberá involucrar a sus pacientes únicamente si existe un potencial beneficio justificado en términos preventivos, diagnósticos o terapéuticos, y si tiene razones fundadas para creer que su participación no comprometerá negativamente su salud.

Finalmente, se debe garantizar que toda persona que sufra daños como resultado de su participación en una investigación médica reciba tratamiento adecuado y una compensación justa.

4. POLÍTICA DE CONFLICTOS DE INTERÉS.

El Comité de Ética de CIMO IPS reconoce que la integridad, la transparencia y la imparcialidad son fundamentales para garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en investigaciones clínicas. Por ello,

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA: 10 Abril 2025
		Página 5 de 27

establece como política que todos los miembros del comité deben declarar de forma oportuna y completa cualquier interés personal, profesional, económico o institucional que pudiera influir, o parecer influir, en su juicio al revisar, aprobar o hacer seguimiento de un protocolo de investigación. Estas declaraciones deberán realizarse por escrito al momento de su vinculación al comité y actualizarse ante cualquier cambio relevante.

En caso de identificarse un conflicto de interés real, potencial o aparente, el miembro involucrado deberá abstenerse de participar en la evaluación, deliberación y votación del protocolo o asunto correspondiente. El comité documentará adecuadamente estas situaciones en las actas respectivas, garantizando que las decisiones sean tomadas de manera objetiva y ética. Esta política busca proteger la credibilidad del Comité de Ética, salvaguardar la confianza de los participantes y patrocinadores, y asegurar la calidad científica y ética de las investigaciones que se desarrollan en CIMO IPS.

5. POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD

El Comité de Ética de CIMO IPS se compromete a garantizar la confidencialidad de toda la información a la que accede en el ejercicio de sus funciones, incluyendo datos personales de los participantes, documentos de protocolos de investigación, informes, deliberaciones y decisiones internas. Todos los miembros del comité, así como el personal de apoyo, deberán firmar acuerdos de confidencialidad al momento de su vinculación, obligándose a no divulgar, reproducir ni utilizar indebidamente dicha información, incluso después de haber cesado su participación en el comité.

La información confidencial solo podrá ser compartida con personas autorizadas y únicamente para fines relacionados con la revisión ética, la evaluación o el seguimiento de investigaciones. El incumplimiento de esta política constituirá una falta grave y será sujeto a las medidas disciplinarias correspondientes. Esta política tiene como propósito salvaguardar la privacidad de los participantes, proteger los derechos de los investigadores y patrocinadores, y preservar la integridad y credibilidad del Comité de Ética de CIMO IPS.

6. CAPITULO I: ASPECTOS NORMATIVOS A LOS QUE SE ACOGE EL COMITÉ.

El Comité de Ética en Investigación de CIMO IPS SAS se adhiere a la normativa

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
	Página 6 de 27	

nacional e internacional vigente en materia de ética en investigación con seres humanos, reconociendo que ningún documento normativo es absoluto ni exhaustivo. Por ello, el análisis ético de los protocolos se fundamentará en una pluralidad de fuentes normativas, doctrinales y científicas, reconocidas a nivel nacional e internacional.

El Comité reconocerá y aplicará las modificaciones normativas que surjan con posterioridad a la fecha de emisión del presente documento, así como cualquier nueva disposición legal o guía internacional que sea desarrollada, aprobada y aceptada formalmente después de la constitución de estos estatutos.

En concordancia con su misión de proteger la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes en investigación, el Comité se enmarca en los principios de la normativa internacional de derechos humanos, adhiriéndose expresamente a los siguientes instrumentos:

- a. Declaración Universal de los Derechos Humanos, Asamblea General de las Naciones Unidas, 1948.
- b. Carta de las Naciones Unidas, Conferencia de San Francisco, 1945.
- c. Convención sobre los Derechos del Niño, Asamblea General de las Naciones Unidas, 1989.
- d. Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica), 1969.
- e. Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, Especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes, ONU, 1982.
- f. Conjunto de Principios para la Protección de Todas las Personas Sometidas a Cualquier Forma de Detención o Prisión, ONU, 1988.
- g. Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención en Salud Mental, ONU, 1991.

El CEI de CIMO IPS SAS mantendrá una actitud crítica, actualizada y proactiva frente a las transformaciones normativas y éticas que rigen la investigación con seres humanos, con el fin de garantizar el más alto nivel de protección y respeto por la dignidad humana.

Artículo 2: El Comité de Ética en la Investigación, contempla y se apega a las siguientes normas internacionales relacionadas con la investigación biomédica en sujetos humanos:

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
Página 7 de 27		

- a. Código de Núremberg. (Tribunal Internacional de Núremberg) 1947.
- b. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial. 1964 y posteriores revisiones.
- c. Reporte Belmont. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento 1979.
- d. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2005.

Artículo 3: En relación a la evaluación de los protocolos que involucren sujetos humanos, el Comité tendrá en cuenta las siguientes pautas internacionales relacionadas con los protocolos de investigación científica:

- a. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 2002.
- b. Pautas éticas para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1991.
- c. Normas de Buena Práctica Clínica. Conferencia Internacional de Armonización (ICH) 1996.

