

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 1 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

NUMERO DE MPOE: MAN-MIS-CEI-001

VERSION No.: 15

VERSION PREVIA: 14

FECHA VIGENCIA: 20 Noviembre 2024

AUTORES: JOSÉ PÉREZ CHAJIN (MIEMBRO CEI)
EUSEBIO CONSUEGRA (MIEMBRO CEI)
MARGARITA FERNÁNDEZ (MIEMBRO CEI)
MIRARY MANTILLA (MIEMBRO CEI)
LAURA STAVE ORTEGA (MIEMBRO CEI)

REVISADO POR: CINDY VILORIA, Coordinador de Calidad

APROBADO POR: Dr. JOSÉ VARGAS MANOTAS, presidente del Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica (CEI Fundación BIOS).

FIRMA: _____

FECHA: 20 Noviembre 2024

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 2 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

Contenido

1. OBJETIVO	7
2. ALCANCE	7
3. REPOSABLES	7
4. TERMINOLOGIA	7
5. PROCEDIMIENTOS	13
5.1. PROCEDIMIENTO PARA LA CREACIÓN DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN PLATAFORMA EKOMITE.....	13
5.2. PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN DE PROTOCOLO EN LA PLATAFORMA EKOMITE.....	21
5.3. PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR UN NUEVO SOMETIMIENTO EN LA PLATAFORMA EKOMITE	25
5.4. PROCEDIMIENTO LA RECEPCION Y MANEJO DE DOCUMENTACIÓN ENVIADA AL COMITÉ DE ÉTICA PARA SER SOMETIDA, REVISADA, EVALUADA Y EMITIR CONCEPTO	35
5.4.2. Horarios de Radicación de la Documentación	35
5.4.3. Respuesta de Acuse de Recibo.....	35
5.4.4. Control de la Documentación.....	36
5.4.5. Requisitos generales para someter documentos	37
5.4.5.1. Sometimientos Iniciales	37
5.4.5.2. Protocolos Observacionales	38
5.4.5.3. Extensión de Protocolos de Investigación	40
5.4.5.4. Enmiendas relevantes y no relevantes al protocolo Inicial	40
5.4.5.5. Nuevas Versiones Manuales del Investigador	41
5.4.5.6. Nuevas versiones de los Formatos de Consentimientos Informados y/o Asentimientos.....	41
5.4.5.7. Pólizas de Responsabilidad Civil	42
5.4.5.8. Renovación del periodo de aprobación de un protocolo.....	42
5.4.5.9. Hojas de Vida de Nuevo Personal	42

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 3 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.4.5.10. Material para el participantes en los estudios, para el centro y reclutamiento	43
5.4.5.11. Desviaciones	44
5.4.5.12. Eventos Adversos Serios.....	45
5.4.5.13. Reportes de Seguridad (SUSARs)	47
5.4.5.14. Cierre	47
5.4.5.15. Otros.....	47
5.5. PREPARACIÓN DE REUNIONES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN	48
5.5.1. Cronograma de reuniones de las sesiones del Comité de ética en Investigación	48
5.5.2. Reuniones Ordinarias	49
5.5.2.1. Preparación de Reunión Ordinaria	49
5.5.3. Reuniones Extraordinarias.....	50
5.5.4. Reuniones Expeditas	51
5.5.4.1. Preparación de reunión expedita.....	52
5.6. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN SOMETIDA AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN.....	53
5.6.1. Generalidades	53
5.6.2. Definiciones a tener en cuenta para la valoración del riesgo en un protocolo de investigación	54
5.6.3. Requisitos éticos de evaluación para estudios	54
5.6.4. Evaluación de los protocolos iniciales/enmiendas	55
5.6.4.1. Generalidades de los requisitos	55
5.6.4.2. Sobre el diseño y conducción del estudio	56
5.6.4.3. Sobre la protección de los participantes en la investigación	57
5.6.4.4. Sobre la protección de la confidencialidad	58
5.6.4.5. Sobre el informe de consentimiento	58

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 4 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.6.4.6. Evaluación riesgo beneficio.....	60
5.6.5. Toma de decisiones.....	63
5.6.6. Análisis de riesgo/beneficios para la reaprobación del protocolo	65
5.6.7. Evaluación de consentimiento informado y asentimientos	65
5.6.8. Metodología para el análisis de eventos adversos serios presentados en el sitio.....	68
5.6.8.1. Reporte de eventos Adversos serios nacionales.....	68
5.6.8.2. Análisis de los eventos adversos	68
5.6.9. Seguimiento y Cierre de los eventos Adversos serios.....	70
5.6.9.1. Los eventos adversos no serios:	70
5.6.10. Evaluación de las Hojas de Vida	70
5.6.11. Evaluación de las Pólizas	73
5.6.12. Evaluación de Manuales del Investigador	73
5.6.13. Evaluación de Desviaciones.....	75
5.7. EMISION DE RESPUESTA A LA DOCUMENTACIÓN EVALUADA POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	76
5.7.1. Tiempos de respuesta de las reuniones del comité de ética en investigación.....	76
5.7.1.1. Reunión Ordinaria	76
5.7.1.2. Reunión Extraordinaria.....	77
5.7.1.3. Reunión Expedita	77
5.7.2. Tipo de respuesta a ser emitida por el Comité de Ética en Investigación y documentación soporte de las respuestas.	77
5.7.2.1. Protocolos Iniciales	77
5.7.2.2. Enmiendas relevantes y no relevantes.....	78
5.7.2.3. Nuevas versiones de Manuales del Investigador	79
5.7.2.4. Nuevas versiones de Formato de Consentimientos Informados y/o asentimientos.....	79

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 5 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.7.2.5.	Pólizas de responsabilidad civil	80
5.7.2.6.	Hojas de Vida	80
5.7.2.7.	Material para el participante en los estudios, para el centro y reclutamiento.	81
5.7.2.8.	Informe Anual y reaprobación anual.....	81
5.7.2.9.	Desviaciones	81
5.7.2.10.	Eventos Adversos Serios	82
5.7.2.11.	Cierre.....	82
5.7.2.12.	Notificaciones varias.....	82
5.7.3.	Características de las cartas de respuestas del comité de ética en investigación.	82
5.7.3.1.	Estructura general de las cartas de respuestas	82
5.8.	SEGUIMIENTOS A CENTROS DE INVESTIGACIÓN ADSCRITOS	83
5.8.1.	Auditorías a centros de investigación	84
5.8.1.1.	Notificación a los centros de investigación y contenido de la carta de notificación de la visita de auditoria	84
5.8.1.2.	Componentes para evaluar	85
5.8.1.2.1.	Auditoria de rutina	86
5.8.1.2.2.	Auditoria no rutinaria	86
5.8.1.2.3.	Proceso resolutivo.....	86
5.8.1.3.	Emisión del Acta de Visita de Auditoria.....	87
5.8.2.	Seguimientos de seguridad	88
5.8.2.1.	Clasificación según los riesgos del Estudio.....	88
5.8.2.2.	Según la fase de Investigación.....	88
5.8.2.2.1.	Definiciones.....	88
5.8.2.3.	Según los Reportes de eventos Adversos Nacionales	90
5.8.3.	Según los Reportes de eventos Adversos Internacionales.....	91
5.8.4.	Desviaciones	91

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 6 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.9. CONSERVACION DE DOCUMENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA	92
5.9.1. Conservación de las actas.....	92
5.9.2. Lineamientos generales para la protección y conservación del archivo	92
5.9.2.1. Capacidad de almacenamiento	92
5.9.2.2. Condiciones ambientales generales.....	93
5.9.2.3. Condiciones ambientales especiales según su soporte	93
5.9.2.3.1. Material Documental: En papel	94
5.9.2.4. Soporte.....	94
5.9.2.5. Unidades de conservación	95
5.9.2.6. Mantenimiento de instalaciones	95
5.9.2.7. Condiciones funcionales.....	95
5.9.2.7.1. Estantería	95
5.9.2.7.2. Mobiliario	96
5.9.2.8. Condiciones de seguridad	96
5.10. ARCHIVO DIGITAL DEL COMITÉ DE ÉTICA	99
5.11. AUTENTICIDAD DE LAS FIRMAS FÍSICAS Y ELECTRÓNICAS	107
5.12. SELLO ELECTRONICO.....	108
6. REFERENCIAS	109
7. CONTROL DE CAMBIOS.....	109

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 7 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

1. OBJETIVO

Establecer los procedimientos operativos estandarizados para el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la documentación sometida por parte de los centros de investigación adscritos al CEI de la Fundación BIOS.

2. ALCANCE

Los procedimientos descritos dentro de este manual aplican desde la recepción, evaluación, emisión de respuestas, seguimiento, custodia y conservación de la información sometida por parte de los centros de investigación en el CEI de la Fundación BIOS.

3. REPOSABLES

- Miembros del CEI
- Asistente Administrativa del CEI

4. TERMINOLOGIA

- **Enmienda al protocolo:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un estudio clínico.
- **Enmienda Relevante:** Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que puedan incidir en la seguridad de los sujetos de estudio o de modificar la interpretación de las pruebas científicas que respalden el desarrollo del estudio o sean significativas desde cualquier otro punto de vista que afecten el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes.
- **Enmienda No Relevante:** Se considerarán todas aquellas modificaciones del protocolo que no incidan en la seguridad de los sujetos de estudios, no modifiquen la interpretación de las pruebas científicas que respalden el desarrollo del ensayo y no sean significativas desde cualquier otro punto de vista, que afecten el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes.
- **Enmienda de seguridad:** Enmienda relevante del protocolo requerida para tomar medidas urgentes de seguridad, que buscan proteger a los

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 8 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

participantes contra cualquier riesgo inmediato cuando nuevos eventos relacionados con la conducción del ensayo o desarrollo del producto en investigación tienen alta probabilidad de afectar la salud y seguridad de los sujetos participantes de manera significativamente superior con respecto a los riesgos inicialmente estimados en el estudio.

- **Aprobación de un protocolo:** permite dar cuenta del consentimiento, conformidad o asentimiento de un protocolo de Estudio.
- **Re-aprobación de un estudio:** Validar la eficacia de un estudio en ejecución y dar la continuidad del mismo por un periodo determinado.
- **Consentimiento Informado:** Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.
- **Manual del investigador:** (MI) contiene los datos clínicos y no clínicos que son relevantes para el estudio de los medicamentos en investigación en el ser humano. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y demás implicados en el ensayo, información que permita comprender la razón de ser y el motivo de que sea necesario cumplir los aspectos claves del protocolo, tales como las dosis e intervalo y forma de administración, y procedimientos para monitorizar la seguridad.
- **Alerta o señal:** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.
- **Acontecimiento adverso:** Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 9 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- **Causalidad:** El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad.
- **Estudio a Ciegas/Enmascaramiento:** Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen la(s) asignación(es) al tratamiento. El estudio a ciegas simple generalmente se refiere a que el (los) sujeto(s) desconoce(n) la asignación y el estudio a ciegas doble se refiere a que el (los) sujeto(s), investigador(es), monitor y, en algunos casos, el analista, desconocen la asignación al tratamiento.
- **Comparador (Producto):** Un producto de investigación o comercializado (por ejemplo, control activo) o placebo utilizado como referencia en un estudio clínico. Código de Identificación del Sujeto participante: Un identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de este y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos y/o algún otro dato relacionado con el estudio.
- **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.
- **Estudio Multicéntrico:** Un estudio clínico conducido de acuerdo a un solo protocolo pero en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un investigador.
- **Evento Adverso (EA):** Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administro un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), este o no relacionado con este.
- **Evento Adverso Serio (EAS) o Reacción Adversa Medicamentosa Seria (RAM Seria):**
Cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis:
a) Resulta en fallecimiento,

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 10 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- b) Amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente,
- c) Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento.
- **Evento Adverso No Serio:** se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento en estudio. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.
- **Evento adverso serio esperado/listado:** Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad es consistente con lo descrito en el Manual del investigador / información básica de prescripción o etiqueta del producto.
- **Evento adverso serio no esperado/no listado:** Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad no es consistente con lo descrito en Manual del investigador / información básica de prescripción o etiqueta del producto.
- **Evento adverso serio fatal:** Aquellos eventos adversos serios que terminan o causan la muerte del paciente que lo experimenta o amenazan la vida del mismo.
- **Investigador:** Una persona responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza el estudio. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamara investigador principal.
- **Manual del investigador/Folleto del Investigador:** Compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el/los producto (s) en investigación que son relevantes para el estudio del/los productos(s) en seres humanos. Este documento deberá presentarse al INVIMA por lo menos una vez al año o antes si la duración del protocolo de investigación es menor a un año.
- **Organización de Investigación por Contrato (OIC):** Una persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones y obligaciones del patrocinador relacionadas con el estudio.
- **Patrocinador:** Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/ controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 11 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

puede ser desempeñada por una corporación o agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

