

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01
		Página 1 de 31	



**COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION**

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH)

HOSPITAL DE SAN JOSÉ – FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DE CIENCIAS DE LA SALUD

II. GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH

<p>ELABORADO POR: COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> <p>ESTABLECIDO EL DÍA: 29 DE SEPTIEMBRE DE 2006</p> <p>ACTA 002 29 DE SEPTIEMBRE DE 2006</p> <p>GUÍAS ELABORADAS EN: MAYO 2016</p> <p>RATIFICADAS EN LA SESIÓN 01 DE 2017</p>
<p>DIVULGADO: PATRICIA PÉREZ A.</p> <p>SECRETARIA DIV. BIOÉTICA</p>

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 2 de 31

Contenido

1. PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.....	3
1.1. Quienes	3
1.2. Solicitud del investigador.....	3
2. REVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	4
2.1. Tipo de estudio a evaluar	4
2.2. Revisión para investigación Cualitativa.....	5
2.3. Revisión para investigación Observacional Descriptiva.....	5
2.4. Revisión para investigación Observacional Analítico.....	5
2.5. Revisión para investigación Experimental.....	5
2.6. Revisión Hoja de vida Investigadores.....	6
2.7. Revisión de procedimiento de consentimiento informado.....	6
2.8. Revisión de enmiendas y manuales de investigador.....	6
2.8.1. Enmiendas.....	6
2.8.2. Manuales del investigador.....	6
2.9. Reunión de evaluación y toma de decisiones.....	7
2.10. Revisiones expeditas.....	10
2.11. Seguimiento a protocolos aprobados.....	11
ANEXO 1. FORMULARIO DE RECEPCION PARA LA REVISION	12
ANEXO 2. EVALUACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL DESCRIPTIVO	13
ANEXO 3. EVALUACIÓN ESTUDIO CUALITATIVO	15
ANEXO 4. EVALUACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL ANALÍTICO	16
ANEXO 5. EVALUACIÓN ESTUDIOS EXPERIMENTALES	19
ANEXO 6. EVALUACION DE HOJA DE VIDA	22
ANEXO 7. EVALUACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	24
ANEXO 8. EVALUACION DE ENMIENDA A PROTOCOLOS	28
ANEXO 9. EVALUACION DE MANUAL DEL INVESTIGADOR	30

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 3 de 31

1. PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

1.1. Quienes

El comité de ética en investigación es el encargado de la revisión ética y metodológica de todos los proyectos que involucren seres humanos en el Hospital de San José, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud. Estos incluyen:

- Investigaciones realizadas por el personal de la institución
- Investigaciones realizadas por docentes con y sin estudiantes de todas las facultades.
- Protocolos que se desarrollen en los pacientes de la institución, patrocinados o no.

También es el comité el encargado de revisar todos los protocolos que sean ejecutados o dirigidos por docentes y estudiantes de la universidad, aunque los sujetos de estudio no sean del hospital. El comité de ética podrá ser contratado de forma independiente para la revisión de cualquier protocolo que se realice en el territorio colombiano a solicitud de los investigadores principales.

1.2. Solicitud del investigador

Para la presentación de un protocolo de investigación el investigador principal debe adjuntar los siguientes requisitos:

- a. Protocolo en español completo: Todo el soporte metodológico y científico bajo el cual se soporta la investigación a realizar. En el caso de los protocolos realizados por docentes, debe tener la carta de aprobación del comité de investigación.
- b. Consentimiento informado en español: Basado en los lineamientos mínimos solicitados por la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, escrito en un lenguaje claro y sencillo.
- c. Copia del Comprobante de Consignación de acuerdo a tarifas establecidas si aplica.
- d. Hojas de vida del investigador principal y secundario: Formato Clac.

Para los estudios experimentales debe, además:

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01
		Página 4 de 31	

- a. Certificado de buenas prácticas clínicas vigente (2 años).
- b. Manual del investigador.
- c. Póliza de cubrimiento de efectos adversos, con revisión y aprobación por escrito del análisis de la oficina de jurídica de la institución donde se va a hacer la investigación.