Artículo 4: En relación a la evaluación de protocolos de investigación en los que se involucre el estudio de datos genéticos el Comité tendrá en cuenta las siguientes declaraciones internacionales relacionadas con los protocolos de investigación biomédica:

- a. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO 1997. Por la cual se proclaman los principios de Dignidad humana, genoma humano, derecho de las personas interesadas en investigaciones sobre el genoma humano, condiciones del ejercicio de la actividad científica, solidaridad y cooperación internacional.
- b. Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO 2003. Por la cual se declaran los siguientes principios: Disposiciones de carácter general, recolección de consentimiento informado, revocación del consentimiento, derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación, asesoramiento genético y tratamiento del acceso, privacidad confidencialidad, exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad, utilización de muestras biológicas conservadas.
- c. Declaración de Inuyama. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) por la cual se establecen los principios de referencia de ética 1990.

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
Página 8 de 27		

Artículo 5: El Comité de Ética en la Investigación el Comité de ética en investigación CIMO IPS se ciñe a la normatividad nacional vigente en relación a la investigación en seres humanos:

- a. Resolución 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de salud. República de Colombia.
- b. Resolución 3823 de 1997. Por la cual se crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo

Parágrafo 1: ninguna de las declaraciones, guías, pautas y normas mencionadas es mutuamente excluyentes y todas pueden ser consideradas en su conjunto en el desarrollo de la evaluación de una propuesta de investigación.

Parágrafo 2: las declaraciones, guías, pautas y normas mencionadas no son las únicas que pueden ser analizadas y contempladas en el estudio o evaluación de una propuesta de investigación y el Comité tiene la potestad de consultar otra(s) normatividad(es) relacionada(s) con los aspectos éticos y bioéticos de la investigación científica.

Parágrafo 3: el Comité tiene la potestad de solicitar la opinión de asesores externos que hagan recomendaciones y emitan conceptos acerca de las propuestas investigativas en evaluación. Estos conceptos a su vez (de los expertos), pueden hacer uso de otras formas de normatividad que no son explícitas en este documento.

Parágrafo 4: El comité de ética en investigación evaluará únicamente los protocolos de estudios que tengan patrocinio de alguna casa farmacéutica y tendrá dos semanas después de la sesión para emitir una respuesta al Investigador principal del estudio.

7. CAPITULO II RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE ETICA.

1. Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en un estudio de investigación, especialmente si incluye población vulnerable.
2. Revisar, analizar, evaluar y emitir un concepto ya sea de aprobación o desaprobación, reprobación o solicitud de modificación de algún componente del estudio, de igual manera hacer seguimiento a los proyectos de investigación

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
Página 9 de 27		

que se desarrollen en el centro de investigación, los eventos adversos y las desviaciones que presenten con el fin de Terminar o suspender cualquier aprobación de encontrarse fallas en los procedimientos o emitir una opinión favorable previa al del desarrollo en el Centro basado en la protección de los participantes.

3. Revisar la información requerida en la documentación para su evaluación, seguimiento y análisis para emitir un concepto
4. Conocer, estudiar y mantener actualizados los conceptos expresados en la declaración de Helsinki, el reporte de Belmont, la resolución 8430 del MPS, Protección Social, las buenas prácticas médicas y la Resolución 2378 de junio de 2008.
5. Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.
6. Evaluar la competencia de los investigadores y del todo el personal del staff de investigación.

4. CAPITULO III: COMPOSICION

Artículo 6: el Comité de Ética en la Investigación, estará compuesto por mínimo cinco (5) miembros.

Artículo 7: En la conformación del Comité de Ética en Investigación de CIMO IPS SAS, se propenderá por un equilibrio razonable en cuanto a sexo, edad y formación profesional de sus integrantes, con el fin de garantizar la diversidad de perspectivas éticas, científicas, sociales y culturales en la evaluación de los protocolos de investigación.

Esta diversidad favorecerá una toma de decisiones más plural, representativa y sensible a los distintos contextos humanos involucrados en la investigación científica.

Artículo 8: El Comité de Ética en Investigación de CIMO IPS SAS estará integrado por un grupo multidisciplinario de profesionales, conformado de manera tal que se garantice la pluralidad de criterios, la independencia de juicio y la capacidad técnica y ética para evaluar investigaciones que involucren seres humanos.

La composición mínima del comité deberá incluir:

Al menos un (1) profesional del área médica, con experiencia clínica.

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
Página 10 de 27		

Al menos un (1) miembro de un área no científica, que aporte una perspectiva social, filosófica o humanística.

Al menos un (1) profesional en derecho.

Al menos un (1) representante de la comunidad, quien deberá acreditar como mínimo nivel de educación media vocacional (bachiller).

Al menos un (1) profesional con formación o experiencia en salud pública o ciencias de la salud.

Al menos un (1) profesional con perfil de investigador.

Artículo 9: los miembros del Comité deben tener requisitos mínimos de experiencia en alguna de las siguientes áreas: atención clínica, investigación, epidemiología, ética de la investigación o Bioética el cual puede ser titulado o tener experiencia en comités de ética de Investigación. Con excepción del representante de la comunidad, a quien se le formara en buenas prácticas clínicas en caso de que no cuente con certificado vigente.

Artículo 10: todos los miembros del comité aceptarán hacer pública información básica como identificación, nombres y apellidos completos. Los miembros estarán dispuestos a registrar y mantener disponibles la información sobre pagos y reembolsos recibidos por el trabajo como miembros del Comité, aceptarán también acogerse a la política de conflicto de interés y confidencialidad para lo cual firmarán carta de no conflicto de interés la cual se renovará anualmente.