- **Reacción Adversa Medicamentosa (RAM):** En la experiencia clínica antes de la aprobación de un producto medicinal nuevo o de sus nuevos usos, particularmente cuando la(s) dosis terapéutica no pueda establecerse: deberán considerarse reacciones adversas medicamentosos, todas las respuestas a un producto medicinal nocivas y no intencionales relacionadas con cualquier dosis. La frase respuestas a un producto medicinal significa que una relación causal entre un producto medicinal y un evento adverse es al menos una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada. Con respecto a los productos medicinales en el mercado; una respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencional y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificación de la función fisiológica.
- **Reacción Adversa Medicamentosa Inesperada:** Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información aplicable del producto (por ejemplo, el Folleto del Investigador para un producto en investigación no aprobado, o inserto de empaque/resumen de las características de un producto aprobado).
- **Desviaciones Críticas o muy graves:** procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.
- **Desviaciones Mayores o graves:** procedimientos o prácticas que podrían afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.
- **Desviaciones Leves:** procedimientos o prácticas que no se espera que afecten negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.
- **Archivo:** Conjunto de documentos, sea cual fuere su fecha, su forma y soporte material, acumulados en un proceso natural por una persona o entidad pública o privada, en el transcurso de su gestión, conservados respetando aquel orden para servir como testimonio e información a la persona o institución que los produce y a los ciudadanos, o como fuentes de la historia.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 12 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- **Carpeta:** Unidad de conservación a manera de cubierta que protege los documentos para su almacenamiento y preservación.
- **Código:** Signo alfanumérico asignado a las series, subseries, formatos, guías y procedimientos para identificar y clasificar los documentos. Sistema de signos y combinaciones de signos, cada uno de los cuales representa ciertos datos previamente convenidos.
- **Conservación de documentos:** Conjunto de medidas preventivas o correctivas adoptadas para asegurar la integridad física y funcional de los documentos de archivo. Conservación preventiva de documentos: Conjunto de estrategias y medidas de orden técnico, político y administrativo orientadas a evitar o reducir el riesgo de deterioro de los documentos de archivo, preservando su integridad y estabilidad
- **Depósito de Archivo:** Local especialmente equipado y adecuado para el almacenamiento y la conservación de los documentos de archivo.
- **Folio:** Hoja.
- **Formato control de temperatura y humedad relativa:** Instrumento que permite llevar el registro diario y mensual de la temperatura y la humedad relativa en los depósitos de archivo.
- **Guía:** Documento que detalla una(s) actividad(es) inherente a un proceso o procedimiento, que por su grado de complejidad y facilidad de comprensión requiere aclararse.
- **Humedad absoluta (densidad del vapor):** Es el peso del vapor de agua por unidad de volumen de aire, expresada en gramos por metro cúbico de aire.
- **Humedad de saturación:** es la máxima cantidad de vapor de agua que puede caber en una cierta cantidad de aire. La humedad de saturación depende de la presión y temperatura.
- **Humedad relativa:** es la relación entre la cantidad de vapor de agua contenido realmente en el aire estudiado (humedad absoluta) y el que podría llegar a contener si estuviera saturado (humedad de saturación). Se mide en tantos por ciento y está normalizada de forma que la humedad relativa máxima posible es el 100%.
- **Legajo:** Conjunto de documentos atados o empastados para facilitar su manipulación.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 13 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- **Luz:** Es la incidencia perpendicular de un lumen en una superficie de 1 metro cuadrado. Un lux equivale a 0.0929 lúmenes.
- **Temperatura:** Magnitud física que mide la sensación subjetiva de calor o frío de los cuerpos o del ambiente. La temperatura se mide en grados.
- **Unidad de conservación:** Es el medio físico que se utiliza para almacenar y conservar los documentos tales como cajas, carpetas, tomos entre otros.
- **Unidad documental:** Unidad archivística constituida por documentos del mismo tipo formando unidades simples o por documentos de diferentes tipos formando un expediente (unidad documental compleja).
- **CEI:** Comité de Ética en Investigación

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. PROCEDIMIENTO PARA LA CREACIÓN DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN PLATAFORMA EKOMITE

5.1.1. Registro en la plataforma

Los centros de investigación deberán registrarse en la plataforma EKOMITE, para cual lo ingresarán al link <https://bioscomite.ekomite.com/login>

1. Una vez ingrese al link de clic en el botón registrarse:

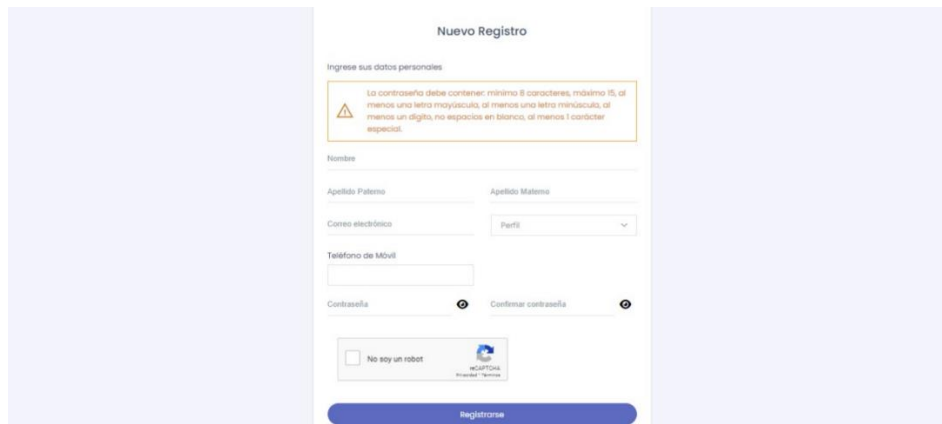


MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

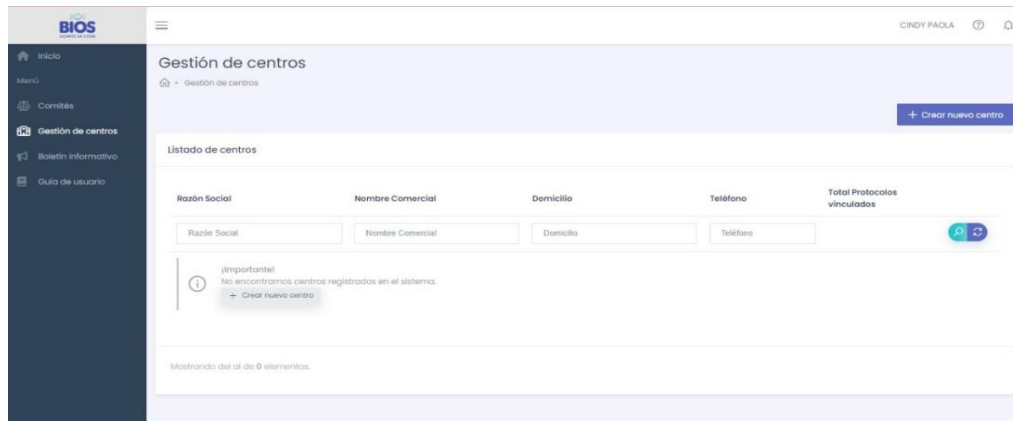
	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 14 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

2. Llene los datos solicitados:

- Nombres
- Apellidos
- Teléfono
- Cree contraseña
- En el perfil seleccione Investigador/Coordinar



3. Inicie sesión

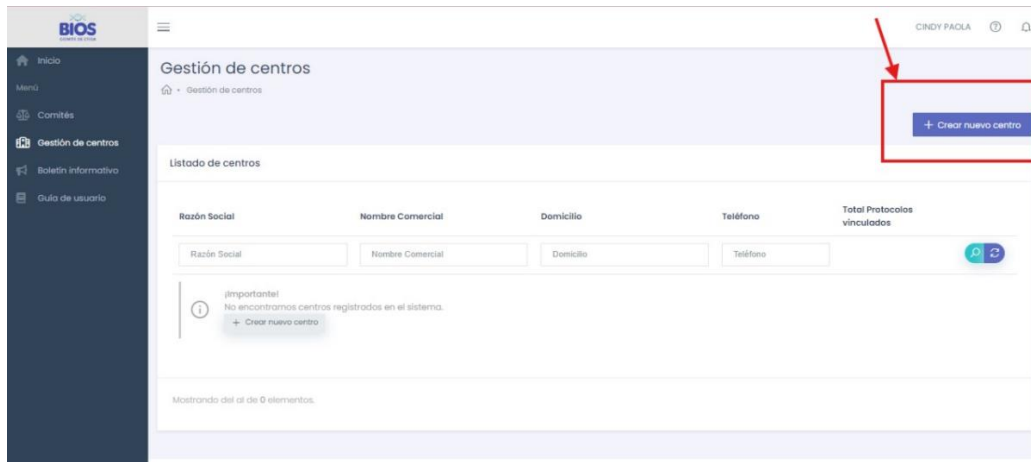


5.1.2. Gestión de los centros

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 15 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

1. Al iniciar sesión registre en gestión de centros y de clic en Crear Nuevo Centro



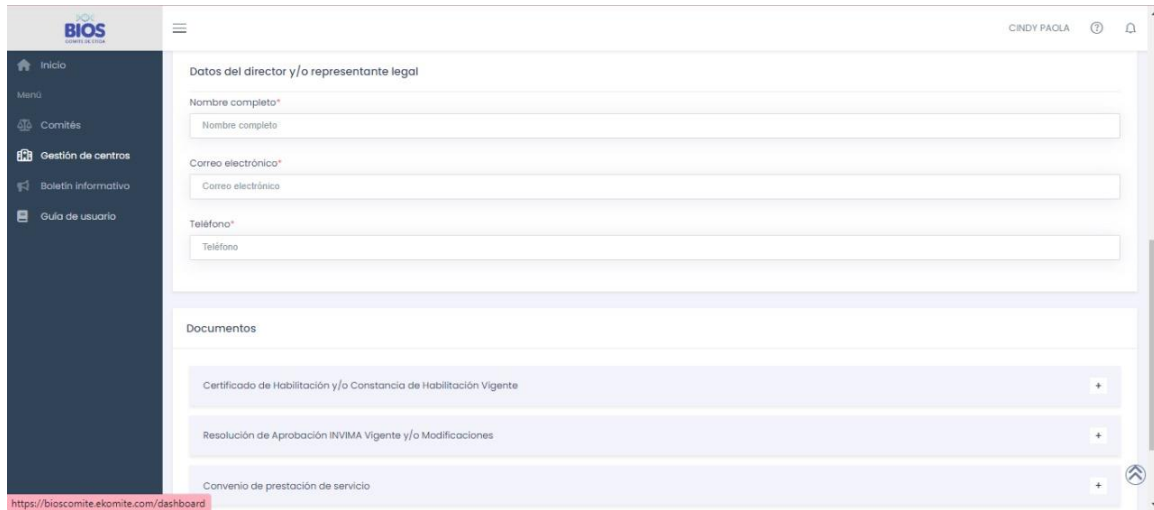
6. Registre los datos solicitados

- Razón social: Registre tal cual como aparece en la cámara de comercio en la resolución de habilitación de servicios.
- Nombre comercial. En caso de ser el mismo de la razón social registre el mismo nombre en este campo

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 16 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Sede: Si cuenta con mas de una sede registre en valor numérico de dos dígitos iniciando por 01 y así sucesivamente el numero de sedes a registrar. En caso de contar con sede única se registra 01.
- Calle y numero: Registre la dirección del centro de investigación.
- Colonia: Registre el nombre del Barrio donde se encuentra el centro de investigación
- Ciudad: Registre la ciudad donde se encuentra el centro de Investigación
- Estado o entidad federativa: Registre el departamento en el cual se encuentra el centro de investigación.
- Código postal: Registre el código postal de su ubicación (080020).
- Teléfono



: Registre el teléfono de contacto del centro de investigación.

- Datos del director y/o Representante legal: Registre los datos correspondientes según la estructura jerárquica del centro de investigación.
- Correo electrónico: Registre el correo electrónico del director y/o representante legal.

7. Finalizado el diligenciamiento de la información proceda a cargar los documentos que a continuación se requieren:

Los documentos a cargar deben estar por separados, en formato PDF, que sean visibles, legibles y con la orientación acorde al documento adjunto.

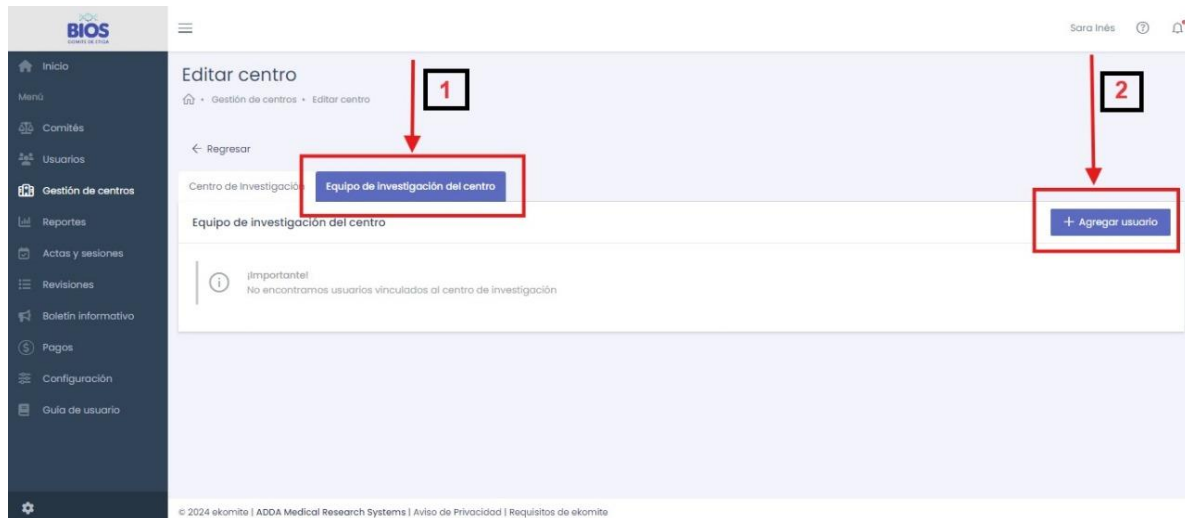
MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 17 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Resolución INVIMA Vigente y/o Modificaciones.
- Certificado de habilitación y/o Constancia de habilitación Vigente.
- Convenio de prestación de servicios entre el centro de investigación y el comité de ética.