Adjunto a estos requisitos debe completar, para hacer la entrega de estos, el formato de solicitud de investigador completamente diligenciado y firmado. **(ANEXO 1. FORMULARIO DE RECEPCIÓN PARA LA)**

2. REVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

Basado en ABC guía comité de ética e investigación del INVITA: “Se debe hacer evaluación de los aspectos que implican la calidad técnica del protocolo, así como del posterior desarrollo del protocolo de investigación dentro del sitio de investigación, hay que tener en cuenta, aspectos como socialización del estudio, barreras de acceso, factores económicos que puedan afectar al sujeto de investigación, método de aleatorización, cegamiento, confidencialidad de la información, método estadístico entre otros documentos, factibilidad del proyecto de la investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficio/riesgo e inconvenientes para los participantes, financiación y recursos necesarios), dentro del protocolo también es necesario revisar los mecanismos (de haberlos) con los que se pretende compensar o retribuir la participación de los sujetos”

2.1. Tipo de estudio a evaluar

Siguiendo los lineamientos clásicos para la descripción de los tipos de estudios epidemiológicos, conteste las siguientes preguntas para definir qué tipo de estudio tiene para analizar:

- I. ¿Es una investigación cualitativa?
 - a. Si lo es, utilice la guía de estudio cualitativo.
- II. ¿Cuál es el objetivo del estudio?
 - a. Describir una población. Siga la guía de estudio observacional descriptivo.
 - b. Cuantificar la relación entre al menos 2 factores. Es un estudio analítico.
- III. Si es un estudio analítico, ¿es la intervención asignada de forma aleatoria?
 - a. Si lo es. Utilice la guía de estudio experimental.
 - b. Si no lo es. Utilice la guía de estudio observacional analítico.

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 5 de 31

2.2. Revisión para investigación Cualitativa.

Este grupo de investigación abarca todos los estudios que utilicen en forma parcial o total abordajes cualitativos dentro de los que se incluyen: Fenomenología, etnografía, Teoría fundamentada, Análisis del discurso, estudio de casos, investigación-acción, entre otros.

Para la revisión de estos estudios se utilizará el formato de revisión de investigación cualitativa. **(ANEXO 3. EVALUACIÓN ESTUDIO CUALITATIVO)**

2.3. Revisión para investigación Observacional Descriptiva.

Este grupo de investigación abarca: Reportes de caso o serie de casos, encuestas, estudios de prevalencia donde el tipo de variables recogidas sean de naturaleza cuantitativa.

Para la revisión de estos estudios se utilizará el formato de revisión observacional descriptiva. **(ANEXO 2. EVALUACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL DESCRIPTIVO)**

2.4. Revisión para investigación Observacional Analítico.

Este grupo de investigación abarca todos los estudios que busquen hacer inferencia sobre hipótesis de relación en 2 o más grupos. Esto suelen ser diseños: Casos y controles, estudios de cohortes, corte transversal, estudios de concordancia, estudios de pruebas diagnósticas.

Para la revisión de estos estudios se utilizará el formato de revisión de investigación observacional analítica. **(ANEXO 4. EVALUACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL ANALÍTICO)**

2.5. Revisión para investigación Experimental.

Este grupo de investigación abarca todos los estudios que hagan una intervención buscando hacer inferencia sobre hipótesis de relación en 2 o más grupos. Esto suelen ser experimentos clínicos controlados convencionales y factoriales, secuenciales, cruzados. También pueden ser quasi experimentos de antes y después.

Para la revisión de estos estudios se utilizará el formato de revisión de investigación experimental **(ANEXO 5. EVALUACIÓN ESTUDIOS EXPERIMENTALES)**.

Para los estudios de medicamentos que requieren aprobación por INVITA se usará el formato requerido por este ente para su evaluación. (ASS-RSA-FM055. PARTE II)

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 6 de 31

2.6. Revisión Hoja de vida Investigadores

Tiene por objetivo establecer los criterios mínimos que debe cumplir el equipo investigador que va a desarrollar el proyecto de Investigación. Incluye la evaluación de las hojas de vida y soportes de todo el equipo investigador (investigador principal (IP), co-investigador o investigador secundario (IS), coordinador de estudios, personal técnico (si los hubiere), bacteriólogo y químico farmacéutico.

Para esta revisión se utilizará el formato de revisión de hojas de vida investigadores (**ANEXO 6. EVALUACIÓN DE HOJA DE VIDA**).

2.7. Revisión de procedimiento de consentimiento informado.

Todo consentimiento, independiente de su pertinencia, será evaluado por miembros del grupo. Según el riesgo de acuerdo con la resolución 8430 de 1993 se definirá en la reunión si procede o no su aplicación.

Para la revisión de estos consentimientos se utilizará el formato de revisión de consentimiento informado (**ANEXO 7. EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**).

2.8. Revisión de enmiendas y manuales de investigador.

2.8.1. Enmiendas

Toda enmienda de los protocolos de investigación debe ser revisada por el comité de ética. El comité debe revisar si los cambios efectuados generan cambios significativos a la metodología, mantiene lineamientos éticos o si debe ajustarse también el consentimiento informado.

Para la revisión de enmiendas se utilizará el formato de revisión de enmiendas (**ANEXO 8. EVALUACIÓN DE ENMIENDA A PROTOCOLOS**).

