



| | | | |
|--|---|---|---|
|  <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p> | SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ | | |
| | GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION | | |
| | ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) | | |
| | Código: CI-NM-06 | Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2016 | Versión: 02 Página 1 de 12 |

**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH)
ESTATUTOS**

COMITÉ ESTABLECIDO EL 29 DE SEPTIEMBRE DE 2006
ACTA N: 002-2006

Los presentes estatutos rigen a partir de la 1° sesión ordinaria del año 2017, LOS CUALES FUERON RATIFICADOS Y APROBADOS EN REUNIÓN ORDINARIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS, COMO CONSTA EN EL ACTA DE 20 del 26 de octubre DE 2016.

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCCIÓN..... | 2 |
| 1. DEFINICIÓN..... | 3 |
| 2. LINEAMIENTOS. | 3 |
| 3. FUNCIONES DEL CEISH. | 3 |
| 4. CONFORMACIÓN. | 4 |
| 5. REQUISITOS PARA SER MIEMBRO..... | 5 |
| 6. SELECCIÓN. | 5 |
| 7. NOMBRAMIENTO Y PERIODO DEL NOMBRAMIENTO. | 6 |
| 8. DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL CEISH. | 6 |
| 9. RETIRO DEL CEISH. | 7 |
| 10. ENCARGOS..... | 7 |
| 11. MIEMBROS DIRECTIVOS DEL CEISH..... | 7 |
| 12. FUNCIONES DEL PRESIDENTE. | 8 |
| 12.1. EJERCER LA REPRESENTACIÓN DEL CEISH. | 8 |
| 13. FUNCIONES DEL SECRETARIO..... | 8 |
| 14. FUNCIONES DEL SECRETARIO ADMINISTRATIVO..... | 9 |
| 15. SESIONES ORDINARIAS | 9 |
| 16. SESIONES EXTRAORDINARIAS | 9 |
| 17. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO | 10 |
| 18. POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD | 10 |
| 18.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN | 10 |
| 18.2. PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEISH..... | 10 |
| 19. POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTO PARA LA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES | 11 |
| 19.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN | 11 |
| 19.2. CRITERIOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CONFLICTO DE INTERESES..... | 11 |
| 19.3. PROCEDIMIENTO PARA LA DECLARATORIA DE CONFLICTO DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL CEISH..... | 12 |
| 20. PAGO DE HONORARIOS | 12 |

| | | | |
|--|---|---|---|
|  <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p> | SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ | | |
| | GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION | | |
| | ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) | | |
| | Código: CI-NM-06 | Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2016 | Versión: 02 Página 2 de 12 |

INTRODUCCIÓN.

El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) es uno de los órganos asesor de la Dirección Médica de la Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San José y de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, autónomo para deliberar y decidir, sin influencias políticas, institucionales, profesionales ni comerciales; encargado de proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los estudios de investigación que sean sometidos a valoración.

El Comité siempre encabezará el proceso para aprobar, revisar y definir la aprobación de cualquier estudio de investigación en seres humanos, incluyendo la idoneidad de las personas responsables del desarrollo del estudio.

El Comité revisará el cumplimiento de cada estudio que se proponga llevar a cabo o esté en desarrollo en la SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ o la FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DE CIENCIAS DE LA SALUD (FUCS), o cualquier dependencia de estas u otros centros de Investigaciones con los cuales el comité tenga convenio, de acuerdo a la normatividad legal vigente aplicable.

Es responsabilidad del Comité de Ética de Investigación con Seres Humanos al momento de evaluar cada investigación sometida a su consideración, que el estudio o protocolo de investigación contribuya a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes (actuales y potenciales), identificando su pertinencia, justificación, diseño, metodología del estudio propuesto y sobre todo las consideraciones éticas de éste.


Tendrá que velar por el respeto a las personas autónomas y propender por la protección de las que no poseen autonomía, solicitando de acuerdo a la normatividad vigente, el consentimiento informado; haciendo un balance adecuado de los riesgos y contraponiéndolos a los beneficios directos e indirectos esperados.

El CEISH como base esencial para el desarrollo de sus actividades, tendrá como fundamento rector el garantizar el respeto por la dignidad de las personas, aplicando siempre el principio de la mayor beneficencia y, en tal sentido señalando y advirtiendo cualquier riesgo proveniente de la investigación.