8. De en guardar centro.

5.1.3 Editar centro

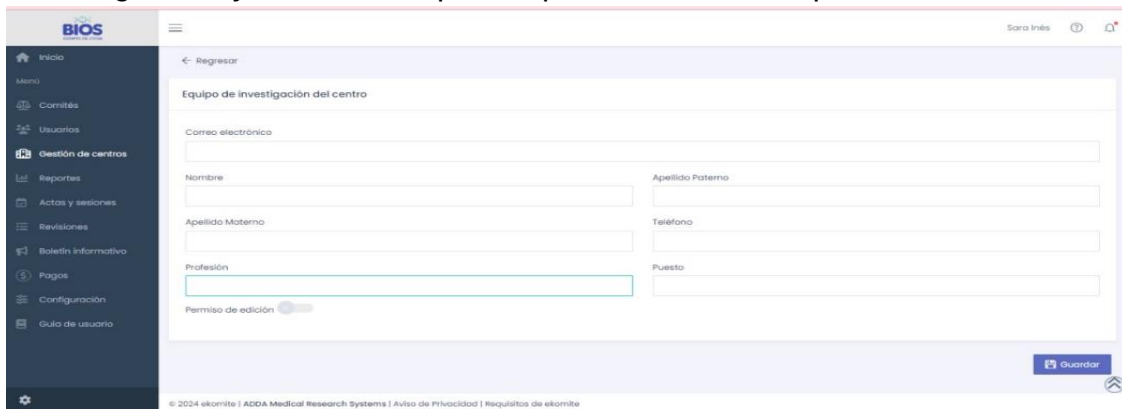


1. Dar clic y se va al botón 2
2. En el botón 2 y llenar la información requerida del equipo de investigación
 - Correo electrónico. Registre el correo electrónico del miembro del equipo de investigación a registrar.
 - Nombre: registre los nombres completos, en caso de tener dos nombres registre ambos.
 - Apellido paterno: Registre su primer apellido
 - Apellido materno: Registre su segundo apellido
 - Teléfono: Ingrese el número de teléfono del miembro del equipo de investigación a registrar.
 - Profesión: registre la profesión de del miembro del equipo de investigación.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 18 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Puesto: registre el cargo de desempeña en la institución: Ejemplo: Coordinador, subinvestigador.
- De guardar y continúe los pasos que se solicitan después.



Nota: El punto de permiso de edición, permite que otros miembros puedan editar la información registrada. Este permiso es a disposición del centro de investigación. Se recomienda que se establezca que perfil puede realizarlo para evitar que modifiquen la información registrada de su parte.

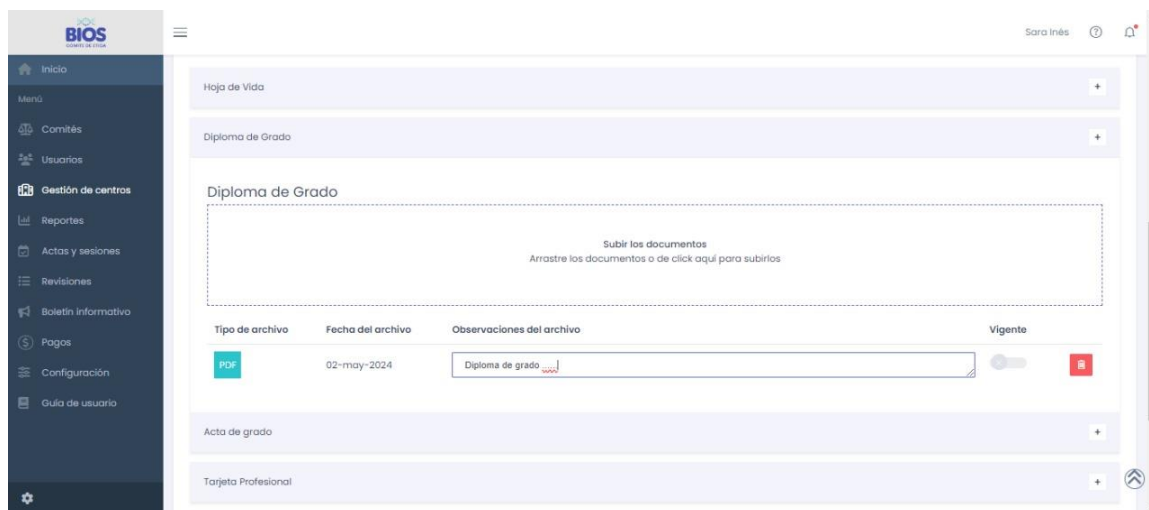
3. Cargar soportes del equipo investigador
 - Los documentos soporte deben estar en formato PDF, legibles y visibles.



MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 19 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Hoja de vida: Cargue la hoja de vida actualizada, fechada y firmada cuando cargue este archivo haga el check en el icono vigente para que este se active.
- Diplomas de grados: Cargue todos los diplomas de los estudios realizados de manera independiente y en las observaciones coloque a que diploma pertenece, ejemplo: diploma de pregrado en medicina; diploma de postgrado en medicina Interna.



- Actas de pregrados: Cargue todas las actas de los estudios realizados de manera independiente y en las observaciones coloque a que acta pertenece, ejemplo: acta de grado de pregrado en medicina; acta de postgrado en medicina Interna, entre otros.
- Convalidación de título: Cargue la convalidación de los títulos en caso de realizar estudios en el exterior.
- RETHUS: Agregue el Rethus del profesional.
- Tarjeta profesional: Cargue la tarjeta profesional
- Cedula de ciudadanía: Cargue la cedula de ambas caras.
- Certificado de Buenas Prácticas: Cargue el curso de BPC vigente.
- AITA: Cargue el IATA para los profesionales que apliquen.

Nota: Para el personal antiguo que ya ha sido sometido al comité de ética solo envíe la hoja de vida actualizada y el curso de buenas practicas actualizadas.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 20 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

4. Una vez cargados los documentos puede dar en el botón actualizar y este lo direcciona al usuario creado.



5. Confirmación de creación del usuario

- Una vez creado el usuario la plataforma envía el correo electrónico con el confirmatorio y una clave temporal.
- Inicie sesión y desde su perfil y cambie la clave.



- Con este perfil creado registre todos los miembros del equipo investigador que van a realizar sometimientos y cargues de información.

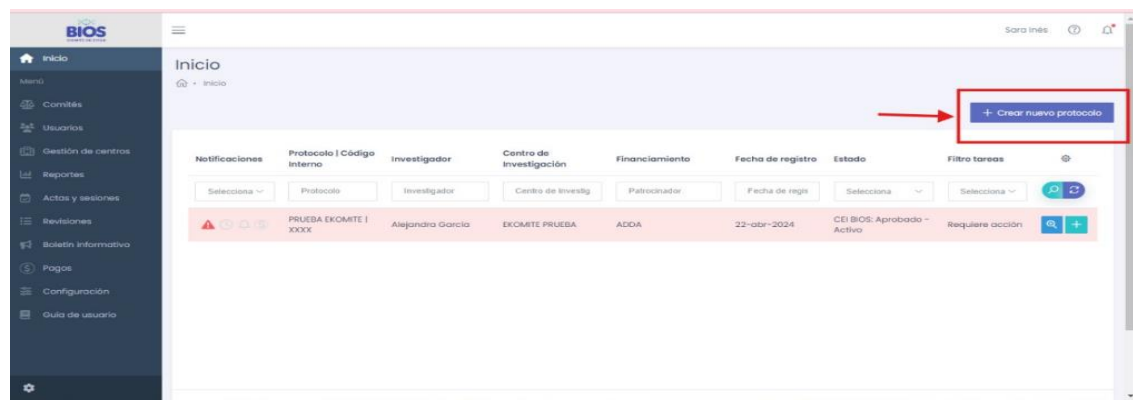
Nota: En caso de cualquier duda remítase al manual de usuario que se encuentra en la plataforma ekomite, en donde encontrará los pasos y el video de creación.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

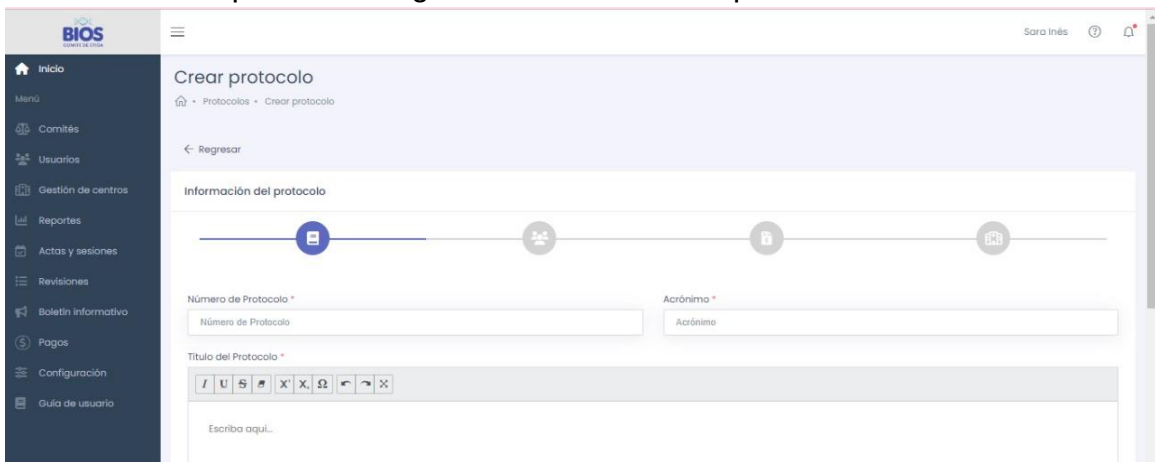
 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 21 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.2.PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN DE PROTOCOLO EN LA PLATAFORMA EKOMITE

- Para la creación de los protocolos de estudios en la plataforma el comité de ética desde su inicio de crear nuevo protocolo.

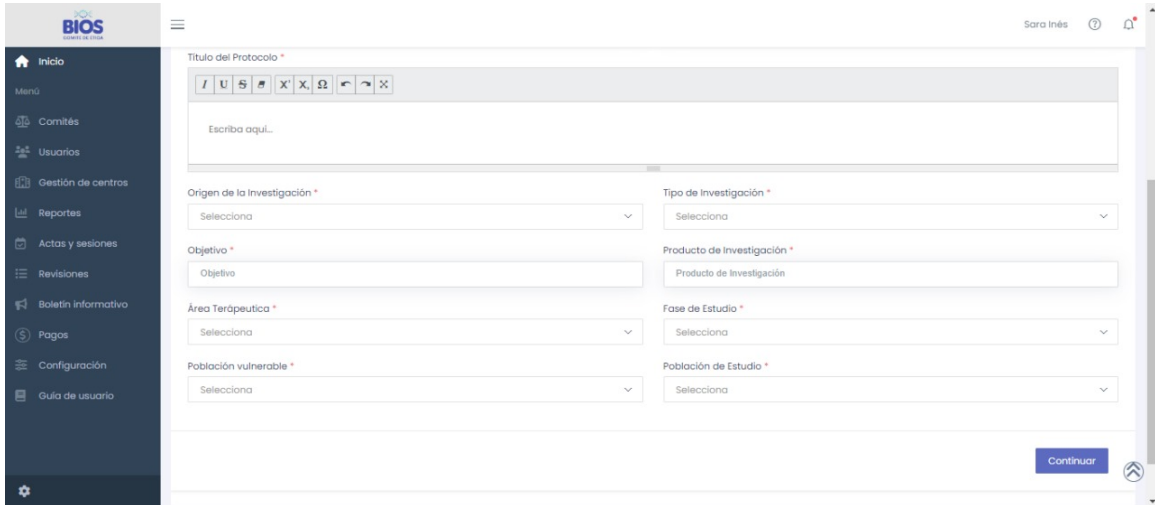


- En crear protocolo diligencie la información que solicita.



MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

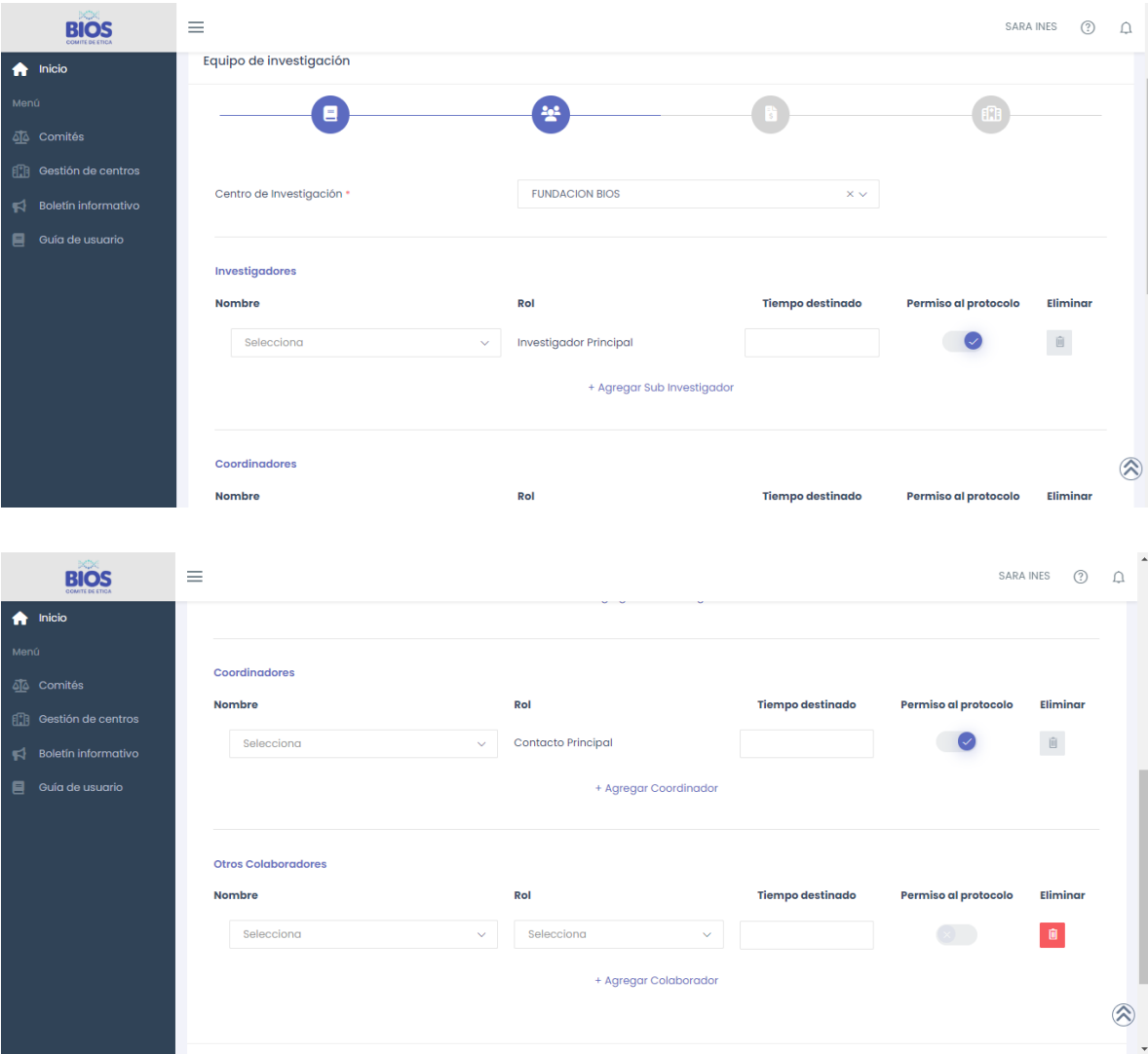
	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 22 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		



- Número de protocolo: Escriba el número del protocolo
- Acrónimo: Escriba sigla o configuración del título del estudio.
- Número de centro: Escriba el número asignada al centro de investigación.
- Origen de la investigación: Seleccione según la lista desplegable, en caso que no registre la opción registre otra o solicite la adición al comité de ética.
- Tipo de investigación: Seleccione según la lista desplegable, en caso que no registre la opción registre otra o solicite la adición al comité de ética.
- Objetivo: Registre el objetivo del protocolo de estudio.
- Producto de investigación: Seleccione según la lista desplegable, en caso que no registre la opción registre otra o solicite la adición al comité de ética.
- Área terapéutica: Seleccione según la lista desplegable, en caso que no registre la opción registre otra o solicite la adición al comité de ética.
- Fase de estudio: Seleccione la fase de la lista desplegable.
- Población vulnerable: Seleccione SI/NO según corresponda.
- Población del estudio: Seleccione según corresponda de la lista desplegable.

3. Después de diligenciar la información descrita en el inciso 2 sobre la creación de protocolos, se procede a ligar el centro de investigación creado y los miembros del staff que se les fueron creados usuarios. Toda la información aparece en listas desplegables.

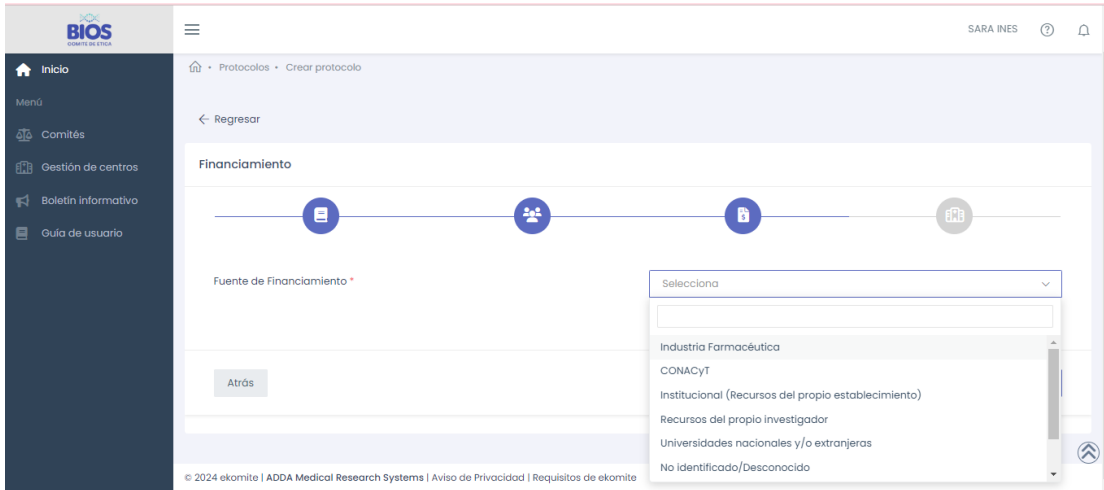
MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó



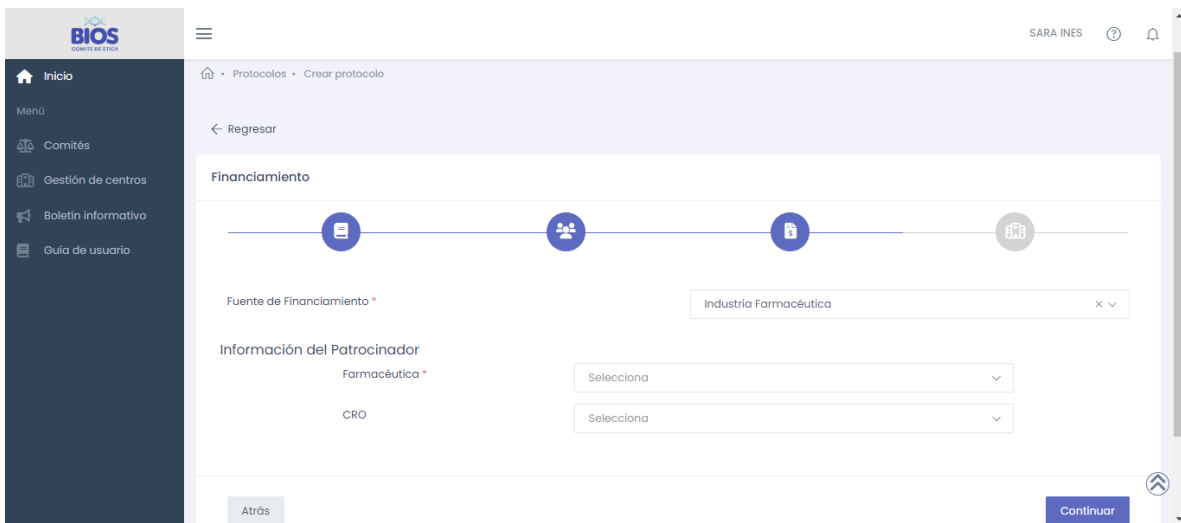
4. Después les va a solicitar seleccionar la fuente de financiamiento del protocolo, aparecerá una lista desplegable con las diferentes opciones que se puede escoger:

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 24 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		



The screenshot shows the 'Financiamiento' step in the BIOS web application. The 'Fuente de Financiamiento' dropdown menu is open, displaying a list of options: 'Industria Farmacéutica', 'CONACyT', 'Institucional (Recursos del propio establecimiento)', 'Recursos del propio investigador', 'Universidades nacionales y/o extranjeras', and 'No identificado/Desconocido'. The 'Industria Farmacéutica' option is currently selected.



The screenshot shows the 'Financiamiento' step in the BIOS web application. The 'Fuente de Financiamiento' dropdown menu is now closed, and the 'Industria Farmacéutica' option is selected. The 'Información del Patrocinador' section is visible, with fields for 'Farmacéutica' and 'CRO'. The 'Farmacéutica' field is currently empty, and the 'CRO' field is also empty. The 'Continuar' button is visible at the bottom right.

Cuando se escoja la opción de la industria farmacéutica se le desplegara para que se diligencie la información del patrocinador, se debe de diligenciar los siguientes datos:

- Farmacéutica: Nombre del patrocinador del protocolo
- CRO: Organización de investigación por contrato

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 25 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5. Por último, se debe de seleccionar el comité de ética que revisará el estudio:

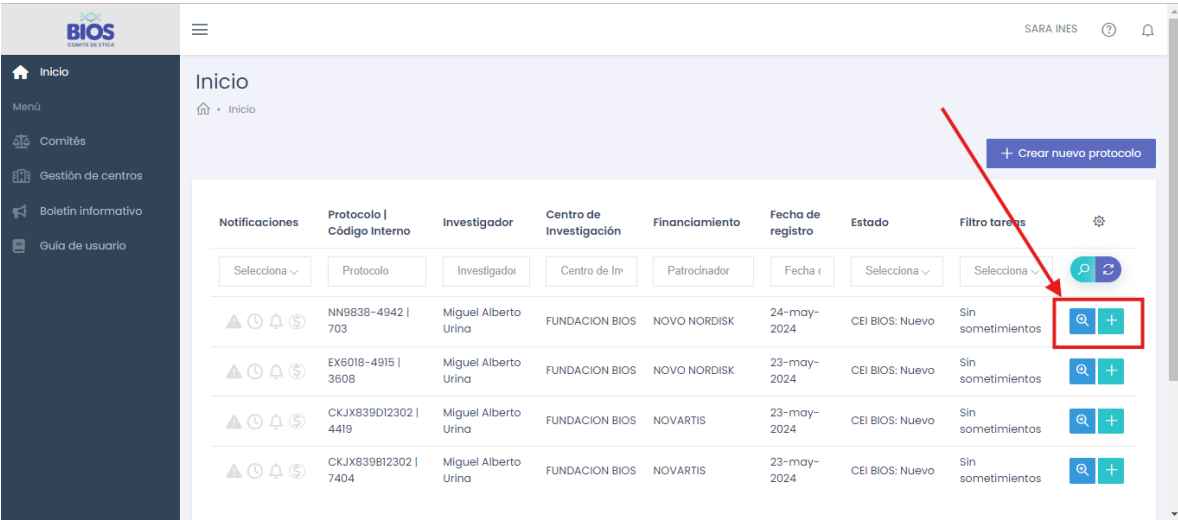


En este caso siempre se seleccionará el nombre del **Comité de Ética en Investigación de la fundación del caribe para la investigación biomédica** y se procede a marcar el botón finalizar, en ese instante queda creado el protocolo listo para realizar los respectivos sometimientos.

