

UNIVERSIDAD METROPOLITANA

REGLAMENTO COMITÉ DE BIOÉTICA Barranquilla Enero 2006.

COMITÉ DE BIOETICA DE LA UNIVERSIDAD METROPOLITANA.

REGLAMENTO INTERNO.

INTRODUCCION

La razón de ser de los Comités Éticos de Investigación es la de hacer respetar, por encima de cualquier otro interés, sea científico o social, la dignidad de los seres humanos que participan en investigaciones biomédicas, salvaguardando su libertad, autonomía, seguridad, libertad y bienestar. Por lo tanto, el Subcomité de Bioética de Investigaciones de la Universidad Metropolitana, teniendo como fundamento la Resolución 0008430 del 4 de Octubre de 1993 del Ministerio Nacional de Salud en Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; la Declaración de Helsinki de 1964, revisada sucesivamente en años subsiguientes hasta su última actualización en 2004, el Código de Nuremberg, el Informe Belmont, así como también la Conferencia Internacional de Armonización (CIH), el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otras, presenta los principios éticos a tener en cuenta en toda investigación, que se realice en nuestra institución.

1. VISION.

El Subcomité de Bioética de Investigación de la Universidad Metropolitana se constituirá al año 2010 en un organismo consolidado y de referencia con la suficiente autonomía para evaluar todo tipo de proyectos de Investigación en seres vivos que se realicen en la Universidad Metropolitana y/o la Región Caribe.

2. MISION.

El Subcomité de Bioética de la Universidad Metropolitana propende por la observancia y cumplimiento de los principios éticos universalmente aceptados para la Investigación Biomédica en seres vivos.

3. OBJETIVOS.

Asegurar la protección de los Derechos, Dignidad, Seguridad y Bienestar de los seres vivos sujetos de Investigación, con el fin de garantizar la calidad Ético-Científica de los proyectos de Investigación emprendidos por la Universidad Metropolitana.

4. PRINCIPIOS DE LA BIOETICA.

El Subcomité está regido la Resolución No. 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio Nacional de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; la Declaración de Helsinki de 1964, revisada sucesivamente en años subsiguientes hasta su última actualización en 2004, el Código de Nuremberg, el Informe Belmont, así como también la Conferencia Internacional de Armonización (CIH), el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otras.

Los tres principios sobre los cuales se basa la evaluación ética de la investigación en humanos (respeto, beneficencia y justicia), son particularmente relevantes para la protección de los sujetos humanos en investigación biomédica y son los requerimientos aceptados para la conducción ética de tales investigaciones:

- **Respeto:** Se refiere al reconocimiento de la dignidad personal y la autonomía de los individuos con especial protección de aquellas personas que tengan disminuida su autonomía.
- **Beneficencia:** Corresponde a la obligación de proteger a las personas del daño, maximizando los beneficios potenciales de la investigación y minimizando los posibles riesgos.
- **Justicia:** Exige que los beneficios y perjuicios de la investigación se distribuyan de manera equitativa y justa sin distinción de raza, género, edad o clase social, política o religiosa.

5. FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOETICA.

Corresponden al Subcomité de Bioética de Investigación de la Universidad Metropolitana dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

- Fomentar la formación en bioética de sus integrantes y de los docentes y estudiantes de la Universidad Metropolitana.
- Estudiar y emitir conceptos sobre las implicaciones bioéticas de los proyectos de investigación presentados al subcomité y hacer seguimiento de la Investigación de acuerdo con el manual de procedimiento del subcomité de Bioética.
- Evaluar, aprobar y solicitar modificaciones o rechazar el proyecto de Investigación.
- Revisar la idoneidad del investigador y su equipo para la buena realización de la Investigación.
- Revisar la manera como se hará el contacto inicial y el reclutamiento de los participantes en la investigación.
- Revisar la manera como se transmitirá toda la información a los potenciales participantes del estudio o sus representantes o acudientes.
- Revisar los criterios para retiro prematuro de los participantes de la investigación.
- Revisar los criterios para suspender o terminar la investigación como un todo.
- Revisar los acuerdos de indemnización a que hubiere lugar, atribuible a su participación en la Investigación por efectos adversos.
- Revisar los ofrecimientos de premios y compensaciones a las personas objeto de la Investigación (incluso dinero, servicios, regalos).
- Revisar el compromiso que asuma el investigador y su equipo de los principios éticos y legales para la investigación.
- Revisar y evaluar las estrategias de selección y permanencia de las unidades de investigación.
- Revisar los arreglos de cobertura por seguro e indemnización, en caso de ser aplicables.
- Suspender una Investigación si hay razones para considerar que han dejado de cumplirse las condiciones previstas en el proyecto.

