CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

ENTRADAS

Proyectos de investigación

Resolución N° 8430 de 1993
Resolución Nª 2378 de 2008
Resolución N° 784 de 2019

Profesional universitario oficina Educación Médica

Asesoría de Proyectos de Investigación

Comité de Ética Bioética e Investigación

Revisión, aprobación y seguimiento a proyectos de investigación

SALIDAS

Proyectos de investigación aprobados de acuerdo a los lineamientos metodológicos y éticos establecidos por la institución

COPIA CONTROLADA

1. OBJETIVO

Garantizar que los proyectos de investigación que se desarrollen en la institución se asesoren metodológicamente, estén revisados, analizados y evaluados por el Comité de Ética Bioética e Investigación, cumpliendo con los lineamientos, normatividad vigente y demás consideraciones que permitan beneficiar a la institución.

2. ALCANCE

El proceso inicia con la asesoría de proyectos de investigación y finaliza con la revisión, aprobación y seguimiento periódico de los mismos.

3. MARCO LEGAL E INSTITUCIONAL

Ver Normograma Institucional.

4. UBICACIÓN EN EL MAPA DE PROCESOS INSTITUCIONAL

- Misional

5. DEFINICIONES

- **INVESTIGACION INSTITUCIONAL**: La investigación institucional utiliza datos generados por nuestra institución, para producir estadísticas y estudios que reflejen nuestro desempeño y nos ayuden a mejorarnos continuamente.
- **Proyecto:** Documento que describe el o los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente, también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero estos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el proyecto. Este término incluye las enmiendas de este.

COPIA CONTROLADA

- **Comité de Ética, Bioética e Investigación (C.E.B.I.):** Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

- **INVESTIGADOR**: Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la institución. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

- **Consentimiento informado:** Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de este que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el investigador.

- **ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD**: Documento que debe ser diligenciado y firmado por el investigador y los coinvestigadores con el objetivo de mantener la confidencialidad de los datos personales de las historias clínicas y documentos de los participantes del estudio.

- **BENEFICIO**: Se debe describir en que se va a beneficiar la población que participara como también la institución Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo con el desarrollo del trabajo de investigación.

- **INVESTIGACIÓN**: Aquel proceso metódico, sistematizado, objetivo y ordenado, que tiene como finalidad responder ciertas preguntas, teorías, suposiciones, conjeturas y/o hipótesis que se presentan en un momento dado sobre un tema determinado, la investigación además permite la adquisición de conocimientos e información sobre un tema o asunto que se desconoce. Seguidamente una investigación es una acción ordenada destinada o encaminada a obtener o adquirir, por medio de una observación y experimentación, nuevos conocimientos sobre diferentes campos de la tecnología y de la ciencia.

COPIA CONTROLADA

- **LINEAMIENTOS ÉTICOS**: Toda investigación o experimentación realizada en seres humanos debe hacerse de acuerdo a tres principios éticos básicos, a saber, respeto a las personas, a la búsqueda del bien y la justicia. Se está de acuerdo en general en que estos principios, que en teoría tienen igual fuerza moral, son los que guían la preparación concienzuda de protocolos para llevar a cabo estudios científicos. En circunstancias diversas pueden expresarse de manera diferente y también ponderarse en forma diferente desde el punto de vista moral, y su aplicación puede dar lugar a decisiones o cursos de acción diferentes. Las pautas presentes están orientadas a la aplicación de esos principios en los trabajos de investigación en seres humanos.

- **ALCANCE DEL PROYECTO**: La gestión del alcance de un proyecto tiene como objetivo principal definir y controlar qué se incluye en el proyecto y qué no.

- **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:** es un procedimiento científico destinado para recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno social o científico. Como primer paso, se debe realizar el planteamiento del problema, con la formulación del fenómeno que se investigará.

- **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** Todas las acciones planificadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el estudio se está realizando y que los datos son generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento de la Buena Práctica Clínica (BPC) y las normas que les aplique.

- **ASIGNACIÓN ALEATORIA:** Es el proceso de asignación de los sujetos de un estudio a los grupos de tratamiento o de control, utilizando un elemento probabilístico para determinar las asignaciones con el fin de reducir el sesgo.

- **AUDITORÍA:** Evaluar e informar si se esta realizando el proyecto de investigación de acuerdo con los lineamientos éticos y metodológicos propuestos en un principio ante el comité de ética bioética e investigación.

- **Anuncios de reclutamiento y materiales entregados a los participantes:** Estos documentos y sus equivalentes se deben analizar siempre pensando en el bienestar y la confidencialidad del sujeto de investigación.

COPIA CONTROLADA

- **BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC):** Estándar ético y de calidad científica para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son veraces y precisos, y de que están protegidos los derechos, la integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

- **BIENESTAR (DE LOS SUJETOS DEL ESTUDIO):** Corresponde a la integridad física y mental de los sujetos que participan en un proyecto.

- **CENTRO DONDE SE REALIZA EL ESTUDIO:** Lugar(es) donde se realiza(n) realmente las actividades relacionadas con el proyecto.

- **COMITÉ DE ÉTICA BIOETICA E INVESTIGACIÓN (CEBI):** Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

- **CONFIDENCIAL:** Corresponde a información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o la identidad de un sujeto, los cuales solamente pueden ser revelados a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

- **CONSENTIMIENTO INFORMADO:** Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de este que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el investigador.

- **CONTROL DE CALIDAD (CC):** Las técnicas y actividades operacionales realizadas dentro del de calidad de las actividades relacionadas con el estudio.

COPIA CONTROLADA

- **CONTRATO:** Debe existir un acuerdo contractual entre el patrocinador y la institución/investigador, el cual debe estar firmado por el representante legal de cada una de las partes, documento que debe incluir aspectos como: término del contrato, presupuesto y forma de pago, responsabilidades de las partes, confidencialidad, seguro o indemnización, conflictos de interés, medidas o sanciones en caso de incumplimiento, tiempo de conservación del archivo, entre otros.