Para los estudios vigilados por INVITA se debe también completar el formato ASS-RSA-FM047.

2.8.2. Manuales del investigador

Basado en ABC guía comité de ética e investigación del INVITA: "El propósito general de este documento es facilitar al investigador un conocimiento claro de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarias en un ensayo clínico. Este documento debe contener toda 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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 7 de 31

información disponible sobre datos de seguridad, farmacodinamia, farmacocinética, toxicidad, teratogenicidad, propiedades físicas y químicas, etc., de la molécula en investigación, además de información confiable de estudios preclínicos (farmacológicos y no farmacológicos) y clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos; debe plasmar la información de los estudios clínicos fases I, II, III, de haberlos, según sea el caso, interacciones medicamentosas, efectos secundarios, reacciones adversas, todo enfocado a la protección del sujeto participante.”

Para la revisión de manuales de investigador se utilizará el formato de revisión de manuales de investigación. (**ANEXO 9. EVALUACIÓN DE MANUAL DEL INVESTIGADOR**).

2.9. Reunión de evaluación y toma de decisiones

- La reunión para evaluaciones y revisiones en general debe contar con un quórum deliberatorio y decisorio con el 50% más 1. Ningún quórum podrá estar compuesto por miembros de la misma profesión y preferiblemente no por miembros de un único género.
- El Investigador Principal debe hacer una presentación del proyecto, exponiendo en forma resumida:
 - Consideraciones metodológicas: Justificación y estado del arte, tipo y diseño del protocolo, objetivos principales, población a estudio, forma de evaluación de la respuesta esperada, análisis estadísticos incluyendo tamaño muestral, técnicas de recolección y seguimiento, instituciones participantes.
 - Consideraciones Éticas: riesgo, intervención, información sensible, eventos adversos esperados, resultados esperados de la investigación.
- El miembro revisor realizará una exposición breve del proyecto, guiándose por la matriz de evaluación, clasificando el proyecto según el riesgo de acuerdo con la resolución 8430 de 1993.
 - “Investigación sin riesgo: 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.

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01
		Página 8 de 31	

- 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, ECG, 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 deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de uñas y pelo sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos con 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 ante el 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 la resolución 8430 de 1993.
- Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: 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 la resolución 8430 de 1993, 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 emplean métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos entre otros.”
- El revisor debe además enfatizar los siguientes elementos durante la exposición de la evaluación: Idoneidad del investigador, información sobre el producto en investigación, características del patrocinador, antecedentes científicos de la propuesta, calidad técnica del proyecto, factibilidad, pertinencia e idoneidad de la información que se dará a los sujetos participantes, contenido del consentimiento informado, aspectos relevantes con la inclusión de poblaciones vulnerables, indemnización y compensación en caso de daño o muerte.

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Comité</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 9 de 31

- Los miembros del CEISH realizarán todas las preguntas que considere pertinentes al investigador quien deberá dar respuesta. Las dudas con respecto a una evaluación serán consignadas en el acta, al igual que las respuestas dadas por el investigador.
- El Presidente del Comité guiará la discusión, e inquietudes de los demás miembros, una vez terminada la discusión, el presidente preguntará si alguien tiene algún reparo para la aprobación, la decisión final será tomada por consenso haciendo constar las opiniones particulares de los miembros no conformes que serán registradas en el acta de la reunión.
- Cuando se estime oportuno, el presidente podrá requerir en acuerdo con los miembros, asesoramiento de personas expertas en el tema específico del protocolo, que respetaran el principio de confidencialidad, para ello la decisión quedará postergada hasta tanto se realicen las consultas pertinentes ya sea verbal o escrita. La opinión de los expertos quedará reflejada en el acta.
- Las decisiones que podrán ser tomadas corresponden a:
 - **Aprobado sin restricciones:** caso en el cual el investigador recibirá una carta de la evaluación con la aprobación del protocolo y de todos los documentos recibidos en el formulario de evaluación apoyado en la carta de sometimiento, también hará referencia al acogimiento por parte del Comité a las BPC/ICH, Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008 y constancia en la misma de que actúa como Comité Independiente. Se adjuntará listado vigente de miembros y se informará del acceso a los estatutos y reglamento Interno en la página WEB de la institución. Se identificará siempre el estudio, se relacionarán los documentos estudiados, la fecha de evaluación y el número del acta.
 - **Evaluado con recomendaciones:** caso en el cual el investigador recibirá la carta donde se le especificarán las observaciones ya sea en la parte metodológica o en la parte Ética, para lo cual se le solicitará al investigador comunicarse con su patrocinador y resolver las inquietudes formuladas por el Comité en un plazo máximo de 30 días, el cual debe ser presentado al Comité como solicitud de segunda evaluación o reconsideración. El presidente puede decidir si amerita una revisión con el comité en pleno o de manera expedita.
 - **No Aprobado:** Cuando el Comité por consenso llega al acuerdo de la falta de información, la falta de validez social o científica o cuando estima que los riesgos son mayores al beneficio, para lo cual se explicará al Investigador cada una de las decisiones tomadas. Si es un estudio que pone en riesgo la integridad y seguridad

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 10 de 31

de los pacientes, el Comité tendrá la potestad de no aprobar el mismo y de no tener la posibilidad de ponerlo en reconsideración.

