

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 1 de 31		

ACTIVIDADES OPERATIVAS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIMO IPS

Contenido

CAPÍTULO I. ACTIVIDADES PREVIAS A LAS SESIONES	3
1. PROGRAMACIÓN DE SESIONES	3
2. COORDINACIÓN DE SESIONES ORDINARIAS DEL CEI	4
3. CONVOCATORIA DE SESIONES	4
4. CONVOCATORIA DE CONSULTORES EXPERTOS	5
5. REQUERIMIENTO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN UNA SESIÓN	5
6. SESIONES EXTRAORDINARIAS	6
7. APROBACIÓN EXPEDITA	6
8. RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	7
9. RESPECTO A LOS REPORTES DE SEGURIDAD, CIOMS, SUSARS.	8
10. DESARROLLO DE UN NUEVO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	8
11. REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN	9
CAPÍTULO II ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN-NUEVOS PROTOCOLOS	10
12. PARTICIPANTES	10
13. ORDEN DE DÍA	10
14. SOMETIMIENTO A REVISIÓN, EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE LOS DOCUMENTOS	11
15. REVISIÓN Y EVALUACIÓN	11
16. EVALUACIÓN DE NUEVO PROTOCOLO.....	11
17. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS CURSO.....	15
Seguimiento a los protocolos de investigación.....	15
Notificación al centro de investigación de decisión.....	16
Eventos Adversos	18
seguimiento de eventos adversos.....	18
Desviaciones Al Protocolo	20

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 2 de 31		

18.	REVISIÓN DE INFORME DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF):.....	21
19.	MANUAL DEL INVESTIGADOR	22
20.	ENMIENDAS AL PROTOCOLO	22
21.	PÓLIZA	23
22.	REPORTES DE SEGURIDAD-SUSARS, CIOMS.....	23
23.	INFORME ANUAL.....	24
24.	INFORME FINAL.....	24
25.	SOLICITUD DE INFORME DE ANALISIS DE DATOS.....	24
26.	RESPUESTAS Y NOTIFICACIONES AL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y / O CENTRO DE INVESTIGACIÓN	25
	Tiempos De Respuesta Del Investigador Principal	25
27.	PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES POR EL CEI	26
	CAPÍTULO III. ACTIVIDADES POSTERIORES A LA SESIÓN	27
28.	LISTA DE ASISTENCIA.....	27
29.	ACTAS	27
30.	ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN	28
	Archivo en contingencia.....	29
	Archivos específicos	29
	Tiempo de retención documental.....	29
31.	INSTRUCTIVO PARA CIERRE ANTICIPADO DE ESTUDIOS.....	29
32.	CARTA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	30
33.	FINANCIACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA	31

 <p>Centro de Investigación Médica Ortíz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 3 de 31		

El Comité de Ética en Investigación CIMO IPS, en adelante “CEI”, se desempeña bajo esta guía operativa que constituye un instrumento normativo interno que permite al CEI actuar con transparencia, coherencia y rigor metodológico en el cumplimiento de sus funciones de evaluación ética. Asimismo, establece los lineamientos para la gestión documental, la comunicación con los investigadores y el seguimiento de los proyectos, desde su sometimiento inicial hasta su cierre definitivo o finalización anticipada.

El CEI evalúa estudios clínicos de intervención en humanos en sus distintas fases, incluyendo estudios Fase I, II, IIB, III, IIIB y IV, conforme a los principios éticos y científicos aplicables. Esta guía contempla actividades, responsabilidades, tiempos y criterios que el CEI deberá observar para asegurar una gestión ética rigurosa, eficiente y conforme a las normas de Buenas Prácticas Clínicas, la Resolución 8430 de 1993, la Declaración de Helsinki y las directrices del INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta guía será de aplicación obligatoria para todos los miembros del Comité de Ética en Investigación de CIMO IPS SAS, así como para los investigadores y patrocinadores que deseen someter proyectos ante esta instancia ética institucional.

CAPÍTULO I. ACTIVIDADES PREVIAS A LAS SESIONES

1. PROGRAMACIÓN DE SESIONES

El CEI 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 sesionar, de acuerdo a lo establecido en los estatutos. Para el año vigente, de acuerdo con el cronograma de reuniones CEI-CRO-01, las sesiones se realizan con una frecuencia mensual. El cronograma establecido cada año será

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 4 de 31		

remitido por parte de la secretaria del CEI al investigador principal y coordinadoras del Centro de Investigación para su conocimiento mediante oficio remisorio.

2. COORDINACIÓN DE SESIONES ORDINARIAS DEL CEI

El plazo máximo para la recepción de documentación que será sometida a revisión o aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación (CEI) vence una semana antes de la fecha programada para la sesión. Este plazo tiene como finalidad permitir a la Secretaría del CEI consolidar y estructurar la agenda u orden del día correspondiente.

Una vez la agenda ha sido revisada y aprobada por el presidente del CEI, él mismo o la Secretaría procederán a cargar la documentación soporte en formato digital en una carpeta compartida, alojada en el Drive del correo institucional o en otro sistema electrónico previamente acordado para tal fin. Esta carpeta incluirá tanto la agenda de la sesión como todos los documentos a ser considerados por los miembros del comité.

Cada miembro del CEI deberá consultar dicha carpeta con al menos siete (7) días de antelación a la sesión, con el fin de revisar previamente los documentos asignados y estar en condiciones de participar de manera informada y crítica en la reunión.

El acta resultante de cada sesión será numerada de forma consecutiva con los prefijos ORD para reuniones ordinarias, EXT para reuniones extraordinarias y EXP para reuniones expeditas y su numeración se reiniciará con el inicio de cada nuevo año calendario.

3. CONVOCATORIA DE SESIONES

Los miembros del Comité de Ética en Investigación sesionarán conforme al cronograma de reuniones ordinarias previamente establecido. Las convocatorias a reuniones en fechas distintas a las programadas únicamente se realizarán en caso de aplazamiento de una sesión ordinaria por falta de quórum, o cuando se requiera la realización de sesiones extraordinarias con carácter urgente y justificado.

 <p>Centro de Investigación Médica Ortíz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 5 de 31		

En todos los casos, la Secretaría del CEI deberá confirmar la asistencia de los miembros con al menos un (1) día de antelación a la fecha programada o convocada para la sesión, a fin de garantizar el cumplimiento del quórum necesario para su desarrollo.