- **DOCUMENTOS FUENTE:** Documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital, hojas clínicas, notas, de laboratorio, memorandos, diarios, de los sujetos o listas de verificación, de evaluación, registros de entrega, de la farmacia, datos registrados, de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas, después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilme, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico).

- **ENMIENDA AL PROYECTO:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un proyecto.

- **ENTIDAD FINANCIADORA:** Individuo, compañía, institución u organización responsable de financiar un estudio clínico.

- **ESTUDIO CLÍNICO:** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad o eficacia.

- **EVENTO ADVERSO (EA):** Son las lesiones o complicaciones involuntarias que pueden ocurrir durante el desarrollo de la investigación cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un

COPIA CONTROLADA

hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con este.

- **EVENTO ADVERSO SERIO (EAS):** Evento no intencionado que puede llevar a la muerte o al deterioro **serio** de la **salud** del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un medicamento o dispositivo médico que puede llegar a:

  - Fallecimiento;
  - Amenaza la vida;
  - Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente;
  - Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa.

- **GUÍAS OPERATIVAS DEL COMITÉ (GOC):** Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica. Equivalentes al Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE).

- **PARTICIPANTE DEL ESTUDIO/SUJETO PARTICIPANTE:** Individuo que participa en un proyecto de investigación.

- **PATROCINADOR:** Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación o agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

- **PATROCINADOR-INVESTIGADOR:** Individuo que inicia y conduce, solo o junto con otros, un estudio clínico y bajo cuya dirección inmediata, el producto en investigación se administra o entrega o es utilizado por el sujeto. Las obligaciones de un patrocinador-investigador incluyen tanto las de un patrocinador como las de un investigador.

- **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE):** Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.

COPIA CONTROLADA

- **PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN/MEDICAMENTO:** Forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empacado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado.

- **Presupuesto del Estudio:** El Comité de Ética deberá verificar en el presupuesto que se tendrá contemplado para la realización del protocolo, que todos los gastos que tienen que ver con el proyecto de investigación sean cubiertos por el mismo presupuesto del estudio y que no se recurrirá a los recursos propios del participante de investigación, contemplando el presupuesto destinado a alimentación y transporte para el participante del estudio, si aplica.

- **Póliza de seguros para los participantes:** El comité deberá verificar que la póliza se encuentre vigente, el cual cubra los eventos adversos del estudio, indemnizaciones en caso de muerte y además deberá verificar la accesibilidad de dicha póliza.

- **INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD:** Para efectos de la presente resolución, se consideran como tales, los prestadores de servicios de salud y los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.

- **ESTUDIO NO CLÍNICO:** Proyectos de investigación que no prueban tratamientos, ni equipos o medicamentos en personas.

- **ESTUDIO MULTICÉNTRICO:** Estudio conducido de acuerdo con un sólo proyecto, pero en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un investigador.

COPIA CONTROLADA

6. CADENA CLIENTE PROVEEDOR

ENTRADA	PROVEEDOR	REQUISITO DE LA ENTRADA	PROCEDIMIENTO	SALIDA	CLIENTES	CONDICIONES DE LA SALIDA
Proyectos de investigación	Investigadores Co-investigadores Profesional Universitario Unidad de Investigación	Este próximo la realización del Comité de Ética Bioética e Investigación.	**Asesoría de Proyectos de Investigación**	Proyectos de investigación (básicos y aplicados, clínicos) asesorados metodológicamente.	Comité de Ética Bioética e Investigación	Constancia de la asesoría a través de la firma del formato "asesorías de proyectos de investigación". Proyectos de investigación (básico) asesorados metodológicamente cumpliendo los lineamientos éticos y metodológicos establecidos (Formatos establecidos por la institución como el formato Resumen proyecto de investigación, consentimiento informado, acuerdo de confidencialidad, oficio de grupo de investigación). Si son proyectos de estudio clínicos se verifica que el proyecto de investigación cuente con: Versión inicial del proyecto, consentimiento informado, presupuesto del estudio, contrato y acuerdos con financiadores, contrato y acuerdos con patrocinadores, informes de contabilidad sobre manejo

COPIA CONTROLADA

ENTRADA	PROVEEDOR	REQUISITO DE LA ENTRADA	PROCEDIMIENTO	SALIDA	CLIENTES	CONDICIONES DE LA SALIDA
						del proyecto, instrucciones de almacenamiento del producto de investigación, registros de contabilidad del producto de investigación: Generales (inventario) y de cada participante, copia de registros de aprobación del medicamento por el INVIMA, lista del personal del estudio hoja de vida del investigador Principal, hoja de vida del co-investigador y miembros del grupo de trabajo, certificados de capacitación del investigador, co-investigadores y otro personal del estudio, formato de responsabilidades del investigador principal, formato de responsabilidades de co-investigadores, formato de responsabilidades de otro personal del estudio, declaración de conflictos de interés del grupo investigador, lista de participantes tamizados (verificar criterios de selección), lista de participantes aptos para estudio (preseleccionados) y

COPIA CONTROLADA

ENTRADA	PROVEEDOR	REQUISITO DE LA ENTRADA	PROCEDIMIENTO	SALIDA	CLIENTES	CONDICIONES DE LA SALIDA
						lista de participantes incluidos definitivamente. Envío de proyectos de investigación (básico o clínicos) mediante correo electrónico a los miembros del CEBI.
Proyectos asesorados metodológicamente revisados y evaluados.	Oficina de Educación Médica Comité de ética-Bioética e investigación	Constancia de la asesoría a través de la firma del formato “asesorías de proyectos de investigación”. Proyectos de investigación (básico) asesorados metodológicamente cumpliendo los lineamientos éticos establecidos (Formatos establecidos por la institución como el consentimiento informado, acuerdo de confidencialidad, oficio de grupo de investigación). Si son proyectos de estudio clínicos se verifica que cuente con**:**	**Revisión, aprobación y seguimiento a proyectos de investigación**	Proyectos de investigación aprobados de acuerdo a los lineamientos metodológicos y éticos establecidos por la institución. Avances de los proyectos de investigación (artículos publicados en revistas indexadas, posters o en proceso de publicarse)	Investigadores y co-investigadores Hospital UHMP Entidades patrocinadoras en caso de que se apruebe un estudio clínico	Proyectos de investigación aprobados de acuerdo a los lineamientos metodológicos y éticos establecidos por la institución. Actas de aprobación de los proyectos de investigación Proyectos que se desarrollaran de acuerdo al periodo de estudio. En cuanto al proyecto de investigación de ensayos clínicos, se debe contar con el contrato establecido entre las partes firmado por sus representantes.