- Las decisiones tomadas en cada reunión deberán notificarse al Investigador en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir del día de la reunión ordinaria. En las investigaciones con medicamentos, una vez aprobado el protocolo por parte del comité, deberá ser presentado ante el INVITA y solo con su aprobación podrá darse inicio a la investigación.
- La carta en caso de aprobación debe llevar:
 - La identificación del Comité.
 - No. De Acta.
 - Título del protocolo.
 - Fecha de Evaluación.
 - Miembros que deliberaron.
 - Conclusiones que corresponden a lo consignado en la matriz de resolución.
 - Aprobación del documento de Consentimiento.
 - Aprobación de las Hojas de vida de investigadores y co-investigadores.
 - Notificación de recepción y aprobación del Manual del Investigador.
 - Constancia de las garantías o póliza de compensación en un 100%.
 - Constancia del nombre del patrocinador y nombre de la Institución donde se realizará.
 - La periodicidad de los informes de seguimiento y su contenido.

2.10. Revisiones expeditas.

Se podrán tomar decisiones para revisiones expeditas por el Presidente o un miembro autorizado por él (para estudios sin riesgo o con riesgo mínimo), realizando un acta que llevará el mismo nombre "Acta Expedita", y a la cual se debe hacer referencia en la reunión ordinaria siguiente, realizando también la respectiva anotación en el Acta ordinaria correspondiente para aval del Comité en pleno.

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01
		Página 11 de 31	

2.11. Seguimiento a protocolos aprobados.

El Comité considera que el seguimiento que se realizará a las diferentes investigaciones se hará mediante la solicitud de un informe anual de gestión del mismo y la presentación de eventos adversos.

El informe de gestión deberá contener la siguiente información:

- Inicio de la ejecución del estudio.
- Número de sujetos aleatorizados.
- Última versión del proyecto, incluyendo copia del consentimiento informado actual.
- Seguimiento de visitas.
- Número de eventos adversos presentados en el sitio: Revisar y estudiar los Eventos Adversos Serios del sitio de Investigación y reportarlos en las horas estipuladas por INVITA después de conocido el suceso. Reportar los Eventos Adversos no Serios en forma bimensual en el mismo formato de reporte al Patrocinador
- Resumen de problemas no anticipados.
- Resumen de nueva información disponible.
- Número de pacientes descontinuados
- Fecha de cierre
- Informe final

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 12 de 31

ANEXO 1. FORMULARIO DE RECEPCIÓN PARA LA REVISIÓN

DOCUMENTOS	RECIBIDO	OBSERVACIONES
Carta de Intención dirigida al Presidente del Comité.		
Protocolo de estudio en español		
Consentimiento informado en español		
Manual del Investigador en español.		
Hoja de Vida del Investigador Principal.		
Hoja de Vida de los investigadores Secundarios.		
Póliza de responsabilidad vigente. CON ANÁLISIS JURIDICO.		
Copia del Comprobante de Consignación de acuerdo a tarifas establecidas.		

FIRMA DEL INVESTIGADOR

RECIBIDO DE CONFORMIDAD

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01
			Página 13 de 31

ANEXO 2. EVALUACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL DESCRIPTIVO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

FECHA DE EVALUACIÓN: _____

TÍTULO: _____

ASUNTOS A EVALUAR

ASPECTOS METODOLÓGICOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Titulo claro y explicativo del estudio a realizar				
Resumen con objetivos, metodología, resultados esperados.				
Nombres de investigador principal y secundarios. Ente promotor o financiador				
Está justificada la realización del estudio de acuerdo al conocimiento disponible				
Existe un objetivo fundamental claro y congruente al tipo de estudio a realizar				
Se describe el escenario, lugares, fechas, periodos y formas de reclutamiento, y forma de recolección de datos.				
Es claro el diseño escogido y acorde con los objetivos				
Existe un plan de análisis de los resultados				
Esta claramente definida la población, y los criterios inclusión o exclusión.				
Las variables escogidas son objetivas y relevantes desde el punto de vista clínico, y permiten contestar el objetivo del estudio.				
Se describe como se registra la información del estudio de forma que pueda ser reportada, interpretada y verificada de manera precisa				
Se explica cómo se llegó al cálculo muestral o las razones por las que este no se realiza.				
Se describen las fuentes de sesgo y como intentan evitarlas				
Se aclara si existen fuentes de financiación, y en caso de que las haya si existen conflictos de interés de los investigadores.				
ASPECTOS ÉTICOS	C	NC		NA

