




Este documento es **COPIA CONTROLADA** del original. Por lo tanto no debe ser reproducido, ni modificado sin previa autorización del área Mejoramiento y Estandarización.

		Fecha de Creación 2004-02-13	No. Emisión 5	Fecha Emisión 2011-05-16
	ANEXO			Código del Documento
	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS / ESTATUTOS / COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA / IRB EC			AN-MED-004

COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA /IRB-EC **Guías Operativas del Comité (GOC)**

INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética e Investigación Biomédica /IRB-EC es uno de los órganos consultores de la Dirección Médica (reglamento del cuerpo médico, Fundación Valle del Lili, capítulo X, numeral 10.8), sin influencias políticas, institucionales, profesionales ni comerciales encargado de proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna del diseño metodológico y ético de los estudios de investigación propuestos, recomendaciones y seguimiento.

I. SOBRE SUS PROPÓSITOS

1. Es responsabilidad del (IRB-EC) al evaluar una investigación biomédica, contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación, así como evaluar la pertinencia, justificación, diseño y metodología del estudio propuesto. Se debe tener especial atención en los estudios que pueden involucrar personas vulnerables.
2. Un principio cardinal de la investigación que involucra seres humanos es respetar la dignidad de las personas. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación. Se debe tener especial cuidado en no permitir el uso de sujetos como “medio” para, sino siempre como un “fin” para obtener conocimiento, solo así evitaremos la posible explotación de los sujetos.
3. El IRB-EC debe tomar en consideración el principio de la justicia distributiva y la justicia con reciprocidad. La justicia distributiva requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta su edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas. La justicia con reciprocidad hace referencia a lo que se le debe al sujeto participante y a su comunidad por haber contribuido en la generación de conocimiento científico.
4. El IRB-EC debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética y la metodología del diseño de los estudios propuestos.
5. El IRB-EC es responsable de actuar en el completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras y leyes aplicables.
6. El IRB-EC es responsable de evaluar la investigación propuesta antes de su inicio. Además, debe asegurar la evaluación regular o seguimiento de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para las personas. Esta evaluación será de manera concurrente con el desarrollo de los estudios. Además el IRB realizará actividades de evaluación de resultados de los estudios aprobados periódicamente y generará la información, la

cual se debe difundir en la comunidad médica y en general, a los entes regulatorios nacionales y si corresponde, internacionales.

7. El IRB/EC debe supervisar todas las investigaciones en que se involucren sujetos humanos realizadas por los médicos, los estudiantes, el personal o cuando se utiliza alguna información propiedad de la institución y/o el paciente o que no sea del dominio público que se refiera a sujetos humanos de investigación.

8. El IRB/EC tiene la autoridad para aprobar, rechazar o solicitar modificación de los protocolos de investigación. El Comité puede asimismo suspender o terminar la aprobación que haya concedido a una actividad de investigación.

9. El IRB/EC tiene como directriz evaluar solo estudios clínicos en los cuales los investigadores clínicos sean miembros institucionales y/o que los sujetos de investigación sean atendidos en esta institución.

II. CONSTITUCIÓN: SOBRE SU COMPOSICIÓN, SUS MIEMBROS, FUNCIONAMIENTO, REQUISITOS Y QUORUM

El Comité de Ética e Investigación Biomédica /IRB-EC estará conformado por personas de diferente género y formación profesional y podrán o no pertenecer a la Fundación Valle del Lili. Con capacidad y experiencia para revisar y evaluar estudios de investigación desde el punto de vista científico, médico, metodológico y/o ético, las cuales tendrán voz y voto en la toma de decisiones.

Estará conformado por lo menos por 5 miembros y nunca por más de 13, entre los que podrá haber por lo menos un miembro del área no médica, un miembro del área administrativa, un miembro de fuera de la institución, un representante de la comunidad, un representante del área médica y un representante de los docentes. Se debe mantener el balance por edad, género entre los miembros.

El presidente del IRB-EC y sus miembros deben ser individuos altamente respetados dentro y fuera de la institución. Deben tener la capacidad de emitir un juicio justo e imparcial y deben poder manejar los distintos aspectos que revisa el IRB-EC. El presidente deberá estar también en capacidad de administrar al mismo. Deben ser suficientemente independientes como para no aceptar presiones por parte de la institución, los investigadores, las casas patrocinadoras y otras personas o partes.