4. CONVOCATORIA DE CONSULTORES EXPERTOS

Cuando las reuniones requieran de la presencia de un experto externo, éste será convocado con 7 días de anticipación a la sesión a través de correo electrónico enviado por el presidente o secretaria, en donde se informa el tema a tratar, hora, fecha y lugar. El lugar corresponde a las instalaciones del CEI, o en caso de periodos de contingencias, al medio virtual específico que será usado para la sesión. En caso de no existir confirmación de los miembros no se llevará a cabo la sesión. Los consultores deberán firmar acuerdo de confidencialidad y declarar conflictos de interés antes de iniciar la sesión, no tendrán derecho a voto, pero podrán participar de la deliberación si el CEI lo solicita a través del presidente.

5. REQUERIMIENTO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL EN UNA SESIÓN

Por solicitud del CEI y en atención a consideraciones técnicas o éticas, el investigador principal podrá ser convocado a una sesión cuando se requieran aclaraciones o respuestas a inquietudes relacionadas con un estudio específico. Estas pueden estar asociadas a documentos como el consentimiento informado, enmiendas, materiales dirigidos a los participantes, reportes de eventos adversos, desviaciones del protocolo, entre otros aspectos relevantes.

La decisión de convocar al investigador podrá adoptarse durante la revisión previa de los documentos soporte correspondiente a la sesión programada. En tal caso, la Secretaría del CEI será la encargada de emitir una citación formal al investigador principal, mediante oficio físico o correo electrónico institucional, en la cual se indicará la fecha, hora y lugar de la reunión, así como el motivo de la convocatoria.

Durante períodos de contingencia que limiten la presencialidad, las notificaciones se realizarán exclusivamente a través de medios electrónicos, y las reuniones se llevarán a cabo por plataformas virtuales previamente definidas por el CEI. Una vez superadas dichas contingencias, se procederá a la reconstrucción del archivo físico

 <p>Centro de Investigación Médica Ortíz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 6 de 31		

correspondiente, conforme a los lineamientos internos de gestión documental del comité.

6. SESIONES EXTRAORDINARIAS

Cuando, por cualquier motivo, no pueda realizarse una sesión ordinaria en la fecha estipulada en el cronograma anual, el presidente del CEI deberá convocar una sesión extraordinaria. Aunque esta reunión se clasifique como extraordinaria por su extemporaneidad respecto al cronograma, su desarrollo deberá ajustarse a los lineamientos establecidos para las convocatorias regulares.

Adicionalmente, podrán convocarse sesiones extraordinarias cuando se requiera con urgencia la evaluación de documentación crítica para el inicio o continuidad de un estudio, o en caso de la notificación de eventos adversos que demanden una respuesta ética inmediata.

Las actas derivadas de estas reuniones serán numeradas con el prefijo EXT, seguido de la numeración consecutiva correspondiente. Esta numeración se reiniciará al comienzo de cada año calendario.

7. APROBACIÓN EXPEDITA

El CEI podrá realizar revisiones denominadas expeditas, es decir, evaluaciones que no requieren ser discutidas en el marco de una sesión ordinaria o extraordinaria del comité. Estas revisiones aplican únicamente en situaciones previamente definidas, tales como:

- a) La presentación de enmiendas a proyectos en curso que impliquen un riesgo mínimo para los participantes.
- b) Enmiendas orientadas a incrementar la seguridad de los voluntarios.
- c) Solicitudes del patrocinador para revisión expedita, justificadas por necesidades propias, como el cumplimiento de plazos establecidos por el INVIMA.
- d) Notificación de cierre prematuro del estudio.

La competencia para llevar a cabo este tipo de revisiones recae exclusivamente en el presidente del CEI y la Secretaría, quienes deberán presentar los resultados y

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 7 de 31		

decisiones adoptadas en la siguiente sesión ordinaria del comité, para su respectiva ratificación.

La Secretaría del CEI será responsable de coordinar con el presidente los temas a tratar, así como la fecha, hora y lugar en que se llevará a cabo la sesión expedita. Esta podrá desarrollarse en las instalaciones del CEI o, en caso de periodos de contingencia, a través del medio virtual previamente definido por el comité para tales fines.

Las actas resultantes de sesiones expeditas deberán ser numeradas con el prefijo EXP, seguido de su número consecutivo, el cual se reiniciará con cada nuevo año calendario.

8. RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Para el desarrollo de un nuevo protocolo de investigación, la documentación debe ser sometida al CEI para su análisis y la evaluación en físico o almacenado un medio magnético (CD, memoria USB, disco externo, Drive etc.), anexando el **FORMATO DE PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS AL COMITÉ DE ETICA CEI-REG-04**.

La secretaria del CEI recibe toda la documentación del estudio y coloca sello de recibido en oficio remitario, el cual se devuelve al centro de investigación en un término de 24 horas; la secretaria del CEI debe diligenciar la **LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACIÓN ENTREGADA AL CEI CEI-REG-05** y verificar que se encuentren la totalidad de los documentos relacionados en el oficio remitario ya sea en físico o en CD que se consultará usando el lector de CD del comité de ética, memoria USB o cualquier otro medio magnético.

En caso de presentarse situaciones que impidan la recepción física de los documentos por circunstancias ajenas e insuperables, como una pandemia, alteraciones al orden público, emergencias medioambientales, etc., la documentación del estudio será recibida por medio de correo electrónico comite@cimoips.com. La secretaria del CEI confirmará por medio de correo electrónico la recepción de la documentación en el término correspondiente, y diligenciará la lista de chequeo de documentación entregada al CEI como se encuentra establecido.

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 8 de 31		

9. RESPECTO A LOS REPORTES DE SEGURIDAD, CIOMS, SUSARS.

Los reportes de seguridad y demás documentos relacionados deberán ser entregados mediante un oficio remisorio, en el cual se identifique claramente el nombre del estudio, su código y el detalle de todos los reportes incluidos. Dichos documentos podrán ser remitidos en medio magnético (CD, memoria USB, disco externo, entre otros) o en formato físico, según las condiciones y políticas del patrocinador.

En caso de que se presenten circunstancias extraordinarias de fuerza mayor que impidan la entrega física de la documentación —como pandemias, alteraciones del orden público, emergencias ambientales u otras situaciones insuperables—, el medio exclusivo de recepción será el electrónico. En estos casos, los reportes que habitualmente se descargan desde portales institucionales deberán remitirse a través de medios magnéticos claramente marcados con la siguiente información: nombre del estudio, tipo de reporte (por ejemplo, CIOMS, SUSARs, SAFETY reports, etc.), nombre del investigador y fecha de envío. Durante el periodo de contingencia, estos podrán ser reemplazados por envíos electrónicos vía correo institucional o servicios de almacenamiento en la nube designados para este fin.