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01
			Página 14 de 31

El estudio se enmarca de acuerdo a los principios éticos consignados en la Declaración de Helsinki, y los requerimientos regulatorios.				
Esta claramente estipulado el tipo de riesgo ético				
Están claramente definidas estrategias para proteger la identidad de los sujetos de estudio				
En caso de ser población vulnerable, están claramente justificado la razón del uso de esta población y fueron comparados los riesgos en relación a los beneficios				

DE ACUERDO CON LA RESOLUCIÓN 8430 DE 1993, ¿CUAL ES LA CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO?

SIN RIESGO ____ RIESGO MÍNIMO ____ RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO ____

RECOMENDACIÓN COMO MIEMBRO REVISOR DE ESTE PROTOCOLO:

APROBAR ____ APROBAR CON MODIFICACIONES ____ NO APROBAR ____

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL REVISOR _____

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 15 de 31

ANEXO 3. EVALUACIÓN ESTUDIO CUALITATIVO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

FECHA DE EVALUACIÓN: _____

TÍTULO: _____

ASUNTOS A EVALUAR

ASPECTOS METODOLÓGICOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Título claro y explicativo del estudio a realizar.				
Resumen con objetivos, metodología, resultados esperados.				
Nombres de investigador principal y secundarios. Ente promotor o financiador.				
Está justificada la realización del estudio de acuerdo al conocimiento disponible.				
Existe un objetivo fundamental claro y congruente al tipo de estudio a realizar.				
Se describe el escenario, lugares, fechas, periodos y formas de reclutamiento, y forma de recolección de datos.				
Es claro el diseño escogido y acorde con los objetivos.				
¿La pregunta busca entender procesos o estructuras, o indagar en experiencias subjetivas?				
¿La pregunta de investigación no es posible ser contestada mejor por un abordaje cuantitativo?				
El tipo de abordaje de análisis está claramente definido y permiten contestar el objetivo del estudio.				
Se describe como se registra sistemáticamente la información del estudio de forma que pueda ser reportada, interpretada y verificada de manera precisa.				
Se aclara si existen fuentes de financiación, y en caso de que las haya si existen conflictos de interés de los investigadores.				
ASPECTOS ÉTICOS	C	NC		NA
El estudio se enmarca de acuerdo a los principios éticos consignados en la Declaración de Helsinki, y los requerimientos regulatorios.				
Es claro y adecuado el manejo de la confidencialidad de la información (registros, fotografías, grabaciones).				

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 16 de 31

Esta claramente estipulado el tipo de riesgo ético.				
Están claramente definidas estrategias para tomar el consentimiento informado en caso de requerirlo.				
En caso de ser población vulnerable, están claramente justificado la razón del uso de esta población y fueron comparados los riesgos en relación a los beneficios.				

DE ACUERDO CON LA RESOLUCIÓN 8430 DE 1993, ¿CUAL ES LA CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO?

SIN RIESGO ____ RIESGO MÍNIMO ____ RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO ____

RECOMENDACIÓN COMO MIEMBRO REVISOR DE ESTE PROTOCOLO:

APROBAR ____ APROBAR CON MODIFICACIONES ____ NO APROBAR ____

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL REVISOR _____

ANEXO 4. EVALUACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL ANALÍTICO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

FECHA DE EVALUACIÓN: _____

TÍTULO: _____

ASUNTOS A EVALUAR

ASPECTOS METODOLÓGICOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Titulo claro y explicativo del estudio a realizar				
Resumen con objetivos, metodología, resultados esperados.				
Nombres de investigador principal y secundarios. Ente promotor o financiador				
Está justificada la realización del estudio de acuerdo al conocimiento disponible				

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Científica</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01
			Página 17 de 31