Todo miembro del Comité de Ética debe estar dispuesto a dar a conocer su nombre completo, profesión y afiliación, todos los ingresos producto del trabajo y los gastos, si los hubiera, dentro o relacionados con el IRB-EC, deben ser registrados y hacerse públicos en caso de que así se solicite. Al momento de su posesión, cada miembro del IRB/EC firmará un acuerdo de confidencialidad, relativo a reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los pacientes en la investigación y asuntos relacionados. De igual manera cada miembro indicará desde su ingreso si existe algún tipo de conflicto de intereses, como los definidos por la Dirección Médica (ver documento anexo N° 1).

El presidente del IRB-EC será nombrado por la Dirección Médica de la Fundación Valle del Lili.

Los miembros del comité serán nombrados de manera directa por el presidente del IRB-EC. Podrán realizarse convocatorias institucionales abiertas con el fin de tener candidatos a miembros de este comité, esto es una decisión que podrá tomar el Presidente y las decisiones serán comentadas con la Dirección Médica.

El presidente propondrá a los miembros del IRB-EC una terna de candidatos a la vicepresidencia, los miembros votarán y ganará quien obtenga más del 50% de los votos. El vicepresidente asumirá las funciones del Presidente en ausencias temporales.

Si llegare a presentarse el caso de la ausencia o el impedimento para votar del Presidente y el Vicepresidente, deberá nombrarse para esa sesión un Presidente Ad Hoc entre los miembros presentes quien tendrá las mismas funciones del Presidente.

Cada miembro y el presidente del comité tendrán un periodo mínimo de 2 (dos) años, pudiendo ser confirmados por periodos adicionales por quien corresponda.

El comité podrá tener consultores independientes de acuerdo a sus necesidades y para resolver dilemas ético-científicos puntuales. Estos tendrán voz pero no voto.

De forma excepcional, a discreción del Presidente y los demás miembros, podrá requerirse participación de consultores. Dichos consultores no serán permanentes sino eventuales. Preferiblemente serán miembros institucionales que ejerzan funciones específicas en áreas clínicas y no clínicas, expertos en un tema determinado.

Si alguno de los miembros del comité renuncia antes de completar su período, deberá ser sustituido lo más rápido posible por un nuevo candidato. Este candidato podrá ser propuesto por alguno de los miembros del comité o podrá realizarse convocatoria abierta en la Fundación Valle del Lili. De entre los candidatos resultantes, el presidente del comité lo elegirá. Será motivo de inhabilidades, las contempladas por el reglamento del cuerpo médico para miembros médicos y las contempladas en el reglamento interno para miembros no médicos; el cual puede consultarse en la página web www.clinicalili.org de la institución.

Si el Presidente del comité renuncia antes de completar su período, deberá ser sustituido lo más rápido posible. La elección del nuevo Presidente se hará por parte de la Dirección Médica de la Fundación Valle del Lili.

El presidente nombrará una secretaria por un periodo mínimo de 2 años, pudiendo ser confirmada para periodos adicionales. La secretaria no tendrá derecho a voto en las deliberaciones del comité.

Si llegare a presentarse el caso de la ausencia de la secretaria, el Presidente deberá nombrar para esa sesión una persona entre los miembros presentes que realice las funciones del cargo.

La secretaria se encargará de la elaboración de las actas de cada reunión, agendas y minutas necesarias, archivo, recepción de protocolos en sus respectivos formatos de presentación y notificación de decisiones del comité a los implicados.

Las responsabilidades de cada uno de los miembros del comité estará sujeta a la asignación y ejecución de tareas que lleven a un desempeño más eficiente, tales tareas son el seguimiento del desarrollo del protocolo, de eventos adversos, de consentimientos informados, de desviaciones y violaciones al protocolo, revisión de los aspectos relacionados con la seguridad de la molécula y/o dispositivo en investigación. Estas actividades serán asignadas por el presidente del comité y tienen un carácter obligatorio su realización. Cada tres (3) meses se rotará la asignación de estas, teniendo en cuenta que a los miembros no médicos se les asignaran tareas en las que no se involucre el juicio médico para su realización y considerando el rol de cada miembro.

Se considerará que hay quórum cuando se encuentren la mitad más uno de los miembros del comité, teniendo en cuenta que ningún quórum debe consistir en la participación exclusiva de miembros del mismo sexo, siempre debe estar presente por lo menos un miembro del área no médica y un representante de la comunidad.

