

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

## **ESTATUTOS**

COMITÉ ESTABLECIDO EL 29 DE SEPTIEMBRE DE 2006

ACTA N: 002-2006

Estos estatutos rigen desde 1° sesión ordinaria del año 2017.

La presente es una ACTUALIZACIÓN aprobada en reunión ordinaria del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH), en el acta 13 del 20 de abril de 2022.

### **CONTENIDO**

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>LINEAMIENTOS.</b>	<b>3</b>
<b>6.</b>	<b>REQUISITOS PARA SER MIEMBRO</b>	<b>6</b>
<b>7.</b>	<b>SELECCIÓN</b>	<b>6</b>
<b>8.</b>	<b>NOMBRAMIENTO Y PERIODO DEL NOMBRAMIENTO</b>	<b>7</b>
<b>9.</b>	<b>DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL CEISH</b>	<b>7</b>
<b>10.</b>	<b>RETIRO DEL CEISH</b>	<b>8</b>
<b>11.</b>	<b>ENCARGOS</b>	<b>8</b>
<b>12.</b>	<b>MIEMBROS DIRECTIVOS DEL CEISH.</b>	<b>8</b>
<b>13.</b>	<b>FUNCIONES DEL PRESIDENTE</b>	<b>9</b>
<b>14.</b>	<b>FUNCIONES DEL SECRETARIO</b>	<b>9</b>
<b>15.</b>	<b>FUNCIONES DEL SECRETARIO ADMINISTRATIVO</b>	<b>10</b>
<b>16.</b>	<b>FUNCIONES DEL TESORERO</b>	<b>9</b>
<b>16.</b>	<b>SESIONES ORDINARIAS</b>	<b>12</b>
<b>17.</b>	<b>SESIONES EXTRAORDINARIAS</b>	<b>12</b>
<b>18.</b>	<b>QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO</b>	<b>12</b>
<b>19.</b>	<b>POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>12</b>
<b>20.</b>	<b>PAGO DE HONORARIOS</b>	<b>15</b>

## **1. INTRODUCCIÓN.**

El COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH) es uno de los órganos asesores 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 para revisión, evaluación, valoración y decisión.

El CEISH siempre encabezará el proceso para evaluar y definir la revisión 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, bien sea en el centro de investigaciones de la SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ, la FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DE CIENCIAS DE LA SALUD (FUCS), o cualquier otro CENTRO DE INVESTIGACIÓN vinculado con la SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ, de acuerdo con la normatividad legal vigente aplicable.

Es responsabilidad del CEISH 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 con 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, dependencia o cualquier grado de vulnerabilidad.

La deliberación será la estrategia fundamental del trabajo del CEISH para llegar a decisiones consensuadas, pero en caso que la decisión requiera de una votación la decisión se tomará con la

mitad más uno. 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 con los principios instituidos en la legislación colombiana, los pronunciamientos de la Organización Mundial de la Salud, la Declaración de Helsinki, el Código de Núremberg 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.

## **2. DEFINICIÓN.**

El CEISH es autónomo e independiente que 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. Además de ser asesor de la Dirección General del Hospital de San José y de la División de Bioética de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud y otros Centros de Investigación vinculados con la Sociedad.

## **3. LINEAMIENTOS.**

- 3.1. El CEISH ejercerá su función libre de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia.
- 3.2. El CEISH se establecerá conforme con la legislación nacional y los lineamientos internacionales.
- 3.3. 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, la creación de algún nuevo

cargo directivo generando la funciones y responsabilidades, y así mismo, si es el caso suprimir estos cargos en caso que se decida por consenso que ya no procede mantenerlo como fijo; los procedimientos internos, y los requisitos de quórum.

- 3.4. El CEISH actuará de acuerdo con sus procedimientos operativos escritos.
- 3.5. El CEISH está facultado para hacer modificaciones sobre estos estatutos en todos los ámbitos siempre y cuando estos ajustes estén justificados en una necesidad propia para el mejor funcionamiento y optimización de sus procesos..