Artículo 11: Los miembros del Comité serán permanentes a menos que el Comité en pleno decida cambiar, reemplazar o expulsar a uno de los miembros o que por voluntad propia uno de los miembros decida retirarse del Comité.

Artículo 12: no existirá la figura de miembro suplente. La ausencia de un miembro, sea por retiro o por expulsión, se resolverá por los medios descritos en los estatutos para establecer el nombramiento de un nuevo miembro.

Artículo 14: El Comité de Ética en la Investigación tendrá una auxiliar administrativa la cual será un miembro del personal de apoyo, quien no será miembro y no tomará parte en las deliberaciones ni en las decisiones del CEI. Será nombrado por el presidente del Comité haciendo los trámites administrativos para su vinculación institucional.

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
Página 11 de 27		

Artículo 15: FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

El presidente del Comité de Ética en Investigación de CIMO IPS SAS será responsable de liderar y coordinar las actividades del comité, y tendrá las siguientes funciones:

- a) Representar oficialmente al Comité ante la institución y terceros.
- b) Actuar como único vocero del Comité en la comunicación con los investigadores o centros de investigación, mediante correspondencia firmada y/o a través del correo institucional autorizado.
- c) Velar por el cumplimiento de los estatutos, reglamentos internos y guías operativas del CEI.
- d) Servir como enlace entre el CEI y la dirección general de Centro de investigación médica Ortiz - CIMO IPS SAS.
- e) Convocar y presidir las sesiones ordinarias, extraordinarias y expeditas del Comité.
- f) Conducir las sesiones de forma ordenada, imparcial y eficiente, garantizando la participación de todos los miembros.
- g) Elaborar y presentar el cronograma de reuniones del CEI.
- h) Distribuir entre los miembros del Comité los protocolos, proyectos y documentos a revisar, con la debida antelación.
- i) Designar comisiones o subcomités especiales para el análisis de temas específicos, cuando se requiera.
- j) Convocar al investigador principal o a su equipo cuando, a juicio del CEI, se requieran aclaraciones durante el proceso de evaluación.
- k) Solicitar informes de avance de los protocolos en curso y los informes finales de cierre de estudio.
- l) Garantizar la elaboración, aprobación y archivo oportuno de las actas de cada sesión.
- m) Firmar la correspondencia oficial emitida por el Comité.
- n) Presentar ante el Comité un informe anual de actividades, que dé cuenta de las acciones ejecutadas, estudios evaluados y seguimiento realizado.

Parágrafo 1: en caso de ausencia temporal del presidente durante las reuniones ordinarias, dichas sesiones serán presididas por el vicepresidente.

Parágrafo 2: En caso de renuncia, inhabilidad o cese definitivo del presidente, el Comité en pleno procederá a elegir un nuevo presidente mediante votación interna..

Parágrafo 3: En ausencia simultánea del presidente y vicepresidente, el

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
Página 12 de 27		

secretario asumirá las funciones del presidente en calidad de presidente encargado, siempre que se cuente con el quórum mínimo requerido para sesionar.

Artículo 16: VICEPRESIDENTE

El Comité de Ética en Investigación elegirá entre sus miembros a un vicepresidente, quien ejercerá el cargo por un período de un (1) año, con posibilidad de renovación. En la elección se dará prioridad a los miembros con mayor antigüedad en el comité, siempre que reúnan las condiciones éticas, técnicas y de disponibilidad para asumir la función.

Serán funciones del vicepresidente del CEI:

- a) Asumir las funciones del presidente en caso de ausencia temporal prolongada, mediante encargo formal debidamente firmado por el presidente o por mayoría del comité.
- b) Supervisar la actualización periódica del Manual Interno de Funcionamiento del CEI (Guía Operativa), en coordinación con la secretaria y los demás miembros.
- c) Actuar como consultor interno sobre asuntos relacionados con las políticas, procedimientos y criterios del CEI, prestando orientación ética tanto a investigadores como al personal administrativo de la institución.
- d) Asumir de forma definitiva el cargo de presidente hasta completar el período correspondiente, en caso de renuncia, inhabilidad o ausencia definitiva del titular.

Artículo 17: SECRETARÍA

Serán funciones de la secretaria del CEI las siguientes:

- a) Recibir la correspondencia. Acusar recibo y procurar su respuesta de manera oportuna antes de 15 días después de la reunión.
- b) Verificar que todos los documentos requeridos para la presentación de un proyecto estén completos de acuerdo con la lista de chequeo determinada para tal fin
- c) Preparar el acta de cada sesión.
- d) Solicitar a los investigadores los informes periódicos relacionados con el desarrollo de sus proyectos.
- e) Verificar el quórum en cada sesión.
- f) Elaborar el acta de cada sesión.
- g) Leer el acta de la última reunión y leer el orden del día.

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
	Página 13 de 27	

- h) Notificar a cada miembro del Comité fecha y hora de las sesiones.
- i) Elaborar y tramitar la correspondencia del Comité.
- j) Elaborar el directorio de los miembros del Comité.
- k) Ejercer las funciones de presidente encargado en caso de ausencia del vicepresidente

Parágrafo 1: en caso de ausencia del secretario en alguna de las sesiones del Comité, el Comité nombrará un secretario temporal quien asumirá sus funciones durante la sesión.