La Secretaría del CEI archivará el oficio remisorio como prueba de recibido. Cuando corresponda, también se archivará el oficio remisorio emitido por el patrocinador. Durante situaciones de contingencia, las confirmaciones de recepción enviadas por medios electrónicos tendrán validez oficial y constituirán prueba de entrega oportuna de la documentación al CEI.

10. DESARROLLO DE UN NUEVO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Todo protocolo de investigación debe ser sometido a evaluación y aprobación por parte del CEI antes de su implementación. La documentación correspondiente deberá presentarse de manera formal, cumpliendo con los requisitos establecidos por el CEI.

El comité evaluará los siguientes trámites generales:

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 9 de 31		

Sometimiento de protocolos nuevos: Incluye la presentación inicial de estudios que aún no han sido ejecutados y que requieren revisión ética antes de su inicio.

Seguimiento de protocolos en curso: Corresponde a la evaluación de enmiendas, informes de avance, reportes de seguridad, desviaciones y demás documentos derivados del desarrollo de un estudio ya aprobado.

Procedimiento para presentación al CEI: El investigador o patrocinador deberá entregar la documentación completa a través de la Secretaría del CEI, cumpliendo con los formatos, tiempos y medios de entrega definidos en esta guía operativa.

Cada solicitud será evaluada conforme a los principios éticos y normativos vigentes, garantizando la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en investigación.

11. REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN

Es fundamental verificar que la documentación relacionada en el oficio remitido corresponda de manera precisa a los archivos entregados. En el caso de comunicaciones electrónicas, esta verificación se realiza respecto a los documentos adjuntos al correo electrónico o cargados en el sistema de almacenamiento digital previamente definido por el CEI.

La Secretaría del CEI será responsable de revisar la correspondencia entre la relación de documentos y los archivos entregados, utilizando para tal fin el formato de control CEI-REG-05. Esta revisión tiene como objetivo garantizar que la información recibida sea completa, pertinente y adecuada para ser sometida a evaluación.

En caso de que la documentación recibida sea incorrecta, incompleta o no coincida con lo relacionado en el oficio remitido, el Presidente del CEI, por intermedio de la Secretaría, expedirá un oficio dirigido al centro de investigación solicitando el envío de la documentación correcta o la aclaración correspondiente. Esta comunicación deberá realizarse dentro de un plazo máximo de 24 horas contadas a partir de la recepción inicial de los documentos en el centro de investigación.

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 10 de 31		

Durante los periodos de contingencia, todas las comunicaciones a las que se hace referencia en este procedimiento se considerarán válidas únicamente si se realizan por medios electrónicos autorizados, como correo electrónico institucional o plataformas de almacenamiento en la nube habilitadas para este propósito.

CAPÍTULO II ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN-NUEVOS PROTOCOLOS

12. PARTICIPANTES

Sesión Ordinaria del CEI -Verificación de Quórum-Registro de Asistencia

Los miembros del comité sesionan de acuerdo al Cronograma de reuniones anual.

El quórum mínimo podría establecerse de la siguiente manera:

Debe ser la mitad más 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

Una vez se da inicio a la sesión, el presidente realiza la verificación del quórum y realiza la confirmación de asistencia de los miembros asistentes dejando registrado en el acta los nombres y número de cedula de los miembros que asisten a la reunión. En caso de no haber quórum no se llevará a cabo la sesión.

13. ORDEN DE DÍA

Una vez cumplida la fecha de corte de recepción de los documentos para las reuniones y verificada toda la documentación se inicia el proceso de elaboración de orden del día. La secretaria con el presidente revisa la correspondencia y de acuerdo a las listas de chequeo elaboran el orden del día para la sesión programada, el orden del día debe contener: Fecha, Hora, lugar, verificación del quórum, aprobación del orden del día, declaración de conflictos de interés, correspondencia, lectura y aprobación del acta, varios y proposiciones. Para el caso

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 11 de 31		

de las sesiones programadas durante la vigencia de la contingencia, el lugar hace referencia al medio electrónico que será usado para desarrollar la misma.

14. SOMETIMIENTO A REVISIÓN, EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

De acuerdo al Cronograma de Reuniones, los documentos serán incluidos en el orden del día de la sesión correspondiente. La secretaria con el visto bueno del presidente del CEI incluye en el orden del día de la sesión los documentos del protocolo.

15. REVISIÓN Y EVALUACIÓN

Los trámites que adelanta el Comité de Ética en Investigación se clasifican en tres categorías principales, de acuerdo con la naturaleza del documento o situación a evaluar:

a) Protocolos nuevos: Corresponden a estudios que se presentan por primera vez ante el CEI para su evaluación ética y científica antes de ser implementados. Incluyen todos los documentos requeridos para el sometimiento inicial.

b) Protocolos en curso: Hace referencia a estudios previamente aprobados que presentan modificaciones, enmiendas, informes de avance, eventos adversos, informes de seguridad, cierre de estudio, entre otros aspectos que deben ser evaluados durante la ejecución del protocolo.

c) Varios: Incluye todas aquellas solicitudes o comunicaciones que no se enmarcan directamente en un protocolo específico, pero que requieren revisión y pronunciamiento del CEI. Ejemplos: cartas de presentación institucional, cambios en el equipo investigador, solicitudes de certificaciones, entre otros.

16. EVALUACIÓN DE NUEVO PROTOCOLO

De conformidad con la Guía para la Evaluación y Seguimiento de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), antes del sometimiento de un nuevo estudio clínico ante dicha autoridad

 <p>Centro de Investigación Médica Ortíz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 12 de 31		

sanitaria, el protocolo debe ser evaluado por un Comité de Ética en Investigación (CEI) adscrito a un centro de investigación certificado en Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

Como parte del proceso de revisión, el CEI debe diligenciar la PARTE II: Información acerca del protocolo de investigación para ser diligenciada por el Comité de Ética en Investigación, contenida en el formato establecido por el INVIMA, el cual debe contar con la firma y el sello oficial del comité, como constancia de la evaluación y aprobación ética del estudio.

Los miembros del CEI son responsables de revisar integralmente el protocolo y su documentación anexa conforme a los criterios establecidos en los estatutos y reglamentos internos. Posteriormente, discuten en sesión los aspectos científicos, éticos, metodológicos y administrativos del estudio. Como resultado de esta deliberación, se procede al diligenciamiento del formato del INVIMA correspondiente a cada protocolo, indicando la decisión adoptada por el comité.