COPIA CONTROLADA

ENTRADA	PROVEEDOR	REQUISITO DE LA ENTRADA	PROCEDIMIENTO	SALIDA	CLIENTES	CONDICIONES DE LA SALIDA
		Versión inicial del proyecto consentimiento informado, Presupuesto del estudio, contrato y acuerdos con financiadores, contrato y acuerdos con patrocinadores. Informes de contabilidad sobre manejo del proyecto, instrucciones de almacenamiento del producto de investigación, registros de contabilidad del producto de investigación: generales (inventario) y de cada participante, copia de registros de aprobación del medicamento por el INVIMA, lista del personal del estudio hoja de vida del investigador Principal, hoja de vida del co-investigador y miembros del grupo de trabajo, certificados de capacitación del investigador, co-investigadores y otro				

COPIA CONTROLADA

ENTRADA	PROVEEDOR	REQUISITO DE LA ENTRADA	PROCEDIMIENTO	SALIDA	CLIENTES	CONDICIONES DE LA SALIDA
		personal del estudio, formato de responsabilidades del investigador principal, formato de responsabilidades de co-investigadores, formato de responsabilidades de otro personal del estudio, declaración de conflictos de interés del grupo investigador, lista de participantes tamizados (verificar criterios de selección), lista de participantes aptos para estudio (preseleccionados) y lista de participantes incluidos definitivamente. Envío de proyectos de investigación (básico o clínicos) mediante correo electrónico a los miembros del CEBI.				

COPIA CONTROLADA

7. ESTANDARIZACÍÓN DEL PROCESO CON METODOLOGÍA 5W1H

N°	WHAT QUÉ	WHO QUIÉN	WHEN CUANDO	HOW CÓMO	WHERE DÓNDE	WHY POR QUÉ
1	**Asesorar Proyectos de Investigación**	Profesional Universitario Oficina de Educación Médica	Cuando se requiera	De acuerdo con el procedimiento **GDI-INV-P-001-001**	Oficina de Educación Médica	Con el fin de que los proyectos cumplan con los lineamientos éticos establecidos por el comité y la normatividad vigente.
2	**Revisión, aprobación y seguimiento a proyectos de investigación**	Miembros del Comité de Ética Bioética e Investigación con apoyo de profesional universitario de la Unidad de Investigación	Mensualmente	De acuerdo con el procedimiento **GDI-INV-P-001-002**	Oficina de Educación Médica	A fin que los proyectos sean revisados, evaluados, aprobados o desaprobados. Para dar inicio al desarrollo del proyecto de investigación dentro de la institución. El investigador y co-investigador tienen como compromiso publicar un artículo en una revista indexada una vez sea aprobado el proyecto y finalizado su periodo de estudio.

COPIA CONTROLADA

8. ADVERTENCIAS GENERALES

- Recuerde que dependiendo de la investigación a realizar (Básica o clínica), el investigador tendrá unas normas a seguir.
- Tenga en cuenta que al presentar proyectos de investigación deben adherirse a lo emanado por el Manual del Investigador.
- Asegúrese que el Investigador conozca los pasos a seguir para la presentación de proyectos que desea realizar en la institución.
- Asegúrese que el investigador tenga conocimiento de quien lo regula.
- Recuerde la responsabilidad y rigor metodológico en cada una de las investigaciones.
- Tenga en cuenta presentar el proyecto de investigación en el formato establecido por la institución.
- Recuerde que el investigador debe estar inscrito en un grupo de investigación.
- Tenga en cuenta que las investigaciones clínicas deben cumplirse según normatividad (Res.2378 del 2008, Res.8430 de 1993).
- Todos los proyectos de investigación (clínicos y no clínicos) antes de ser ejecutados en la institución deben ser presentados en la Unidad de Investigación – Oficina de Educación Médica, para su respectiva revisión metodológica, registrarlos en la base de datos y ser guiados en el proceso a seguir.
- Recuerde que el proyecto una vez asesorado por la unidad de investigación y cumpliendo con los lineamientos es enviado al comité de ética bioética e investigación de la institución donde será evaluado y se determinara si es aprobado o desaprobado.
- Tenga en cuenta que el investigador principal debe ser docente o hacer parte de la Institución, además de ser un profesional idóneo para liderar el proyecto de Investigación y hacer parte de un grupo de investigación avalado por el Hospital UHMP o institución educativa.
- Tenga en cuenta que el investigador principal del proyecto debe pertenecer a un grupo de investigación avalado por el Hospital y ser trabajador de la entidad o docente de la institución educativa con la cual se tenga convenio de docencia y servicio independientemente la investigación sea patrocinada por una casa farmacéutica.
- Tenga en cuenta que el proyecto se presenta en el formato estipulado por la Institución.
- Tenga en cuenta que el proyecto debe contar con lineamientos éticos establecidos según la normatividad vigente.

