 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p>	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DE CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION</b>		
	<b>SEGUIMIENTO A LA GESTIÓN DE TRÁMITES PRESENTADOS AL CEISH</b>		
	Código: <b>CI-PC-25</b>	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2022	Versión: <b>02</b> Página <b>1 de 1</b>

<b>ELABORÓ [2017]</b> Diana García Quintero	<b>APROBÓ</b> Miembros CEISH
<b>ACTUALIZÓ [2022]</b> Pablo Vasquez Hoyos	

## 1. 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.

El investigador una vez aprobado el protocolo por el comité, se solicitará se informe al investigador de aprobación por


Dentro de las funciones que le asisten al CEISH para ejecutar en las sesiones, también están las de realizar la revisión, priorización y análisis de los eventos adversos presentados en los sujetos de investigación vinculados en los protocolos aprobados por el comité, además del análisis de desviaciones, enmiendas, revisión de informes de monitorias, auditorías internas o externas realizadas a los centros de investigación.

### OBJETIVO

Asegurar la gestión integral de las solicitudes sometidas al comité de ética de investigación en seres humanos y en los tiempos definidos por el comité y la normatividad vigente.

### MARCO LEGAL

- Informe Belmont
- Declaración de Helsinki Corea 2008
- Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud
- 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 2011020764 de 2011: Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos.
- Decreto 1011 de 2006: Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Auditoria para el mejoramiento de la calidad  
Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC) en la Investigación.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación con seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. 2002
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de OPS
- Ley 23 de 1981: Por la cual se dictan normas en materia de ética médica
- Ley 911 de 2004: Por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia; se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones.

	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DE CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION</b>		
	<b>SEGUIMIENTO A LA GESTIÓN DE TRÁMITES PRESENTADOS AL CEISH</b>		
	Código: <b>CI-PC-25</b>	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2022	Versión: <b>02</b> Página <b>2 de 2</b>

- Ley 35 de 1989: Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 35 de 1989, sobre normas de ética reguladoras del ejercicio de la odontología en Colombia
- Ley 1193 de 2008: Por la cual se modifica parcialmente la Ley 841 del 7 de octubre de 2003 y se dictan otras disposiciones para el ejercicio de bacteriología.
- Guía para los comités de ética en investigación, INVIMA.

## 2. CONDICIONES / MATERIALES NECESARIOS

- Realizar la correcta radicación de solicitudes de acuerdo al procedimiento CI-PC-19 y la lista de chequeo CI-FO-27.
- Realizar la revisión de protocolos de acuerdo a lo establecido en el procedimiento CI-PC-18, y la lista de chequeo CI-FO- 28.
- Realizar la revisión de consentimiento informado de acuerdo a lo establecido en el procedimiento CI-PC-21 y la lista de chequeo CI-FO-36.
- Realizar la revisión del manual de investigador de acuerdo a lo definido en el procedimiento CI-PC-22 y la lista de chequeo CI-FO-36
- Realizar la verificación de hojas de vida de acuerdo a lo establecido en el procedimiento CI-PC-24 y la lista de chequeo CI-FO-32
- Realizar la revisión de eventos adversos, enmiendas y desviaciones descrito en el procedimiento CI-PC-23, y la lista de chequeo CI-FO-34.
- Realizar respuestas oportunas a la totalidad de los trámites sometidos ante el CEISH, como esta definido en el procedimiento CI-PC-20.

## 3. RESULTADOS ESPERADOS

Realizar la gestión de todas las solicitudes presentadas ante el comité de ética en investigación en seres dentro de los estándares de oportunidad definidos y acordes a la normatividad legal vigente aplicable.

## 4. RIESGOS

## CÓMO NEUTRALIZARLO

No dar respuesta oportuna a los requerimientos presentados al CEISH

Definir indicadores de gestión y realizar el monitoreo de estos para asegurar su cumplimiento.

No dar respuesta a los requerimientos radicados ante el CEISH


Incluir en el módulo de trámites de Almera la trazabilidad de los requerimientos radicados ante el CEISH.

No realizar ninguna gestión ante eventos adversos, desviaciones que pongan en riesgo la seguridad de los sujetos de investigación.

Asegurar la trazabilidad de todos los trámites que se someten al comité y monitorear los indicadores de gestión de oportunidad.

## 5. DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES

1. Una vez aprobado los protocolos por el CEISH solicitar a los investigadores se informe de manera formal la fecha de otorgamiento de autorización por parte del Invima, y el inicio de la ejecución de la investigación.
2. Solicitar informes periódicos (semestrales) a los centros de investigación sobre los estudios vigentes aprobados por el CEISH, una vez son aprobados por el invima.
3. Presentar el informe anual remitido por los centros de investigación informado estudios activos, y finalizados.

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p>	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DE CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION</b>		
	<b>SEGUIMIENTO A LA GESTIÓN DE TRÁMITES PRESENTADOS AL CEISH</b>		
	Código: <b>CI-PC-25</b>	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2022	Versión: <b>02</b> Página <b>3 de 3</b>

4. Realizar el seguimiento a los eventos adversos, desviaciones y enmiendas y solicitudes que se requieran para ajuste del manual del investigador de acuerdo a lo definido en el procedimiento CI-PC-23 por cada protocolo de investigación aprobado por el CEISH.
5. Socializar y gestionar requerimientos que realice el Invima o terceros que participen en el proceso de investigación en seres humanos.
6. Realizar la revisión periódica de los estatutos y procedimientos del CEISH, para delegar a los miembros las respectivas actualizaciones, en caso que se puedan requerir, o antes si los cambios normativos así lo requieren.