La evaluación efectuada de cada estudio sometido a revisión, tendrá que ser una evaluación independiente libre y autónoma, siempre salvaguardando los intereses de los participantes, incluyendo, también, las comunidades étnicas, minorías, o población en grado de indefensión o dependencia.

La deliberación será la estrategia fundamental del trabajo del CEISH para llegar a decisiones consensuadas. Todos los miembros aceptarán su compromiso de trabajo para asegurar el cumplimiento de los lineamientos bioéticos, la confidencialidad, la capacitación y la formación permanente.

Por tanto, el CEISH será el responsable de evaluar el estudio de investigación, las competencias e idoneidad de los investigadores, coordinadores y demás personal involucrado. Velará porque los fines y propósitos de la investigación, siempre se desarrollen conforme los principios instituidos en la legislación colombiana, los pronunciamientos de la Organización Mundial de la Salud, la Declaración de Helsinki, el Código de Nuremberg y las demás normas que regulen la

| | | | |
|--|---|---|---|
|  <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p> | SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ | | |
| | GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION | | |
| | ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) | | |
| | Código: CI-NM-06 | Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2016 | Versión: 02 Página 3 de 12 |

materia. Acogerá además los principios consignados en el Informe Belmont, y los lineamientos dados por el Invima en esta materia.

Todos los procedimientos del comité, así como los estatutos de su conformación estarán públicamente disponibles.

1. DEFINICIÓN.

El CEISH es autónomo e independiente que, además de ser asesor de la Dirección Médica del Hospital de San José y de la División de Bioética de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, es la máxima autoridad para la revisión, análisis, aprobación, seguimiento y control de la investigación clínica. Es responsable de revisar y pronunciarse aprobando o negando el inicio de una investigación con seres humanos, exaltando así, todos los aspectos éticos, por lo que se encuentra plenamente facultado, inclusive, para revocar la aprobación de cualquier estudio, si se detectan riesgos en la ejecución de los protocolos.

En tal sentido, dentro de las actividades y responsabilidades de este cuerpo colegiado se encuentra la de efectuar la correspondiente revisión metodológica, y será quien se pronuncie ante los argumentos éticos y metodológicos de todos de los proyectos de investigación, en aplicación de la legislación nacional vigente y aplicable que rija la materia, conjuntamente con los estamentos normativos internacionales.

2. LINEAMIENTOS.

2.1. El CEISH ejercerá su función libre de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia.

2.2. El CEISH se establecerá conforme con la legislación nacional y los lineamientos internacionales.


2.3. El CEISH señalará públicamente los procedimientos operacionales que determinan la autoridad bajo la cual está establecido, las funciones y tareas, los requisitos de sus miembros, los términos y las condiciones de los nombramientos, los procedimientos internos, y los requisitos de quórum.

2.4. El CEISH actuará de acuerdo con sus procedimientos operativos escritos.

3. FUNCIONES DEL CEISH.

3.1. Elaborar y aprobar los estatutos y los procedimientos, efectuando la correspondiente actualización, conforme con la normatividad local y extranjera que rige la materia.

3.2. Formular criterios éticos institucionales sobre la investigación con seres humanos a partir de las normas existentes a nivel nacional e internacional, conforme con los procedimientos que instaure o adopte para tal fin.

| | | | |
|--|---|---|---|
|  <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p> | SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ | | |
| | GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION | | |
| | ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) | | |
| | Código: CI-NM-06 | Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2016 | Versión: 02 Página 4 de 12 |

- 3.3. Evaluar, aprobar, solicitar modificaciones o negar el inicio de los protocolos sometidos a revisión, incluyendo revisiones expeditas.
- 3.4. En caso de encontrarlo necesario el CEISH se encuentra plenamente facultado para revocar la aprobación o autorización otorgada de una investigación en curso.
- 3.5. Revisar y hacer seguimiento a los protocolos, eventos adversos, desviaciones y enmiendas, de acuerdo con el manual de procedimientos o guías operativas elaboradas o adoptadas por el CEISH.
- 3.6. Seleccionar a las personas que aspiran a ser miembros del CEISH.
- 3.7. Establecer las tarifas de los servicios que preste el comité con una periodicidad anual.

4. CONFORMACIÓN.

El CEISH será **multidisciplinario y multisectorial** en su composición, incluye expertos científicos y no científicos relevantes, balanceados en edad y sexo, con personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.


