



SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ  
HOSPITAL DE SAN JOSÉ

## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH



FUNDACIÓN UNIVERSITARIA  
DE CIENCIAS DE LA SALUD  
FUCS

### CIRCULAR 001 de 2018

**ASUNTO: Requisitos para la presentación de protocolos de investigación, de la Industria Farmacéutica, Médicos Institucionales, Estudiantes y personas externas a la institución.**

Siguiendo con los lineamientos del CEISH, se informan los requisitos y documentos necesarios para someter un protocolo de investigación y que deben radicarse en la Oficina de Bioética del Hospital de San José en medio físico y magnético.

1. Carta de presentación por parte del investigador principal al Comité de Ética para su aprobación donde especifique **clasificación del riesgo ético** (resolución 8430/1993)
2. Copia del protocolo de investigación inglés español (Si aplica)
3. Copia Manual del Investigador Inglés-español (Si aplica)
4. Copia consentimiento informado (Si aplica)
5. Copia asentimiento informado (Si aplica)
6. Información y publicidad para el paciente (Si aplica).
7. Copia de la póliza de responsabilidad civil (si aplica), con la evaluación escrita por parte del área jurídica de la institución donde se llevará a cabo la investigación.
8. Hojas de vida de los investigadores y coinvestigadores con soportes correspondientes: Certificado de Curso de Buenas Prácticas Clínicas realizado por los investigadores vigente (duración 2 años) (si aplica); soportes académicos y de experiencia; carta del centro de investigaciones que certifique verificación de títulos, tipo de contratación laboral con funciones y horas de dedicación dentro del proyecto de investigación. (Si aplica)
9. Carta de aprobación del Comité de Ética de otras instituciones donde se presenta el protocolo o donde se van a reclutar pacientes. (Si aplica)
10. Copia recibo de consignación para protocolos (Si aplica). (El recibo para pago será entregado en la Oficina de Bioética)

El tiempo para la recepción de los documentos será de siete (7) días hábiles antes de la siguiente sesión comité. El horario de las reuniones ordinarias del Comité está a disposición del público en la Oficina de Bioética. De igual manera, los estatutos y demás información pertinente del Comité están disponibles en la página web de las instituciones (Hospital de San José-FUCS)

Agradecemos su colaboración.

**PABLO VÁSQUEZ HOYOS MD.**  
Presidente

COMITÉ DE ÉTICA  
INVESTIGACIÓN  
HUS - FUCS

Calle 10 No. 18-75. – Pabellón Eliseo Montaña Teléfono 3538100 Extensión 3621

Emails: ceish@hospitaldesanjose.org.co - division.bioetica@fucsalud.edu.co

www.fucsalud.edu.co - www.hospitaldesanjose.org.co

Bogotá D.C. Colombia



SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ  
HOSPITAL DE SAN JOSÉ

## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH



FUNDACIÓN UNIVERSITARIA  
DE CIENCIAS DE LA SALUD  
FUCS

**CIRCULAR 002 de 2018**

### MIEMBROS CEISH 2018-2019

Me permito informar que el **COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS CEISH**, del Hospital de San José, se rige bajo las normas Good Clinical Practice (GCP) las cuales se fundamentan en el bienestar y la seguridad de los sujetos humanos en investigación y está integrado por los siguientes miembros:

**Secretaría DIANA GARCIA**, Médico, Especialista en Gerencia de Salud (Hospital de San José).

**Presidente PABLO VASQUEZ H.**, Médico, Especialista en Pediatra, Intensivista, Magister en Epidemiología. (Hospital de San José)

**MICHAEL ALEXANDER VALLEJO U.**, Médico Cirujano, Especialista en Epidemiología, Especialista en Gerencia de la Calidad en Salud y Auditoría, MsC en Genética. (Hospital de San José)

**LUIS ALBERTO CASTRO**, Miembro de la Comunidad (externo)

**DIEGO ALBERTO CAICEDO**, Químico Farmacéutico (externo)

**MARIA INES SARMIENTO**, Médico, Bioeticista, y MsC Bioética, Especialista en Epidemiología. (FUCS)

**DIANA CAROLINA BUITRAGO**, Enfermera, y especialista en Epidemiología (FUCS)

**MOISES HUMBERTO SILVERA F.**, Enfermero y Especialista en Bioética. (Hospital de San José)

**JEAN PIERRE CAMARGO**, Abogado, Oficina Jurídica Hospital de San José.

**MARIA CAROLINA AYALA RAMIREZ**, Licenciada en Lenguas Modernas, Magister en Ciudadanía y Derechos Humanos, Ética y Política, Especialista en Bioética, Doctoranda en Ciudadanía en Derechos Humanos.