Parágrafo 2: en caso de cese del secretario en sus funciones, el Comité en pleno elegirá un nuevo secretario.

ARTICULO 18: SECRETARIA ADMINISTRATIVA

El CEI podrá cuando lo considere necesario, nombrar una secretaria administrativa que coadyube con las actividades necesarias para el funcionamiento óptimo del comité. Serán funciones de la secretaria del CEI las siguientes:

- a) Será la responsable la confidencialidad, seguridad y custodia del archivo del CEI, aclarando que todos los miembros son responsables de la confidencialidad de la documentación enviada para su estudio.
- b) Disponer de los medios para elaborar y mantener el archivo de la correspondencia, protocolos, actas y demás documentos del Comité.
- c) Llevar el archivo externo e interno de comunicaciones del CEI.
- d) Actualizar el registro de información básica de todos los proyectos en curso.

5. CAPITULO V: PROCESO DE SELECCIÓN Y NOMBRAMIENTO DE SUS MIEMBROS DEL COMITÉ, PRESIDENTE Y SECRETARIO.

ARTICULO 19: PRESIDENTE:

El CEI elegirá a uno de sus miembros como presidente, por un periodo de 2 años el cual se elegirá de acuerdo a los siguientes requisitos dando prioridad a los miembros de mayor antigüedad:

- a) Debe ostentar un título profesional.
- b) No haber sido sancionado por el Comité de ética Médica por ningún Tribunal

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
Página 14 de 27		

de ética Médica.

- c) Tener certificación en buenas prácticas clínicas.
- d) Tener una antigüedad mínima de 6 meses en el CEI.

ARTÍCULO 20: SECRETARIO(A):

El Comité de Ética en investigación de CIMO IPS. nombrará a uno de sus miembros como secretario, para un periodo de 2 años, el cual puede ser renovado. En la elección se da prioridad a los miembros de mayor antigüedad.

Miembros Generales: los nuevos miembros del Comité serán presentados por uno de los Miembro Activos del Comité y la consideración para su ingreso dependerá de las necesidades y número de miembros activos. La votación para la elección del nuevo miembro se realizará si se completan en su totalidad los siguientes requisitos:

- a. Presentación del aspirante por uno de los miembros del Comité.
- b. Justificación del ingreso de un nuevo integrante.
- c. Hoja de vida del aspirante.
- d. No haber sido sancionado por el Comité de ética Médica por ningún Tribunal de ética Médica.
- e. No haber sido retirado de ningún comité de ética por incumplimiento y cabal desempeño de sus funciones como miembro activo.
- f. Para los miembros sin experticia en el área de la biomedicina se requerirá que no tengan antecedentes judiciales.
- g. Los miembros versados en al área de la biomedicina del CEI sin excepción, deberán acreditar capacitación y formación en buenas prácticas clínicas. La totalidad de los miembros deberán mantener actualizados sus conocimientos en Bioética asistir periódicamente a seminarios eventos y actividades relacionados con el tema.

Parágrafo 1: Tanto el miembro del Comité que presenta al aspirante, como el aspirante mismo, deben declarar los posibles conflictos de interés que tenga el aspirante en relación a la institución, a las entidades patrocinadoras de investigación, o ante proyectos de investigación previamente aprobados por el Comité, proyectos pendientes de aprobación o proyectos en marcha, así como cualquier otro conflicto de interés que potencialmente pueda interferir con el desarrollo de las funciones que ejercería el aspirante como miembro activo del Comité, en caso de ser aceptado.

Parágrafo 2: En caso de que existan conflictos de interés del aspirante, los cuales

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
Página 15 de 27		

interfieran con las funciones de miembro del Comité, estos deberán ser discutidos por el Comité en pleno y será el Comité quien conceptúe, en razón de sus propósitos, objetivos y funciones, si los mencionados conflictos de interés interfieren en el proceso de aceptación del aspirante. Del mismo modo será el Comité el que conceptúe si la no resolución de los conflictos es causal de rechazo del aspirante. El Comité definirá si los conflictos de interés puedan resolverse o no.

Parágrafo 3: El Comité comunicará al aspirante en forma escrita la posición tomada sobre los conflictos de interés. En dicha comunicación se expresará el punto de vista sobre ellos, se definirá si es posible resolverlos y establecerá, a partir de la fecha de la comunicación, un tiempo prudencial a partir del cual el aspirante deberá responder a la petición del Comité de resolver dichos conflictos, con el fin de continuar su proceso de aceptación de membrecía. El tiempo de la respuesta del aspirante dependerá de las circunstancias propias de los conflictos de interés, pero no debe ser mayor a 20 días.

La elección del nuevo miembro se realizará en sesión del Comité en pleno, mediante votación directa y se aprobará el ingreso del aspirante con una votación a favor del ingreso, de la mitad más uno, cuando el comité se encuentre integrado por 5 miembros deberá haber votación a favor de mínimo 3 de los miembros del comité.

En caso de ausencia permanente de uno de los miembros del Comité por cualquier causa, el Comité debe buscar los mecanismos por los cuales se reemplace al miembro ausente. La ausencia de uno de los miembros es una situación que debe ser rápidamente resuelta por el Comité en el menor tiempo posible, siguiendo los mecanismos de elección de un nuevo miembro.