COPIA CONTROLADA

- Tenga en cuenta Informar cualquier cambio que surja en el proyecto, estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del comité de ética bioética e investigación de la Institución excepto cuando sea necesario que comprometa la vida del participante del estudio (En caso de realizar investigación clínica)
- Tenga en cuenta que el Investigador se compromete con la entrega de un artículo publicado en una revista científica, refiriendo al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo como entidad participante y/o patrocinadora de la investigación.
- Tenga en cuenta que el proyecto avalado si participa en un evento académico, debe ser informado de manera escrita al Comité de Ética Bioética e Investigación del Hospital UHMP.
- Tenga en cuenta si el proyecto no cumple con los lineamientos metodológicos y éticos establecido por la ley, en la reunión del comité de ética bioética e investigación se revisara y se emitirá un concepto justificable que se notifica aprobación condicionada (el investigador debe realizar ajustes al proyecto, una vez realizadas y presentadas a la unidad de investigación se entrega el acta de aprobación) si el concepto es diferido (devolución del proyecto para realizar ajustes y volverlo a presentar en el próximo comité) y no aprobado (el proyecto no es viable desarrollarlo en la Institución)
- Recuerde Informar al investigador principal la desaprobación y/o corrección del proyecto para posteriormente será aprobado por el comité.
- Tenga en cuenta que el consentimiento informado debe estar debidamente diligenciado acorde con el propósito del estudio, los métodos, los riesgos y beneficios, las alternativas al estudio y de todo aquello que les permita tomar una decisión libre y racional. Esto permite una decisión voluntaria del individuo sin coerción (Resolución 8430 de 1.993).
- Tenga en cuenta que en toda investigación siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental. (Resolución 8430 de 1.993).
- Tenga en cuenta que cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. (Resolución 8430 de 1.993).
- Tenga en cuenta que para los menores de edad que participan en investigación, deberán firmar el asentimiento informado, siempre y cuando el menor está en la capacidad de decidir si participan o no en la investigación, el

COPIA CONTROLADA

investigador debe obtenerlo, además del consentimiento por parte del representante legal. (Padres de familia o encargados.) (Resolución 8430 de 1.993)

- Tenga en cuenta que el respeto para los participantes potenciales y seleccionados, esto incluye:
  a. Proteger la confidencialidad de la información.
  b. Permitir el retiro del estudio,
  c. Informar sobre cualquier conocimiento nuevo que aparezca en el transcurso del estudio, por ejemplo, si hay cambios en la metodología, en los riesgos o beneficios.
  d. El seguimiento y el cuidado de los participantes.
  e. Informarles sobre los resultados y atenerse a los principios de beneficencia, no maleficencia y respeto por la autonomía de las personas.
- Tenga en cuenta que el acuerdo de confidencialidad debe mantener total privacidad del contenido de las historias clínicas y de todo tipo de información que sea revisada sobre los pacientes que participarán en el estudio a realizar.
- Tenga en cuenta que se debe velar porque los co-investigadores y demás colaboradores en esta investigación guarden total confidencialidad del contenido de las historias clínicas revisadas y de todo tipo de información.
- Asegúrese de obtener de las historias clínicas solamente los datos necesarios de acuerdo con las variables que se van a analizar en el trabajo.
- Tenga en cuenta que debe ser responsable y honesto en el manejo de las historias clínicas y de todo documento que se revise y que esté bajo custodia de la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.
- Tenga en cuenta que debe continuar guardando la confidencialidad de los datos y respetando todos los puntos de este acuerdo aun después de terminado el proyecto de investigación.
- Tenga en cuenta que debe asumir la responsabilidad de los daños, prejuicios y demás consecuencias profesionales civiles y /o penales a que hubiere lugar en el caso de faltar a las normas éticas y legales vigentes para la realización de investigación con seres humanos.
- Tenga en cuenta que el comité revisa que el Consentimiento Informado y/o el acuerdo de confidencialidad cumpla con las Buena Práctica Clínica (BPC) de Investigación guía consolidada Pág. 21 Numeral 4.8. y a los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y adicionalmente la regulación colombiana (Resolución 08430 de 1993).

COPIA CONTROLADA

- Tenga en cuenta que toda investigación que se realice en seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética Bioética e Investigación con el propósito de evaluar el proyecto de investigación, las competencias del investigador y las competencias de su equipo de investigación; el formulario de consentimiento informado, la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de eventos adversos inesperados y esperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener posibles participantes, además de cualquier cambio en el protocolo por insignificante que este sea.
- Tenga en cuenta que el Comité de Ética Bioética e Investigación es la máxima autoridad en lo relacionado con la seguridad del participante de investigación; por lo tanto, no estará sometido a ninguna influencia externa y todos los actores (patrocinador, grupo investigador) deberán acatar las decisiones y/o medidas que de él se generen.
- Tenga en cuenta que el Comité puede definir la calificación de un evento adverso no serio a un evento adverso serio por encima del criterio del investigador, siempre y cuando esta decisión afecte al participante.
- Tenga en cuenta que, en caso de desviaciones o violaciones cometidas por el investigador principal, el Comité de Ética Bioética e Investigación es quien establece si este reporte es adecuado, de acuerdo a lo contemplado en el protocolo y a la seguridad del participante.
- Tenga en cuenta que el Comité de Ética Bioética e Investigación no debe recibir directamente presupuesto del patrocinador, éste deberá ser manejado por la institución certificada por lo cual en el contrato entre el Comité de ética y la institución se deberá especificar como es el pago de honorarios, cuando aplique.