- Revisar la viabilidad del presupuesto total de la Investigación, con el propósito de observar el carácter ético y evitar potenciales conflictos de Intereses.
- Revisar la forma de obtener el consentimiento informado de los participantes del estudio. Teniendo en cuenta aquellos individuos que no tengan autonomía para dar dicho consentimiento, ni representante legal).
- Informar a las directivas institucionales todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Subcomité y cualquier suspensión o terminación de la aprobación de alguno de los proyectos.
- Establecer un manual de procedimientos, revisarlo y reformarlo periódicamente.
- Velar por el cumplimiento de las responsabilidades inherentes a los investigadores principales de los proyectos.
- Revisar que las medidas tomadas para proteger los sujetos humanos se ajusten a las normas vigentes establecidas para cada caso en particular.
- Revisar, aprobar y solicitar modificaciones o desaprobación cambios que sean incluidos en los proyectos de investigación.
- Revisar las medidas tomadas para la protección de la confidencialidad y la inclusión del personal que tendrá acceso a los datos personales de los participantes de la investigación incluyendo registro médico y muestras médicas.
- Informar a las directivas institucionales acerca de lesiones a sujetos humanos, problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas y cualquier cambio o modificación que haya sido revisada y aprobada por el Subcomité.
- Revisar las medidas tomadas y las provisiones de compensación/tratamiento en caso de injuria/incapacidad/muerte de los participantes atribuibles a la participación en la investigación.
- Revisar la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de muestra), y el potencial de alcanzar conclusiones lógicas con el menor número de participantes en el estudio.
- Revisar la justificación de riesgos e inconvenientes predecibles comparados con los beneficios anticipados para los participantes de la investigación y la comunidad involucrada.
- Revisar si se ha dado la adecuada provisión hecha para monitorear y auditorear el desarrollo de la investigación incluyendo la constitución de comité de monitoria de seguridad de datos (DSMB).
- Y todas aquellas que estén de acuerdo con la naturaleza de los comités de Bioética.

6. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD METROPOLITANA.

El Subcomité estará conformado por un mínimo de 7 personas, reconocidas por resolución de Rectoría de la Universidad Metropolitana para un período de tres (3) años.

Se tendrán en cuenta, como mínimo, personas con los siguientes perfiles:

- a. Un experto en investigación.
- b. Un experto en bioética.
- c. Un experto en ciencias jurídicas.
- d. Sociólogo, Antropólogo, Filósofo, Médico, Educador.

Sus integrantes escogerán entre sus miembros tres (3) representantes para ocupar los cargos dignatarios de presidente, vicepresidente y secretario, por períodos de un año.

7. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

7.1. CONDICIONES PARA SER MIEMBRO DEL COMITÉ.

Para integrar el Subcomité se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

1. Acreditar capacitación, formación o experiencia en los temas relacionados con bioética, ciencia y tecnología.
2. No tener inhabilidades o incompatibilidades establecidas en la Ley.
3. Ser postulado por el Subcomité.
4. Ser reconocido por la Rectoría de la Universidad Metropolitana mediante resolución.
5. No haber sido expulsado de algún comité por faltas a la moral y buenas costumbres.
6. Aceptar y cumplir las normas estatutarias y legales.
7. Permitir hacer público su nombre completo, profesión y afiliación.
8. Firmar un acuerdo de confidencialidad que incluya las deliberaciones en reuniones, aplicaciones, información de participantes en investigación y asuntos relacionados.

7.2. DEBERES Y DERECHOS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

7.2.1. Deberes.

1. Conocer, difundir y aplicar en sus actuaciones la misión, la visión y los principios del Subcomité.
2. Actuar en concordancia con los principios de la bioética (**respeto, beneficencia y justicia**).
3. Acatar el reglamento del Subcomité.
4. Respetar las decisiones que se tomen en el Subcomité.
5. Desempeñar con diligencia y eficacia los cargos y comisiones que le sean encomendadas.
6. Ser puntual en la asistencia a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
7. Escuchar y respetar las posiciones ideológicas que asuman los miembros del Subcomité durante las deliberaciones.
8. Cumplir con los deberes que resulten de las leyes y demás normas.
9. Respetar las instancias internas y procesos definidos por el Subcomité.
10. No asumir públicamente sin la debida autorización, posiciones individuales o la vocería a nombre del Subcomité.
11. Declararse inhabilitado para participar en las deliberaciones y decisiones en las cuales tenga conflicto de intereses.
12. Estar actualizados en materia de normas éticas a nivel nacional e internacional.