El CEISH estará compuesto por un mínimo de 7 personas y un máximo 11, con las siguientes calidades y competencias.

- 4.1. Representante de la Institución.
- 4.2. Epidemiólogo clínico.
- 4.3. Persona(s) con formación en Bioética y experiencia en el área de investigación con seres humanos.
- 4.4. Representante externo de la comunidad sin vínculo laboral con la institución Hospital de San José (HSJ), ni con la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS).
- 4.5. Representante del área jurídica.
- 4.6. Un químico farmacéutico.
- 4.7. Un médico representante del área clínica.

PARÁGRAFO PRIMERO: En todo caso, siempre tendrá que contar con una pluralidad de integrantes impar. Por lo menos un (1) miembro del comité deberá acreditar formación en Metodología de Investigación, así mismo, el CEISH por lo menos deberá contar un (1) miembro que acredite formación en Bioética.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Algunos de los miembros anteriormente descritos podrá ser externo a las instituciones FUCS o HSJ, siempre y cuando, la persona sea presentada al comité, y este lo apruebe por unanimidad.

PARÁGRAFO TERCERO: EL CEISH podrá designar asesores externos, se da por la formación específica de éstos en temas donde no se cuenta con el perfil dentro de los miembros del Comité que requiera de un concepto especializado en cualquier área. El CEISH tendrá que garantizar la independencia e imparcialidad que pudiera derivar en cualquier tipo de conflictos de interés. El comité podrá invitar a otras personas, como miembros independientes, con conocimiento y experiencia en áreas especializadas, de acuerdo con el estudio por evaluar sin voz ni voto. El

| | | | |
|--|---|---|---|
|  <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p> | SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ | | |
| | GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION | | |
| | ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) | | |
| | Código: CI-NM-06 | Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2016 | Versión: 02 Página 5 de 12 |

asesor participará en la durante la presentación del estudio, apoyando, aclarando e interactuando con los miembros del Comité a fin de soportar técnicamente el espectro del estudio, sin embargo, el invitando no podrá incidir, ni participar en las determinaciones del Comité, y se acogerá a las políticas de confidencialidad y conflicto de intereses de éste.

PARÁGRAFO CUARTO: El CEISH contará con el apoyo administrativo como invitado permanente de la Secretaria de la División de Bioética de la FUCS, quien ejercerá las actividades administrativas y logísticas que específicamente le designe el Comité, según sus Estatutos, procedimientos o delegaciones que para tal efecto se determinen en las sesiones ordinarias o extraordinarias. Especialmente la Secretaria de la División de Bioética será la responsable de la gestión y custodia del archivo, por lo que no tendrá injerencia en las determinaciones del CEISH, su participación no tendrá ni voz ni voto, y deberá acogerse a los parámetros de confidencialidad y lineamientos de conflicto de intereses del Comité, suscribiendo los correspondientes compromisos (CI-FO-05).

5. REQUISITOS PARA SER MIEMBRO.


- 5.1. Desde su disciplina, todos los miembros deberán contar con formación e instrucción que les permita analizar los proyectos de investigación en seres humanos (Bioeticista, Metodólogo, Abogado, Médicos especialistas, Calidad, Docente).
- 5.2. Desde su disciplina, todos los miembros deberán acreditar su calidad académica o técnico-científica.
- 5.3. Formación o experiencia en investigación, ética y/o bioética.
- 5.4. Todos los miembros deben estar entrenados y certificados en las Buenas Prácticas Clínicas, certificación que tiene una vigencia de dos años.
- 5.5. Gozar de un alto reconocimiento dentro de su disciplina de una conducta intachable con entrega leal y honesta al desempeño de las tareas que le sean asignadas.

6. SELECCIÓN.

El Director Médico del Hospital de San José efectuará a través de los Jefes de los distintos servicios asistenciales y las dependencias administrativas de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud y de la Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San José, quienes efectuarán la correspondiente convocatoria la primera vez, es decir para su creación.

Adicionalmente, se evaluarán las calidades personales y profesionales de los aspirantes a ser miembro del CEISH, con base en los requisitos que se instituyen en el presente documento y será sometido junto con su currículo para aprobación del Comité. La aceptación del aspirante constará en la correspondiente acta de la sesión en la que se deliberó su aceptación. Ocasionalmente se podrán promover convocatorias externas.

