 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p>	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION</b>		
	<b>ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH)</b>		
	Código: <b>CI-NM-06</b>	Fecha de Aprobación: 26 de octubre de 2016	Versión: <b>01</b> Página <b>1 de 6</b>

## **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**

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 Presidencia, adscrita a la División de Bioética 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 procedibilidad 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 de acuerdo a la normatividad legal vigente aplicable, que se encuentre en desarrollo en los Centros de Investigaciones con los cuales el comité tiene convenio.


Es responsabilidad del Comité de Ética de Investigación con Seres Humanos al momento de evaluar cada investigación sometida a su consideración, que el estudio y/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, siempre que sea necesario, 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 de cualquier tipo de subordinación o coerción, siempre salvaguardando los interés de los participantes, incluyendo, también, las comunidades étnicas, minorías, o población un 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

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p>	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION</b>		
	<b>ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH)</b>		
	Código: <b>CI-NM-06</b>	Fecha de Aprobación: 26 de octubre de 2016	Versión: <b>01</b> Página <b>2 de 6</b>

cumplimiento de los lineamientos bioéticos, la confidencialidad necesaria, y la capacitación y 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, Declaración de Helsinki y el Código de Nuremberg y las demás normas que regulen la 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 un órgano autónomo, asesor de la Dirección Médica del Hospital de San José y a la División de Bioética de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, encargado de revisar y pronunciarse aprobando o negando el inicio de una investigación con seres humanos, exaltando así, todos los aspectos éticos.


En tal sentido, dentro de las actividades y responsabilidades de este cuerpo colegiado se encuentra la de efectuar la correspondiente revisión metodológica, por lo que también será quien se pronuncie ante los argumentos éticos y de ser del caso metodológicos de todos los proyectos de investigación.

## **2. LINEAMIENTOS**

- 2.1. El CEISH ejercerá sus funciones libre de sesgo, subordinación 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 las guías operativas, 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.
- 3.3. Evaluar, aprobar, solicitar modificaciones o negar el inicio de los protocolos sometidos a revisión.
- 3.4. Revisar y hacer seguimiento a los protocolos, eventos adversos y enmiendas, de acuerdo con el manual de procedimientos o guías operativas probadas por el CEISH.
- 3.5. Seleccionar los aspirantes.

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p>	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION</b>		
	<b>ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH)</b>		
	Código: <b>CI-NM-06</b>	Fecha de Aprobación: 26 de octubre de 2016	Versión: <b>01</b> Página <b>3 de 6</b>

- 3.6. 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 y; por lo menos un (1) miembro del comité deberá acreditar formación en Metodología de Investigación.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Algunos de los miembros anteriormente descritos podrá ser externo a las instituciones FUCS o HSJ, siempre y cuando, la persona sea presentada por el Director Médico del Hospital y lo apruebe por unanimidad el CEISH.


**PARÁGRAFO TERCERO:** EL CEISH podrá designar asesores externos, cada vez que lo estime conveniente. El comité podrá invitar a otras personas, como miembros independientes, con conocimiento y experiencia en áreas especializadas, de acuerdo con el estudio por evaluar.

La participación de los consultores 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.

**PARÁGRAFO CUARTO:** El CEISH contará con el apoyo administrativo como invitado permanente de la Secretaría de la División de Bioética de la FUCS, quien ejercerá las actividades que específicamente le designe el Comité, según sus Estatutos y Guías Operativas, especialmente las que tienen que ver con la gestión y custodia del archivo.

#### 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.
- 5.2. Formación o experiencia en investigación, ética y/o bioética.
- 5.3. Todos los miembros deben estar entrenados y certificados en las Buenas Prácticas Clínicas, certificación que tiene una vigencia de dos años.

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p>	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION</b>		
	<b>ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH)</b>		
	Código: <b>CI-NM-06</b>	Fecha de Aprobación: 26 de octubre de 2016	Versión: <b>01</b> Página <b>4 de 6</b>

## 6. SELECCIÓN

Inicialmente el Director Médico del Hospital de San José presentará al aspirante, la aceptación del aspirante constará en la correspondiente acta de la sesión en la que se deliberó su aceptación.

Subsidiariamente la selección se podrá efectuar a través de convocatoria interna adelantada por la Dirección Médica. Ocasionalmente se podrán promover convocatorias externas.

## 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 debe tener adecuado personal de apoyo administrativo para cumplir con sus responsabilidades.


## 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 la guía operativa 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.
- 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.

## 9. RETIRO DEL CEISH.

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

- a) 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.

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p>	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION</b>		
	<b>ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH)</b>		
	Código: <b>CI-NM-06</b>	Fecha de Aprobación: 26 de octubre de 2016	Versión: <b>01</b> Página <b>5 de 6</b>

- b) 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.
- c) 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 séptimo, párrafo primero del presente instrumento, 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 las guías operativas, 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 la última reunión del CEISH, el Director Médico del Hospital de San José, en conjunto con 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 que ejercerá las funciones del principal (Presidente o Secretaria) durante su ausencia, temporal o permanente.

## 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 las Guías Operativas 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.
- 12.8. Cumplir y hacer cumplir las guías operativas.

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p>	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DEL CONOCIMIENTO Y DE LA INNOVACION</b>		
	<b>ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH)</b>		
	Código: <b>CI-NM-06</b>	Fecha de Aprobación: 26 de octubre de 2016	Versión: <b>01</b> Página <b>6 de 6</b>

12.9. Las demás funciones que la legislación y las Guías Operativas 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.
- 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.

### **14. SESIONES ORDINARIAS**

El CEISH sesionara cada quince (15) días, y el cronograma será presentado para aprobación del Comité por el Presidente la primera sesión del año.

### **15. SESIONES EXTRAORDINARIAS**

El CEISH podrá sesionar de forma extraordinaria, siempre y cuando, medie un asunto que así lo justifique y, confirme su asistencia el mínimo de quórum deliberatorio que se determina 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, proponiendo fecha, hora y lugar donde se llevará a cabo la sesión.

### **16. 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.