6. CAPITULO VI: CAPACITACIÓN, ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN CONTINUA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

ARTÍCULO 21: Los miembros del Comité tendrán una capacitación inicial referente a las Buenas prácticas clínicas y deben mantenerse en constante actualización acerca de las innovaciones investigativas que día a día surgen en el ámbito de la investigación biomédica, si la capacitación es fuera del lugar de sesiones del CEI, se debe archivar el soporte de la capacitación en la hoja de vida. Para las realizadas por alguno de los integrantes del CEI en reuniones ordinarias o extraordinarias, se dejará registro en el acta de la reunión del nombre del miembro que orienta la capacitación, el temario tratado y la confirmación de que los asistentes a la reunión recibieron y comprendieron la información

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
	Página 16 de 27	

socializada.

ARTÍCULO 22: La actualización comprende tanto los aspectos éticos de la investigación como los aspectos técnicos, diseños de investigación, innovaciones en la prevención, intervención y tratamiento de enfermedades y análisis epidemiológico y estadístico.

Artículo 23: la Presidencia del Comité procurará que los miembros del Comité asistan a diferentes modalidades de educación continua sobre aspectos éticos de la investigación.

Artículo 24: las actividades de educación continua y capacitación del Comité incluirán invitaciones a expertos a sesiones del Comité que se planeen para fines educativos.

Artículo 25: las actividades de educación continua pueden llevarse a cabo mediante arreglos de cooperación con otros comités de ética.

7. CAPITULO VII: TERMINOS DE LA DESIGNACION

Artículo 26: La designación como miembro del CEI se realizará en los siguientes términos.

- a) La designación como miembro del CEI será por un periodo de un año.
- b) Los miembros activos del CEI podrán ser reelegidos cuantos periodos sea necesario, de acuerdo al criterio del CEI.
- c) Si un miembro del CEI no cumple con la totalidad del periodo para el cual fue designado, se nombrará un nuevo miembro para terminar el periodo del miembro que se retira.
- d) Si la renovación total de los miembros del CEI lo requiere, se solicitará el acompañamiento de uno o dos de sus miembros, los de mayor antigüedad y experiencia por un periodo adicional máximo de un año, para garantizar la continuidad de los nuevos miembros.
- e) Para la elección o reelección de los miembros deben estar presentes mínimo tres (03) miembros del CEI, y en lo posible de designar por unanimidad o por mayoría de votos.
- f) El nombramiento de los miembros del CEI, quedara consignado en su debida acta, que debe suscribirse por todas las asistencias, y debe contener como fue la votación.
- g) La hoja de vida de los aspirantes a ser miembros del CEI debe contenerlos

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA: 10 Abril 2025
		Página 17 de 27

siguientes anexos: fotocopia de documento de identidad, soportes académicos, antecedentes judiciales, antecedentes disciplinarios de la procuraduría y antecedentes de la contraloría, antigüedad y experiencia en su profesión, por un periodo superior a un año.

- h) Los integrantes del CEI deben estar dispuestos a hacer pública su formación académica y experiencia laboral.
- i) Disposición de los miembros a tener disponible la información sobre pagos y reembolsos recibidos por su trabajo como miembros del comité.

Artículo 27: INHABILIDADES

Serán motivo las contempladas aquí:

- a) Participación directa en el protocolo de investigación a evaluar.
- b) Conflicto de intereses en el desarrollo del protocolo de investigación y otros documentos de interés del comité de ética.
- c) Afiliación o estar vinculado hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con la persona o personas que estén patrocinando o ejecutando el protocolo de investigación.
- d) Vinculación hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con algún participante del estudio de investigación.

Artículo 28: DESTITUCION Y RENUNCIAS

- a) Haber sido sancionado por este comité o el tribunal de ética.
- b) No cumplir con los lineamientos del comité en relación a la investigación en seres humanos, especialmente en personas vulnerables.
- c) Haber recibido algún tipo de compensación económica o en especie por parte del Investigador, patrocinador de una investigación con el fin de incidir en la decisión favorable del comité.
- d) Cuando después de tres comunicados escritos por llegar tarde persista esta acción.
- e) Cuando sin excusa escrita justificada, falte a tres (3) sesiones consecutivas o más del 40% de las reuniones en el transcurso del año.
- f) Retiro voluntario, deceso o incapacidad permanente.

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA: 10 Abril 2025
		Página 18 de 27

Artículo 29: REQUERIMIENTOS PARA EL QUORUM

- a) En las reuniones del Comité de Ética en Investigación ordinarias y extraordinarias se considerará que hay quórum deliberativo cuando se encuentre la mitad más uno, cuando el comité esté compuesto por 5 miembros habrá quórum con la presencia de cuatro (4) miembros, teniendo en cuenta que ningún quórum, puede estar constituido con la participación exclusiva de miembros del mismo sexo y siempre debe estar presente por lo menos un miembro del área médica y un representante de la comunidad. Teniendo en cuenta que una decisión o conclusión es ética no solamente por lo que se ha resuelto sino también debido al proceso de reflexión y evaluación concienzuda mediante el cual se ha llegado a ella, las decisiones del CEI se adoptarán por consenso.
- b) Cuando la oportunidad lo requiera, y previo consentimiento por escrito de los miembros, el CEI podrá hacer uso de la video conferencia o de cualquiera otra tecnología de la información y las comunicaciones para desarrollar una sesión del CEI o para cualquiera otra de las actividades que programe en cumplimiento de sus funciones.