Existe un objetivo fundamental claro y congruente al tipo de estudio a realizar				
Se describe una hipótesis principal y la hipótesis nula				
Se describe el escenario, lugares, fechas, periodos y formas de reclutamiento, y forma de recolección de datos.				
Es claro el diseño escogido y acorde con los objetivos				
¿Las formas de medición de las variables independientes y dependientes son adecuadas?				
Existe un plan de análisis de los resultados claro y acorde, así como un adecuado control de variables de confusión.				
Esta claramente definida la población, y los criterios inclusión o exclusión.				
Las variables escogidas son objetivas y relevantes desde el punto de vista clínico, y permiten contestar el objetivo del estudio.				
Se describe como se registra la información del estudio de forma que pueda ser reportada, interpretada y verificada de manera precisa				
Se explica cómo se llegó al cálculo muestral.				
Se describen las fuentes de sesgo y como intentan evitarlas.				
Se aclara si existen fuentes de financiación, y en caso de que las haya si existen conflictos de interés de los investigadores.				
ASPECTOS ÉTICOS	C	NC		NA
El estudio se enmarca de acuerdo a los principios éticos consignados en la Declaración de Helsinki y los requerimientos regulatorios.				
Esta claramente estipulado el tipo de riesgo ético				
Están claramente definidas estrategias para proteger la identidad de los sujetos de estudio o de cómo elaborar				

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01
			Página 18 de 31

el consentimiento informado				
En caso de ser población vulnerable, están claramente justificado la razón del uso de esta población y fueron comparados los riesgos en relación a los beneficios				

DE ACUERDO CON LA RESOLUCIÓN 8430 DE 1993, ¿CUAL ES LA CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO?

SIN RIESGO ____ RIESGO MÍNIMO ____ RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO ____

RECOMENDACIÓN COMO MIEMBRO REVISOR DE ESTE PROTOCOLO:

APROBAR ____ APROBAR CON MODIFICACIONES ____ NO APROBAR ____

OBSERVACIONES: _____

FIRMA DEL REVISOR _____

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 19 de 31

ANEXO 5. EVALUACIÓN ESTUDIOS EXPERIMENTALES

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

FECHA DE EVALUACIÓN: _____

TITULO: _____

FASE DE ESTUDIO _____

ASUNTOS A EVALUAR

ASPECTOS METODOLÓGICOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Información pre-clínica Completa				
Se ha demostrado la seguridad y tolerabilidad del medicamento de investigación en seres humanos				
Existe información farmacocinética completa del fármaco de investigación en seres humanos				
Titulo claro y explicativo del estudio a realizar				
Resumen con objetivos, metodología, resultados esperados.				
Nombres de investigador principal y secundarios. Ente promotor o financiador				
Está justificada la realización del estudio de acuerdo al conocimiento disponible				
Existe un objetivo fundamental claro y congruente al tipo de estudio a realizar				
Se describe una hipótesis principal y la hipótesis nula				
Se describe el escenario, lugares, fechas, periodos y formas de reclutamiento, y forma de recolección de datos.				
Es claro el diseño escogido y acorde con los objetivos				
La forma de asignación aleatoria esta adecuadamente descrita y es apropiada				
Se realiza doble enmascaramiento del objeto de estudio ante investigadores y participantes, y si no es posible está justificada la razón de forma adecuada.				
El grupo control es adecuado y ético				

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01
			Página 20 de 31

La evaluación de las variables de desenlace es adecuada y están debidamente justificada				
Existe un plan de análisis de los resultados claro y acorde, así como un adecuado control de variables de confusión.				
Esta claramente definida la población, y los criterios inclusión o exclusión.				
Las variables escogidas son objetivas y relevantes desde el punto de vista clínico, y permiten contestar el objetivo del estudio.				
Se describe como se registra la información del estudio de forma que pueda ser reportada, interpretada y verificada de manera precisa				
Se explica cómo se llegó al cálculo muestral.				
Se define si puede haber pérdidas al seguimiento y como se manejarán				
Están descritos con detalle y existe una búsqueda activa de eventos adversos y su reporte al patrocinador e INVITA				
Se describen las fuentes de sesgo y como intentan evitarlas.				
Se aclara si existen fuentes de financiación, y en caso de que las haya si existen conflictos de interés de los investigadores.				
ASPECTOS ÉTICOS	C	NC		NA
El estudio se enmarca de acuerdo a los principios éticos consignados en la Declaración de Helsinki, las guías de Buena Práctica Clínica y los requerimientos regulatorios.				
Esta claramente estipulado el tipo de riesgo				
Están claramente definidas estrategias para elaborar el consentimiento informado				
Contempla estrategias para manejar la confidencialidad de la información de los pacientes				
Fueron comparados los riesgos en relación a los beneficios				
En caso de ser población vulnerable, está claramente justificada la razón del uso de esta población.				
Se garantizará la atención médica a los sujetos del estudio en caso de un evento adverso relacionado con el medicamento del estudio				
Se define un grupo de análisis de eventos adversos				

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 21 de 31

serios libre de enmascaramiento. Se justifica o no el uso de un análisis interino				
Contempla revelar los resultados del estudio en general y en particular a cada participante al finalizar el estudio				
Cuenta con póliza contractual y extra contractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.				