5.3. PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR UN NUEVO SOMETIMIENTO EN LA PLATAFORMA EKOMITE

Para la creación de un nuevo sometimiento en la pantalla de inicio aparecerán listados todos los protocolos creados por el centro de investigación, se debe de buscar la línea donde está el protocolo y la parte derecha aparecen dos botones.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

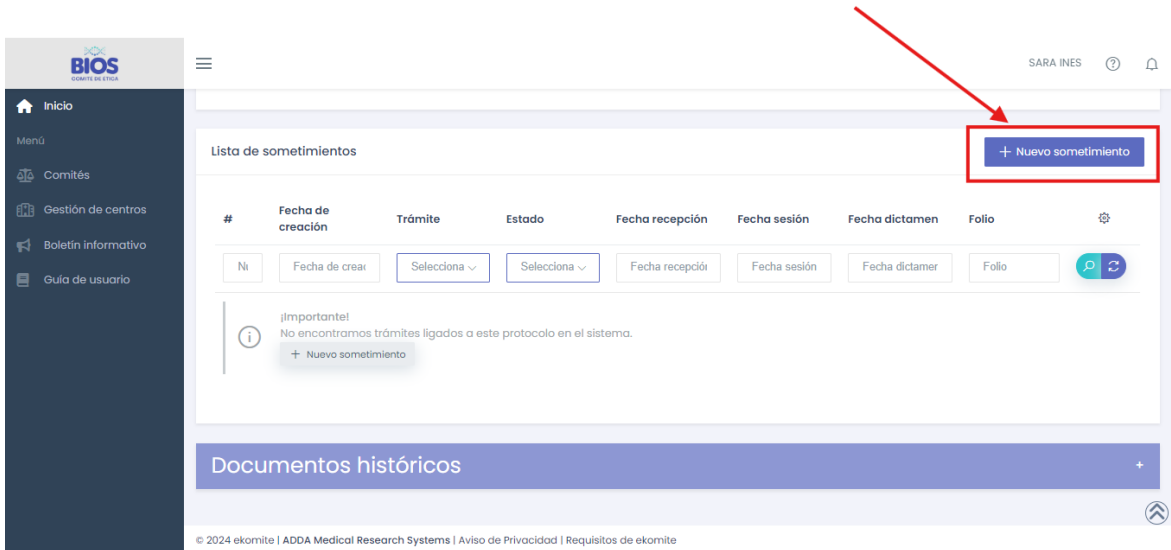


El botón  los va a llevar a la página del detalle del protocolo que contiene información del protocolo que fue diligenciada cuando se crea el protocolo y cuenta con la sección donde se van a listar todos los sometimientos que se realicen



MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 27 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

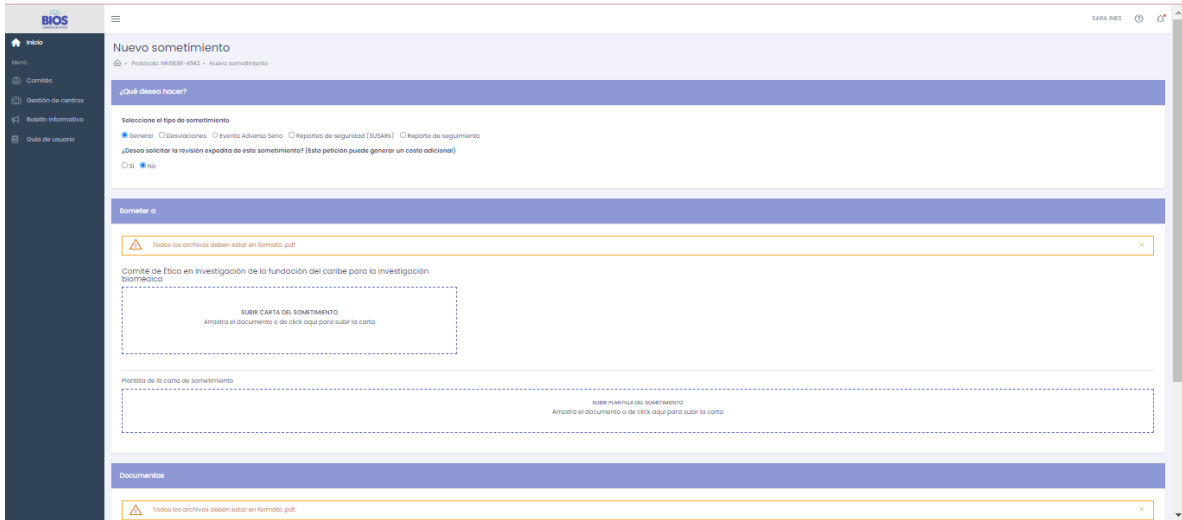


En la sección llamada Lista de sometimientos en la parte superior se va a encontrar el botón **Nuevo sometimiento** el cual nos va a dejar crear un sometimiento nuevo para el estudio que haya seleccionado.

Otra forma de realizar un nuevo sometimiento es desde el inicio, se elige el protocolo al cual se le va a realizar y en la parte derecha se encuentra el botón  los va a llevar a realizar un sometimiento que se muestra de la siguiente manera:

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 28 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		



Esta nueva ventana consta de tres partes:

- ¿Que desea hacer? Seleccione el tipo de sometimiento
 - General
 - Desviaciones
 - Eventos Adversos Serios
 - Reportes de Seguridad (SUSARs)
 - Reporte de Seguimiento

En esta primera parte dependiendo del tipo de sometimiento que se vaya a realizar se debe de escoger:

- General: Se selecciona esta opción cuando se vaya a realizar alguno de los siguientes: Sometimientos Iniciales, Enmiendas, Pólizas, Manuales del Investigador, Materiales para pacientes, Materiales para el centro, Hojas de Vida del personal, Cuestionarios, Escalas, Consentimientos Informados, Aclaraciones, Cierres.
- Desviaciones: Se selecciona esta opción cuando se vaya a realizar el sometimiento de una desviación para el protocolo seleccionado.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

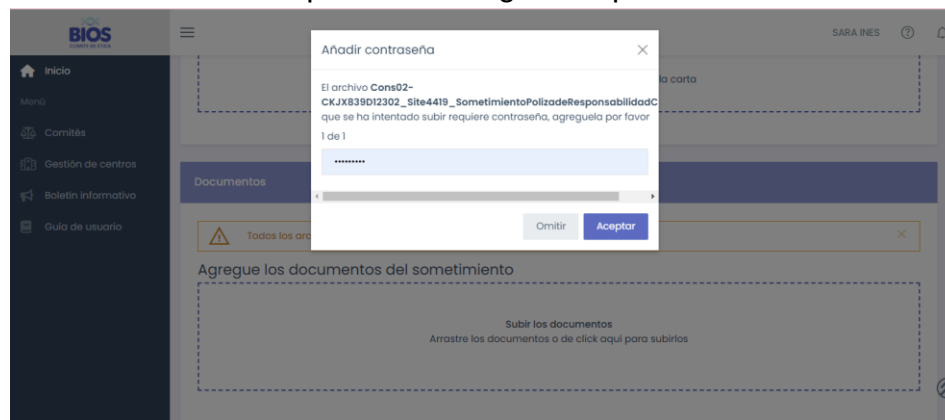
	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 29 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Evento Adverso Serio: Se selecciona esta opción cuando se vaya a realizar el sometimiento del Evento Adverso Serio relacionado con el protocolo seleccionado.
- Reportes de Seguridad (SUSARs): Se selecciona esta opción cuando se vaya a realizar el sometimiento de un SUSARs relacionados con el reporte de seguridad.
- Reporte de Seguimiento: Se selecciona esta opción cuando se vaya a realizar un sometimiento relacionado con la reaprobación anual del estudio en referencia.

2. Someter a:

- Subir carta de sometimiento: En esta parte se debe de cargar en formato PDF la carta de sometimiento de acuerdo con los requerimientos que se describirán en la sección 5.4.5.
- Subir plantilla de sometimiento: En este ítem es para cargar la cara en Word, es opcional por el centro de investigación. Es decir, no es obligatorio.

3. Documentos: En esta parte se cargan todos los archivos en formato PDF que se requirieran para el sometimiento, si el documento se encuentra protegido con contraseña les aparecerá la siguiente pantalla:



En donde deben de escribir la contraseña correspondiente para cada uno de los archivos protegidos.

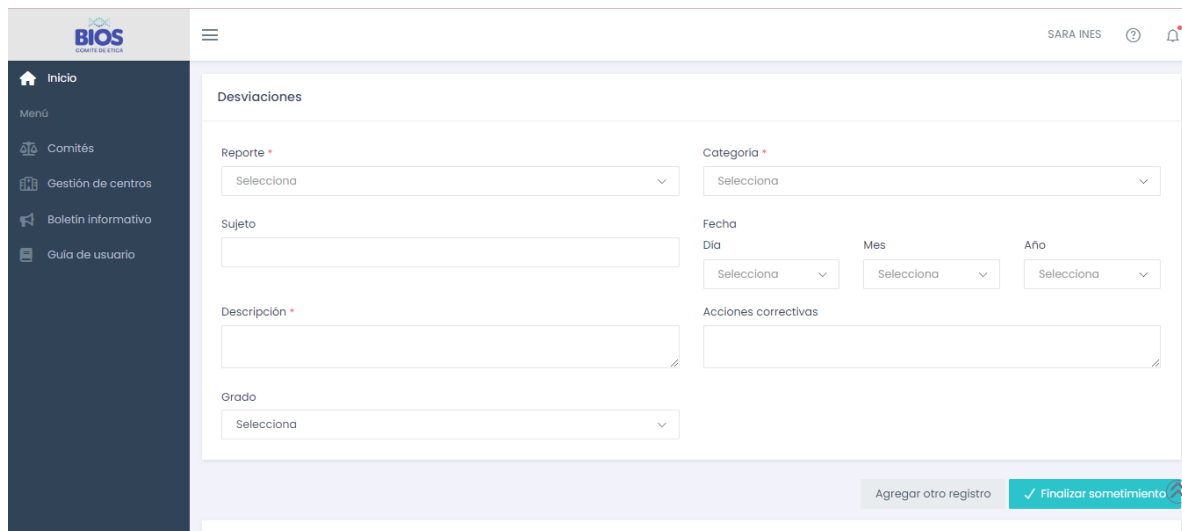
MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 30 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

Después de cargada toda la información en la parte inferior se encuentra el botón finalizar sometimiento.

IMPORTANTE: Cuando es seleccionado “Desviaciones”, “Evento Adverso Serio”, “Reportes de Seguridad (SUSARs)” o “Reportes de Seguimiento” posteriormente deberán completar un formulario por cada uno de los eventos a reportar.

Para las desviaciones se debe de completar el siguiente formulario:



- Reporte: Escoja de la lista desplegable según corresponda si la desviación es Inicial, Seguimiento o Final
- Categoría: Es de la lista desplegable según corresponda la categoría: **Criterios de selección de los sujetos de investigación, consentimientos informados, Error de medicación, Seguridad, Criterios de eficacia, Otros.**
- Sujeto: Escriba el número de sujeto según corresponda para cada desviación, si la desviación no aplica para sujeto por favor registrar No Aplica.
- Fecha: Escoja de la lista desplegable la fecha en la que ocurrió la desviación
- Descripción: Escriba los detalles de la desviación
- Acciones correctivas: Escriba las acciones que se realizaron para corregir la desviación

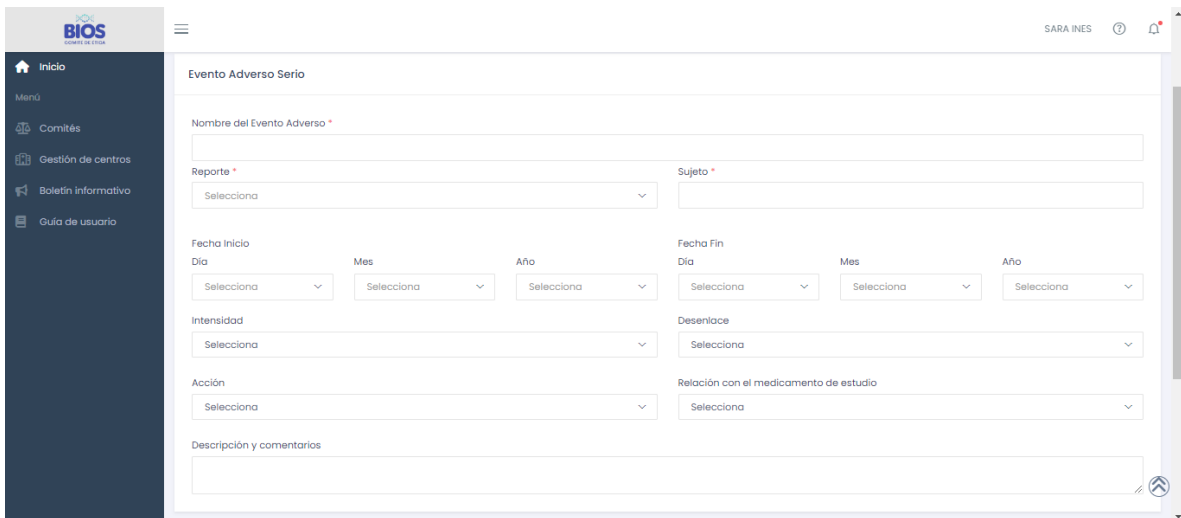
MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 31 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Grado: Seleccione de la lista desplegable según corresponda: **Leve o Moderada, Mayor o Grave, Critica o Muy Grave**

Para agregar otro reporte oprima el botón del lado derecho que dice **Agregar otro registro**, si ya finalizo con los registros por favor oprima el botón **Finalizar Sometimiento**

Para los Eventos Adversos Serio se debe de completar el siguiente formulario:



- Nombre del Evento: Escriba el nombre del evento adverso
- Reporte: Seleccione de la lista desplegable según corresponda **Inicial, Seguimiento, Final**
- Sujeto: Escriba el número del sujeto
- Fecha Inicio: Seleccione de la lista la fecha de inicio del evento adverso serio
- Fecha Fin: Seleccione de la lista la fecha de fin de evento adverso serio, si el evento no ha finalizado por favor no registrar información en este campo
- Intensidad: Seleccione de la lista desplegable según corresponda, **Leve, Moderado, Severo.**
- Desenlace: Seleccione de la lista desplegable según corresponda, **Recuperado, No Recuperado, Crónico, Secuela, Muerte.**