Adicionalmente, cuando el CEI lo considere necesario, podrá invitar a un asesor externo con formación profesional en química farmacéutica, con el propósito de resolver dudas técnicas o emitir un concepto especializado sobre la molécula en estudio, su farmacocinética, farmacodinámica u otros aspectos relacionados con el principio activo o la formulación investigada. La participación de este asesor externo será registrada en el acta respectiva y no tendrá derecho a voto en las decisiones del CEI.

Protocolo de Investigación: Se debe hacer evaluación de los aspectos que implican la calidad técnica del estudio clínico, así como de su posterior desarrollo en el sitio de investigación. Entre los aspectos mínimos a evaluar están: El estudio será conducido de acuerdo a los principios éticos consignados en la Declaración de Helsinki, las guías de Buena Práctica Clínica y los requerimientos regulatorios (Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008 o las normas vigentes aplicables) Está justificada la realización del Protocolo de Investigación de acuerdo al conocimiento disponible:

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
		Página 13 de 31

- ✓ Los riesgos en relación a los beneficios, para el sujeto de estudio y para la sociedad, han sido lo suficientemente comparados.
- ✓ Tiene un fundamento teórico.
- ✓ Existe un objetivo fundamental.
- ✓ El diseño del protocolo es adecuado.
- ✓ El diseño estadístico es adecuado.
- ✓ Existe un plan de análisis de los resultados.
- ✓ Se especifican adecuadamente los criterios de inclusión y de exclusión.
- ✓ El protocolo es reproducible.
- ✓ Si se utiliza placebo, su uso es justificado.
- ✓ Se utiliza terapia de soporte.
- ✓ Se especifica el tratamiento concomitante.
- ✓ Es necesario un periodo de lavado.
- ✓ Es adecuada la asignación del tratamiento a los sujetos de investigación.
- ✓ La variable principal de valoración (end point) es objetiva y relevante desde el punto de vista clínico.
- ✓ Los criterios de evaluación de la respuesta tienen métodos válidos.
- ✓ Se especifican los criterios de fracaso.
- ✓ Está permitido reemplazar las pérdidas.
- ✓ Se registrará toda la información del estudio de forma tal que pueda ser reportada, interpretada y verificada de manera precisa. La herramienta de recolección de datos es adecuada.
- ✓ Existe un formato donde se registran los eventos adversos.
- ✓ Se especifica el método de notificación del evento adverso al patrocinador.
- ✓ Se garantizará la atención médica a los sujetos del estudio en caso de un evento adverso relacionado con el medicamento del estudio.
- ✓ Se especifica el mecanismo de atención de los pacientes, si se presenta un evento adverso asociado al producto, mientras se accede a la póliza.
- ✓ Cuenta con póliza contractual y extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
- ✓ Se implementarán de manera suficiente y correcta los procedimientos que garanticen la calidad de cada aspecto del estudio

 <p>Centro de Investigación Médica Ortíz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 14 de 31		

Idoneidad del Staff de investigación para desarrollar el estudio: El CEI verificará 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 aprobación aplicará para los protocolos que se aprueben, las cuales reposarán en el archivo del CEI (digital y físico) y cumplan con siguientes aspectos:

1. Título Profesional
2. Especialidad Médica
3. Acta de grado
4. Fotocopia del Diploma
5. Fotocopia de Tarjeta Profesional
6. Fotocopia de documento de identidad
7. Formación Académica
8. Experiencia Profesional en investigación mínima de dos años y en área asistencial de tres años.
9. Área de desempeño laboral
 - a. Cuando sea necesaria la actualización de las Hojas de Vida, el Centro de Investigación reportará la novedad y enviará los soportes en medio digital y físico.
 - b. Manual del investigador según la GUÍA PARA LA EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN del INVIMA, se debe evaluar que contenga la siguiente información: Este documento debe contener toda la información disponible de estudios clínicos anteriores (fase I, II, III según sea el caso) sobre datos de seguridad de la molécula en investigación como toxicidad, teratogenicidad, farmacodinamia, farmacocinética, propiedades físicas y químicas, interacciones con medicamentos y/o alimentos, efectos secundarios y reacciones adversas, dejando claro los posibles riesgos que se pueden presentar durante el estudio. Además, el manual del investigador debe contener información confiable de estudios pre-clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos.
 - c. Antecedentes científicos de la propuesta, información sobre estudios preclínicos y clínicos, (estudios fase I, II, y III) farmacológicos y no farmacológicos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos

 <p>Centro de Investigación Médica Ortíz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 15 de 31		

- d. Protocolo de Investigación que debe tener en cuenta aspectos como: diseño del estudio, socialización, barreras de acceso, factores económicos que puedan afectar al participante, confidencialidad de la información.
- e. Pertinencia e idoneidad de la información que se dará a los sujetos participantes:
- f. Contenido del Consentimiento informado.
- g. Anuncios de reclutamiento y materiales entregados a los participantes
- h. Presupuesto del estudio
- i. Aspectos éticos relacionados con la inclusión de poblaciones vulnerables.
- j. Indemnización y compensación en caso de discapacidad o muerte atribuible a la terapia en estudio mediante la evaluación de póliza de seguro de los participantes, la cual es suministrada por el patrocinador.
- k. Contrato del estudio, el cual debe estar firmado por los representantes legales de las dos partes.
- l. Las características del patrocinador (relación con el investigador, conflictos de interés).

17. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS CURSO

Durante la realización de la investigación o ensayo clínico, el CEI debe intervenir en su desarrollo, especialmente en la presentación de eventos adversos. Los siguientes son algunos de los trámites que podrán ser sometidos para evaluación al CEI:

Seguimiento a los protocolos de investigación

El comité tiene establecido un mecanismo de seguimiento a los protocolos de investigación a los centros de investigación en donde se llevan a cabo los estudios sometidos, la periodicidad del seguimiento se establece de acuerdo al protocolo del estudio, si este no establece ninguna periodicidad el comité de ética las realizará al menos una vez al año.

Para llevar a cabo el seguimiento se solicita por escrito al investigador principal, un informe de los estudios que fueron sometidos y aprobados que incluya: la evaluación de los eventos adversos serios y no serios, incluyendo el seguimiento y cierre de los mismos, las desviaciones y violaciones presentadas al protocolo,

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 16 de 31		

número de pacientes reclutados, número de pacientes en fase de screening, número de pacientes randomizados.

Dicho seguimiento se El seguimiento a los protocolos se realiza mediante la solicitud de informes periódicos, entre ellos los informes anuales, informes finales y aquellos que deben presentarse de manera inmediata en caso de eventos adversos. Es responsabilidad del Investigador Principal presentar estos informes de manera oportuna y conforme a la periodicidad establecida en el protocolo o por el Comité de Ética en Investigación.