COPIA CONTROLADA

DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO	
CÓDIGO	**GDI-INV-P-001-001**
NOMBRE	Asesoría de Proyectos de Investigación
RESPONSABLE OPERACIONAL	Profesional Universitario (Unidad de Investigación – Oficina de Educación Médica)
OBJETIVO	Cumplir con los lineamientos éticos y metodológicos establecidos para desarrollar proyectos de investigación garantizando su formulación, ejecución y evaluación según con lo estipulado por el Comité de Ética Bioética e Investigación.
RECURSOS NECESARIOS	Recursos humanos: Profesional Universitario (Unidad de Investigación – Oficina de Educación Médica) Recursos tecnológicos: Equipo de Computo
REGISTROS GENERADOS	Base de datos de proyectos de investigación. Formato Resumen Proyecto de Investigación Formato Asesorías de proyectos de investigación Formato lista de chequeo de revisión de proyectos de investigación y/ode ensayo clínicos
ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	• Tenga en cuenta que los proyectos de investigación se encuentren en el formato establecido por la institución. • Tenga en cuenta que se debe hacer firma el Formato de Asesorías de Proyectos de Investigación por los investigadores principales o co-investigadores. • Asegúrese que los proyectos de investigación se desarrollen con población del hospital. • Tenga en cuenta que debe adherirse a las recomendaciones dadas por la Unidad de Investigación. • Recuerde que debe regirse de acuerdo a la normatividad vigente relacionado al tema. • Tenga en cuenta que debe asistir en el horario establecido para la asesoría. • Tenga en cuenta que los documentos son parte importante de los procesos de investigación, convirtiéndose en la “constancia” del desarrollo que ha tenido la investigación en las diferentes fases. El proyecto del estudio se considera “el contrato” que tiene el investigador con el CEBI, los sujetos participantes y el patrocinador. Los manuales, cartas y comunicaciones intercambiadas con los demás actores involucrados en la investigación son considerados como la “evidencia” que refleja el desempeño del investigador en varios de los aspectos presentados anteriormente.

No	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1	Recepcionar proyectos de Investigación	1. Coordine con los investigadores y co-investigadores que deseen desarrollar proyectos de investigación en la institución para hacer entrega en medio magnético o físico del proyecto a la oficina de Educación Médica.
2	Coordinar horario de asesoría	1. Programe el horario para la asesoría de proyectos de investigación mediante un correo electrónico, 15 días antes de reunirse el comité de ética bioética e investigación.
3	Realizar asesoría	1. Inicie asesoría del proyecto de investigación teniendo en cuenta los lineamientos éticos y metodológicos establecidos. 2. Deje constancia de la asesoría a través de la firma del formato Asesorías de Proyectos de Investigación.
4	Revisión de anexos	**Si se trata de investigación básica y/o aplicada** 1. Revise que los anexos de los proyectos de investigación se encuentren diligenciados correctamente (consentimiento informado – acuerdo de confidencialidad- instrumento- oficio que pertenece al grupo de investigación) de esta manera el proyecto de investigación a realizar se desarrolle según la normatividad ética vigente. **Si se trata de investigación Clinica** 2. Revise que el proyecto de investigación cuente con: Versión inicial del proyecto, consentimiento informado, presupuesto del estudio, contrato y acuerdos con financiadores, contrato y acuerdos con patrocinadores, informes de contabilidad sobre manejo del proyecto, instrucciones de almacenamiento del producto de investigación, registros de contabilidad del producto de investigación: generales (inventario) y de cada participante, copia de registros de aprobación del medicamento por el INVIMA, lista del personal del estudio hoja de vida del investigador Principal, hoja de vida del co-investigador y miembros del grupo de trabajo, certificados de capacitación del investigador, co-investigadores y otro personal del estudio, formato de responsabilidades del investigador principal, formato de responsabilidades de co-investigadores, formato de responsabilidades de otro personal del estudio, declaración de conflictos de interés del grupo investigador, lista de participantes tamizados (verificar criterios de selección), lista de participantes aptos para estudio (preseleccionados) y lista de participantes incluidos definitivamente. 3. Remita los proyectos asesorados en medio magnético al comité de Ética bioética e investigación para continuar trámite, con 6 días de antelación de la reunión de deliberación.

COPIA CONTROLADA

5	Ingresar los proyectos de investigación a la base de datos	4. Realice el ingreso de los proyectos de investigación a la base de datos. (ver formato GDI-INV-F-001J Base de datos Proyectos de Investigación)

DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO	
CÓDIGO	**GDI-INV-P-001-002**
NOMBRE	Revisión, aprobación y seguimiento a proyectos de investigación
RESPONSABLE OPERACIONAL	Miembros del Comité de ética bioética e investigación – Profesional Universitario (Unidad de Investigación)
OBJETIVO	Revisar, avalar y verificar que los proyectos de investigación cumplan los lineamientos éticos que la normatividad vigente exige con el fin de aportar de manera significativa a la institución y que cumplan su ejecución obteniendo como resultado artículos publicados en revistas indexadas.
RECURSOS NECESARIOS	Recursos humanos: miembros del comité Recursos tecnológicos: computador, impresora Recursos físicos: Proyectos de investigación asesorados, MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E, INVESTIGACIÓN, Manual del Investigador, Reglamento Interno del CEBI
REGISTROS GENERADOS	Formato de revisión de proyectos de investigación (básico y/o clínico) Proyecto de investigación Acta de aprobación de proyectos de investigación Oficio de Notificación de observaciones del proyecto de investigación Notificaciones desviaciones del proyecto al CEBI y al patrocinador (Investigaciones clínicas) Enmiendas del proyecto. Carta de sometimiento de enmiendas al CEBI Base de datos de seguimiento de proyectos de investigación