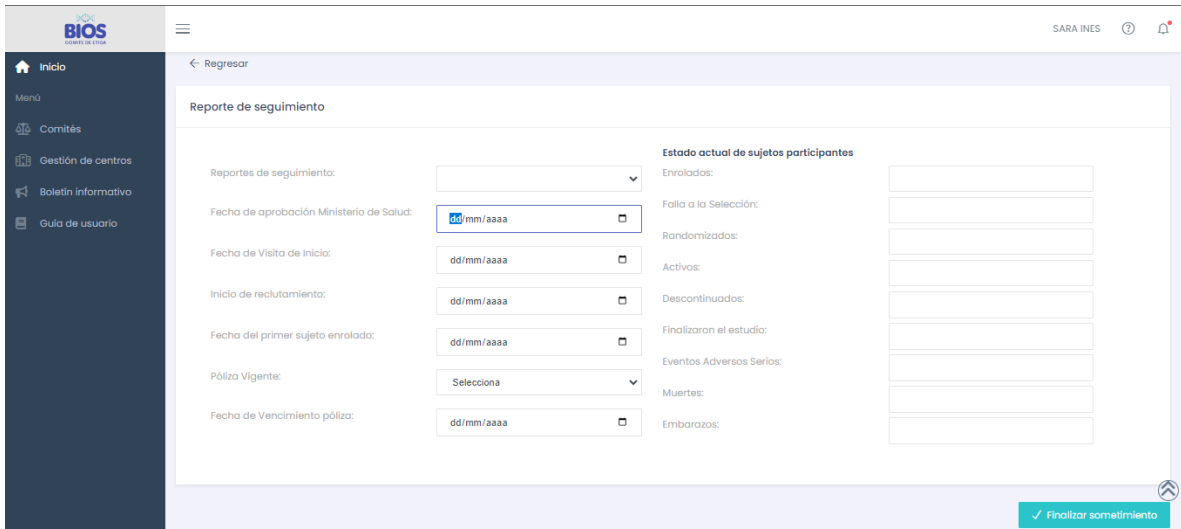
MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 32 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Acción: Seleccione de la lista desplegable según corresponda las acciones tomadas con respecto al producto de investigación, **Sin cambios, reducción de dosis, suspensión temporal, discontinuación definitiva, No Aplica.**
- Relación con el medicamento de estudio: Seleccione de la lista desplegable según corresponda: **Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional/ No Clasificada.**
- Descripción y comentarios: Escriba la descripción del evento adverso

Para agregar otro reporte oprima el botón del lado derecho que dice **Agregar otro registro**, si ya finalizo con los registros por favor oprima el botón **Finalizar Sometimiento**

Para los Reportes de Seguimiento se debe de completar el siguiente formulario:



- Reporte de Seguimiento: Seleccione de la lista desplegable Anual.
- Fecha de Aprobación Ministerio de Salud: Seleccione la fecha en la que el protocolo fue aprobado por el INVIMA.
- Fecha de Visita de Inicio: Seleccione la fecha en la que el patrocinador o la CRO realizo la visita de inicio al centro, si corresponde a mas de un día por favor diligenciar la fecha en que finalizo la visita de inicio.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 33 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Inicio de reclutamiento: Seleccione la fecha en la que el patrocinador o la CRO le informo que ya podía empezar a ingresar sujeto al estudio.
- Fecha del Primer sujeto enrolado: Seleccione la fecha en la que fue seleccionado el primer sujeto.
- Póliza Vigente: Seleccione de la lista desplegable **SI, NO, No Aplica-**
- Fecha de Vencimiento póliza: Seleccione la fecha en la que la Póliza vence para el estudio.

Estado actual de sujetos participantes:

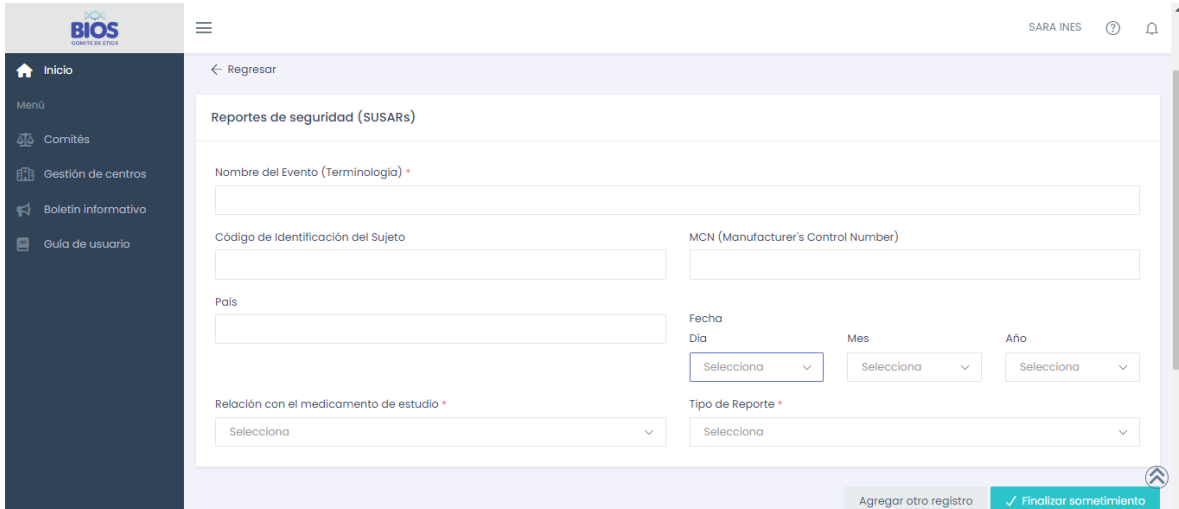
- Enrolados: Registre en números la cantidad de sujetos que hasta la fecha han sido seleccionados.
- Fallas de Selección: Registre en números la cantidad de sujetos que a la fecha no cumplieron con algún criterio para ingresar al estudio
- Randomizados: Registre en números la cantidad de sujetos que a la fecha han sido aleatorizados
- Activos: Registre en números la cantidad de sujetos que a la fecha se encuentran activos, incluir aquellos sujetos que se encuentran en la fase de selección.
- Descontinuaron: Registre en números la cantidad de sujetos que han sido descontinuados del estudio.
- Finalizaron el estudio: Registre en números la cantidad de sujetos que han finalizado el estudio:
- Eventos Adversos Serios: Registrar en números todos los eventos adversos serios que se han presentados.
- Muertes: Registrar en números todas las muertes que se han presentado.
- Embarazos: Registrar en números todos los embarazos que se han presentado.

Si a la fecha de realizar el sometimiento aún no han ingresado el primer sujeto por favor diligenciar los campos en 0.

Para los SUSARs se debe de completar el siguiente formulario

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 34 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		



- Nombre del Evento: Describa el nombre del evento como se encuentra descrito en la carta de sometimiento.
- Código de Identificación del Sujeto: Describa el código del sujeto como se encuentra descrito en el SUSARs, si no se encuentra descrito por favor registrar No Aplica. Información opcional.
- MCN: Corresponde al código alfanumérico del SUSARs
- País: Escriba el país al cual corresponde el SUSARs
- Fecha: Escriba la fecha del SUSARs
- Relación con el Medicamento de estudio: Escoja en la lista desplegable según corresponda
- Tipo de Reporte: Escoja en la lista desplegable según corresponda.

Para agregar otro reporte oprima el botón del lado derecho que dice **Agregar otro registro**, si ya finalizo con los registros por favor oprima el botón **Finalizar Sometimiento**

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 35 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.4. PROCEDIMIENTO LA RECEPCION Y MANEJO DE DOCUMENTACIÓN ENVIADA AL COMITÉ DE ÉTICA PARA SER SOMETIDA, REVISADA, EVALUADA Y EMITIR CONCEPTO

5.4.1. Recepción o Acuse de la Documentación

La documentación de los reportes emitidos por el investigador será recibidos por el comité de ética a través de la plataforma Ekomite de acuerdo con la documentación que disponga el centro de investigación. (ver guía rápida para usuarios <https://guiadeusuario.ekomite.com/>).

Esta información quedará registrada en el Formato **FORM-MIS-CEI-001 FORMATOS DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS COMITÉ DE ETICA.**

5.4.2. Horarios de Radicación de la Documentación

El CEI de la Fundación BIOS recibirá los documentos a través de la plataforma virtual 24 horas al día y 7 días a la semana. Recordando que el horario hábil de atención del CEI es de Lunes a Jueves (no festivo) de 7:00 am a 4:30 pm y Viernes de 7:00 am y 3:30 pm.

De acuerdo con el Cronograma de reuniones y las fechas máximas de recepción de documentos se asignará la reunión ordinaria del CEI en la que se revisará el documento.

5.4.3. Respuesta de Acuse de Recibo

El CEI responderá con un e-mail como soporte de acuse de recibo con el nombre del asunto del correo recibido, el nombre del centro y la fecha de recepción, en el siguiente horario:

Lunes a Jueves: 8:00 a.m. a 12:00 m.m. y de 2:00 p.m. a 5:00 p.m.

Nota: La documentación enviada después de los horarios establecidos se darán el siguiente día hábil.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 36 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

Viernes: 8:00 a.m. a 12:00 m.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.

Nota: La documentación enviada después de los horarios establecidos se darán el primer día hábil de la semana siguiente.

Sábados, domingos y/o festivos: El acuse de recibo se dará el primer día hábil de la semana siguiente.

5.4.4. Control de la Documentación

El CEI revisará el contenido y verificará la totalidad de la documentación, posteriormente el Asistente Admirativo (a) interino a través de la plataforma Ekomite y vía electrónica, dará respuesta con las correcciones cuando aplique, el sello institucional del CEI en caso de ser aprobados y/o corregidos en su totalidad, el número de radicado de la correspondencia, y la fecha de recibido.

En caso de encontrar alguna inconsistencia y/o faltante en la documentación el CIE notificará al centro de investigación a través de la plataforma Ekomite en el ítem solicitar corrección la información requerida.

El centro de investigación podrá visualizar la solicitud pendiente porque el nombre del estudio y el sometimiento a corregir cambian a color rojo.

Cabe anotar, que la documentación que ingresará a la sesión de la reunión del CEI será aquella que se encuentre completa.

NOTA: El CEI de la Fundación BIOS puede requerir mayor información en función del análisis de la documentación recibida.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 37 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.4.5. Requisitos generales para someter documentos

5.4.5.1. Sometimientos Iniciales

El centro remitir de la documentación deberá cargar en la plataforma eKomite de acuerdo a lo descrito en el 5.3 para un protocolo que será revisado por primera vez la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de evaluación de la documentación en Formato PDF, en donde describa la documentación a someter y el listado de investigadores y demás personal del equipo de investigación (Nombres y Apellidos completos y posición en el equipo de investigación). Para los Investigadores Principales y Sub Investigadores debe detallar el tiempo de dedicación exclusiva al que se compromete el investigador para realizar el estudio clínico y nombrar el número de protocolos en los que participa como investigador principal o secundario.
- Protocolo (versión en inglés y/o castellano)., en Formato PDF
- Manual del Investigador (Investigator's Brochure) y/u otras fuentes de información según corresponda., en Formato PDF
- Póliza de seguros del patrocinador /sponsor para cubrir los eventos que tengan causalidad con el medicamento en investigación utilizado en el estudio. En Formato PDF
- Hoja de Vida de cada miembro del equipo de investigación, firmado y fechado (que acredite su idoneidad, Competencia científica, académica y técnica, antecedentes en investigación clínica y entrenamiento previo en Buenas Prácticas Clínicas. En caso de las bacteriólogas adjuntar el entrenamiento en IATA., en Formato PDF. Para el personal antiguo solo adjunte hoja de vida actualizada, firmada y fechada con último GCP vigente.
- Carta de adherencia del Investigador Principal y Sub Investigadores a la declaración de Helsinki y Buenas Prácticas Clínicas., en Formato PDF
- Formatos de Consentimientos informados para los sujetos (número y fecha de versión del mismo) en idioma español y con control de cambio cuando aplique, personalizado para cada centro de investigación., en Formato PDF
- Documentación para fines de reclutamiento (número y fecha de versión del mismo) en idioma español., en Formato PDF

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 38 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Documentación para entregar a los pacientes (número y fecha de versión del mismo) en idioma español., en Formato PDF
- Presupuesto del estudio clínico, en Formato PDF. En caso de encontrarse en negociación debe enviarse antes y/o el día de la visita de inicio, o una carta donde el investigador garantiza el contrato legalizado y su presupuesto son suficiente para cubrir los requisitos del protocolo y seguridad de pacientes.
- Contrato, en Formato PDF. En caso de encontrarse en negociación debe enviarse antes y/o el día de la visita de inicio, o una carta donde el investigador garantiza el contrato legalizado y su presupuesto son suficiente para cubrir los requisitos del protocolo y seguridad de pacientes.
- Cualquier otro documento que se pueda necesitar para cumplir a cabalidad con sus responsabilidades (formato de reporte de casos y eventos adversos serios)
- Según la legislación colombiana (resolución 008430 del ministerio de salud de 1993) carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, autorizando la realización de la investigación
- Con la documentación anteriormente descrita, debe anexarse copia del pago de la tarifa vigente establecida por el CEI que debe de ser enviado a los correos: contabilidad@fundacionbios.org y comiteetica@fundacionbios.org
- Formato ASS-RSA-FM055 de presentación y evaluación de protocolos de investigación.