DE ACUERDO CON LA RESOLUCIÓN 8430 DE 1993, ¿CUAL ES LA CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO?

RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO _____

RECOMENDACIÓN COMO MIEMBRO REVISOR DE ESTE PROTOCOLO:

APROBAR _____ APROBAR CON MODIFICACIONES _____ NO APROBAR _____

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL REVISOR _____

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 22 de 31

ANEXO 6. EVALUACIÓN DE HOJA DE VIDA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

FECHA DE EVALUACIÓN: _____

TITULO: _____

INVESTIGADOR A EVALUAR _____

LABOR PRINCIPAL _____

TIEMPO DEDICACION _____

ASUNTOS A EVALUAR

ASPECTOS METODOLÓGICOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Títulos profesionales (diploma con su respectiva acta de grado).				
Documento que certifique que la IPS ha verificado el título				
Tarjeta profesional nacional y de la secretaria seccional de acuerdo a la profesión				
Certificaciones en buenas prácticas clínicas de dos años de vigente.				
Tipo de contratación laboral con el centro de investigación y contrato laboral que contemple las funciones con respecto al estudio.				
Para estudios con sujetos de investigación del Hospital de San José, Hospital Universitario San José Infantil y la FUCS, existe vinculación laboral del investigador.				
Fotocopia de la cédula de ciudadanía actualizada o de extranjería				
Contrato laboral que contemple las funciones con respecto al estudio				

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 23 de 31

El número de horas y protocolos a los que está inscrito el investigador garantizan el tiempo adecuado para realizar sus funciones				
Las competencias del investigador son acordes a las funciones a desempeñar en el proyecto de investigación.				
Experiencia profesional clínica asistencial mínimo de tres años. Experiencia en investigación mínimo de dos años.				

RECOMENDACIÓN COMO MIEMBRO REVISOR DE ESTA HOJA DE VIDA:

APROBAR _____ APROBAR CON MODIFICACIONES _____ NO APROBAR _____

OBSERVACIONES: _____

FIRMA DEL REVISOR _____

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 24 de 31

ANEXO 7. EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

FECHA DE EVALUACIÓN: _____

TÍTULO: _____

A quien va dirigido el consentimiento (asentimiento): (Marque con X)

ADULTOS	ADULTOS EN CONDICIÓN DE DISCAPACIDAD	MENORES DE EDAD	POBLACIÓN VULNERABLE
---------	--	-----------------	----------------------

ASUNTOS A EVALUAR

CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Título del protocolo de investigación				
Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio. Datos completos. Conflicto de intereses. Especifica que recibirá remuneración por su trabajo.				
Justificación y los objetivos de la investigación				
Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.				
Las molestias o los riesgos esperados				
Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto				
Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto				
Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio				
La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.				

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 25 de 31

La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento				
La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad				
El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando				
Acceso a la información obtenida de la investigación.				
Acceso a la medicación o a otro tratamiento probado al final de la investigación.				
La información de que en caso que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma				
Garantía de seguro de daños por participar en el estudio. Cubrimiento y tratamiento por parte del investigador de efectos adversos relacionados con el medicamento, así como de incapacidades e indemnizaciones.				
Lugar de referencia para la atención de la salud				
La hoja de las firmas del investigador quien toma el consentimiento, el sujeto o su representante legal y los dos testigos con número de cédula.				
Lenguaje claro y comprensible				
Nombre de comité de ética que evaluó la investigación				
Nombre y apellido del participante, representante o testigo (2). Con parentesco				
Declaración de lectura de la hoja de información				
Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente. Suficiente información.				
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar				
Declaración de comprender que su participación es voluntaria y de libre conformidad.				
Declaración de comprender que puede retirarse sin				

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 26 de 31

perjuicio				
EVALUACIÓN ÉTICA				
Relevancia y extensión de la información brindada				
Forma de recolección de datos en relación a objetivos, análisis estadístico y eficiencia científica				
Potencial de extraer información con la menor exposición de los sujetos				
Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el sujeto				
Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para la sociedad				
Adecuación del lugar de realización considerando los recursos que dispone				
Adecuación de la supervisión médica y seguimiento de los sujetos				
Adecuación de las previsiones para monitorear el curso de la investigación				
Adecuación de la información a ser brindada al paciente, representantes, testigos, etc.				
Medios para dar la información y obtener el consentimiento				
Seguridades de que los participantes tendrán durante la investigación toda la información relevante disponible				
Previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio				
Previsiones de compensación de daños				
Seguro de responsabilidad del investigador				
Requisitos de confidencialidad				
Previsión de brindar el mejor tratamiento probado al finalizar la investigación a los sujetos y/o a la comunidad.				