Posteriormente el comité de ética de investigación en seres humanos es autónomo para realizar cada dos años la convocatoria para incluir nuevos miembros.

| | | | |
|--|---|---|---|
|  <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p> | SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ | | |
| | GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION | | |
| | ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) | | |
| | Código: CI-NM-06 | Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2016 | Versión: 02 Página 6 de 12 |

7. NOMBRAMIENTO Y PERIODO DEL NOMBRAMIENTO.


El nombramiento del aspirante quedará constituido, una vez se incorpore su aprobación en la correspondiente acta de la sesión en la que se efectuó la presentación, el nuevo integrante contará con diez (10) días calendario para presentar por escrito su aceptación para integral el CEISH.

PARÁGRAFO PRIMERO: El periodo de nombramiento de cada miembro del CEISH será de dos (2) años, periodo que podrá prorrogarse por periodos iguales.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Además de los miembros integrantes del CEISH, éste podrá, según sus necesidades, contar con personal de apoyo administrativo para cumplir con sus responsabilidades. Las actividades del personal de apoyo serán las que determine específicamente para la necesidad el CEISH; la subvención del personal está a cargo de la División de Bioética.

8. DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL CEISH.

- 8.1. Mantener completa confidencialidad de la información conocida directa e indirectamente de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- 8.2. Asistir a las sesiones programas conforme el presente estatuto.
- 8.3. Analizar, evaluar y dar concepto por escrito, cuando así se establezca en el procedimiento asignado de los documentos sometidos a su revisión.
- 8.4. Respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del comité.
- 8.5. Manifestar previo a la revisión de sometimiento de cualquier estudio de investigación, si existe algún conflicto de intereses, que impida su participación en la deliberación y decisión.
- 8.6. Llevar a cabo las revisiones de los documentos presentados y efectuar la correspondiente ponencia ante los demás miembros del CEISH.
- 8.7. Presentar los correspondientes informes y aclaraciones que le sean solicitados o encomendados.
- 8.8. Mantener actualizado el Curso de Buenas Prácticas Clínicas.
- 8.9. Cumplir a cabalidad con la normatividad que rige la investigación en seres humanos, tanto internacional, como nacional.
- 8.10. Abstenerse de realizar actos que atenten contra la dignidad humana o sacar provecho diferente a los postulados de bioética en investigación.
- 8.11. Participar activamente y cumplir con los compromisos que se establecen en las guías operativas adoptadas por el CEISH.

| | | | |
|--|---|---|---|
|  <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Columbiana</p> | SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ | | |
| | GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION | | |
| | ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) | | |
| | Código: CI-NM-06 | Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2016 | Versión: 02 Página 7 de 12 |

9. RETIRO DEL CEISH.

La persona que integra el CEISH, podrá ser retirado y dejará de ser miembro en los siguientes casos:

No asistir a cuatro (4) sesiones en el año sin justificación. Para tal efecto, el Presidente solicitará por escrito al miembro que confirme o no su participación en el CEISH, a más tardar al día siguiente de la solicitud. En caso de no hacerlo dentro de dicho plazo se entenderá que ha determinado renunciar al CEISH.

Faltar a cualquiera de los deberes como establecidos como miembro del CEISH. Para tal efecto, el Presidente solicitará que el miembro rinda un informe por escrito de la situación objeto de indagación, escrito que tendrá que ser presentado dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha de solicitud, el CEISH deliberará a más tardar dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes y se pronunciará al respecto, determinando la continuidad o no del miembro.

Por renuncia, el miembro del comité puede renunciar a su cargo en el momento que lo desee, y sin necesidad de justificación alguna.

PARÁGRAFO: En caso que, durante el periodo de nombramiento, por cualquiera de los motivos antes señalados exista el retiro de uno de los miembros, se surtirá el proceso de selección establecido en el numeral sexto del presente estatuto, por el tiempo proporcional para cumplir el periodo del miembro inicial.

10. ENCARGOS.

El CEISH designará y encomendará actividades y labores específicas a sus integrantes, conforme con los procedimientos, donde se determinarán las competencias y responsabilidades, con el fin de abarcar completamente un análisis multidisciplinario de cada investigación.

11. MIEMBROS DIRECTIVOS DEL CEISH.


En reunión del CEISH, los miembros de este, deberá designar al Presidente, y Secretario, por periodos de un (1) año, de acuerdo con el siguiente procedimiento.