7.2.2. Derechos.

1. Exponer libremente sus consideraciones acerca de cada proyecto estudiado.
2. Ser informado previamente de todas las actuaciones que involucren el nombre del Subcomité.
3. Participar en las deliberaciones y decisiones.
4. Ejercer el salvamento de voto en los eventos en que disienta de la mayoría.

5. Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto actualizar en temas relacionados con la Bioética, la legislación pertinente y los procedimientos metodológicos.
6. Postular candidatos a miembros del Subcomité.
7. Elegir y ser elegido dignatario del Subcomité.

8. CARGOS Y NOMBRAMIENTOS DE LOS DIRECTIVOS.

8.1. PRESIDENTE (A).

El presidente(a) del Subcomité será elegido(a) democráticamente por la mayoría de los miembros asistentes a la reunión en que corresponda la elección.

Sus funciones son:

1. Presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias.
 2. Emitir la aprobación final de los proyectos sometidos, luego de que estos hayan sido revisados y evaluados por al menos 4 de los 7 miembros del Subcomité con voto.
 3. Representar al Subcomité ante los entes superiores de la Universidad y los entes externos.
 4. Coordinar las actividades del Subcomité.
 5. Firmar en nombre del Subcomité la correspondencia externa que deba enviarse.
 6. Citar a elecciones para los dignatarios del Subcomité.
 7. Presentar al Subcomité los planes y programas a desarrollar.
 8. Todas las demás que tenga un miembro activo del Subcomité.
- Los proyectos clasificados como de “sin riesgo” y “con riesgo mínimo” no requieren ser evaluados por todos los miembros del Subcomité y puede tener sólo la evaluación y aprobación del presidente o vicepresidente del Subcomité, como parte de sus funciones.

8.2. VICEPRESIDENTE.

El Vicepresidente(a) del Subcomité será elegido(a) democráticamente por la mayoría de los miembros asistentes a la reunión en que corresponda la elección.

Sus funciones son:

1. Presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias, en ausencia del presidente.
2. Emitir la aprobación final de los proyectos sometidos, luego de que estos hayan sido revisados y evaluados por al menos 4 de los 7 miembros del Subcomité con voto, cuando el presidente así lo comisione.
8. Todas las demás que tenga un miembro activo del Subcomité:

- Los proyectos clasificados como de “sin riesgo” y “con riesgo mínimo” no requieren ser evaluados por todos los miembros del Subcomité y puede tener sólo la evaluación y aprobación del presidente o vicepresidente del Subcomité, como parte de sus funciones. Evaluación expeditiva.

8.3. SECRETARIO(A) EJECUTIVO(A) DEL SUBCOMITÉ.

Será elegido(a) democráticamente por la mayoría de los miembros asistentes a la reunión en que corresponda la elección.

Es el miembro encargado de coordinar la parte operativa del Subcomité. Su principal función es vigilar que los proyectos que involucren sujetos humanos o cualquiera otro ser vivo en la Universidad sean revisados por el Subcomité.

Funciones:

1. Manejar la correspondencia interna y externa que requiera la actividad del subcomité.
2. Elaborar las actas correspondientes a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
3. Citar a las reuniones cuando el presidente así lo disponga o en el caso de ser requerido por el 20% de los miembros del subcomité.
4. Manejar y mantener actualizado el archivo del Subcomité.
5. Revisar y exigir la presentación adecuada de los proyectos sometidos para su evaluación, después de recibirlos y antes de enviarlos a todos los miembros del Subcomité, ajustado a la lista de chequeo para evitar retrasos por inconsistencias.
6. Informar al presidente, de cualquier dificultad relacionada con los proyectos en curso y a los investigadores, de cualquier modificación a los requerimientos éticos del Subcomité.
7. Expedir constancias de aprobaciones provisionales y elaborar las solicitudes de modificaciones por los miembros del Subcomité.
9. Ser facilitador(a) del reglamento a los investigadores y a los nuevos miembros del Subcomité.
10. Todas las demás que tenga un miembro activo del Subcomité y las que sean propias de su cargo.