Los informes serán revisados durante las sesiones ordinarias del CEI. En caso de identificar hallazgos relevantes o situaciones que requieran mayor claridad, el Comité podrá solicitar al centro de investigación acciones de mejora, información adicional o medidas correctivas, con el fin de garantizar el cumplimiento ético y científico del estudio.

GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMATOS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ASS-RSA-GU057

Se usará la adaptación de los formatos del INVIMA para los siguientes casos:

Eventos Adversos: gistro CEI-REG-06.

Evaluación de consentimiento informado: Registro CEI-REG-07

Notificación al centro de investigación de decisión

Una vez revisado, evaluado y deliberado un protocolo de investigación por parte de los miembros CEI, conforme a lo establecido en las presentes guías operativas, la secretaría del CEI deberá emitir una comunicación oficial dirigida al investigador principal informando la decisión adoptada.

La notificación deberá ser enviada dentro de los catorce (14) días calendario siguientes a la fecha de la sesión ordinaria o extraordinaria en la que se discutió el protocolo (las dos semanas siguientes). Dicha comunicación será válida cuando se

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 17 de 31		

emita en formato físico o electrónico institucional, de acuerdo con la situación particular.

Esta comunicación debe estar firmada por el presidente del CEI y contener, según el tipo de decisión, la siguiente información:

En caso de aprobación del protocolo:

- Fecha de la sesión en la cual se aprobó el estudio.
- Número del acta correspondiente.
- Relación detallada de los documentos evaluados y aprobados.
- Cita de la normativa nacional e internacional que sirvió de fundamento para la aprobación (Resolución 8430 de 1993, Declaración de Helsinki, CIOMS, GCP, entre otras).
- En el caso de los formatos de consentimiento informado y de los materiales dirigidos al participante, se deberá entregar al investigador principal una copia original sellada y fechada en todas sus páginas por el presidente del CEI.
- Los documentos que deban ser entregados al sujeto de investigación también deberán constar como aprobados, sellados y fechados.

En caso de no aprobación del protocolo:

- Fecha de la sesión y número del acta correspondiente.
- Expresión clara de la decisión de no aprobación.
- Relación detallada de los motivos éticos, científicos o metodológicos por los cuales se determinó dicha decisión.
- Recomendaciones, si aplica, para una eventual reformulación y nuevo sometimiento del protocolo.

Medios de notificación durante contingencias:

En caso de presentarse circunstancias ajenas e insuperables como pandemias, alteraciones al orden público o emergencias medioambientales, se entenderá como válida la comunicación electrónica oficial enviada desde los canales institucionales del CEI. Una vez superadas las condiciones de contingencia, se procederá a la reconstrucción y resguardo de los documentos físicos para su inclusión en el archivo oficial del comité, según corresponda.

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 18 de 31		

Seguimiento de estudios en curso

El centro de investigación deberá remitir al CEI, al menos una vez al año o según lo determine el comité, un informe de avance del estudio, mediante oficio remisorio, que contenga:

- Número de sujetos reclutados a la fecha.
- Última versión del protocolo y del consentimiento informado.
- Resumen de eventos adversos y eventos adversos serios reportados.
- Resumen de problemas no anticipados relacionados con el estudio.
- Nueva información científica o regulatoria relevante.
- Cualquier modificación significativa o enmienda al protocolo.

Eventos Adversos

Para el análisis se debe tener en cuenta la **Resolución 2024015321 de 2024 INVIMA**, donde se determina la periodicidad en el reporte de eventos adversos, la responsabilidad del análisis es de los investigadores y la responsabilidad del CEI es verificar que este análisis se haya hecho de una forma rigurosa y objetiva.

4. El Comité de acuerdo a la evaluación de los eventos podrá sugerir:
 - a. Exclusión de un sujeto de la investigación.
 - b. Detener el estudio hasta que se aclaren las circunstancias y razones por la cuales se suscitó un cambio en el protocolo.
 - c. Detener el estudio hasta que se aclaren las relaciones existentes entre efectos adversos serios o las reacciones adversas serias a un medicamento o intervención del estudio.
 - d. Detener definitivamente el estudio.

seguimiento de eventos adversos

Los miembros del Comité de Ética en Investigación (CEI) realizarán el seguimiento de los eventos adversos (EA) reportados por los investigadores, con base en los lineamientos establecidos por la Guía ASS-RSA-GU057 del INVIMA.

Reporte de Eventos Adversos Serios (EAS)

El investigador principal deberá notificar al CEI la ocurrencia de cualquier Evento Adverso Serio:

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 19 de 31		

- Dentro de las 24 horas siguientes al momento en que tenga conocimiento del EAS, mediante oficio remisorio dirigido al CEI.
- Deberá realizar un primer informe de seguimiento dentro de los 8 días calendario posteriores al informe inicial.
- El segundo seguimiento debe presentarse a los 15 días calendario del primer reporte.
- Finalmente, deberá remitirse un informe de cierre del evento, una vez se cuente con el desenlace documentado.

Estos informes deben contener al menos:

Identificación del sujeto y evento reportado.

Seguimiento clínico del caso.

Contacto con paciente, familia o acompañantes.

Evaluación del desenlace (resolución, secuelas, fallecimiento, etc.).

Los informes serán evaluados en la sesión inmediatamente siguiente a la recepción del reporte inicial por parte del CEI. En esta sesión se analizarán:

- Relación causal del evento con el producto en investigación.
- Gravedad del evento.
- Estado del evento (inicio, seguimiento, desenlace).
- Posibles desviaciones o violaciones al protocolo.

Cuando el patrocinador o su representante notifique directamente al investigador un evento adverso relacionado con el estudio, este deberá comunicarlo al CEI dentro de los 15 días siguientes a su notificación.

Cuando los Eventos Adversos se presentan fuera de tiempo estipulado, el CEI puede aplicar algunas de las siguientes sanciones:

Llamado de atención

Amonestación

Suspensión de la aprobación del proyecto y posterior reporte al INVIMA y al patrocinador.

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 20 de 31		

Reporte de Eventos Adversos No Serios (EANS)

Los eventos adversos no serios deberán ser notificados por escrito al CEI por parte del investigador principal. Serán evaluados en la reunión ordinaria siguiente a su recepción, de acuerdo con el cronograma establecido por el CEI.

Visitas de Verificación

El CEI podrá designar a uno de sus miembros para realizar visitas no programadas al centro de investigación, con el fin de verificar in situ el manejo adecuado de los eventos adversos (serios y no serios), el seguimiento clínico al paciente y la documentación asociada.