11.1. Los miembros interesados a ocupar uno de estos cargos podrán postularse o, ser postulados por uno o varios de los otros miembros.

11.2. Posteriormente se podrán elegir los cargos por unanimidad o por votación de los asistentes a la sesión.

PARÁGRAFO PRIMERO: Los cargos directivos serán de libre aceptación, y podrán ser reelectos, mediante el mismo procedimiento de elección y por periodos iguales.

PARÁGRAFO SEGUNDO: El Presidente y secretario tendrán un suplente, respectivamente, elegido en la misma sesión, que ejercerá las funciones del principal (Presidente o Secretario) durante su ausencia, temporal o permanente.


| | | | |
|--|---|---|---|
|  <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p> | SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ | | |
| | GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION | | |
| | ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) | | |
| | Código: CI-NM-06 | Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2016 | Versión: 02 Página 8 de 12 |

12. FUNCIONES DEL PRESIDENTE.

- 12.1. Ejercer la representación del CEISH.
- 12.2. Convocar las sesiones extraordinarias.
- 12.3. Distribuir las tareas entre los miembros del CEISH, conforme con los procedimientos a través del Secretario.
- 12.4. Presidir las sesiones del CEISH de acuerdo con el orden del día, cautelando en particular: la detección de eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.
- 12.5. Suscribir los documentos emitidos con ocasión de las deliberaciones, conceptos o recomendaciones que determine el CEISH.
- 12.6. Rendir al final de la anualidad un informe de gestión.
- 12.7. Fomentar la capacitación de los miembros del CEISH, el cual será determinado dentro del plan de gestión anual del Comité, bien sea a través de la asignación de recursos propios o de la División de Bioética de la FUCS.
- 12.8. Cumplir y hacer cumplir los procedimientos que se aplican en el CEISH.
- 12.9. Las demás funciones que la legislación y procedimientos le impongan.

13. FUNCIONES DEL SECRETARIO.

- 13.1. Convocar las sesiones ordinarias del CEISH.
- 13.2. Elaborar las actas de cada sesión ordinaria y extraordinaria del CEISH.
- 13.3. Citar a los participantes externos invitados para temas específicos y hacerles llegar la documentación pertinente.
- 13.4. Facilitar el acceso a la documentación pertinente.
- 13.5. Coordinar las actividades de capacitación continua de los miembros.
- 13.6. Supervisar que los documentos se encuentren debidamente archivados (correspondencia, los protocolos, actas y demás documentos relacionados y expedidos por el comité), además de la documentación necesaria para el buen funcionamiento del CEISH.
- 13.7. Llevar control en materia de capacitación y educación continuada, realizada por los integrantes del comité.
- 13.8. Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados, conforme con las herramientas destinadas para tal fin, (Matriz de seguimiento de protocolos de investigación CI-FO-35).
- 13.9. Redactar el informe o Acta de Evaluación, remitirlo al investigador solicitante con la información pertinente sobre la aprobación o no aprobación del protocolo sometido a revisión, especificando las observaciones y solicitudes del comité. Este documento será firmado por el presidente del comité.

| | | | |
|--|---|---|---|
|  <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p> | SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ | | |
| | GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION | | |
| | ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) | | |
| | Código: CI-NM-06 | Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2016 | Versión: 02 Página 9 de 12 |

14. FUNCIONES DEL SECRETARIO ADMINISTRATIVO

- 14.1. Realizar la recepción de documentos para análisis del CEISH.
- 14.2. Realizar la entrega de documentos para revisión a cada integrante del CEISH de acuerdo al perfil y a la distribución asignada por el presidente.
- 14.3. Garantizar la custodia del archivo de acuerdo al procedimiento institucional AF-PC-02 de Archivo general
- 14.4. Enviar la convocatoria de sesión programada por el Secretario del CEISH.
- 14.5. A partir de los documentos recolectados en cada sesión acordar con el Presidente la programación de la sesión.
- 14.6. Realizar la versión preliminar del acta de acuerdo a lo definido en el programa de la sesión.
- 14.7. Redactar los documentos con las decisiones del comité para revisión por parte del secretario del comité, y para aprobación y firma por parte del Presidente.