8.3. MIEMBROS REVISORES Y/O CONSULTORES INDEPENDIENTES.

En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar¹. La revisión deberá enfocarse en la garantía que se dé para el cabal cumplimiento de estos criterios.

Igualmente, los miembros del Subcomité podrán dar sugerencias sobre el diseño del proyecto de investigación que se realice en seres humanos o cualquier ser vivo y que consideren necesarios

¹ REPUBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución N° 008430 de 1993, (4 DE OCTUBRE DE 1993), Art. 5.

para que se ajuste a los principios científicos y éticos que la justifiquen, dando cumplimiento a las normas vigentes.

Los miembros del Subcomité se encargan de evaluar en su totalidad todos los proyectos sometidos, sin embargo, tendrá una lista² de espera de consultores independientes quienes provean al Subcomité conocimiento sobre los proyectos de investigación propuestos. Estas personas deben ser especialistas en aspectos legales o éticos, enfermedades o metodologías específicas, o representantes de la comunidad, pacientes o grupos de interés especial. Los términos de referencia a los consultores independientes serán dados a conocer en el **anexo 1**.

Los consultores independientes son honorarios, y deben igualmente, guardar entera confidencialidad de la información tal como queda estipulado en el acuerdo de confidencialidad que ha de firmar una vez acepte tal designación.

8.4. DE LOS REEMPLAZOS DE LOS MIEMBROS DEL SUBCOMITÉ.

Los miembros del subcomité podrán ser reemplazados temporal o permanentemente antes del cumplimiento de su período por los siguientes motivos:

1. Incapacidades prolongadas.
2. Renuncia voluntaria.
3. Ausencia no justificada a tres (3) reuniones seguidas.
 - Para el reemplazo de un miembro del subcomité se dejará constancia en el acta de la reunión en que se tome la decisión, con los motivos específicos.
 - Ante ausencias temporales del presidente asumirá en su orden el vicepresidente.
 - Ante ausencias temporales del secretario(a) asumirá quien sea elegido por los miembros asistentes a la reunión para cubrir dicha ausencia.

8.5. DE LA PÉRDIDA DE LA CONDICIÓN DE MIEMBRO DEL SUBCOMITÉ.

Se perderá la condición de miembro del subcomité por las siguientes causales:

1. Por decisión manifestada por escrito.
2. Por incumplimiento reiterado de las normas establecidas en el presente reglamento.
3. Por inasistencia continua a más de tres (3) reuniones, sin causa justificada.
4. Por incumplimiento reiterado de las tareas asignadas.
5. Por expulsión, decisión calificada del Subcomité.

Nota: Para efecto de lo anterior el subcomité deliberará sobre la situación y tomará la decisión que será informada por escrito al afectado.

² LINEAMIENTOS OPERACIONALES. COMITES DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMEDICA. Organización Mundial de la Salud TD/PRD/ETHICS/2000.1. Ginebra, 2000.

9. FUNCIONAMIENTO INTERNO.

9.1. PERIODICIDAD Y CONVOCATORIA DE LAS REUNIONES.

Las reuniones podrán ser ordinarias o extraordinarias. Las reuniones ordinarias serán programadas por la Presidencia del subcomité, tendrán una periodicidad semanal.

Las reuniones extraordinarias serán programadas por la Presidencia, o en su defecto, por la Secretaría del Subcomité a solicitud del 20% de sus miembros, cuando las circunstancias lo ameriten. Podrán realizarse en sitios diferentes al habitual y su horario y duración dependerán de la situación a tratar.

9.2. DEL QUÓRUM.

El número mínimo de miembros requeridos para componer el quórum tanto para revisar como para tomar decisiones acerca de un estudio, será mínimo de cuatro (4) de los siete (7) integrantes del Subcomité (más de la mitad de los miembros).

Acorde con los requisitos de quórum, según lo planteado por la OMS, el quórum no puede estar formado enteramente por miembros de la misma profesión o género, debe incluir como mínimo una persona cuya área de trabajo es en un área no científica y mínimo un miembro independiente de la institución o sitio de investigación.

9.3. DURACIÓN: Las sesiones se desarrollarán con una duración de máximo dos horas.

9.4. ACTAS. De cada reunión se levantará un acta la cual será enviada vía electrónica, los asistentes realizan las recomendaciones y correcciones necesarias y se aprueba en la siguiente reunión; una vez aprobada es firmada por los asistentes.