8. CAPITULO VIII REUNIONES

ARTÍCULO 30: El comité de ética Sesionará en la sede de CIMO IPS en la Cra. 4 bis Número 35-36 Barrio Cádiz

Se realizará una reunión al mes, en la primera sesión de cada año vigente realizará y aprobará el cronograma de reuniones del año Las fechas programadas de esta manera podrán ser modificadas por consenso de todos los miembros del comité, si no existe el quórum requerido para sesiona. El cronograma establecido cada año será remitido por parte de la secretaria del CEI al investigador principal y coordinadoras del Centro de Investigación para su conocimiento mediante oficio remitatorio.

Encaso de reuniones extraordinarias; Esta clase de sesiones se caracteriza por el hecho que su realización está sujeta a la existencia de necesidades urgentes o imprevistas, que deban ser objeto de deliberación, análisis y evaluación de determinaciones por parte del CEI.

En el evento en que la reunión de carácter ordinario no se realice en la época

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
	Página 19 de 27	

fijada en los estatutos o en la ley, en todo caso el máximo órgano ético deberá ser convocado para que delibere y decida sobre los temas propios de dicha reunión. En tal caso, no obstante que por su extemporaneidad la reunión se clasifique como extraordinaria, deberá realizarse atendiendo las previsiones sobre convocatoria señaladas, por urgencia de evaluación de documentación requerida o por no cumplirse el cronograma, un evento adverso de urgencia.

La convocatoria para las reuniones se comunicará con mínimo 48 horas de anticipación a los miembros del comité, por vía telefónica o por correo electrónico, que contendrá el orden del día.

Las convocatorias no programadas, o extraordinarias se efectuarán cuando sean necesario, es decir, cuando se reciban nuevos protocolos por otros asuntos extraordinarios de interés a tratar, basados en los criterios antes mencionados. El día y hora de las reuniones no programadas se fijarán preferentemente por consenso dentro del seno del CEI o por comunicación a cada uno de los miembros, seguido del envío del material de la correspondiente convocatoria.

Artículo 31: Se considerarán válidas las reuniones en las que la presencia física de alguno de los miembros o de la totalidad de los miembros del Comité sea reemplazada por su presencia a través de teleconferencia, y que se garantice, si se usan medios de comunicación a distancia, la nitidez y claridad en referencia al audio y al video, así como la confirmación de tiempo real en las comunicaciones procurando la máxima sincronía y seguridad de los datos.

Parágrafo 1: las sesiones que involucren teleconferencias de alguno de los miembros del Comité o de la totalidad de los miembros, serán convocadas de igual forma que se convoca una reunión extraordinaria, aunque las razones pueden diferir. Este tipo de reunión será coordinada por el presidente y el secretario del Comité.

Parágrafo 2: en las reuniones en donde un invitado, asesor externo o investigador haga presencia a través de teleconferencia se debe garantizar los mismos parámetros ya expuestos de calidad en la comunicación.

ARTÍCULO 32: CONVOCATORIAS

Las convocatorias las elaborará la secretaria por solicitud del presidente, quien

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA: 10 Abril 2025
		Página 20 de 27

con su aprobación deberá elaborar el orden del día. La secretaria del Comité de ética en investigación CIMO IPS. podrá convocar reuniones virtuales, cuando las circunstancias lo ameriten, cuando se dificulte la presencia de los miembros con estricto cumplimiento de los requisitos dispuestos para el trámite estudio de las solicitudes, todas las decisiones tomadas en las reuniones virtuales deberán ser ratificadas en la próxima reunión ordinaria, como debe constar en las respectivas actas.

9. CAPITULO IX REQUISITOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

ARTÍCULO 33: CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Formato de consentimiento informado en el idioma entendido por los sujetos de investigación en el proyecto.

- a) Declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio.
- b) Descripción de la indemnización en caso de ser aplicable.
- c) El CEI podrá invitar al investigador con el fin de aclarar cualquier aspecto de su investigación que resulte relevante para tomar una decisión sobre su carácter ético. El investigador no podrá votar ni estar presente en las deliberaciones del CEI.
- d) La decisión del CEI puede ir acompañada de sugerencias cuyo cumplimiento es decisión del investigador. Las decisiones condicionales deberán ir acompañadas de sugerencias claras sobre las modificaciones solicitadas y de información específica sobre el proceso de nueva revisión. Las decisiones negativas deberán ir acompañadas de una descripción clara de las razones en que se fundamenta dicha decisión.

ARTÍCULO 34: SOMETIMIENTO REVISIONES EXPEDITAS

El Comité de Ética en investigación podrá hacer revisiones llamadas 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 es decir que no afectan el

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA: 10 Abril 2025
		Página 21 de 27

desarrollo del estudio, ni se dan cambios a nivel de consentimiento informado de proyectos en curso

- b) Presentación de enmiendas destinadas a aumentar la seguridad de los voluntarios participantes
- c) Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes), teniendo en cuenta la definición de estudios de riesgo mínima establecida en la resolución 8430 de 1993, artículo 11, literal a y b.
- d) Las revisiones expeditas se harán en estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes (Resolución 8430 de 1993)
- e) Las revisiones expeditas son de resorte del presidente y del secretario, quienes deberán en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean ratificadas, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo décimo octavo de la guía operativa del comité

ARTÍCULO 35: SOMETIMIENTO REVISIONES EXTRAORDINARIAS

El Comité de Ética en investigación podrá hacer revisiones llamadas extraordinarias, es decir, reuniones programadas fuera del cronograma del comité, en los siguientes casos:

- a) Podrá aprobar todos los documentos de protocolos sin distinción de nivel de riesgo del mismo, los cuales deben ser sometidos al menos con una semana de anticipación.
- b) Debe existir quorum decisorio, al menos un representante de la comunidad y un representante de la comunidad científica.
- c) La decisión de aprobación debe ser por unanimidad

10. CAPITULO X: EVALUACIÓN

ARTÍCULO 36: Todas las investigaciones en sujetos humanos a ser ejecutadas en CIMO IPS. o con su participación sin excepción, deberán ser sometidas a evaluación y validación, por parte del CEI.

