 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GUIAS OPERATIVAS CEISH		
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA		
	Código: CI-PC-18	Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2021	Versión: 02 Página 1 de 1

ELABORÓ [2017] Pablo Vásquez Hoyos Moisés Humberto Silvera Miembros CEISH, Metodólogo (Epidemiólogo) y Bioeticista ACTUALIZACIÓN [2021] Pablo Vásquez Hoyos	APROBÓ Miembros de CEISH
--	--

INTRODUCCION

El comité de ética en investigación en seres humanos (CEISH) es el encargado de la revisión metodológica y ética de todos los proyectos que involucren seres humanos en el Hospital de San José, y otros centros de investigación. También revisa protocolos ejecutados o dirigidos por docentes y estudiantes de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, aunque los sujetos de estudio no sean del hospital. Podrá además ser contratado de forma independiente para la revisión de cualquier protocolo que se realice en el territorio colombiano a solicitud de los investigadores principales.

OBJETIVO


Estandarizar la evaluación de los protocolos que se someten al CEISH en cuanto a su revisión metodológica y ética.

MARCO LEGAL

- Resolución 2378 de 2008: Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
- Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- ASS-RSA-GU039 V5.0 18 feb 2020 (INVIMA): Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación
- Declaración de Helsinki.
- Código de Núremberg.
- Guías CIOMS.
- Ley de Protección de Datos Personales o Ley 1581 de 2012

CONDICIONES / MATERIALES NECESARIOS

Para este proceso se espera que el investigador principal haya sometido los documentos completos solicitados para evaluación de protocolos requeridos por el CEISH. La evaluación del protocolo se realiza por un miembro con experticia metodológica.

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GUIAS OPERATIVAS CEISH		
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA		
	Código: CI-PC-18	Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2021	Versión: 02 Página 2 de 2

Adicionalmente se requiere recibir la documentación con ocho (8) días previos a la sesión del comité que discutirá el protocolo.

RESULTADOS ESPERADOS

Con este proceso se espera estandarizar la metodología de evaluación de protocolos y mantener la transparencia en la verificación metodológica y ética de los protocolos entregados para evaluación por el CEISH, de manera que sea verificable para los entes investigadores y reguladores la calidad del proceso. Evitando que se omitan pasos en su revisión y buscando asegurar los derechos de los sujetos de investigación.

Desde el aspecto ético se espera aprobar los estudios de investigación que permitan demostrar el cumplimiento en temas de seguridad de los sujetos a investigar, por lo tanto, se ciñe a los principios de la Bioética y a valores éticos de nuestro país logrando tener el máximo rigor científico y ético en cada uno de los estudios que se presentan en el CEISH.

RIESGOS


- ✓ Revisiones no detalladas que dejen pasar errores metodológicos que atenten con los sujetos de investigación.
- ✓ Variedad metodológica que requiera diferentes aproximaciones a su evaluación.
- ✓ Que los intereses de los investigadores primen sobre el sujeto a investigar.

CÓMO NEUTRALIZARLO


- Se debe cumplir con una lista de chequeo de todos los aspectos relevantes de las guías.
- Se diseñó una lista de chequeo dinámica según la naturaleza del estudio para garantizar que se evalúen todos los elementos necesarios para este tipo de estudio.
- Se realiza una revisión exhaustiva de tal manera que se ajuste a las buenas prácticas clínicas en investigación y se apliquen los principios éticos universales.

DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES

1. Una vez se reciben los documentos en el CEISH, se asigna la evaluación metodológica y ética a uno de los miembros con entrenamiento en metodología.
2. Reciben el protocolo con 8 días de anticipación de manera electrónica.
3. El metodólogo revisa el resumen del protocolo y define cual tipo de estudio evalúa y si requiere apoyo de otros miembros según el tipo de documentación recibida.
4. Luego de su análisis, si su evaluación es positiva y no requiere aclaraciones ni modificaciones al texto, el miembro metodólogo define si, por la naturaleza del estudio (estudios sin riesgo), y la no presencia de atenuantes (población vulnerable, entre otros), se puede dar una aprobación expedita o debe ser presentado en pleno ante el

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GUIAS OPERATIVAS CEISH		
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA		
	Código: CI-PC-18	Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2021	Versión: 02 Página 3 de 3

- comité por el investigador principal y revisado por varios miembros. Para su evaluación empleará la lista de chequeo dinámica (CI-FO-28) desarrollada para acomodar diferentes metodologías de estudio como son: Estudios observacionales descriptivos, estudio cualitativo, estudios analíticos o estudios experimentales.
5. El revisor también tendrá en cuenta la información que se le brinda al paciente, los derechos que tiene como sujeto investigador, si requiere o no consentimiento informado dependiendo el riesgo.
 6. Dos revisores adicionales (miembro de comunidad y experto en bioética) revisaran el consentimiento informado y verificarán que sea claro, comprensible, y que cumpla con todos los estándares de elaboración de consentimiento informado según la lista de chequeo (CI-FO-33) y procedimiento CI-PC-21.
 7. En términos generales al estudio se le realiza una revisión ética que permita garantizar el respeto por el sujeto a investigar de tal forma que se dé un cumplimiento total de las normas de buenas prácticas para ser aprobado.
 8. La revisión de las hojas de vida se realizará de acuerdo con lo establecido en el procedimiento CI-PC-24, y la lista de chequeo CI-FO-32.
 9. En caso de ser expedita será brevemente mencionado en la siguiente sesión del comité y será incluida en el acta de este, para que se entregue la carta de aprobación en los siguientes 8 días a la siguiente sesión.
 10. En los demás casos, se citará al investigador principal a presentar su trabajo de investigación en un tiempo de 5 minutos ante todo el comité en sesión. Los miembros aclararan dudas con el investigador si estas existen.
 11. Posterior a la presentación de los investigadores, el comité en pleno discutirá los hallazgos de cada miembro evaluador y se harán nuevamente preguntas según sea el caso.
 12. Al finalizar la evaluación global del protocolo, en ausencia del investigador, el comité delibera y decide, en pleno, si se aprueba o no el protocolo, o si se requieren ajustes, y si deben ser presentados de nuevo al comité en pleno, o si estos cambios pueden ser aprobados por el miembro que hace la evaluación inicial de manera expedita.
 13. En un lapso de 8 días siguientes a la sesión del comité donde se presenta el protocolo, se entrega la carta con la decisión del comité, en caso de requerir modificaciones el investigador tiene 2 meses para realizarlas y presentarlas de nuevo. En caso de no hacerlo se asumirá que desistió de realizar el protocolo.
 14. Los miembros encargados tendrán 8 días para revisar los ajustes solicitados y presentarlos al comité en pleno donde se definirá si se requieren nuevas modificaciones, o si se aprueba o no el protocolo.
 15. En caso de ser aprobatorio, se expedirá una carta 8 días después de la sesión comunicando la decisión final del comité. Para los experimentos con medicamentos se entregará además el formulario ASS- RSA-FM055 del INVIMA.

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GUIAS OPERATIVAS CEISH		
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA		
	Código: CI-PC-18	Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2021	Versión: 02 Página 4 de 4

Flujograma