A las reuniones del IRB-EC deberán asistir todos sus miembros, si alguno se excusa, debe quedar constancia de esto en el acta. La inasistencia a 8 o más reuniones en el lapso de un año podrá ser causal de retiro del miembro.

Los miembros del comité deberán recibir educación inicial y continua en relación a la ética y la ciencia de la investigación biomédica. Anualmente se programarán al menos dos (2) actividades de esta índole.

III. SOBRE LOS MECANISMOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Toda propuesta de investigación debe ser presentada al IRB-EC antes de su inicio en la institución. Por esta razón, la forma de presentación de un proyecto de investigación científica ante este IRB/EC debe ser divulgada por el comité en su página de Internet, así como por entrenamiento personalizado a los potenciales investigadores.

Para que un proyecto de investigación sea aceptado para su evaluación, los investigadores participantes deben tener certificado de aprobación del curso "Investigación en Humanos" del National Institute Health (www.nih.gov).

El IRB-EC establece los siguientes requisitos para el envío de una solicitud y evaluación de un proyecto de investigación biomédica de primera vez:

El investigador principal debe diligenciar completamente y en español el formato de protocolo, el cual se encuentra en la página web del IRB-EC (<http://comitedeetica.clinicalili.org/>) para presentarlo firmado.

1. El investigador principal debe presentar del proyecto de investigación por medio de una carta dirigida al presidente del IRB-EC solicitando su revisión y aprobación, citando el número asignado por el IRB/EC para su protocolo, la documentación requerida para la presentación de propuestas al IRB-EC, descrita a continuación:

a) Protocolo completo, resumen del protocolo y del producto (si aplica), formato de protocolo firmado (anteriormente descrito), diarios de pacientes, formatos de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación, material que será usado incluyendo avisos para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación; información escrita y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en español y cuando sea necesario, en otros idiomas. Los formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en español y cuando sea necesario, en otros idiomas; una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica); una descripción de los acuerdos para indemnización, en caso de ser aplicable; una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de ser aplicable; una declaración del acuerdo del investigador para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes. Todas las decisiones significativas previas (ej.: aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros IRB-EC o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad) y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas.

b) Hoja de vida de los investigadores. Se solicitará la hoja de vida de los investigadores donde han de estar dispuestas las competencias y logros académicos y profesionales alcanzados hasta el momento de inicio de la investigación.

c) Póliza de responsabilidad si aplica.

d) Debe indicarse el presupuesto que el estudio va a manejar.

2. Todas las enmiendas y adiciones a los protocolos que se presenten después de su aprobación deberán ser estudiadas por el comité de ética en investigación y deberá diligenciarse el formato de solicitud de modificación de protocolo autorizado que se encuentra en la en la página web del IRB-EC (<http://comitedeetica.clinicalili.org/>). El estudio de una enmienda requiere:

a) Una carta dirigida al presidente del IRB-EC solicitando su revisión y aprobación, citando el número asignado por el IRB/EC para su protocolo.

b) Formato de solicitud de modificación de protocolo autorizado.

c) Documento de la enmienda al protocolo, si aplica.

d) Documento de la enmienda al consentimiento informado, si aplica.

Estos documentos pueden ser presentados en medio magnéticos, ópticos o electrónicos.

Los investigadores podrán, por solicitud del IRB-EC o por iniciativa propia, proveer información sobre cualquier aspecto del estudio, pero no participan en la deliberación ni en la decisión final de la aprobación.

Si a juicio de los miembros del comité, el proyecto requiere modificaciones, se remitirá al autor quien deberá realizar las correcciones pertinentes y someterlo nuevamente a revisión.

La aprobación expedida por el IRB-EC tiene vigencia de un (1) año. Si la investigación se prolonga, el investigador debe solicitar una nueva aprobación.

El comité de investigaciones realizará un seguimiento de los eventos adversos, violación y desviaciones al protocolo (menores y mayores) hasta que sean resueltos y tomará medidas pertinentes según sea el caso. Dichas medidas irán desde ninguna o una alerta a los investigadores hasta la suspensión del estudio, si la severidad o frecuencia de los eventos es mayor de la esperada.

El investigador se obliga a pasar un informe periódico acerca de los avances del estudio, eventos adversos, finalización del reclutamiento de pacientes, cierre del centro y resultados finales una vez haya terminado la investigación.