9.5. INFORMES: Una vez finalizado cada año calendario se realizará un informe de actividades y se enviará al Subsistema Institucional de Investigaciones (SIDI).

10. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS Y TOMA DE DECISIONES.

Para llevar a cabo el proceso de revisión y evaluación de los proyectos presentados ante este Subcomité, las investigaciones se clasificarán en el marco de la Resolución 0008430 del 4 de Octubre de 1993 del Ministerio Nacional de Salud en Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, artículo 11.

11. PROCESO INTERNO PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS.

La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran ser revisados y evaluados por el Subcomité deberá presentarse en las oficinas del Subsistema Institucional de Investigaciones de la Universidad, ante la secretaria del Subcomité previo cumplimiento de todos los requisitos de aplicación.

11.1. DEL TRÁMITE INTERNO.

1. Proyecto que **NO** cumpla con los requisitos establecidos en este Manual, no será objeto de revisión y evaluación.
2. Una vez recibido y radicado el proyecto en la Secretaría, el presidente lo asignará para su estudio a dos evaluadores, quienes deberán emitir su concepto escrito en un plazo máximo de ocho (8) días. Si es necesario, al concepto escrito de los evaluadores seguirá

- una discusión del subcomité en la plenaria de su próxima reunión ordinaria, para definir el concepto final.
3. Para el caso que los investigadores lo soliciten o sean solicitados por el subcomité, harán la sustentación de su propuesta en la plenaria. De ser viable, se invitará al investigador principal a hacer una presentación del proyecto ante el Subcomité de Bioética y responder a preguntas (tiempo limitado: 15 minutos para la exposición y 15 minutos para preguntas); se retirará antes de iniciar la deliberación.
 4. El proyecto será aprobado por mayoría en la reunión. De emitirse un salvamento de voto, este no es óbice para interferir en su aprobación.
 5. Cumplido este trámite, el secretario comunicará el resultado por escrito a los investigadores y a la Dirección del Subsistema Institucional de Investigaciones (SIDI).
 6. El subcomité sesionará ceñido al calendario académico aprobado por la UM.
 7. El subcomité de bioética presentará el presupuesto anual de gastos.

11.2. DOCUMENTOS MÍNIMOS POR SOMETER AL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN³.

El Subcomité establece los requisitos para el sometimiento a revisión de los proyectos de investigación con seres humanos o cualquier ser vivo.

11.2.1. Aplicación:

Para la revisión ética de un proyecto de investigación, se requiere que el investigador calificado responsable de las consideraciones éticas y científicas de la investigación, sea quien lo remita para su evaluación.

Los requisitos para someter el proyecto de investigación para revisión ética, están señalados en la **Cartilla 1, anexo 2**.

11.2.2. Documentación requerida para la evaluación de proyectos de investigación.

Toda la información requerida para completar la revisión ética de la propuesta de investigación, debe incluir lo señalado en el **anexo 3**.

12. REVISIÓN DE PROYECTOS

La principal tarea del subcomité es revisar las propuestas de investigación y sus documentos de soporte. El subcomité tendrá en cuenta las revisiones científicas o éticas emitidas previamente por otras instancias y los requisitos de leyes y regulaciones relevantes, de acuerdo con cada caso.

Merece especial atención para los miembros del Subcomité, tener en cuenta, de ser aplicable: revisar el Diseño y conducción del estudio, los Procedimientos establecidos para el reclutamiento de participantes en el estudio, las medidas tomadas para la Protección de los participantes en la investigación y para la Protección de la confidencialidad, el contenido del Consentimiento informado y, los pasos realizados para Consultar con la comunidad durante el diseño del estudio, entre otros, de conformidad con los lineamientos operacionales de los comités de ética en investigación biomédica emanados de la Organización Mundial de la Salud⁴,

³ LINEAMIENTOS OPERACIONALES. COMITES DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMEDICA. Organización Mundial de la Salud TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra, 2000.

⁴ LINEAMIENTOS OPERACIONALES. COMITES DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMEDICA. Organización Mundial de la Salud TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra, 2000.

y la Resolución 0008430, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud⁵.

13. SOBRE LA TOMA DE DECISIONES EN LA REUNION DE EVALUACION.

La reunión de evaluación del proyecto se hará en un plazo máximo de 15 días hábiles a contar de la recepción conforme de la solicitud. El Subcomité de Bioética tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta de aprobación cumpliendo con el plazo máximo estipulado en las normas o reglamentos (número de días seguidos o hábiles desde la recepción del protocolo).

