 <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 LA INNOVACION</b>		
	<b>RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS PARA SOMETIMIENTO A CEISH Y AGENDAMIENTOS DE SESIÓN</b>		
	Código: <b>CI-PC-19</b>	Fecha de Aprobación: 2 de febrero de 2022	Versión: <b>02</b> Página <b>1 de 3</b>

<b>ELABORÓ 2017</b> Patricia Pérez Abonando Secretaria administrativa del CEISH  <b>ACTUALIZÓ 2021</b> Pablo Vásquez Hoyos	<b>APROBÓ</b>  Miembros del Comité
---	--

## 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.

### OBJETIVO

Estandarizar las actividades a realizar previas a la sesión del comité de ética de investigación en seres humanos

### 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 V 5.0 febrero 2020 (INVIMA): Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación
- Declaración de Helsinki.
- Código de Núremberg.
- Guías CIOMS.

## 2. CONDICIONES / MATERIALES NECESARIOS

Realizar la adecuada y oportuna recepción de documentos que son sometidos al comité de ética en investigación en seres para su revisión, aprobación y análisis

## 3. RESULTADOS ESPERADOS

Gestionar y dar respuesta a todas las solicitudes presentadas ante el comité de ética en investigación en seres.

## 4. RIESGOS


### CÓMO NEUTRALIZARLO

Falta de disponibilidad de personal para la atención en la oficina de CEISH.

Disponer de mecanismos electrónicos para la recepción de documentos.

Perder documentos que sean sometidos al comité para revisión, aprobación o análisis

Realizar la trazabilidad con una herramienta que evite la pérdida de documentos

 <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 LA INNOVACION</b>		
	<b>RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS PARA SOMETIMIENTO A CEISH Y AGENDAMIENTOS DE SESIÓN</b>		
	Código: <b>CI-PC-19</b>	Fecha de Aprobación: 2 de febrero de 2022	Versión: <b>02</b> Página <b>2 de 3</b>

## 5. DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES

### RECEPCIÓN DE PROTOCOLOS Y DOCUMENTOS PARA SOMETIMIENTO EN SESIONES ORDINARIAS DEL CEISH (Secretario Administrativo):

- 1) Recibir el protocolo con la lista de chequeo formato (CI-FO-27) en la cual se solicita al investigador que verifique que se entreguen los documentos requeridos y se contesten algunas preguntas de la ejecución del protocolo en el centro asignado.
- 2) Recibir eventos adversos serios nacionales o no esperados serios internacionales, desviaciones, informes de renovación y cierre, enmiendas, manuales, renovaciones, entre otros documentos que requieran ser sometidos al CEISH.
- 3) Acusar correo o firmar y sellar copia de recibido de los documentos.
- 4) Asignar la fecha para la presentación del estudio por parte investigador principal ante el CEISH en caso de que se requiera.
- 5) Asignar para el estudio de la investigación por parte de los miembros del CEISH, de acuerdo con el perfil de los siguientes documentos en un tiempo no mayor a (8 días) en consenso con el Presidente.
  - a) Manual del investigador: Químico Farmacéutico
  - b) Protocolo: miembro Metodólogo.
  - c) Consentimiento Informado: miembro de la comunidad y miembro Bioeticista.
  - d) Hojas de vida: cualquiera de los miembros.
  - e) Póliza: miembro abogado
  - f) Material de paciente: cualquiera de los miembros.
  - g) Informes de seguridad, cierre o renovación: cualquiera de los miembros.
  - h) Otros documentos: cualquiera de los miembros.


Se envía por correo electrónico a cada miembro del comité encargado quien se encarga de llenar el formato previamente establecido en plataforma electrónica destinada para este fin.

1. Realizar el agendamiento preliminar en consenso con el presidente de acuerdo con las solicitudes presentadas al CEISH para cada sesión.
2. Se realizará la apertura del respectivo archivo de las solicitudes en el instrumento electrónico par seguimiento.

### CONVOCATORIA PARA SESIONAR EL CEISH

Con base en el cronograma anual previamente aprobado y publicado se confirma el sitio de encuentro.

1. Crear el enlace (virtual) o confirmar la reserva realizada del salón de reuniones.
2. Enviar por correo electrónico el orden del día fecha, lugar y hora para sesionar.
3. Recibir la confirmación de asistencia o excusa de los miembros del comité.

 <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 LA INNOVACION</b>		
	<b>RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS PARA SOMETIMIENTO A CEISH Y AGENDAMIENTOS DE SESIÓN</b>		
	Código: <b>CI-PC-19</b>	Fecha de Aprobación: 2 de febrero de 2022	Versión: <b>02</b> Página <b>3 de 3</b>

**FLUJOGRAMA:**