La información concerniente a como presentar una propuesta de investigación al comité y los formatos de presentación de un proyecto de investigación al comité, las formas para reporte de evento adverso, número de pacientes reclutados, finalización del reclutamiento y cierre de centro estarán disponibles en la página Web <http://comitedeetica.clinicalili.org/> en donde pueden ser consultadas, diligenciadas y enviadas.

La documentación completa para la evaluación de un proyecto de investigación y posteriores enmiendas, deberá ser entregada en la secretaria del IRB/EC el miércoles anterior a la siguiente reunión hasta las 12m. Esto con el fin de poder revisar la documentación y que cada uno de los miembros de este IRB/EC pueda conocer y estudiar con tiempo los protocolos a evaluar.

El tiempo máximo para la aprobación de un protocolo de investigación por el comité es de 6 semanas y se notificará de forma escrita la aprobación o no del protocolo, las razones y/o las modificaciones que debe realizarle.

Cualquier información adicional puede ser solicitada en el correo electrónico comitedeetica@fcvl.org

IV. ACERCA DE LA REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Todas las solicitudes adecuadamente entregadas serán revisadas a la brevedad posible de acuerdo con el orden de registro y siguiendo el procedimiento de evaluación establecido.

1. De las reuniones

El IRB-EC se reunirá regularmente de acuerdo a las cargas de trabajo y las fechas programadas, las cuales serán anunciadas con anticipación en el calendario de la página web. <http://comitedeetica.clinicalili.org/>. Se realizarán 2 reuniones del IRB-EC cada mes en las instalaciones de la Fundación Valle del Lili; se realizarán reuniones extraordinarias si fuere necesario. Debe verificarse que haya quórum en cada reunión y que éste sea válido, por ej.: que no esté conformado por miembros del mismo sexo o que no hay representante de la comunidad.

Por lo menos un miembro del IRB-EC revisará previo a las reuniones los protocolos y documentos presentados para evaluación, con el fin de determinar qué protocolos pueden ser evaluados y aprobados de manera expedita y cuáles deben ser evaluados de manera ordinaria por todo el comité.

Se enviará a cada uno de los miembros del IRB-EC, por lo menos con 72 horas de antelación, la documentación relacionada con el protocolo a evaluar, como es: formato de presentación de protocolo o enmienda, consentimiento informado, forma para evaluación del protocolo y del consentimiento.

Se realizará un acta de las reuniones la cual se aprobará en la siguiente sesión.

El solicitante, patrocinador y/o investigador pueden ser invitados a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo.

Los consultores independientes pueden ser invitados a las reuniones o a presentar comentarios escritos, sujetos a los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del IRB-EC.

2. Elementos de la revisión

El IRB-EC tendrá en cuenta revisiones científicas previas, si las hay, así como los requerimientos legales aplicables. Los siguientes elementos serán considerados cuando aplique:

Diseño científico y conducción del estudio

- Lo adecuado del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra), y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación.
- El peso de la justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.
- La justificación para el uso de grupo control.
- Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
- Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
- Disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de un comité de monitorización de la seguridad de los datos.
- Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.
- La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

Reclutamiento de participantes en la investigación

- Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico, y etnia).
- Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos.
- Los medios por los cuales la información completa será comunicada a los y las potenciales participantes de la investigación o sus representantes.
- Los criterios de inclusión de los participantes de la investigación.
- Los criterios de exclusión de los participantes de la investigación.

Cuidado y protección de los participantes en la investigación

- Lo adecuado del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto.
- La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.
- Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.
- Los pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.
- Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación de los productos del estudio.
- Los procedimientos para informar al médico de cabecera del participante de la investigación, acerca de los propósitos y metodología del estudio.
- La descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya.
- La descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
- Las recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos).
- Las medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidez/muerte del participante, atribuible a su participación en la investigación.
- Los convenios de seguro e indemnización.

Protección de la confidencialidad del participante en la investigación

- La relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.
- Las medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.

Proceso de consentimiento informado

- La descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.
- Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su(s) representante(s) legal (es).
- La clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.
- La seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).
- Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.
- Podrá consultarse ante cualquier duda el “Manual de ética” desarrollado por este comité y que se encuentra disponible en la página web del comité, al igual que se deben considerar las Guías Operativas (Estatutos) publicadas en la página web de este IRB/EC.