El interesado tendrá el informe de aprobación o rechazo en un plazo de 7 días hábiles a contar del día de la realización de la última reunión (evaluación).

El Presidente del Subcomité podrá, en acuerdo con los miembros del Subcomité de Bioética, requerir asesoramiento de personas expertas en el tema específico del protocolo y/o convidar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.).

Para la deliberación, el quórum necesario será de la mitad de los miembros más uno, respetando la pluridisciplinariedad. La reunión de evaluación del proyecto comenzará dando la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión. Dejando constancia en el acta de la sesión y en el Acta de Aprobación, la declaración de conflicto de interés (debe quedar constancia cuando exista y cuando no exista).

Enseguida, el investigador principal o los relatores presentarán el proyecto de manera objetiva y resumida, pudiendo detenerse en detalle en los aspectos que consideren más pertinentes para la discusión del Subcomité de Bioética. Acto seguido, se abrirá la discusión del proyecto siguiendo la pauta establecida para ello.

13.1. CALIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS O TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN SUJETOS A INFORME DEL COMITÉ.

Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Subcomité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados en el "Acta de Evaluación" de alguno de los modos siguientes⁶:

- a. *Aprobado sin restricciones (ASR)*
- b. *Evaluado con recomendaciones u observaciones (FI = Falta Información)*
- c. *No aprobado (PRME = protocolo rechazado por razones Metodológicas y éticas)*
- d. *Rechazado por razones metodológicas (RRM)*
- e. *Rechazado por motivos éticos (RME).*
- f. *Rechazado por otras razones (ROR): (Las cuales serán enunciadas y sustentadas en el Acta de evaluación.*

⁵ REPUBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución N° 008430 de 1993, (4 DE OCTUBRE DE 1993).

⁶ Fernández Milla, Lautaro. GUÍAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC). Santiago de Chile, febrero del 2004

Estas decisiones se tomarán por consenso y se informarán a las Autoridades pertinentes, según procedimientos establecidos: vía correo electrónico y/o postal.

El investigador solicitante recibirá informe del resultado de parte del Presidente del Subcomité de Bioética, con el "Acta de Evaluación" firmada por el Presidente, Secretario y los miembros presentes en la sesión de evaluación del proyecto o investigación.

Dicha acta será remitida a través de oficio conductor (Memorándum o carta del Presidente del Subcomité de Bioética) donde se indica que se adjunta consentimiento informado, firmado y Sellado (en todas sus páginas) y Acta de Evaluación y especifica la periodicidad de los informes y su contenido, notificación de los eventos adversos serios y cualquier antecedente relevante que se presente durante la ejecución.

En caso de realizarse la investigación en un lugar diferente a los controlados por la Universidad, o haber sido solicitada por cualquier otra institución, se comunicará a través de Oficio Ordinario del Director de la Institución la aprobación o rechazo del protocolo y la petición de autorización y control de parte de la Dirección del Centro Asistencial donde se realizará la investigación.

13.2. EVALUACION EXPEDITIVA.

Algunos protocolos podrán ser aprobados por el Presidente del Subcomité o por uno o más de los revisores experimentados designados por él, entre los miembros del Subcomité. En casos de evaluaciones expeditivas, estos evaluadores podrán ejercer todos los derechos del comité en pleno, pero no podrá rechazar un protocolo. El rechazo sólo podrá darse luego de una evaluación formal de todo el Subcomité. La evaluación expeditiva sólo podrá implementarse en casos de mínimo riesgo o para cambios menores de protocolos ya aprobados que no incrementen el riesgo a los participantes ni ejerzan influencia negativa en el estudio clínico. Si el Subcomité utiliza esta forma expeditiva de evaluación abrirá un registro de los protocolos evaluados de esta manera y comunicara a todos sus miembros de todos los protocolos así aprobados.

14. COMUNICACIÓN DE DECISIONES⁷

Acorde con los Lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud, las decisiones se comunicaran por escrito al investigador de acuerdo a los procedimientos del Subcomité, preferiblemente en las dos semanas siguientes a la reunión en la cual se tome la decisión. Los elementos de la comunicación son los establecidos en el **Anexo 4**.

15. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS.