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	• Tenga en cuenta que el proyecto debe contar con lineamientos éticos establecidos según la normatividad vigente. • Tenga en cuenta que el proyecto debe pertenecer a un grupo de investigación avalado por el Hospital o de la Universidad con las que se tienen relación docencia y servicio y de esta forma dar cumplimiento a lo exigido por la Resolución 3409 del 2012 y de los estándares de clientes asistencial de acreditación. • Las instituciones donde se lleven a cabo investigaciones con seres humanos, mediante la aplicación y uso de medicamentos, deberán contar con la certificación de condiciones del Sistema Único de Habilitación. • Tenga en cuenta que los proyectos de investigación clínica deberán anexar la copia del registro del proyecto ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el momento de solicitar la aprobación de este. • Tenga en cuenta que nuestro Hospital no este certificado ante el Buenas Prácticas Clínicas ante el INVIMA. • Tenga en cuenta que no se podrán iniciar proyectos de investigación clínica con medicamentos en seres humanos, que no estén aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, o que no hayan obtenido visto bueno previo por parte de dicho Instituto. • Tenga en cuenta que las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional que cumpla con lo establecido en el Anexo Técnico que hace parte integral de la Res. 2378 del 2008. • Tenga en cuenta que el Comité de Ética Bioética e Investigación debe evaluar todos los proyectos de investigación, el formato Resumen proyecto de Investigación (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes), consentimiento informado la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de acontecimientos adversos inesperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener participantes. • Tenga en cuenta que todos los proyectos de investigación que se realizan en el Hospital deben ser revisados y aprobados por el comité de ética bioética e investigación. • Tenga en cuenta que los proyectos de investigación no perjudiquen a la población de la institución. • Tenga en cuenta que los proyectos de investigación cumplan lo exigido por la normatividad vigente. • Tenga en cuenta que la entrega del acta de aprobación tendrá como plazo máximo ocho días hábiles después del comité de ética bioética e investigación. • Tenga en cuenta que el patrocinador externo debe cumplir con unas funciones y responsabilidades. • Tenga en cuenta que la institución debe asegurar que el patrocinador externo o interno cumpla con cada uno de los aspectos enunciados en el capítulo II numeral 4 en lo referente a las tablas 18 a la 20 de la Res.2378 del 2008. (Para los estudios clínicos) • Tenga en cuenta que si la institución es el patrocinador de la investigación es su responsabilidad debe demostrar que cumple con dichos aspectos. • Tenga en cuenta que en caso de que el investigador o la misma institución en evaluación sean el patrocinador

		del estudio, ellos deberán asumir las responsabilidades descritas en la Tabla 18 y cumplir con las funciones descritas en la Tabla 19 (Res.2378 del 2008). Adicionalmente, estarán encargados de las relaciones con la entidad financiadora, que debe cumplir los aspectos enunciados en la Tabla 20. • Tenga en cuenta que el Comité de Ética Bioética e Investigación debe tener como prioridad en la evaluación de los estudios de investigación por encima de la factibilidad, es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes. Esto se tiene que hacer siempre que se reciba cualquier documento o cambio al proyecto de investigación. • Recuerde que el investigador principal (IP) juega un papel primordial en la planeación, conducción y finalización de la investigación. • Tenga en cuenta que los documentos son parte importante en el proceso, convirtiéndose en la "constancia" del desarrollo de la investigación en las diferentes fases. El proyecto del estudio se considera "el contrato" que tiene el investigador con el Comité de Ética Bioética e Investigación, los sujetos participantes y el patrocinador. Los manuales, cartas y comunicaciones intercambiadas con los demás actores involucrados en la investigación son considerados como la "evidencia" que refleja el desempeño del investigador. • Tenga en cuenta que, si se invita al comité si el comité considera invitar a reunión algún experto para la revisión de algún proyecto este profesional solo tendrá voz más no voto.
No	**ACTIVIDAD**	**DESCRIPCIÓN**
1.	Aspectos que debe cumplir el Comité de Ética Bioética e Investigación	1. Revise los aspectos esenciales que debe cumplir el Comité de Ética Bioética e Investigación incluyen elementos que aseguran el cumplimiento de su responsabilidad con las personas y la sociedad, así como aspectos que aseguran que en sus procesos y en el ejercicio de sus funciones que salvaguarda los derechos fundamentales de los sujetos participantes de las investigaciones que se adelantan en la institución. Dar cumplimiento a la normatividad legal vigente para realizar investigación.
2.	Revisar los proyectos de investigación básica y/o aplicada y Clínica	**Revisar los proyectos de investigación básica y/o aplicada** 1. Reciba el proyecto en medio magnético o físico con sus anexos y revise que este diligenciado en los formatos establecido por la Institución. 2. Revise cuidadosamente los objetivos, la metodología, el cronograma, las variables, el instrumento y las consideraciones éticas (costo beneficio, seguridad del paciente, riesgo y alcance del proyecto). 3. Revise los lineamientos éticos que la normatividad vigente exige. **Revisar los proyectos de investigación clínica (Cuando se requiera)**

COPIA CO

		En Caso De Que El Hospital Se Certifique En BPC Por El Invima 4. Revise que el proyecto de investigación cuente con: Versión inicial del proyecto, consentimiento informado, presupuesto del estudio, contrato y acuerdos con financiadores, contrato y acuerdos con patrocinadores, informes de contabilidad sobre manejo del proyecto, instrucciones de almacenamiento del producto de investigación, registros de contabilidad del producto de investigación: generales (inventario) y de cada participante, copia de registros de aprobación del medicamento por el INVIMA, lista del personal del estudio hoja de vida del investigador Principal, hoja de vida del co-investigador y miembros del grupo de trabajo, certificados de capacitación del investigador, co-investigadores y otro personal del estudio, formato de responsabilidades del investigador principal, formato de responsabilidades de co-investigadores, formato de responsabilidades de otro personal del estudio, declaración de conflictos de interés del grupo investigador, lista de participantes tamizados (verificar criterios de selección), lista de participantes aptos para estudio (preseleccionados) y lista de participantes incluidos definitivamente. 5. Evalúe el proyecto de investigación, competencias del investigador con su equipo de investigación, formulario de consentimiento informado (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes), información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de eventos adversos inesperados y esperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener posibles participantes. Además, cualquier cambio en el protocolo por insignificante que este sea. 6. Verifique que el medicamento a utilizar este avalado por el Invima y velar por que se cumpla la normatividad vigente en BPC en el proceso de medicamentos de investigación que se desarrollen dentro de la institución. Además, si son proyectos con medicamentos en seres humanos deberá registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA cumpliendo con los lineamientos éticos estipulados por el Comité de Ética Bioética e Investigación de la institución.
3.	Evaluación del investigador principal y Patrocinador (Investigaciones clínicas)	**Evaluación del investigador principal (Investigaciones clínicas)** 1. Verifique las responsabilidades y funciones que debe cumplir el investigador principal, para mayor facilidad en la identificación, comprensión y evaluación, de acuerdo con lo expedido en las tablas No.7 a la 16 de la Res.2378 del 2008. 2. Revise los archivos que expide la tabla 17 de la Res.2378 del 2008 que recopila una lista de documentos que debe tener el Investigador Principal (IP) de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y las regulaciones nacionales, lo cual se tiene en cuenta: Proyecto de estudio, Consentimiento Informado,