Consideraciones comunitarias

- El impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.
- Los pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.
- La influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
- Las consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.
- La medida en la que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública.
- La descripción de la disponibilidad y accesibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.
- La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

V. TOMA DE DECISIONES

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación biomédica, el IRB-EC tomará en consideración lo siguiente:

1. El retiro de un miembro de la reunión para el procedimiento de decisión, en la eventualidad de que una solicitud pueda ser causa de un conflicto de intereses con dicho miembro; dicho conflicto se le indicará al Presidente antes de la revisión de la solicitud y se procederá a registrarlo en las actas.
2. Una decisión sólo podrá ser tomada cuando se ha podido disponer de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud, la discusión deberá ser llevada a cabo únicamente entre el personal del IRB-EC, sin la presencia de personas que no sean los miembros del IRB-EC en la reunión (ej.: el investigador, representante del patrocinador).
3. Las decisiones sólo deberán ser tomadas cuando haya quorum.

4. Antes de que se tome una decisión debe considerarse que estén completos los documentos requeridos, para la completa revisión de la solicitud.

5. Sólo los miembros que realicen la revisión deben participar en la decisión.

6. Las decisiones de aprobación o no de un protocolo deberán ser tomadas por consenso, cuando esto no es posible se llegará a la decisión por votación y se aprobará cuando se tenga la mitad más uno de los votos a favor.

Los estudios podrán ser evaluados así:

a. De manera regular:

El IRB-EC establece revisiones regulares de propuestas de investigación para estudios sometidos a evaluación de primera vez y con riesgo mínimo o mayor que el mínimo o las que los miembros del comité consideren que deben ser evaluados en esta modalidad.

b. De manera expedita:

El IRB-EC establece revisiones expeditas de propuestas de investigación para estudios sin riesgo y en caso de enmiendas o adiciones a estudios previamente aprobados.

La decisión de aprobación podrá ser tomada por el Presidente y/o uno de los miembros del comité autorizados y se deberá dejar constancia en el acta de la siguiente reunión del comité.

Las decisiones con respecto a la evaluación de los protocolos podrán ser:

- No aprobados:

En cuyo caso se expondrán las razones por las cuales no fue aprobado y no se aceptará una nueva presentación para evaluación.

- Aprobados sin modificaciones

En este caso el estudio podrá empezarse a partir del momento en que se comunique su aprobación.

- Aprobado con modificaciones

En el caso de decisiones de aprobación con modificaciones se darán modificaciones, las cuales deben realizarse y se especificará el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

Pueden adjuntarse a la decisión sugerencias, sin tener éstas el carácter de obligatorias.

VI. COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN

Toda decisión debe ser comunicada por escrito al solicitante de acuerdo a los procedimientos del IRB-EC dentro de un periodo de dos semanas, después de la reunión en la que la decisión fue tomada. La comunicación de la decisión debe incluir, pero no estar limitada a lo siguiente:

1. Número de la carta.

2. Fecha de realización del comunicado.

3. El nombre y título del solicitante (Investigador principal).

4. El título exacto de la propuesta de investigación revisada.

5. Número de acta y fecha de la reunión

6. Forma de evaluación (regular o expedita).

7. Los documentos estudiados para la toma de decisiones fueron: la clara identificación del protocolo de la investigación propuesta, o de la enmienda; la fecha y el número de la versión (en su caso), sobre la que se basó la decisión.

8. Los nombres y cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión/fechas) de los documentos revisados, incluyendo la hoja y material informativo para el participante potencial en la investigación, y la forma de consentimiento informado.

9. Una clara declaración de la decisión tomada: dada la idoneidad del grupo investigador, la información disponible del medicamento o dispositivo en estudio, seguidamente la decisión tomada y los antecedentes científicos de la propuesta, calidad del proyecto, factibilidad, contenido ético del consentimiento, la claridad sobre las indemnizaciones, se decide no Aprobación, aprobación con modificaciones o aprobación sin modificaciones. En el caso de una aprobación con modificaciones, los requerimientos del IRB-EC, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.

10. Obligaciones del investigador con el Comité de Ética (documentos a presentar dentro de las 24 horas siguientes (inclusión del primer sujeto de investigación, eventos adversos), informes trimestrales, informe final, solicitud de renovación anual).

11. La Institución en donde se desarrollará el estudio será la Fundación Valle del Lili.

En caso de no ser posible entregar la comunicación hasta en un plazo máximo de 20 días se documentará la razón en la siguiente acta de reunión del IRB-EC y de ser necesario establecer un plan de acción para evitar incurrir en esa situación.