Cuando haya quórum completo (cinco miembros presentes) se requerirán tres

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
Página 22 de 27		

quese encuentren de acuerdo con el resultado de la evaluación

Cuando el quórum sea menor de cinco miembros, se requerirán que la mitad más uno esté de acuerdo con el resultado de la evaluación

ARTÍCULO 37: Metodología para la evaluación

Cada propuesta sometida a aprobación se debe tener en cuenta la idoneidad del Staff de investigación para desarrollar el estudio. El Comité de Ética en investigación verificara que la idoneidad del investigador según su perfil y competencias profesionales, estén relacionadas con el típico (área, tema) científico del protocolo de investigación, estas serán presentadas una única vez y la probación aplicará para los protocolos que se aprueben, las cuales reposaran en el archivo del CEI (digital y físico) y cumplan con aspectos establecidos en la guía.

11. CAPITULO XI: ASPECTOS SOBRE LA APROBACIÓN DE LOS ESTUDIOS.

ARTÍCULO 38: El CEI aprobara los estudios si:

- a) Los riesgos para los participantes en el estudio sean minimizados, después de realizar el análisis riesgo-beneficio.
- b) Los riesgos son razonables con relación a los beneficios anticipados para el participante (si hay algún beneficio) y con relación a la importancia del conocimiento que se espera produzca el estudio.
- c) Se contempla obtener y documentar el consentimiento informado de cada uno de los participantes, de acuerdo con las normas establecidas en la Resolución 8430 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud, hoy de la protección social.
- d) Se toman medidas adecuadas y se recolectan datos para monitorizar y preservar la seguridad de los participantes en el estudio.
- e) Se protege la privacidad de los participantes y la confidencialidad de los datos.
- f) La propuesta de investigación es acorde con los principios de la Declaración de Helsinki las normas contenidas en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia.
- g) El CEI deberá dar respuesta en el transcurso de una semana a partir de la fecha en que el investigador haga la entrega de la documentación completa requerida en este Manual. Para ser incluida en la agenda de un próximo CEI. La propuesta debe recibirse por lo menos 5 días antes de la siguiente reunión.

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
	Página 23 de 27	

h) . Cualquier suspensión o terminación de la aprobación deberá incluir las razones que justifiquen la decisión y deberá ser reportada a la menor brevedad posible al investigador principal.

ARTÍCULO 39: Aprobado:

- a) Aprobado sin recomendaciones: el protocolo puede iniciar inmediatamente su desarrollo y ejecución.
- b) Aprobado con recomendaciones para posterior evaluación: el protocolo debe tener modificaciones menores que deben ser realizadas por el investigador y presentadas al Comité antes de iniciar el desarrollo y ejecución del estudio.
- c) Teniendo en cuenta que el protocolo Aprobado puede tener diferentes modificaciones, desviaciones o cambios durante su desarrollo, el investigador se compromete a informar oportunamente al Comité:
 - a. Si hay desviaciones o cambios en el protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos de estudio.
 - b. Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o que afecten significativamente la conducción del estudio.
 - c. Toda reacción adversa al medicamento que sea seria e inesperada.
- d) Nueva información que pueda afectar adversamente la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.

ARTÍCULO 40: No aprobado:

- a) No aprobado con recomendaciones para posterior evaluación: el protocolo no puede ser desarrollado ni ejecutado, hasta que se efectúen modificaciones mayores en el estudio, las cuales deben ser nuevamente evaluadas por el Comité.
- b) No aprobado en forma definitiva: el protocolo no es aprobado y su eventual aprobación no depende de modificaciones menores o mayores y no puede volver a ser presentado para evaluación al Comité.

ARTÍCULO 41: La decisión sobre la Aprobación o No aprobación de un protocolo se basará principalmente en la revisión profunda de los siguientes aspectos:

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
	Página 24 de 27	

- a) Cuidado y protección de los participantes en la investigación.
- b) Protección de la confidencialidad del participante en la investigación.
- c) Diseño Científico y Conducción del estudio.
- d) Competencia de los investigadores
- e) Dispositivos y mecanismos de reclutamiento de los sujetos de Investigación.
- f) Proceso de consentimiento informado.
- g) Consideraciones comunitarias

El Comité puede solicitar la presencia del Investigador principal a una de las sesiones, para que aclare aspectos metodológicos, éticos, o cualquier otra duda que surgiera de la evaluación y discusión del protocolo.