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 27 de 31

RECOMENDACIÓN COMO MIEMBRO REVISOR DE ESTE CONSENTIMIENTO:

APROBAR _____ APROBAR CON MODIFICACIONES _____ NO APROBAR _____

OBSERVACIONES: _____

FIRMA DEL REVISOR _____

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 28 de 31

ANEXO 8. EVALUACIÓN DE ENMIENDA A PROTOCOLOS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

FECHA DE EVALUACIÓN: _____

TITULO: _____

ASUNTO A EVALUAR

CRITERIOS	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
Es justificable la razón para la Enmienda				
Los cambios que se presentan son solamente administrativos.				
Los cambios son mayores y modifican de fondo y forma el Protocolo inicial.				
Los cambios son menores y no modifican de fondo y forma el Protocolo.				
Los cambios requieren ser informados en el Informe de Consentimiento.				
La razón del cambio se debe a la aparición de Eventos adversos serios que ponen en riesgo la vida del paciente.				
Debido a los Eventos Adversos se haría necesaria la suspensión del Protocolo.				
Presenta un resumen de seguridad.				
INVITA (medicamentos) ASS-RSA-FM047	SI	NO	PORQUE	
¿El cambio de la enmienda afecta la seguridad del sujeto de investigación?				
¿La enmienda al protocolo es relevante?				
¿El Comité de ética considera que los argumentos de los cambios en el protocolo justifican la implementación de la enmienda al protocolo notificada?				
¿El cambio de la enmienda modifica los criterios de inclusión/exclusión de los participantes?				
Si la enmienda se refiere a cambios en diseño metodológico, ¿Considera el CEI que este cambio es correcto y proporcionado?				
¿Los cambios generados en la enmienda se adhieren a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos?				

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01
			Página 29 de 31

Se mantienen los principios éticos de no maleficencia valorados para los sujetos participantes del estudio clínico mediante un balance riesgo beneficio			
¿La enmienda origina un cambio de consentimiento informado?			
Si se modifica el Consentimiento Informado, ¿esté cuenta con la información redactada en un Lenguaje adecuado, claro y entendible para el sujeto participante?			
Análisis de evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación			

RECOMENDACIÓN COMO MIEMBRO REVISOR DE ESTA ENMIENDA:

APROBAR _____ APROBAR CON MODIFICACIONES _____ NO APROBAR _____

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL REVISOR _____

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Cali</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01 Página 30 de 31

ANEXO 9. EVALUACIÓN DE MANUAL DEL INVESTIGADOR

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

FECHA DE EVALUACIÓN: _____

TÍTULO: _____

ASUNTO A EVALUAR

CRITERIOS	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
En el resumen se destaca la infraestructura física, química, farmacocinética, toxicológica y metabólica del medicamento.				
La información clínica disponible es relevante para la fase de desarrollo clínico del producto de investigación.				
Contiene el nombre químico, genérico y comercial del medicamento aprobado.				
Contiene los componentes activos y la clase farmacológica del producto.				
Contiene la justificación para realizar la investigación con el producto y sus correspondientes indicaciones profilácticas, terapéuticas y de diagnóstico.				
Facilita la descripción de la formulación que se usará incluyendo excipientes y justifica si clínicamente es relevante.				
Facilita la información sobre efectos conocidos que tenga el producto en investigación en seres humanos.				
Los eventos adversos que se han presentado pueden ser serios para el desarrollo de la investigación.				
Presenta resumen de datos de seguridad y eficacia.				
Identifica las partes donde ha sido comercializado el medicamento				
Identifica los países donde no fue aprobada la comercialización o fue retirado su registro.				
Considera que la información contenida en el presente Manual debe generar una enmienda				

 <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		
	GUÍAS OPERATIVAS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS ANTE EL CEISH		
	Código: CI-NM-05	Fecha de Aprobación: 01 de febrero de 2017	Versión: 01
		Página 31 de 31	

nueva al protocolo.				
Considera que la información contenida en el presente Manual debe generar una nueva versión de Informe de Consentimiento para el paciente por la información de seguridad contenida.				
Considera usted que el estudio puede continuar con la aplicación del presente Manual				

RECOMENDACIÓN COMO MIEMBRO REVISOR A ESTE MANUAL DE INVESTIGADOR:

APROBAR _____ APROBAR CON MODIFICACIONES _____ NO APROBAR _____

ADECUADO BALANCE RIESGO/BENEFICIO SI _____ NO _____

OBSERVACIONES: _____

FIRMA DEL REVISOR _____