Los títulos de los protocolos de investigación presentados para evaluación al comité serán publicados en la página web de éste IRB-EC con la decisión tomada.

En caso de sanciones por incumplimiento de las obligaciones o faltar a la ética de su investigación por parte de algún investigador u otro miembro del equipo de trabajo de la Fundación Valle del Lili, se tendrá en consideración las emitidas por la Dirección Médica y General en el reglamento del cuerpo médico, el cual se puede consultar en la página web www.clinicalili.org de la institución y las sanciones emitidas por el jefe de Gestión Humana en el reglamento de trabajo, puesto que este comité no tiene injerencia en este tema.

VII. SEGUIMIENTO

1. El investigador debe solicitar anualmente la revisión de seguimiento y renovación de la aprobación de su protocolo.

2. Las aprobaciones de protocolos previamente aprobados se realizarán de manera expedita.

3. Los siguientes eventos deben ser reportados al IRB-EC para su seguimiento:

a) Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación o la conducción del estudio.

b) Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.

c) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.

Se emitirá y comunicará al solicitante la decisión de revisión de seguimiento, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del IRB-EC, o bien la confirmación de que la decisión está válida y vigente.

En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio el investigador debe notificar al IRB-EC las razones para la suspensión/terminación, y debe entregar al IRB-EC un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado.

El IRB-EC debe recibir notificación del investigador al momento de completar un estudio.

El IRB-EC debe recibir del investigador una copia del resumen final o el reporte final del estudio.

Suspensión de la aprobación otorgada por el IRB -EC

El IRB-EC tiene autoridad para suspender de manera temporal o definitiva un protocolo de investigación que no está siendo conducido de acuerdo con los requerimientos del IRB-EC o en el que se estén presentando eventos serios e inesperados en los sujetos de investigación.

Esta decisión se comunicará al investigador principal, a las entidades oficiales reguladoras cuando las haya y se publicará en la página web del IRB - EC.

VIII. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Todos los documentos y comunicaciones del IRB-EC fechados y numerados deberán ser archivados de acuerdo a normas previamente establecidas, por un periodo mínimo de 3 años después de haberse completado el estudio.

Los documentos que deben archivararse incluyen, pero no se limitan a:

1. La constitución, procedimientos operativos escritos del IRB-EC, reglamento y los reportes normales (anuales).
2. Hoja de vida de todos los miembros del IRB-EC.
3. Registros financieros, si los hubiera.
4. Las guías establecidas y publicadas por el IRB-EC para la elaboración de una solicitud.
5. La programación de reuniones del IRB-EC.
6. Las actas de las reuniones del IRB-EC.
7. Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
8. La correspondencia de los miembros del IRB-EC con los solicitantes o con los involucrados con la solicitud, decisión, y seguimiento.
9. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) al solicitante.
10. Toda la documentación escrita recibida durante el desarrollo de un estudio.
11. La notificación de consumación, suspensión prematura, o terminación prematura de un estudio.
12. El resumen final o reporte final del estudio.

La secretaria del IRB-EC será responsable del archivo y manejo de la documentación del IRB-EC.

IX. ACERCA DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Según lo estipulado en la resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 en su artículo 11, para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

1. Investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y, aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

2. Investigación con riesgo mínimo: son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.

3. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

X. ACERCA DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL

El IRB/ EC se sujetará a las disposiciones vigentes en lo referente a investigación como son:

1. Resolución No. 8430 del 4 de Octubre de 1993. Por el cual se reglamenta la investigación en Colombia.

2. Resolución 2378 de junio 25 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

3. Declaración de Helsinki dictada por la Asociación Médica Mundial, Guía de recomendaciones a los especialistas en investigaciones biomédicas que involucren a seres humanos. Adoptada por la 18va. Asamblea Médica Internacional, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964. Enmendada por la 29va. Asamblea Médica Internacional, Tokio, Japón, Octubre de 1975, y la 35a. Asamblea Médica Internacional, Venecia. Italia, Octubre de 1983 y la 41a. Asamblea Médica Internacional, Hong Kong, Septiembre de 1989, y sus posteriores enmiendas en los años 1996, 2000, 2002 donde se incluyó la nota aclaratoria del párrafo 29, modificación del 2004 que incluye la nota aclaratoria del párrafo 30 y la última modificación (sexta) de octubre 18 de 2008 de Seúl, Corea.