COPIA CONTROLADA

aspectos administrativos y financieros, productos de investigación, personal de investigación, laboratorio clínico, archivos de participantes y otros documentos aprobados.

Evaluación del patrocinador de las investigaciones (Investigaciones clínicas)

3. Asegúrese que el patrocinador externo o interno cumple con cada uno de los aspectos enunciados en las tablas 18 y 19 de la Res.2378 del 2008; así mismo, si la institución es el patrocinador de la investigación es su responsabilidad demostrar que cumple con dichos aspectos. Adicionalmente, la entidad financiadora, que debe cumplir los aspectos enunciados en la Tabla 20 (Res. 2378 del 2008).

4. El Comité de Ética Bioética e Investigación puede solicitar al investigador principal para que este a su vez solicite al patrocinador o de manera directa la siguiente información:

- Tipo de patrocinador de la investigación (Industria farmacéutica, Institución académica, Institución Prestadora de Servicios de Salud, Instituciones Gubernamentales, Fundación u organizaciones de apoyo a investigación, El investigador)
- Dar información sobre los datos sobre seguridad y eficacia del producto en investigación obtenidos en estudios clínicos o no clínicos previos para sustentar su administración en humanos.
- Demostrar documento de aprobación del uso del producto en investigación por parte del INVIMA
- Mostar medidas para garantizar la protección y seguridad de los sujetos participantes de la investigación.
- Implementar un sistema de monitorización de seguridad
- Implementar un sistema de reporte y seguimiento de eventos adversos con todas las instituciones participantes en el estudio (estudios multicéntricos)
- Provisionar una póliza contractual y extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación, cuyo valor estará de acuerdo con estándares internacionales.
- Organizar cursos de entrenamiento para asegurar la competencia de las personas involucradas en la investigación, en cuanto a los siguientes aspectos: Procedimientos de asignación, seguimiento y evaluación, Procedimientos de asignación, seguimiento, evaluación de sujetos participantes del estudio, Manejo de (los) producto(s) de investigación, Buenas Prácticas Clínicas, principios éticos para una investigación en humanos, Regulaciones nacionales sobre la investigación clínica
- Suministrar el producto de investigación (medicamento) para el estudio.
- El comité verificara si el patrocinador cumple con los siguientes requisitos respecto al manejo del

COPIA CONTROLADA

		producto e investigación: *a*) Lleva el control de la distribución y devolución del producto de investigación. b) Proporciona los registros para consignar Información sobre el envío, recepción, devolución y destrucción del producto de investigación. c) Proporciona los insumos requeridos para almacenar y conservar el producto. d) Entrega copia de los registros de manejo del producto en investigación. Nota: El medicamento que sea suministrado al paciente participante del estudio, será expedido, dispensado, conservado en el lugar indicado por el patrocinador y concertado por ambas partes.
4	Análisis de la información obtenida durante la evaluación (Investigaciones clínicas)	1. Revise que la investigación clínica con medicamentos debe cumplir con todos los aspectos planteados en la Res.2378 del 2008, garantizando así que los procesos de investigación se desarrollen en forma idónea y que se protege tanto la seguridad de los sujetos participantes como la validez de los resultados obtenidos por la investigación. 2. Analice los siguientes aspectos según su nivel de importancia de acuerdo con lo referido en la Res.2378 del 2008 • **Aspectos de alta importancia o críticos** Se consideran aspectos de alta importancia aquellos que en caso de no cumplirse conllevan un aumento en el riesgo para los sujetos participantes en la investigación o ponen en riesgo la validez de los resultados de la investigación. En consecuencia, la falta de cumplimiento de los aspectos de “alta importancia” requiere de una acción inmediata, y suspensión del proceso investigativo, hasta que se adopten medidas correctivas. Igualmente se considera crítico, la falta de procedimientos escritos estandarizados de operación aun cuando en la práctica los procedimientos si se cumplen. • **Aspectos de mediana importancia o no críticos** En esta categoría se consideran los aspectos que deben corregirse en la institución en un tiempo mínimo, ya que de lo contrario puede llegar a tener impacto en la integridad de los resultados de la investigación o en la aceptación de las conclusiones del estudio, pero sin afectar de manera directa la seguridad ni los