Informe Anual de Seguimiento

El investigador principal deberá presentar anualmente un informe consolidado de eventos adversos que incluya:

- Número total de eventos reportados.
- Clasificación de los eventos (serios, no serios).
- Estado actual de cada caso.
- Acciones tomadas.
- Desenlaces clínicos.

Desviaciones Al Protocolo

La notificación de las desviaciones se les realiza el análisis de acuerdo a cada situación.

Si la desviación se presenta en el área de atención médica, en el laboratorio clínico o en el servicio farmacéutico- se debe realizar la clasificación así:

a. Desviaciones críticas o muy graves:

Procedimientos o prácticas que hayan afectado negativamente los derechos, la seguridad, el bienestar de los sujetos, o la calidad y la integridad de los datos.[1] Esto abarca incumplimientos a las Buenas Prácticas Clínicas y al protocolo que hayan afectado negativamente la seguridad del paciente.

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 21 de 31		

b. .

c. Desviaciones mayores o graves

Procedimientos o prácticas que podrían afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos. Esto abarca incumplimientos al protocolo que podrían afectar negativamente la seguridad del paciente, los cuales están definidos por el patrocinador del estudio

18. REVISIÓN DE INFORME DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF):

El CEI realizará la revisión detallada del consentimiento informado de los nuevos protocolos y cuando exista la solicitud de evaluación y aprobación de una nueva versión.

Los miembros del CEI revisaran y evaluarán el documento de ICF haciendo énfasis en los siguientes aspectos:

Materiales y métodos que van a ser utilizados para obtener el ICF a los sujetos participantes, como por ejemplo el tiempo presupuestado para la toma del consentimiento informado, que contemple la información pertinente a la investigación sin sesgos, que explique el cubrimiento de la atención de eventos adversos, los posibles riesgos y los beneficios esperados, la participación completamente voluntaria y la cual se puede abandonar en cualquier momento del estudio sin que el participante tenga un efecto negativo sobre la atención en salud, otros tratamientos alternativos cuando aplique, el cronograma, número de visitas y las pruebas de laboratorio que le serán hechas al participante, el presupuesto para alimentación y transporte cuando aplique, la disponibilidad de una póliza de seguro en caso de compensación o indemnización, y el manejo de la confidencialidad de los datos, entre otras.

El documento deberá tener letra clara, legible, con información adecuada para el nivel sociocultural en el lugar de aplicación, no debe ser extenso, sin ambigüedades y cumplirse todo lo contemplado en la Resolución 8430 del 1993. En cuanto a participación de menores de edad debe seguir los lineamientos establecidos en la resolución mencionada o en normas sanitarias vigentes.

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 22 de 31		

Igualmente debe evaluarse el consentimiento informado para muestras genéticas, en el que el patrocinador especifique cómo se van a utilizar esas muestras, el tiempo en el cual se realizará la destrucción y el manejo de la confidencialidad de esta información.

En el formato CEI-REG-07 verifica la información encontrada.

La secretaria enviará una comunicación al investigador principal informando la decisión.

19. MANUAL DEL INVESTIGADOR

El CEI realizará la revisión detallada del Manual de Investigador de los nuevos protocolos y cuando exista la solicitud de evaluación de una nueva versión

Los miembros del CEI revisaran y evaluaran el Manual del investigador teniendo en cuenta que este documento debe contener toda la información disponible de estudios clínicos (fase I, II, III según sea el caso) sobre datos de seguridad de la molécula en investigación como toxicidad, teratogenicidad, farmacodinamia, farmacocinética, propiedades físicas y químicas, interacciones con medicamentos y/o alimentos, efectos secundarios y reacciones adversas, dejando claro los posibles riesgos que se pueden presentar durante el estudio. Además, el manual del investigador debe contener información confiable de estudios pre-clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos. UTILIZANDO PARA ELLO LA ADAPTACIÓN DEL FORMATO DEL INVIMA Y LA GUÍA ASSRSAGU037 La secretaria emitirá comunicación al investigador principal del concepto.

20. ENMIENDAS AL PROTOCOLO

Los miembros del CEI revisarán y evaluarán las enmiendas al protocolo cuando las modificaciones sean relevantes, es decir que inciden en la seguridad del participante o modifiquen el diseño, tratamiento estadístico y/o la interpretación de las pruebas en el protocolo, se deberán evaluar estas características de tal forma que siempre se considere primordial la integridad de los sujetos participantes. Es importante considerar que una enmienda relevante

Los miembros del CEI revisarán que la enmienda tenga las siguientes características: Cambios en la seguridad e integridad de los sujetos del ensayo,

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 23 de 31		

cambio en criterios de inclusión y exclusión, ampliación del periodo de ventana, cambio en el diseño del protocolo, análisis estadístico, tamaño muestral, cambios relacionados con el medicamento, cambio en los procedimientos, modificación de parámetros de eficacia y seguridad, o aquellas características que considere el CEI en investigación.

La secretaria emitirá comunicación escrita al investigador notificando la decisión.

21. PÓLIZA

Con el fin de salvaguardar la seguridad y los derechos de los sujetos participantes en estudios de investigación, el comité de ética deberá verificar que la póliza se encuentre vigente, la cual cubra los eventos adversos del estudio, indemnizaciones en caso de muerte y además deberá verificar la accesibilidad de dicha póliza, su cobertura debe ser adecuada por fase e institución, debe tener claridad sobre exclusiones y su alcance, que se encuentre incluidos tanto el centro de investigación como el investigador. También debe verificar los procesos para la atención de los eventos adversos de los sujetos participantes, mientras se accede a la póliza de seguros. El centro de investigación deberá remitir la póliza con su clausulado completo y no solo su caratula, así como los anexos.

22. REPORTE DE SEGURIDAD-SUSARS, CIOMS

Los patrocinadores notificarán de manera permanente a los centros de investigación los reportes de seguridad presentados en el estudio a nivel mundial, estos serán revisados y evaluados en las sesiones del CEI.

Los reportes de seguridad serán enviados de manera previa a las sesiones vía email a los miembros del comité de conformidad a los plazos establecidos en el capítulo I numeral 8 de esta guía operativa, con el fin de ser revisados y discutidos en la sesión programada, en cuanto a los reportes en físico se revisarán en la sesión programada.

La secretaria emitirá comunicación escrita al investigador notificando que se han dado por enterados.