4. Declaración Universal de los Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (III) del 10 de diciembre de 1948.

5. Reporte Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación.

6. 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.

7. Guías de la Conferencia Internacional de Armonización sobre las Buenas Prácticas Clínicas.

8. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Entrada en vigor: 3 de enero de 1976, de conformidad con el artículo 27.

9. Decreto 1543 de 1997. Por el cual se reglamenta la investigación en sujetos con infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS).

XI. ACERCA DEL MANEJO PRESUPUESTAL DE LOS ESTUDIOS

El Comité de ética e Investigación Biomédica a través de la Unidad de Investigaciones Clínicas cobrará al patrocinador honorarios por la revisión de los proyectos de investigación que se le presenten:

1. Para protocolos de primera vez se cobrará 4 salarios mínimos legales vigentes.

2. Para revisiones, enmiendas y renovaciones de aprobación de protocolos previamente aprobados el costo será de 2 salarios mínimos legales vigentes.

3. Por las revisiones de estudios propios, enmiendas de cambios administrativos únicamente, manuales de investigador, no se cobrará.

4. Los dineros recaudados por el IRB/EC, provenientes de la evaluación de los protocolos deberán ser destinados a cubrir sus gastos de funcionamiento y a la educación continuada de sus miembros y de los investigadores.

Los contratos entre patrocinadores o cofinanciadores de la investigación deben realizarse directamente con la Fundación Valle del Lili, bajo ninguna circunstancia con los investigadores.

Lo referente a los costos de administración de los estudios de investigación para las casas farmacéuticas o las organizaciones que coordinan estudios de investigación, CRO, y los honorarios de los médicos investigadores será regulado y manejado por la Unidad de Investigaciones Clínicas.

XII. ACERCA DEL PAGO A LOS MIEMBROS DEL IRB/EC

La Fundación Valle del Lili en reconocimiento al trabajo que realizan los miembros del Comité de Ética e Investigación Biomédica, asignará mensualmente a cada uno de sus miembros un pago de honorarios que será designado por la Dirección Médica de la Fundación Valle del Lili.

XIII. ACERCA DEL REGLAMENTO DEL IRB/EC.

El reglamento del IRB/EC podrá ser revisado y modificado por la Dirección Médica con la aprobación de la Dirección General de la Fundación Valle del Lili.

De igual manera el IRB/EC se encargará de la difusión de todos sus documentos regulatorios.

► El presente Anexo es de estricto cumplimiento, su desviación y/o incumplimiento por parte del colaborador, es considerado por la Institución como falta disciplinaria.

EMISIÓN	MODIFICADO POR (Nombre / Cargo)							
5	Fernando Rosso Suárez	Presidente del Comité de Ética e Investigación Biomédica.						
RESPONSABLE DEL DOCUMENTO		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1114 401 1328 520">Martín Wartenberg Villegas</td> <td data-bbox="1328 401 1541 520">Director Médico</td> </tr> </table>	Martín Wartenberg Villegas	Director Médico				
Martín Wartenberg Villegas	Director Médico							
CREADO POR	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1114 579 1468 705">COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGA DIRECCIÓN MÉDICA</td> </tr> </table>		COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGA DIRECCIÓN MÉDICA					
COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGA DIRECCIÓN MÉDICA								
REVISADO POR	<-No hay registro->							
APROBADO POR	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1114 821 1328 905">Vicente Borrero Restrepo</td> <td data-bbox="1328 821 1541 905">Director General</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1114 905 1328 989">Fernando Rosso</td> <td data-bbox="1328 905 1541 989">Médico Institucional</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1114 989 1328 1119">Martín Wartenberg Villegas</td> <td data-bbox="1328 989 1541 1119">Director Médico</td> </tr> </table>		Vicente Borrero Restrepo	Director General	Fernando Rosso	Médico Institucional	Martín Wartenberg Villegas	Director Médico
Vicente Borrero Restrepo	Director General							
Fernando Rosso	Médico Institucional							
Martín Wartenberg Villegas	Director Médico							
MEJORAMIENTO Y ESTANDARIZACIÓN	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1114 1182 1328 1262">Dolly Durán</td> <td data-bbox="1328 1182 1541 1262">Auxiliar Administrativo</td> </tr> </table>		Dolly Durán	Auxiliar Administrativo				
Dolly Durán	Auxiliar Administrativo							