COPIA CONTROLADA

		derechos de los sujetos participantes en la investigación.
5.	Desaprobar o solicitar ajustes de los proyectos de investigación básica	**Profesional Universitario Unidad de Investigación:** 1. Notifique por correo electrónico o por medio de un oficio al investigador principal y co-investigador, las observaciones que en la reunión del comité de ética bioética e investigación referentes al proyecto bien sea aprobado, aprobado diferido se debe realizar ajuste al proyecto los investigadores determinan si lo realizan o no (esta notificación debe incluir, como mínimo identificación del estudio, documentos estudiados, fecha de evaluación y número del acta de la sesión correspondiente, decisiones u opiniones relacionadas con el estudio motivos de las decisiones). 2. En caso de no aprobarse el proyecto de investigación, elabore un oficio o por medio magnético explicando la justificación de la no aprobación del proyecto al investigador principal y al co-investigador.
6.	Aprobar el proyecto de investigación básica	**Miembros del Comité de Ética Bioética e Investigación:** 1.Revise, analice y evalúe cuidadosamente los proyectos de investigación, realice la aprobación siempre y cuando cumplan con lo establecido por la normatividad vigente, aspectos metodológicos, entre otros. **Profesional Universitario Unidad de Investigación:** 2. Informe mediante correo electrónico o en oficio la aprobación, aprobación condicionada, aprobación diferida o no aprobado del proyecto de investigación y la fecha de entrega del aval (8 días hábiles) al investigador y co-investigadores. 3. Elabore acta de aprobación.
7.	Revisar el contrato que se establece con el patrocinador y/o financiador para la realización de investigaciones clínicas	**Profesional Universitario Unidad de Investigación:** 1. Verifique que debe existir un soporte documental del contrato anexo al proyecto de investigación, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: a) Términos de inicio y terminación del contrato. b) Monto de financiación de acuerdo con el presupuesto del estudio. c) Fechas de pagos y desembolsos. d) Productos esperados de la relación o actividad financiada. e) Compromisos del investigador/ institución. 2. Verifique si el investigador /Institución cumple con el manejo del presupuesto en los siguientes aspectos: a)

COPIA CONTROLADA

		Pago al grupo de trabajo. b) Seguimiento de ingresos y gastos del estudio (informes de contabilidad). c) Compromisos del investigador/ institución referente a compra de equipos e insumos para el estudio. d) Pago a sujetos participantes de acuerdo con lo presupuestado. Envíe dicho contrato a la oficina de Contratación para su revisión y respectivo trámite. **Oficina de Contratación** 3. Revise el acuerdo contractual entre el patrocinador y la institución/investigador, documento que debe incluir aspectos como: objeto, término del contrato, presupuesto y forma de pago, responsabilidades de las partes, confidencialidad, seguro o indemnización, conflictos de interés, medidas o sanciones en caso de incumplimiento, tiempo de conservación del archivo, entre otros. Igualmente, los pactos realizados entre otras partes implicadas en el ensayo clínico deben constar por escrito, entre la institución y servicios contratados como son el comité de ética bioética e investigación, laboratorio clínico u otros servicios contratados. 4. Dar visto bueno el contrato y remitirlo a la Gerencia para su respectiva firma y legalización del proyecto de investigación. **Gerencia** Revise el contrato para su respectiva firma y dar inicio al proyecto de investigación de ensayo clínico)
8.	Aprobar o desaprobar del proyecto de investigación.	**Miembros del Comité de Ética Bioética e Investigación:** 1. Revisar los proyectos de investigación y en la reunión de comité emitir concepto de aprobado o desaprobado para ser revisado por el comité deben cumplir con todos los requisitos previos. **Profesional Universitario Unidad de Investigación:** 2. Informe por correo electrónico y/o oficio al investigador principal – co-investigador (8 días hábiles) después de la reunión del comité de ética bioética e investigación, se emitirá respuesta sobre la aprobación o desaprobación del proyecto de investigación básico y de esta manera tendrá vía libre para la ejecución del proyecto, si se trata de la aprobación de investigaciones clínicas informar a los servicios implicados (farmacia, laboratorio, banco de sangre u otros) si lo requiere, para el desarrollo del

COPIA CONTROLADA

		protocolo. 3. Elabore acta de aprobación de los proyectos de investigación avalados por el Comité de Ética Bioética e Investigación. 4. Entregue el acta de aprobación en medio físico y/o magnético al investigador principal o a los Co-investigadores.
9	Realizar seguimiento periódico	**Miembros del comité de Ética bioética e investigación**: 1.Verifique el cronograma de ejecución del proyecto. 2.Solicite los avances del proyecto de investigación. 3.Solicite los resultados del proyecto de investigación cuando se requiera. **Profesional universitario – Unidad de investigación** 4.Solicite vía e-mail los avances de los proyectos de investigación que se encuentran registrados en la base de datos, de los cuales su periodo de estudio ha terminado.

9. INDICADORES DE GESTIÓN

- Proporción de revisión de proyectos de investigación
- Proporción de proyectos de investigación publicados
- Proporción de eventos adversos generados por proyectos de investigación: Periodicidad Anual

10. PROCESOS INVOLUCRADOS

- N/A

11. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

- N/A

COPIA CONTROLADA

12. ELABORO, REVISO Y APROBÓ

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
NOMBRE: Gloria Esperanza Mejia Rubiano	**NOMBRE:** Marleny Quesada Losada Angela Botero Rojas	**NOMBRE:** Emma Constanza Sastoque Meñaca
CARGO: Profesional Especializado oficina de Educación Médica	**CARGO:** Jefe Oficina de Planeación, Calidad y Desarrollo Institucional Coordinadora Oficina Educación Médica	**CARGO:** Gerente E.S.E
FECHA: Diciembre 2021	**FECHA:** Enero 2022	**FECHA:** Enero 2022

13. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS
02	Octubre 2017	Se ajusta el proceso de acuerdo con la nueva metodología de gestión por procesos, alineando los mismos con la política de calidad, objetivos estratégicos, estándares de acreditación en salud y fomentando en cada uno de ellos la inclusión de la cadena cliente proveedor, advertencias generales y específicas, ubicación en el mapa de procesos, metodología 5W1H y la identificación de necesidades y expectativas de los clientes de cada proceso.
03	Agosto 2018	De acuerdo con el proceso de certificación en buenas prácticas Clínicas ante el INVIMA, se incluyen al

COPIA CONTROLADA

		documento algunos lineamientos exigidos en la Res. 2378 del 2008 “Por el cual se adoptan las buenas practicas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”.
04	Enero 2022	Se ajusta el proceso de acuerdo con la normatividad legal vigente.

COPIA CONTROLADA