#### **4. FUNCIONES DEL CEISH.**

- 4.1. Elaborar y aprobar los estatutos y los procedimientos, efectuando la correspondiente actualización, conforme con la normatividad local y extranjera que rige la materia ajustados a las funciones y responsabilidades del CEISH.
- 4.2. 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.
- 4.3. Revisar, evaluar, aprobar, solicitar modificaciones o negar el inicio de los protocolos sometidos a revisión, incluyendo revisiones expeditas.
- 4.4. En caso de encontrarlo necesario el CEISH se encuentra plenamente facultado para revocar la aprobación o autorización otorgada de una investigación en curso.
- 4.5. 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.
- 4.6. Seleccionar a las personas que aspiran a ser miembros del CEISH.
- 4.7. Crear o suprimir cargos de acuerdo con las necesidades evidenciadas en el funcionamiento del CEISH
- 4.8. Establecer las tarifas de los servicios que preste el comité con una periodicidad anual.

#### **5. CONFORMACIÓN.**

El CEISH será **interdisciplinar 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, con las siguientes calidades y competencias.

- 5.1. Representantes de la SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ y de la FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DE CIENCIAS DE LA SALUD.
- 5.2. Persona(s) con formación en Epidemiología clínica.
- 5.3. Persona(s) con formación en Bioética y experiencia en el área de investigación con seres humanos.
- 5.4. 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).
- 5.5. Un abogado.
- 5.6. Un químico farmacéutico.
- 5.7. Un médico representante del área clínica.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** En todo caso, siempre tendrá que contar con una pluralidad de integrantes..

**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 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 invitado 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 secretaría 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 secretaría será la responsable de la gestión y custodia del archivo, y 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).

## **6. REQUISITOS PARA SER MIEMBRO.**

Por lo menos un (1) miembro del comité deberá acreditar formación en Metodología de Investigación, y también deberá contar un (1) miembro que acredite formación en Bioética.

- 6.1. 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, otras profesiones).
- 6.2. Desde su disciplina, todos los miembros deberán acreditar su calidad académica o técnico- científica.
- 6.3. Formación o experiencia en investigación, ética o bioética.
- 6.4. Todos los miembros deben estar entrenados y certificados en las Buenas Prácticas Clínicas, certificación que tiene una vigencia de tres años.
- 6.5. 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.

## **7. SELECCIÓN.**

El comité de ética de investigación en seres humanos es autónomo para realizar convocatorias para incluir nuevos miembros en caso de retiro o expulsión/despido de algún miembro. Para esto, evalúa 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 currículum para aprobación del Comité. La aceptación del aspirante consta en la correspondiente acta de la sesión en la que se deliberó su aceptación. Ocasionalmente se podrán promover convocatorias externas.

## **8. 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 integrar 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.

## **9. DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL CEISH.**

- 9.1. Mantener completa confidencialidad de la información conocida directa e indirectamente de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- 9.2. Asistir a las sesiones programadas conforme el presente estatuto.
- 9.3. Analizar, evaluar y dar concepto por escrito, cuando así se establezca en el procedimiento asignado de los documentos sometidos a su revisión.
- 9.4. Respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del comité.
- 9.5. 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. Esta manifestación se ratifica al inicio de cada sesión.
- 9.6. Llevar a cabo las revisiones de los documentos presentados y completar listas de chequeo para luego efectuar la correspondiente ponencia ante los demás miembros del CEISH.
- 9.7. Presentar los correspondientes informes y aclaraciones que le sean solicitados o encomendados.
- 9.8. Mantener actualizado el Curso de Buenas Prácticas Clínicas.
- 9.9. Cumplir a cabalidad con la normatividad que rige la investigación en seres humanos, tanto internacional, como nacional.
- 9.10. Abstenerse de realizar actos que atenten contra la dignidad humana o sacar provecho diferente a los postulados de bioética en investigación.
- 9.11. Participar activamente y cumplir con los compromisos que se establecen en las guías operativas adoptadas por el CEISH.
- 9.12. Abstenerse de intermediar por intereses de terceros en conflicto de alguna decisión
- 9.13. Velar por el respeto integral de los sujetos de investigación en todas sus evaluaciones y emisión de conceptos

## **10. 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 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 de 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.

## **11. 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.

## **12. MIEMBROS DIRECTIVOS DEL CEISH.**

En reunión del CEISH, los miembros de éste, deberán designar al presidente, presidente suplente, secretario y tesorero, por periodos de un (1) año, de acuerdo con el siguiente procedimiento.

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

12.2. 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 períodos iguales.