**SANDRA MILENA NAVARRO MARROQUIN**, Médico, Especialista en Pediatría, Supraespecialista en Neonatología y Bioeticista.

**PABLO VASQUEZ HOYOS MD.**

Presidente  
COMITÉ DE ÉTICA  
INVESTIGACIÓN  
HSJ - FUCS

Calle 10 No. 18-75. – Pabellón Eliseo Montaña Teléfono 3538100 Extensión 3621

Emails: [ceish@hospitaldesanjose.org.co](mailto:ceish@hospitaldesanjose.org.co) - [division.bioetica@fucsalud.edu.co](mailto:division.bioetica@fucsalud.edu.co)

[www.fucsalud.edu.co](http://www.fucsalud.edu.co) - [www.hospitaldesanjose.org.co](http://www.hospitaldesanjose.org.co)

Bogotá D.C. Colombia



SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ  
HOSPITAL DE SAN JOSÉ

## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH



FUNDACIÓN UNIVERSITARIA  
DE CIENCIAS DE LA SALUD  
FUCS

### CIRCULAR 003

### PROGRAMACION COMITÉ 2018

Programación de reuniones CEISH para el año 2018, aprobado en sesión 21 del 22 de noviembre de 2017.

#### ENERO

- 17 DE ENERO DE 2018
- 31 DE ENERO DE 2018

#### FEBRERO

- 14 DE FEBRERO DE 2018
- 28 DE FEBRERO DE 2018

#### MARZO

- 07 DE MARZO DE 2018
- 21 DE MARZO DE 2018

#### ABRIL

- 11 DE ABRIL DE 2018
- 25 DE ABRIL DE 2018

#### MAYO

- 09 DE MAYO DE 2018
- 23 DE MAYO DE 2018

#### JUNIO

- 13 DE JUNIO DE 2018
- 27 DE JUNIO DE 2018

#### JULIO

- 11 DE JULIO DE 2018
- 25 DE JULIO DE 2018

#### AGOSTO

- 15 DE AGOSTO DE 2018
- 29 DE AGOSTO DE 2018

#### SEPTIEMBRE

- 12 DE SEPTIEMBRE DE 2018
- 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018

#### OCTUBRE

- 10 DE OCTUBRE DE 2018
- 24 DE OCTUBRE DE 2018

#### NOVIEMBRE

- 14 DE NOVIEMBRE DE 2018
- 28 DE NOVIEMBRE DE 2018

#### DICIEMBRE

- 12 DE DICIEMBRE DE 2018



COMITÉ DE ÉTICA  
INVESTIGACIÓN  
HSJ - FUCS



SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ  
HOSPITAL DE SAN JOSÉ

## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH



FUNDACIÓN UNIVERSITARIA  
DE CIENCIAS DE LA SALUD  
FUCS

### CIRCULAR 004

### RUBROS FIJOS CEISH 2018



SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ- HOSPITAL DE SAN JOSÉ - FUCS  
CEISH  
Año 2018

#### RUBROS FIJOS COMITÉ DE ÉTICA 2018

CONCEPTO	VALOR EN PESOS 2017	Incremento 5.1%	VALOR EN PESOS 2018	DURACION
SOMETIMIENTOS EN REUNIÓN ORDINARIA	\$ 2.942.500	\$ 150.068	\$ 3.093.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE
SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS	\$ 2.942.500	\$ 150.068	\$ 3.093.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION
REUNIONES EXTRAORDINARIAS	\$ 3.477.500	\$ 177.353	\$ 3.655.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION
EVALUACIONES TRIMESTRALES ( SI APLICA)	\$ 1.337.500	\$ 68.213	\$ 1.406.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION
EVALUACIONES SEMESTRALES ( SI APLICA)	\$ 1.337.500	\$ 68.213	\$ 1.406.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION
EVALUACIONES ANUALES	\$ 2.942.500	\$ 150.068	\$ 3.093.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION
APROBACIONES EXPEDITAS ( SI APLICA)	\$ 802.500	\$ 40.928	\$ 843.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION
CONSENTIMIENTO INFORMADO	\$ 1.337.500	\$ 68.213	\$ 1.406.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION
MANUALES DEL INVESTIGADOR	\$ 2.942.500	\$ 150.068	\$ 3.093.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION
CIERRES	\$ 2.942.500	\$ 150.068	\$ 3.093.000,00	CUANDO SE PRESENTE



COMITE DE ETICA  
INVESTIGACION  
HSJ - FUCS