15. SESIONES ORDINARIAS


El CEISH sesiona cada quince (15) días, y el cronograma será presentado para aprobación del Comité por el Presidente la primera sesión del año. Adicionalmente se publica en la página web de la Sociedad de Cirugía de Bogotá- Hospital de San José y la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud.

16. SESIONES EXTRAORDINARIAS

El CEISH podrá sesionar de forma extraordinaria, siempre y cuando, medie un asunto que así lo justifique como lo es, sin limitarlo a ello, a la revisión de eventos adversos serios, desviaciones, estudio y determinación de suspensión o terminación de un estudio en curso, o traslado de pacientes en caso de cierres de protocolos sin que éste se haya concluido.

Para las sesiones extraordinarias, se podrá delegar y comisionar a un número determinado de miembros y, deberá contar con el mínimo de quórum deliberatorio terminado en los presentes estatutos.

La sesión extraordinaria, será convocada por el Presidente con por lo menos dos días de antelación, señalando específicamente el tema a tratar, informando fecha, hora y lugar donde se llevará a cabo la sesión, inclusive utilizando cualquier medio tecnológico para su conexión.

| | | | |
|--|---|---|--|
|  <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p> | SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ | | |
| | GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION | | |
| | ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) | | |
| | Código: CI-NM-06 | Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2016 | Versión: 02 Página 10 de 12 |

17. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO

El CEISH podrá sesionar y decidir los temas a desarrollar en el orden del día de las convocatorias ordinarias y para las extraordinarias, con un mínimo de la mitad más uno de los miembros con los que en ese momento cuente el Comité.

Para todos los efectos de la revisión y deliberación de estudios farmacéuticos y patrocinados por la industria, dentro del quórum tendrá que participar el Miembro de la Comunidad.

18. POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD

El Comité de Ética de Investigaciones en Seres Humanos Hospital de San José – FUCS (CEISH), establece la política de confidencialidad para los integrantes de este, de acuerdo a los lineamientos otorgados por el comité, adicionalmente a lo contenido en la Ley 1581 de 2012 “Por el cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”, Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”, la Resolución 1995 de 1995 “Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica”, y en materia de la protección y manejo adecuado de muestras con material genético, para lo cual el CEISH de manera independiente e individual evaluará cada protocolo de investigación para determinar su aprobación.

La presente Política se incorpora y articula con los procedimientos operativos del CEISH, y se basa en la legislación y normatividad nacional vigente que rige la materia, como de todos los postulados internacionales que enmarcan y regulan la investigación en seres humanos.

18.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN


Los parámetros que se establecen en la política, son de pleno acatamiento y cumplimiento, para los miembros activos del CEISH, personal vinculado o adscrito al centro de investigaciones, CRO, patrocinador o entidad académica o científica, como a cualquier tercero o persona que tenga relación directa o indirecta con el ejercicio y fin del comité.

18.2. PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEISH

La persona que acepte participar como miembro del CEISH o como asesor del mismo, se someterá a las siguientes reglas.

Junto con la carta de aceptación, tendrá diligenciar el formato CI-FO-05 Acuerdo de confidencialidad y conflicto de intereses donde se compromete a mantener estricta confidencialidad respecto de la información recibida y que pueda recibir como miembro del Comité de Ética en Investigación con seres Humanos CEISH, bien sea dentro de las sesiones o por cualquier medio de forma directa o indirecta.

Así mismo se compromete a informar inmediatamente cualquier situación o circunstancia que pueda llegar a afectar la confidencialidad de los datos que integran el ejercicio propio del CEISH y de las investigaciones que se sometan a su conocimiento.

| | | | |
|--|---|---|--|
|  <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p> | SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ | | |
| | GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION | | |
| | ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) | | |
| | Código: CI-NM-06 | Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2016 | Versión: 02 Página 11 de 12 |

En caso de incurrir en una acción que vulnere la confidencialidad del comité, se someterá a consideración del CEISH su continuidad o participación dentro del Comité.

19. POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTO PARA LA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité de Ética de Investigaciones en Seres Humanos Hospital de San José – FUCS (CEISH), establece la política y el procedimiento para la declaración de conflicto de intereses de todo participante en los desarrollos de un estudio clínico.

La presente Política se incorpora y articula con los procedimientos operativos del CEISH, y se basa en la legislación y normatividad nacional vigente que rige la materia, como de todos los postulados internacionales que enmarcan y regulan la investigación en seres humanos.