Siguiendo las recomendaciones establecidas en los Lineamientos de la OMS⁸, el Subcomité establece un procedimiento para el seguimiento del progreso de todos los estudios para los cuales se de una respuesta positiva. **Anexo 5**.

El Subcomité de Bioética podrá exigir al investigador responsable informes periódicos (dependiendo del cronograma establecido para el proyecto) del desarrollo del estudio, informes

⁷ LINEAMIENTOS OPERACIONALES. COMITES DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMEDICA. Organización Mundial de la Salud TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra, 2000.

⁸ LINEAMIENTOS OPERACIONALES. COMITES DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMEDICA. Organización Mundial de la Salud TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra, 2000.

especiales en casos fundados y copias de los informes de otros Comités, cuando estos existan y cuando el Subcomité de Bioética lo estime conveniente.

El control, supervisión y/o auditoria de los estudios en ejecución, puede ser realizado por un equipo que la Universidad designe. Los resultados del seguimiento deberán remitirse al Subcomité de Bioética. Esta consideración, no excluye al Subcomité de ejercer esta función.

16. INFORME DE EVENTOS ADVERSOS.⁹

El subcomité debe recibir informe de eventos adversos serios, ocurridos en el sitio de investigación, a la mayor brevedad posible.

El subcomité debe recibir informe de eventos adversos serios, ocurridos en otros sitios de investigación o con el producto si ya se encuentra en el mercado, en los 30 días siguientes a haberse enterado.

El subcomité puede exigir información adicional, relacionada con eventos adversos serios.

17. FUNCIONES DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES.

Los investigadores deben informar inmediatamente cualquier cambio que se proponga introducir en los proyectos. Estos cambios no podrán introducirse en la ejecución sin la revisión y aprobación del Subcomité Ético excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.

Los investigadores deben informar cuanto antes al Subcomité Ético cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.

Los investigadores deben informar al Subcomité Ético sobre cualquier evento adverso serio que ocurra durante la ejecución del proyecto. Dicho informe deberá ser por escrito y en las primeras 24 horas de ocurrido el evento.

Los investigadores deberán presentar informes parciales y finales de los proyectos, así como informar si el proyecto fue finalizado prematuramente o suspendido y la razón para esto. En caso de que el proyecto haya sido evaluado por otro comité de ética, el investigador debe informar el resultado de dicha evaluación al Subcomité Ético de la UM.

Para garantizar el cumplimiento de las responsabilidades de los investigadores, el Subcomité Ético debe mantenerlos informados de cualquier modificación de los requerimientos éticos en investigación. De ser posible el Subcomité Ético liderará la organización de eventos de actualización en aspectos éticos de la investigación en humanos.

18. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO¹⁰.

Del archivo del Subcomité será responsable su Secretario(a). Quien guardará los originales de las Actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación aplicada en el proceso de revisión y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Subcomité.

⁹ ABC en la construcción y funcionamiento de los comités de ética en investigación. Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. Bogotá, Noviembre de 2003, Pág. 24

¹⁰ LINEAMIENTOS OPERACIONALES. COMITES DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. Organización Mundial de la Salud TOR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra, 2000.

Toda la documentación y comunicaciones del Subcomité serán fechadas y archivadas de acuerdo con los procedimientos escritos.

Los documentos se archivarán por un periodo mínimo de tres (3) años luego de finalizado el estudio.

Los documentos que se archivarán incluyen lo enunciado en el **anexo 6**.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ABC en la construcción y funcionamiento de los comités de ética en investigación. Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. Bogotá, Noviembre de 2003.
- BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: Documento de las Américas. IV CONFERENCIA PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA. República Dominicana. 2-4 Marzo 2005.
- Código de Nuremberg.
- COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA DE INVESTIGACION EN HUMANOS (CIEIH). MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. Diciembre 6 del 2002, Actualización 2005.
- Conferencia Internacional de Armonización (CIH).
- Declaración de Helsinki de 1964, revisada sucesivamente en años subsiguientes hasta su última actualización en 2004.
- GUIA PARA PRESENTACION DE PROYECTOS AL COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS - CIDEIM (CIEIH), 2005.
- LINEAMIENTOS OPERACIONALES COMITES DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMEDICA. Organización Mundial de la Salud TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra, 2000.
- PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002.
- REPUBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución N° 008430 de 1993, (4 DE OCTUBRE DE 1993).
- THE BELMONT REPORT ETHICAL PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF RESEARCH. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979.