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 24 de 31		

23. INFORME ANUAL

El CEI solicitará al Centro de Investigación la presentación de un informe anual de seguimiento por cada protocolo en curso aprobado por el comité. Este informe debe contener un resumen detallado de todas las actividades ejecutadas para el desarrollo del estudio, desde su aprobación inicial hasta la fecha del informe.

El informe anual deberá ser remitido al CEI a más tardar treinta (30) días calendario después de cumplido el primer año de aprobación del protocolo. En adelante, deberá renovarse anualmente durante la vigencia del estudio.

El informe anual debe incluir, como mínimo:

- Número total de sujetos reclutados.
- Versión actual del protocolo y del consentimiento informado.
- Resumen de eventos adversos (serios y no serios) ocurridos durante el periodo.
- Resumen de problemas no anticipados o desviaciones al protocolo.
- Nueva información científica relevante relacionada con el estudio.
- Descripción de cualquier cambio administrativo o del personal investigador.
- Evaluación general del avance del estudio.

24. INFORME FINAL

Una vez concluido el estudio, el Centro de Investigación deberá remitir al CEI el informe final del protocolo, siguiendo los lineamientos establecidos en la Guía ASS-RSA-GU033 del INVIMA.

El CEI evaluará el informe final en sesión ordinaria y emitirá el concepto correspondiente sobre el cierre del estudio desde el punto de vista ético.

25. SOLICITUD DE INFORME DE ANALISIS DE DATOS

Posterior al cierre del estudio y una vez finalizado el análisis de datos, el Centro de Investigación deberá remitir al Comité de Ética en Investigación (CEI) el informe

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 25 de 31		

correspondiente, como parte de las actividades posteriores al cierre. Este informe debe incluir la comunicación dirigida a los participantes, en la cual se les informa si estuvieron asignados al grupo de placebo o al de compuesto activo, así como las conclusiones del estudio que puedan ser compartidas de manera comprensible y ética con los pacientes.

26. RESPUESTAS Y NOTIFICACIONES AL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y / O CENTRO DE INVESTIGACIÓN

El Comité de Ética en Investigación (CEI) debe emitir respuesta por escrito a todas las comunicaciones presentadas por el Investigador Principal, incluidas solicitudes de revisión, aprobación, modificación o cualquier otra gestión relacionada con un protocolo de investigación.

Estas respuestas serán comunicadas formalmente al Investigador Principal dentro de un plazo máximo de dos (2) semanas, contadas a partir de la fecha en que se haya tomado la decisión en una sesión ordinaria o extraordinaria del CEI. Las respuestas podrán enviarse en formato físico o electrónico institucional, y siempre deberán estar firmadas por el Presidente del CEI o su delegado

Tiempos De Respuesta Del Investigador Principal

Una vez recibido un requerimiento por parte del CEI, el Investigador Principal cuenta con un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas para dar respuesta formal. La respuesta deberá remitirse por escrito, firmada, y por el mismo medio en que fue realizada la solicitud (físico o electrónico institucional).

En caso de que el Investigador Principal no responda en el tiempo estipulado, el trámite correspondiente será considerado como no finalizado y, por tanto, no podrá ser objeto de discusión o decisión en sesión del CEI.

Si persiste la falta de respuesta, se entenderá que el Investigador ha desistido del trámite, dejándose constancia de ello en el acta de la sesión correspondiente.

 <p>Centro de Investigación Médica Ortíz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 26 de 31		

27. PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES POR EL CEI

Identificación de la Irregularidad

Cualquier miembro del CEI, monitor, auditor, patrocinador, autoridad sanitaria o tercero autorizado puede notificar al CEI la ocurrencia de una o más de las irregularidades establecidas en el Artículo 44, mediante comunicación escrita y debidamente sustentada.

Evaluación Preliminar

El CEI designará un relator interno para que, en un plazo no mayor a 5 días hábiles, analice la información recibida, determine su suficiencia y recomiende si es necesario iniciar un proceso sancionatorio formal.

Notificación al Investigador Principal

Si se considera procedente, el CEI enviará una comunicación oficial al Investigador Principal (IP) informando de la presunta irregularidad, adjuntando las evidencias pertinentes y otorgando un plazo de 5 días hábiles para presentar sus descargos por escrito.

Análisis de Descargos

Recibidos los descargos, el CEI los evaluará en su sesión ordinaria o extraordinaria más próxima. En caso de requerir aclaraciones adicionales, podrá solicitar información complementaria o invitar al IP a una audiencia presencial o virtual.

Toma de Decisión

Con base en la evidencia recaudada y el análisis ético y técnico correspondiente, el CEI podrá decidir aplicar una de las siguientes sanciones, en función de la gravedad, reiteración o impacto del incumplimiento:

Llamado de atención: Para faltas leves o por primera vez.

Amonestación formal: Para faltas moderadas, sin afectación directa a la seguridad de los sujetos, pero con implicaciones éticas.

 <p>Centro de Investigación Médica Ortiz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 27 de 31		

Suspensión de la aprobación del proyecto: Para faltas graves que pongan en riesgo la integridad de los sujetos, que impliquen violaciones sistemáticas al protocolo aprobado, u omisiones reiteradas de reporte.

Comunicación de la Sanción

La decisión será notificada por escrito al Investigador Principal y, cuando corresponda, al patrocinador, al centro de investigación y al INVIMA, en un plazo no mayor a 3 días hábiles después de la decisión.

Registro y Archivo

Toda la documentación relacionada con el proceso será archivada en el expediente del proyecto correspondiente y registrada en el acta del CEI en que se adoptó la decisión.

Recursos

El Investigador Principal podrá solicitar reconsideración de la decisión en un plazo de 5 días hábiles desde su notificación, adjuntando nueva evidencia o argumentos adicionales. El CEI resolverá la solicitud dentro de los 10 días hábiles siguientes.

CAPÍTULO III. ACTIVIDADES POSTERIORES A LA SESIÓN

28. LISTA DE ASISTENCIA

Antes de dar inicio a la deliberación se realiza llamado a lista y verificación de conflictos de interés para la sesión, adicionalmente declara que ha leído, analizado previamente la información que se va a evaluar.

29. ACTAS

En cada sesión se debe elaborar un acta la cual debe contener y describir los puntos que se consideren importantes durante la evaluación de cada propuesta sometida a aprobación.

La secretaria durante la sesión tomará apuntes de los temas tratados según el orden del día, se describirán de manera detallada todo lo tratado en la sesión, quiénes intervinieron, como tomaron las decisiones, en la elaboración del acta se debe documentar la justificación de la decisión.

	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 28 de 31		

Una vez aceptado el borrador del acta por parte de los integrantes del CEI que asistieron a la deliberación, se procederá a firmar el acta.