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

## **13. FUNCIONES DE LA PRESIDENCIA.**

13.1. Ejercer la representación del CEISH.

- 13.2. Convocar las sesiones extraordinarias.
- 13.3. Distribuir las tareas entre los miembros del CEISH, conforme con los procedimientos a través del secretario.
- 13.4. 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.
- 13.5. Suscribir los documentos emitidos con ocasión de las deliberaciones, conceptos o recomendaciones que determine el CEISH.
- 13.6. Rendir al final de la anualidad un informe de gestión e informes financieros.
- 13.7. 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.
- 13.8. Cumplir y hacer cumplir los procedimientos que se aplican en el CEISH.
- 13.9. Garantizar la custodia del archivo de acuerdo con el procedimiento institucional AF-PC-02 de Archivo General.
- 13.10. Las demás funciones que la legislación y procedimientos le impongan.

#### **14. FUNCIONES DE LA SECRETARÍA.**

- 14.1. Realizar la recepción y asignación de documentos para el análisis de acuerdo al perfil de cada miembro.
- 14.2. Convocar las sesiones ordinarias del CEISH, y citar a los participantes externos.
- 14.3. Convocar a los asesores externos, y explicarles los procedimientos y acuerdos de confidencialidad cuando se requieran.
- 14.4. Elaborar el acta de cada sesión ordinaria y extraordinaria del CEISH, de acuerdo a los aportes escritos y conceptos emitidos por cada uno de los participantes.
- 14.5. Garantizar el archivo y custodia del acta una vez revisada y aprobada por los miembros en el archivo correspondiente.
- 14.6. Redactar los documentos con las decisiones del comité para revisión aprobación y firma por parte del presidente.
- 14.7. Gestionar los procesos y llevar registro de formación continua de los miembros del comité.
- 14.8. Archivar y mantener la custodia de los documentos recibidos y expedidos por el CEISH, además de la documentación necesaria para su funcionamiento de acuerdo con el

procedimiento institucional AF-PC-02 de archivo general.

- 14.9. Vigilar y mantener actualizada la base de datos de los proyectos sometidos, conforme con las herramientas destinadas para tal fin.
- 14.10. Elaborar convocatorias para elección de nuevos miembros.
- 14.11. Atender todas las solicitudes de instituciones o personas interesadas en este comité, entregando una información oportuna, clara y precisa.

## **15. FUNCIONES DE LA TESORERÍA**

- 15.1. Verificar la correcta emisión de facturas por el departamento de cartera y hacer seguimiento al envío del documento final.
- 15.2. Llevar un registro y control de todos los conceptos y facturas emitidas.
- 15.3. Llevar el registro y control de los pagos realizados y pendientes.
- 15.4. Coordinar la distribución del pago de honorarios por el departamento de contabilidad a cada uno de sus miembros.
- 15.5. Ser puente de comunicación entre miembros, centros de investigaciones y división de contabilidad.
- 15.6. Elaborar los informes financieros según se requiera.

## **16. SESIONES ORDINARIAS**

El CEISH sesionará mínimo 2 (dos) máximo 5 (cinco) veces al mes, de acuerdo a las necesidades y cronograma que 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.

## **17. 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.

## **18. 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.

## **19. 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, así 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. PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEISH**

La persona que acepte participar como miembro del CEISH o como asesor de este, 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.

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.

## **20. 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, así como de todos los postulados internacionales que enmarcan y regulan la investigación en seres humanos.

### *20.1. 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.

### *20.2. CRITERIOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CONFLICTO DE INTERESES*

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

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

20.2.2. Los investigadores que presentan el protocolo en estudio

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

21.2.1.3. El patrocinador o CRO responsable de asumir costos, administrar o gestionar la

20.2.4. investigación en estudio.

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

20.2.6. 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:

20.2.7. Cónyuge o compañero(a) permanente. 21.2.3.2. Hasta cuarto grado de consanguinidad.

20.2.7.1. Hasta el segundo de afinidad.

20.2.7.2. Primero civil.

20.2.7.3. Representante legal para asuntos jurídicos.

### 20.3. *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 de este, 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.

## **21. RECONOCIMIENTO**

El comité podrá establecer una contraprestación para los miembros, distribuido de común acuerdo entre ellos y consignado en actas. Este reconocimiento se realizará conforme a lo recaudado en la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud en el centro de costos del comité.