La entrevista con el investigador puede llevarse a cabo a través de teleconferencia, en los casos a que así fuese necesario. De dicha participación:

- a) Pueden adjuntarse a las decisiones del Comité, recomendaciones que tengan carácter de obligatoriedad.
- b) En los casos de decisiones condicionadas deben darse sugerencias claras para la revisión y se debe especificar el procedimiento para someter nuevamente el protocolo o proyecto al Comité.
- c) En caso de una decisión negativa se debe comunicar a los investigadores después de la sesión las razones para la no aprobación, de manera fundamentada con las razones claramente expuestas.
- d) Las decisiones se darán a conocer en un máximo de 1 semanas después de radicado el proyecto o protocolo de investigación, teniendo en cuenta la fecha que aparezca en el Registro de proyectos y Protocolos.
- e) Las comunicaciones sobre la decisión del Comité de Aprobación o no Aprobación de un protocolo se discuten en detalle en la guía operativa del Comité de ética CEI-GOC-01.

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
	Página 25 de 27	

f) Ningún protocolo puede iniciar su desarrollo, incluidos tamizaje de pacientes, reclutamiento, toma de muestras o intervenciones sin haber sido aprobados por el comité.

Las decisiones sobre enmiendas, reprobaciones, desviaciones, violaciones del protocolo o reportes de efectos adversos seguirán el mismo mecanismo de evaluación, quórum y consenso que se sigue para la evaluación de proyectos o protocolos de investigación.

Las decisiones del Comité en relación a la asesoría de proyectos y diseño de propuestas de investigación siguen los mismos lineamientos descritos para un protocolo de investigación que busque su aprobación por parte del Comité para iniciar el estudio.

ARTÍCULO 42: PLAZO PARA INFORMAR DESVIACIONES Y VIOLACIONES EN LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACION.

El investigador deberá informar por escrito al Comité de Ética en investigación dentro de los primeros quince (15 días) de ser notificado por el patrocinador o su representante el CEI deberá mantener una adecuada documentación de su actividad, incluyendo los siguientes expedientes:

Archivo de propuesta de investigación Estudiada por el CEI.

- a. Copia de todas las propuestas de investigación revisadas.
- b. Copia de la respuesta enviada a la solicitud de revisión (aprobación o no aprobación).
- c. Copia de las formas de consentimiento informado aprobadas con el sello y la firma del presidente del CEI en cada uno de sus folios.
- d. Copia de los Reportes de Progreso enviados por cada investigador.
- e. Copias de los reportes de efectos adversos sufridos por los participantes.
- f. Demás correspondencia entre el investigador y el CEI relacionada con el estudio.

Artículo 43: SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS

Durante la realización de la investigación o ensayo clínico, el Comité de Ética en investigación debe intervenir en su desarrollo para las siguientes causas:

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
		FECHA: 10 Abril 2025
		Página 26 de 27

- a) Notificación y seguimiento de eventos adversos serios, conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a las BPC o a la reglamentación vigente denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el ensayo respecto a la protección de los derechos de las personas, sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte: (patrocinador, CRO, autoridad sanitaria, el participante o comunidad), interrupción del ensayo.
- b) El Comité de Ética en Investigación solicitara al investigador reportes periódicos del desarrollo del estudio (mínimo una vez al año) o cuando lo considere necesario y que contenga como mínimo la información establecida en la Guía Operativa Comité de Ética CEI-GOC-01

Artículo 44: SANCIONES EN CASO DE PRESENTAR ALGUNA IRREGULARIDAD

En caso de presentarse alguna de estas irregularidades:

- a) Inclusión de sujetos participantes en un estudio antes de que el comité emita su aprobación y opinión por escrito
- b) Implementar cambios en el proyecto sin previa aprobación
- c) No proveer la información necesaria para el seguimiento de los proyectos
- d) No notificar al CEI las desviaciones al proyecto
- e) No notificar al CEI las reacciones o eventos adversos a los medicamentos
- f) No informar al CEI la información nueva que pueda afectar de forma adversa la seguridad de los sujetos participantes del estudio

EL CEI puede aplicar algunas de las siguientes sanciones:

- a) Llamado de atención
- b) Amonestación
- c) Suspensión de la aprobación del proyecto y posterior reporte al INVIMA y al patrocinador

Artículo 45: ACTAS DE TODAS LAS REUNIONES

Las actas deben contener y describir los puntos que se consideren importantes durante la evaluación de cada propuesta sometida a aprobación y referenciados

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI -EST-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 1.0
	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	FECHA: 10 Abril 2025
		Página 27 de 27

en términos generales en el artículo décimo noveno de esta GOC.

Documentos de las actividades de Revisión continua de los Proyectos

Reportes de avances y notificaciones de efectos adversos relacionados con los proyectos, las cuales deben ser firmadas por los asistentes a las sesiones del CEI

Artículo 46: ARCHIVO DE CORRESPONDENCIA DEL CEI

Copia de toda la correspondencia relacionada con los proyectos de investigación, dirigida al CEI.

Los reportes de seguridad enviados por el patrocinador (CIOMS), debe enviarse la copia para CIMO IPS el Físico, y la copia para el comité en medio magnético.

Todos los archivos deberán conservarse por tres (03) años contados a partir de la fecha de terminación del estudio o lo que solicite el patrocinador siempre y cuando sea un tiempo superior. y deberán estar disponibles para inspección y reproducción por cualquier instancia legal a agencia que financia la investigación. La inspección y reproducción de cualquier material diferente de las presentes normas deberán ser aprobadas por el presidente del CEI sin excepción. El archivo del estudio cerrado debe reposar en el archivo Central de CIMO IPS. para su administración y custodia.