El acta tendrá un prefijo de acuerdo a la naturaleza de la reunión en la que se aprobó, seguido del número de acta de la siguiente manera:

ORD: Ordinaria

EXP: Expedita

EXT: Extraordinaria

30. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

El CEI contará con un archivo físico y/o digital destinado a garantizar la confidencialidad, custodia, trazabilidad y conservación de la documentación relacionada con todos los estudios evaluados. La secretaria del CEI será la responsable directa de la administración y resguardo de este archivo.

Archivo físico

El archivo físico deberá estar contenido en un archivador metálico debidamente marcado con el rótulo: “Archivo Comité de Ética”, ubicado en un espacio con acceso restringido y condiciones que garanticen la seguridad y confidencialidad de la información.

Cada protocolo contará con una carpeta tipo AZ o de tres argollas, etiquetada con el nombre del estudio y el código asignado. Esta carpeta debe incluir un índice de contenido y organizar los siguientes documentos, con su respectiva trazabilidad (fechas y versiones):

- Protocolo de investigación
- Enmiendas del protocolo
- Manual del investigador
- Consentimientos informados (general y/o específico)
- Materiales dirigidos a los sujetos participantes
- Pólizas de seguro
- Memos de comunicación
- Correspondencia relevante entre el CEI, el investigador y el patrocinador
- Actas de aprobación y seguimiento
- Informes de avance y final
- Reportes de eventos adversos y desviaciones del protocolo

 <p>Centro de Investigación Médica Ortz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 29 de 31		

Archivo en contingencia

En casos de circunstancias ajenas e insuperables, como pandemias, alteraciones al orden público, o emergencias medioambientales, la custodia documental se garantizará en formato digital, bajo las siguientes condiciones:

- Almacenamiento en dispositivos seguros con acceso restringido.
- Copias de respaldo.
- Control de versiones y actualizaciones.

Una vez superado el periodo de contingencia, se procederá con la reconstrucción del archivo físico, conforme a lo estipulado por la normatividad vigente y las necesidades del CEI.

Archivos específicos

- Reportes de seguridad enviados en físico (CIOMS, SUSARs, Safety Adverse Events) se archivarán en una carpeta independiente, marcada con el nombre “Reportes de seguridad, CIOMS, SUSAR’s, SAFETY ADVERS”, según corresponda.
- Los CDS serán archivados en carpetas individuales por cada protocolo.

Tiempo de retención documental

Toda la documentación de los estudios será conservada por un período mínimo de dos (2) años contados a partir de la fecha de aprobación de la solicitud de comercialización o hasta que hayan transcurrido al menos dos (2) años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto de investigación de acuerdo a la GUIA PARA LA EVALUCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PM-05-ECT-G14D del INVIMA. En caso de que el patrocinador solicite un tiempo mayor de conservación, se atenderá dicha solicitud de acuerdo con los requerimientos específicos del contrato o acuerdo firmado.

31. INSTRUCTIVO PARA CIERRE ANTICIPADO DE ESTUDIOS

El usuario tendrá la responsabilidad de bajar y diligenciar el “Formato para Notificación de Cierre de Estudios Clínicos” código F77-PM01-RS que se encuentra

 <p>Centro de Investigación Médica Ortíz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 30 de 31		

en la página Web y es diligenciado por el Investigador principal quien, a su vez, envía al CEI para su aprobación y así notificado al patrocinado, quien es finalmente el responsable de hacer la presentación ante el INVIMA.

Es necesario precisar que este formato de presentación se debe usar cuando se cierren las actividades de un centro de investigación o cuando se cierre definitivamente el desarrollo del protocolo en el país ya sea por interrupción prematura o culminación del estudio clínico diseñado.

Para efectos de la evaluación del cierre del estudio clínico, se recibirá:

Formato para Notificación de Cierre de Estudios Clínicos código F77-PM01-RS completamente diligenciado.

Carta del Comité de Ética en Investigación de cada IPS, donde evalúan y conceptúan sobre las razones causantes del cierre del estudio clínico.

Solo se aceptará la carta sometida al comité de ética de investigación y no se acepta el trámite realizado al interior del comité sin previo aval de CEI

32. CARTA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Toda decisión debe ser comunicada por escrito al solicitante, dentro de un periodo de dos semanas después de la reunión en la que la decisión fue tomada. La comunicación de la decisión debe incluir, pero no estar limitada a lo siguiente formato: Formato Carta de Respuesta CEI-REG-02, la cual debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) Datos generales de identificación del Comité de Ética en Investigación: Nombre completo del Comité de Ética en Investigación - Dirección - Ciudad – Teléfono / Fax, correo electrónico.
- b) Título y código del protocolo de investigación.
- c) Nombre del documento evaluado con versión y fecha.
- d) Nombre de la institución aprobada
- e) Número de miembros del Comité de Ética en Investigación
- f) Número de miembros para que haya quórum.
- g) Miembros y disciplinas de quienes participaron en la evaluación del documento de información al paciente y el consentimiento informado.

 <p>Centro de Investigación Médica Ortíz</p>	SISTEMA DE GESTIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD	CODIGO: CEI-GOC-01
	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	GUÍA OPERATIVA	VERSIÓN: 3.0
		FECHA: 10 Julio 2025
Página 31 de 31		

- h) Pronunciamento por parte del Comité de Ética en Investigación respecto al documento, teniendo en cuenta los establecidos en la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008.
- i) Firma del presidente del CEI y sello del CEI

33. FINANCIACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA

El funcionamiento operativo y administrativo del Comité de Ética en Investigación (CEI) de CIMO IPS SAS es financiado por la institución, garantizando en todo momento su independencia, autonomía técnica y ética.

La facturación correspondiente a las evaluaciones de los estudios clínicos es realizada directamente por CIMO IPS SAS a los patrocinadores, contratistas o promotores de investigación, según corresponda. Estos recursos se destinan exclusivamente al sostenimiento del comité y no comprometen en ningún caso la imparcialidad de sus decisiones.

Los gastos operativos del CEI, tales como servicios públicos, conectividad (internet), papelería, insumos logísticos, así como los honorarios de sus miembros y demás costos relacionados con las sesiones y actividades del comité, son asumidos por CIMO IPS SAS como parte de su compromiso institucional con el desarrollo ético de la investigación.

La asignación de estos recursos no implica injerencia alguna en los procesos de revisión, deliberación o emisión de dictámenes por parte del CEI, el cual actúa con total autonomía e independencia frente a CIMO IPS, a los patrocinadores, a los investigadores y a cualquier otra parte interesada.