19.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los parámetros que se establecen en la política, son de pleno acatamiento y cumplimiento, para los miembros activos del CEISH, personal vinculado o adscrito al centro de investigaciones, CRO, patrocinador o entidad académica o científica, como a cualquier tercero o persona que tenga relación directa o indirecta con el ejercicio y fin del comité.

19.2. CRITERIOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CONFLICTO DE INTERESES

Se entenderá que una persona se encuentra incurso en una circunstancia de CONFLICTO DE INTERESES cuando:

19.2.1. Siendo miembro activo o asesor invitado del CEISH y al mismo tiempo se tenga una vinculación DIRECTA con:

19.2.1.1. Los investigadores que presentan el protocolo en estudio

19.2.1.2. El Centro de Investigación responsable del desarrollo de la investigación en estudio.

19.2.1.3. El patrocinador o CRO responsable de asumir costos, administrar o gestionar la investigación en estudio.

19.2.2. Exista subordinación entre el miembro o asesor invitado del CEISH y el responsable de coordinar o dirigir la investigación en estudio.

19.2.3. Exista entre un miembro activo del comité o asesor invitado, el investigador o cualquier persona que ostente un cargo directivo de los centros de Investigaciones, la SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ o la FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DE CIENCIAS DE LA SALUD (FUCS), alguna de las vinculaciones que a continuación se relacionan:


19.2.3.1. Cónyuge o compañero(a) permanente.

19.2.3.2. Hasta cuarto grado de consanguinidad.

19.2.3.3. Hasta segundo de afinidad.

19.2.3.4. Primero civil.

19.2.3.5. Representante legal para asuntos jurídicos.

| | | | |
|--|---|---|--|
|  <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p> | SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ | | |
| | GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION | | |
| | ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) | | |
| | Código: CI-NM-06 | Fecha de Aprobación: 20 de octubre de 2016 | Versión: 02 Página 12 de 12 |

19.3. PROCEDIMIENTO PARA LA DECLARATORIA DE CONFLICTO DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL CEISH

La persona que acepte participar como miembro del CEISH o como asesor del mismo, se someterá a las siguientes reglas.

Junto con la carta de aceptación, tendrá diligenciar el formato CI-FO-05 Acuerdo de confidencialidad y conflicto de intereses, en el que acredite y haga saber si se encuentra incurso en cualquiera de las circunstancias relacionadas en el acápite de “Criterios de Identificación del Conflicto de Intereses” del presente documento.

Someterá a consideración del CEISH su continuidad o participación dentro del Comité.

En caso de advertirse por parte del miembro activo o asesor alguna de las circunstancias relacionadas en el acápite de “Criterios de Identificación del Conflicto de Intereses” del presente documento, previo a la presentación del protocolo en la sesión correspondiente, manifestará y hará saber cuál es el conflicto de interés y así deberá constar en el acta.

Para tal efecto, el Presidente y el Secretario del CEISH podrán solicitar al miembro o asesor, según sea el caso el retiro de la sesión.

20. PAGO DE HONORARIOS

La liquidación de los honorarios de los miembros del comité se realizará de manera anual, conforme a lo facturado por este concepto a la Fundación Universitaria de Ciencias de la salud en el centro de costo del centro de investigación.

Se establece y aprueba por el CEISH una remuneración para el Presidente y Secretario por sesión, y se pagará al miembro del Comité que realice cualquiera de estas funciones, bien sea suplente o delegado específico, según los estatutos y guías operativas. Acordando los siguientes porcentajes:

- 20.1. Presidente: 20% del valor de la sesión.
- 20.2. Secretario: 15% del valor de la sesión.
- 20.3. Invitado Permanente: 5% del valor de la sesión.
- 20.4. El 60% restante del valor de la sesión se entregará conforme con la asistencia.
- 20.5. El presidente realiza la distribución de honorarios, de acuerdo al rubro facturado y asignado al CEISH y teniendo en cuenta la distribución antes mencionada por cargo, y asistencia.
- 20.6. Cada miembro del comité pasa una cuenta de cobro a la Fundación Universitaria de Ciencias de la salud, con el monto asignado, de acuerdo a su participación durante el año. Posteriormente la FUCS realiza la transferencia a cada uno de los miembros del comité, y en la siguiente sesión, el Presidente verifica que se hayan recibido los pagos a conformidad.