La verificación de la documentación recibida se realiza en la plataforma EKOMITE por parte de la asistente administrativa quien revisa la información cargada con el formato **FORM-MIS-CEI-002 FORMATO GUÍA DE REVISIÓN DE LOS SOMETIMIENTOS** el cual le permite verificar que no hayan faltantes la constancia de estos se realiza dado check en la plataforma la cual se muestra con un chulo de color verde.

5.4.5.2. Protocolos Observacionales

El centro remitir de la documentación deberá cargar en la plataforma eKomite de acuerdo a lo descrito en el 5.3 para un protocolo que será revisado por primera vez la siguiente documentación

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 39 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Carta de solicitud de evaluación de la documentación en Formato PDF, en donde describa la documentación a someter y el listado de investigadores y demás personal del equipo de investigación (Nombres y Apellidos completos y posición en el equipo de investigación). Para los Investigadores Principales y Sub Investigadores debe detallar el tiempo de dedicación exclusiva al que se compromete el investigador para realizar el estudio clínico y nombrar el número de protocolos en los que participa como investigador principal o secundario.
- Protocolo (versión en inglés y/o castellano)., en Formato PDF
- Hoja de vida de cada miembro del equipo de investigación, firmado y fechado (que acredite su idoneidad, Competencia científica, académica y técnica, antecedentes en investigación clínica y entrenamiento previo en Buenas Prácticas Clínicas en Formatos PDF. Para el personal antiguo solo adjunte hoja de vida actualizada, firmada y fechada con último GCP vigente.
- Formatos de Consentimientos Informados para los sujetos (número y fecha de versión del mismo) en idioma español y con control de cambios cuando aplique, personalizado para cada centro de investigación., en Formatos PDF, si el estudio es una revisión de historias clínicas y no se ve involucrado con intervención de pacientes no es necesario el uso de consentimientos informados por lo cual no es necesario la implementación de este.
- Cualquier otra documentación que se necesite para el desarrollo del protocolo (Material de Reclutamiento, Material para entregar al sujeto, formato de reporte de casos y eventos adversos serios), en Formato PDF
- Según la legislación colombiana (resolución 008430 del ministerio de salud de 1993) carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, autorizando la realización de la investigación,
- Descripción de los recursos disponibles para el desarrollo de la investigación (adecuadas instalaciones, preservación de muestras, presentación del staff apropiado para realizar el estudio ej. Enfermera, coordinadora, coordinadora de estudios.)
- Con la documentación anteriormente descrita, debe anexarse copia del pago de la tarifa vigente establecida por el CEI, que debe de ser enviada a los correos contabilidad@fundacionbios.org y comiteetica@fundacionbios.org

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 40 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

La verificación de la documentación recibida se realiza en la plataforma EKOMITE por parte de la asistente administrativa quien revisa la información cargada con el formato **FORM-MIS-CEI-002 FORMATO GUÍA DE REVISIÓN DE LOS SOMETIMIENTOS** el cual le permite verificar que no hayan faltantes la constancia de estos se realiza dado check en la plataforma la cual se muestra con un chulo de color verde.

5.4.5.3. Extensión de Protocolos de Investigación

El centro remitir de la documentación deberá cargar en la plataforma eKomite de acuerdo a lo descrito en el 5.3 para procedimiento para realizar un nuevo sometimiento en la plataforma Ekomite.

La extensión de un estudio se considera como un nuevo protocolo de investigación por lo cual deberá ser sometido como tal. Remitirse al punto 5.4.5.1. Sometimientos Iniciales.

5.4.5.4. Enmiendas relevantes y no relevantes al protocolo Inicial

El centro remitir de la documentación deberá cargar en la plataforma eKomite la siguiente información para la revisión y evaluación de enmiendas relevantes y no relevantes al protocolo inicial.

- Carta de solicitud de evaluación de la documentación, en formato PDF
- Protocolo enmendado (versión en inglés y español y con control de cambios). En Formato PDF
- Resumen de los cambios efectuados al protocolo de investigación clínica (con número y fecha de versión) en idioma inglés y español. En formato PDF
- De corresponder, Formato de Consentimiento Informado para el sujeto (Número y Fecha de versión del mismo) en idioma español y con control de cambios., en Formato PDF
- De corresponder, documentación para fines de reclutamiento (con número y fecha de versión) en idioma español. En Formato PDF

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 41 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- De corresponder, documentación a ser entregada a los sujetos participantes (con número y fecha de versión) en idioma español. En Formato PDF
- Formato Código: ASS-RSA-FM047 para la presentación y evaluación operativa y administrativa de enmiendas al protocolo.

5.4.5.5. Nuevas Versiones Manuales del Investigador

El centro remitir de la documentación deberá cargar en la plataforma eKomite la siguiente información para la revisión de una nueva versión del Manual del Investigador:

- Carta de Solicitud de evaluación de la documentación en la cual se describa el nombre del Manual del Investigador con número y fecha de versión en inglés y español y con control de cambios. En Formato PDF
- Manual del Investigador en inglés y español y con control de cambios, En Formato PDF
- Tabla de cambios del Manual del Investigador en inglés y español y con control de cambios, en Formato PDF, cuando aplique.

5.4.5.6. Nuevas versiones de los Formatos de Consentimientos Informados y/o Asentimientos

Al momento de solicitar la revisión de unas nuevas versiones de los Formatos de consentimientos informados y/o asentimientos ante el CEI, el centro remitir deberá cargar en la plataforma eKomite la siguiente información:

- Carta de solicitud de evaluación de la documentación en la que se describa los nombres de los Formatos de Consentimientos Informados y/o asentimientos con número y fecha de versión, en Formato PDF
- Formatos de consentimientos informados y/o asentimientos (En español y con control de cambios), en Formato PDF

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 42 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.4.5.7. Pólizas de Responsabilidad Civil

Al momento de solicitar la revisión de una póliza de responsabilidad civil ante el CEI, el centro remitir deberá cargar en la plataforma eKomite la siguiente información:

- Carta de solicitud de evaluación de la documentación en la que se describa el nombre y número de la póliza, fecha y versión de esta misma y fecha de vigencia de la póliza., en Formato PDF
- Póliza o Renovación de la póliza y/o certificado de esta misma, en Formato PDF

5.4.5.8. Renovación del periodo de aprobación de un protocolo.

Al momento de solicitar la renovación del periodo de aprobación de un protocolo de ensayo clínico ante el CEI, el centro remitir deberá cargar en la plataforma eKomite de acuerdo a lo descrito 5.3 la siguiente información:

- Carta de solicitud de evaluación de la documentación, en el que se describa el periodo de la reaprobación anual y se describa que la información del reporte anual se encuentra descrita en el formato adjunto., en Formato PDF
- Formato **FORM-MIS-CEI-016 FORMATO DE REAPROBACIÓN ANUAL PARA LOS ESTUDIOS EVALUADOS POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DE LA FUNDACION BIOS.**, en Formato PDF

Nota: Todas las cartas deben venir con la información solicitada, el formato debe estar diligenciado completamente, no dejar casillas en blanco, en caso de que alguna información no aplique registre en ella No aplica.

5.4.5.9. Hojas de Vida de Nuevo Personal

Al momento de solicitar la revisión de una hoja de vida para personal nuevo para un estudio ante el CEI, el centro remitir deberá de cargar en la plataforma eKomite la siguiente información.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 43 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Carta de solicitud de evaluación de la documentación en la que se describa el nombre de la persona, el cargo y la profesión. En Formato PDF

Nota: Para los médicos que vayan a ejercer funciones de sub investigadores deben de venir detallado dentro de la carta lo siguiente: Número de horas que le va a dedicar al estudio (horas/mes), número de protocolos en los que participa como investigador principal y/o subinvestigador, número de sujetos activos.

- Hoja de Vida firmada y sellada en Formato PDF
- Anexos (Copia de cedula, Diploma y acta de grado de pregrado, Diploma y acta de grado de postgrado cuando aplique, Convalidación de títulos cuando los estudios son realizados en el exterior, Certificado de Buenas Prácticas Clínicas, Copia de la tarjeta profesional, RETHUS personal del área de la salud, Certificado IATA exclusivo para bacteriólogas, Carta de adherencia a la declaración de Helsinki y Buenas Practicas Clínicas)

5.4.5.10. Material para el participantes en los estudios, para el centro y reclutamiento

Al momento de solicitar la revisión material para el paciente, para el centro y/o reclutamiento para un estudio ante el CEI, el centro remitir deberá cargar en la plataforma eKomite la siguiente información:

- Carta de solicitud de evaluación de la documentación en la que se describa cada uno de los documentos, fecha del documento, versión y el idioma., en Formato PDF
- Copia de los documentos a revisar en español e ingles cuando aplique (Cuando esta en español suministrar el certificado de traducción). Todo material para ser entregado a los participantes de los estudios debe de venir traducido al español., en Formato PDF

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ÉTICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLÍNICOS		Código: MAN-MIS-CEI-001	
			Versión: 15	
			Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024	
			Página 44 de 133	
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA				

5.4.5.11. Desviaciones

Al momento de solicitar la revisión de las desviaciones para un estudio ante el CEI, el centro remitidor deberá cargar en la plataforma eKomite la siguiente información:

- Carta de solicitud de evaluación de la documentación en la que se describa cada uno de los documentos, fecha del documento, versión y el idioma., en Formato PDF, la carta debe de contener la siguiente información:

1. La desviación aplica a un sujeto:	Si		No		2. Número del sujeto						
3. Genero	F		M		4. Tipo de Desviación	Leve		Mayor		Critica	
5. Fecha de Ocurrencia					6. Fecha de Detección						
7. Nivel de Ocurrencia	Informe de Consentimiento: _____				8. Implicaciones						
	Criterios de Elegibilidad: _____ Seguridad: _____ Laboratorio: _____ Dispensación: _____										
9. Descripción de la desviación					10. Acciones						
					10.1. Acciones correctivas						
					10.2. Acciones Preventivas						

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 45 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.4.5.12. Eventos Adversos Serios

Al momento de solicitar la revisión de un evento adverso serio para un estudio ante el CEI, el centro remitir deberá cargar en la plataforma eKomite la siguiente información:

- Carta de solicitud de evaluación de la documentación en la que se describa cada uno de los documentos, fecha del documento, versión y el idioma., en Formato PDF, la carta debe de contener la siguiente información:

1. IDENTIFICACIÓN												
1.1. Sujeto N°					1.2. Iniciales				1.3. Edad			
1.4. Genero		F		M	1.5. Tipo de Reporte		Inicial: _____ Inicial – Final: _____ Seguimiento: _____ N°: _____ Final: _____					
2. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)												
2.1. Nombre del PI					2.2. Fecha de Vencimiento				2.3. Número de Lote			
2.4. Forma Farmacéutica					2.5. Dosis				2.6. Vía de Administración			
2.7. Fecha Inicio Dosis:					2.8. Fecha ultima dosis							
2.9. Suspendió el PI		SI		NO			2.10. Se rompió el ciego		SI		NO	
3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO												
3.1. Nombre del Evento					3.2. Fecha de Inicio del Evento				3.3. Fecha Finalización Evento			
3.4. Descripción del Evento:												
MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA				CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad				JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente				
Elaboró				Revisó				Aprobó				

 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 46 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

3.5. Tipo de Intervención		☐ Medicamentos ☐ Cirugía ☐ Soporte ☐ Intervencionismo ☐ Desconocido Observaciones tipo de intervención terapéutica:	
4. EVOLUCIÓN DEL EVENTO ADVERSO			
4.1. Evolución:	☐ Recuperación con secuelas ☐ Recuperación parcial ☐ Recuperación completa ☐ Desconocida ☐ En curso ☐ Muerte	4.2. Seriedad	☐ Muerte ☐ Hospitalización o Prolongación de la misma ☐ Pone en peligro la vida/ Amenaza para la vida ☐ Causa alteraciones o malformaciones al recién nacido ☐ Peligro inminente para la vida
4.3. Causalidad del evento	☐ Definitiva ☐ Probable ☐ Posible ☐ Improbable ☐ Condicional – No clasificado ☐ No evaluable – Inclasificable	4.4. Criterio de Severidad	☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 47 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.4.5.13. Reportes de Seguridad (SUSARs)

Al momento de solicitar la revisión de los reportes de seguridad (SUSARs) para un estudio ante el CEI, el centro remitir deberá cargar la siguiente información en la plataforma eKomite:

- Carta de sometimiento donde se detalle: Fecha del Reporte, Número del reporte, Nombre del Evento, País, Relación de Causalidad, Tipo de Reporte y Fecha de Conocimiento de los reportes.
- Reportes SUSARs que se encuentran detallados en la carta de sometimiento.

5.4.5.14. Cierre

Al momento de solicitar la revisión de un cierre para un estudio ante el CEI, el centro remitir deberá de adjuntar la siguiente información:

- Carta de solicitud de evaluación del cierre en la que se describa la fecha en la que se realizó el cierre del estudio y cualquier información y/o aclaración que no quede registrada dentro del Formato de Cierre del CEI.
- **FORM-MIS-CEI-017 FORMATOS DE CIERRE DE ESTUDIOS PARA LOS ESTUDIOS EVALUADOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACION BIOS.**
- Al finalizar el protocolo, debe presentar un informe con los resultados obtenidos en el estudio y una Sinopsis final.

5.4.5.15. Otros

Al momento de solicitar la revisión de cualquier otro documento, aclaraciones o notificaciones para un estudio ante el CEI, el centro remitir deberá de adjuntar la siguiente información:

- Carta de solicitud indicando el asunto
- En caso de algún anexo adjuntarlo en idioma nativo del país, junto con la versión original y el certificado de traducción.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 48 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.5. PREPARACIÓN DE REUNIONES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

5.5.1. Cronograma de reuniones de las sesiones del Comité de ética en Investigación

El CEI se reunirá dos veces al mes como lo establecen las reuniones ordinarias, estas son programadas según lo establecido en el Formato **FORM-MIS-CEI-021 FORMATO DE PROGRAMACIÓN DE REUNIONES**, el cual se encuentra cargado en la plataforma Ekomite en la sección de boletín informativo al cual pueden acceder los centros de investigación y los miembros del CEI.

La citación a las reuniones se realiza a través de la plataforma Ekomite, en el momento de la creación de la reunión envía un correo electrónico a los miembros a los miembros del comité informándoles las reuniones a las cuales se encuentran citados. De igual manera entre 1 a 3 días antes de la fecha de la reunión, los miembros del CEI serán citados por vía telefónica por la asistente administrativa del CEI.

Las reuniones podrán llevarse a cabo en forma presencial o en forma virtual a través de sistema de tiempo real de video conferencia como Zoom, Skype, Messenger o Similares, en este caso en el acta se dejará constancia el tipo de reunión virtual o presencial, así como la asistencia en caso de virtualidad de los miembros.

El comité de ética actualmente se reúne de forma virtual, dado el caso, que el presidente convoque una reunión presencial con los miembros el único cambio que tendrán en la programación es presentarse a las oficinas administrativas del comité de ética en investigación, del resto la información a evaluar será realizada acorde a los procedimientos descritos en el presente manual.

El CEI podrá sesionar y deliberar cuando esté presente la mitad más uno de la totalidad de los miembros principales con voz y voto. El quórum decisorio requiere siempre la presencia de:

- El presidente
- Un representante de la comunidad.
- Un representante científico
- Un experto en bioética

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 49 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

En caso de que se presente alguna eventualidad por la cual no se pueda realizar la reunión en el día programado se tendrá un tiempo no mayor a 8 días calendario para realizar dicha reunión.

5.5.2. Reuniones Ordinarias

Las reuniones ordinarias se realizan dos veces al mes según cronograma establecido.

En el caso en que las reuniones ordinarias sean prolongadas, por poseer órdenes del día extensas, esta se puede suspender y continuar posteriormente en fecha acordada entre los miembros, dando continuidad al orden del día, con el acta con número consecutivo con la cual sea iniciado. Dejando especificado en el acta que se trata de la continuación de la reunión ordinaria Aplazada.

5.5.2.1. Preparación de Reunión Ordinaria

El que hacer del CEI en el periodo entre reuniones discurre de la siguiente manera:

- De 5 a 15 días antes de la reunión se realizan las siguientes actividades:
 - Recepción de documentos.
 - Cuando se recepciona la documentación se realiza a través de la plataforma Ekomite y se asigna a cada uno de ellos los documentos a revisar. Una vez asignados cada miembro puede visualizar los documentos desde sus usuarios.
 - Los formatos de evaluación de la documentación sometida estarán compartidos en el Google Drive del correo del comité de ética al cual tienen acceso los miembros del comité para registrar la información.
- A las 24 horas previas a la reunión se realizan las siguientes actividades
 - Citación final y confirmación de asistencia de miembros del CEI y asesores requeridos a solicitud de los miembros del CEI.
 - Elaboración del orden del día.
 - Preparación de material de apoyo requerido para la sesión.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 50 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Día de la reunión
 - Verificación de quórum
 - Revisión de declaratoria de conflicto de intereses.
 - Revisión del orden del día y aclaración de observaciones del mismo.
 - Elaboración del acta.

5.5.3. Reuniones Extraordinarias

Son las reuniones convocadas con carácter urgente y con la imposibilidad de cumplir los plazos exigidos para las convocatorias ordinarias. Estas reuniones podrán convocarse a propuesta de al menos dos miembros del CEI de la Fundación BIOS, cuando existan asuntos urgentes que lo requieran. Se procura reunir el mayor número posible de miembros. En las reuniones extraordinarias del CEI no podrán tratarse temas diferentes a lo que lo motivaron.

Para las reuniones extraordinarias el presidente del comité de ética en investigación convocará la reunión con antelación no inferior a tres días, cuando se presenten situaciones que, por su importancia, ameriten ser tratadas de forma inmediata.

A diferencia de la extemporaneidad y urgencia de la citación a la sesión, se conservará los demás criterios de manejo de la reunión dados para las sesiones ordinarias descritos en el numeral 5.5.2

Entre las situaciones excepcionales por las cuales se puede convocar a una reunión extraordinaria están las siguientes:

- Estudios sometidos por primera vez con requerimiento urgente de respuesta
- Enmiendas con cambios en el protocolo o metodología.
- Consentimiento informado.
- Análisis de reportes urgentes de modificaciones, enmiendas o violaciones de un protocolo en marcha.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 51 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Análisis y evaluación de un protocolo nuevo que cumpla el requisito de procedimientos que conlleven un riesgo mínimo para el sujeto de investigación.
- Cualquier situación que comprometa la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación de un protocolo en marcha. Ejemplo Eventos Adversos Serios y Desviaciones Críticas.
- Análisis de situaciones anómalas en protocolos de investigación que impliquen medidas y sanciones por parte del Comité.
- Atención urgente a dudas o inquietudes de participantes de un protocolo en curso.
- Cese, retiro, expulsión o elección de nuevos miembros del Comité.
- Cualquier situación que comprometa la integridad y seguridad de los participantes de un protocolo en curso.
- Cualquier otra situación que el presidente o por lo menos dos miembros del CEI consideren meritoria para convocar una reunión extraordinaria.

5.5.4. Reuniones Expeditas

Son aquellas donde se realizará revisión de cambios minúsculos, que para el estudio o procedimiento a evaluar implique un riesgo mínimo para el sujeto participante del estudio clínico previamente aprobado por el CEI de la Fundación BIOS.

En caso de que se requiera de la aprobación expedita de documentación de un estudio clínico será el presidente del CEI quien puede revisar o delegar a los miembros la revisión de dicha documentación y con el concepto emitido por estos se dará la aprobación por parte del presidente. Esta solicitud sólo será aplicable para aquellos procedimientos que conlleven un riesgo mínimo para el sujeto de investigación y en ningún caso para aprobación de estudios de medicamentos por primera vez. Dentro de los documentos que pueden ser incluidos para este tipo de aprobación se encuentran:

- Sometimiento de hojas de vida
- Material para los sujetos participantes
- Cierres de estudios

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 52 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Reaprobaciones anuales
- Protocolo en donde la investigación supone no más de un riesgo promedio para los sujetos e Investigaciones sin riesgo

El Comité de Ética se encargará de evaluar el caso y decidir si se realiza o no esta reunión.

5.5.4.1. Preparación de reunión expedita

Las reuniones expeditas se desarrollarán por solicitud de los patrocinadores y/o centros de investigación que requieran con antelaciones a las reuniones ordinarias respuestas de los procedimientos que conlleven un riesgo mínimo para el sujeto de investigación, estas se programarán en un tiempo mínimo de 7 días desde la solicitud hasta la programación de la reunión:

- A los 7 días previos a la reunión se realizan las siguientes actividades:
 - Asignación de los documentos a revisar por parte de los miembros en la plataforma Ekomite para que los miembros puedan visualizar.
 - Revisión de la documentación por parte de los miembros designados
- A las 24 horas previas a la reunión se realizan las siguientes actividades
 - Citación final y confirmación de asistencia de miembros del CEI y asesores requeridos a solicitud de los miembros del CEI.
 - Elaboración del orden del día.
 - Preparación de material de apoyo requerido para la sesión.
- Día de la reunión
 - Llamamiento a lista y verificación de quórum
 - Revisión de declaratoria de conflicto de intereses.
 - Revisión del acta de sesión previa.
 - Revisión del orden del día y aclaración de observaciones del mismo.
 - Elaboración del acta.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 53 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

Nota 1: Tanto para las reuniones ordinarias y/o extraordinarias si en un momento dado la reunión supera el tiempo preestablecido para su duración por causas como documentación excesiva a ser revisada en dicha reunión, circunstancia extraordinaria que requieran que el quórum se rompa o en cualquier circunstancia que a consideración de los miembros del CEI entorpezca el normal funcionamiento de la reunión, el presidente puede declarar sesión abierta y continuar la sesión entre 24 y 48 horas posteriores a la declaratorio de sesión abierta. Se debe mantener el quórum y es deber de los miembros del CEI participantes iniciales asistir a la continuación de la sesión ya que esta se considera parte de la reunión inicial.

Nota 2: Las convocatorias para las reuniones ordinarias, extraordinarias y/o expeditas se realizan a través de la plataforma Ekomite.

5.6. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN SOMETIDA AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

5.6.1. Generalidades

Luego de ser recibida la documentación a la que hace referencia para cada caso desde los incisos 5.4.5 al 5.4.5.15 Requisitos generales para someter documentos.

Los documentos a evaluar se asignan a todos los miembros para que puedan acceder a cada información, sin embargo, para la revisión exhaustiva en la plataforma se da la opción de asignación especial. el cual indica al miembro del comité la responsabilidad de la revisión del documento. En la documentación asignada se encuentra:

- Nuevos protocolos, que incluyen FCI, Manuales del Investigador, Polizas, Materiales para el paciente etc.
- Enmiendas
- Manual del Investigador
- Pólizas
- Consentimientos Informados
- Desviaciones
- Eventos Adversos
- Material para el paciente
- Hojas de Vidas
- Otras documentos

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 54 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.6.2. Definiciones a tener en cuenta para la valoración del riesgo en un protocolo de investigación

- **Investigación sin riesgo:** Es aquella investigación en el transcurso de la cual no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos (por ejemplo, aquellas basadas en la revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios). Es un tipo de investigación en la cual puede no exigirse consentimiento informado por escrito.
- **Investigación con riesgo mínimo:** Estudios que emplean el registro de datos mediante procedimientos comunes como exámenes físicos, psicológicos, de diagnóstico o tratamiento rutinario y toma de muestras por medio invasivos.
- **Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo:** Son aquellas investigaciones en las que las probabilidades de afectar al participante son significativas, entre las que se consideran estudios radiológicos y con microondas, proyectos con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de la resolución 8430 de 1993, ensayos con nuevos dispositivos, proyectos 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.

5.6.3. Requisitos éticos de evaluación para estudios

Los 8 principios éticos que son aplicados para la evaluación de todos los ensayos clínicos que son sometido al CEI Fundación BIOS, corresponden a los descritos por Ezequiel Emanuel, los cuales son:

- Valor
- Validez científica

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 55 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Selección equitativa del sujeto
- Proporción favorable de Riesgo Beneficio
- Evaluación independiente
- Consentimiento informado
- Respeto a los sujetos inscritos
- Participación comunitaria.

5.6.4. Evaluación de los protocolos iniciales/enmiendas

5.6.4.1. Generalidades de los requisitos

El Comité de Ética en Investigación FUNDACIÓN BIOS evaluará estudios clínicos patrocinados y no patrocinados desde la fase I, fase IIa, fase IIb, fase IIIa, fase IIIb, fase IV (con intervención), estudios observacionales, estudios de bioequivalencia, e incluso los proyectos de investigación de pregrado y posgrado de universidades.

Para la evaluación de los documentos sometidos para la toma de decisiones el Comité de Ética en Investigación debe tomar en consideración:

- Todo protocolo para ser estudiado y aprobado por el comité de ética debe tener la póliza vigente con un monto que cubra todos los eventos adversos serios relacionados con el medicamento del estudio. La vigencia debe ser mínima de un año y el CEI hará un requerimiento al investigador principal un mes antes de su vencimiento para que proceda el patrocinador a la renovación.
- Los Investigadores principales deberán conocer los estatutos y Manual de procedimientos del CEI que se encuentran publicados en la plataforma EKOMITE de la Fundación BIOS para la información de los interesados y se considera como una comunicación escrita para que todos y cada uno de los investigadores proponentes puedan conocer los requisitos mínimos para la presentación de un proyecto para ser evaluados por el comité.
- Los miembros del Comité deberán tener como mínimo 5 días previos a las reuniones los documentos a tratar para su revisión y análisis por medio electrónico o en físico.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 56 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Para la evaluación: Los miembros del CEI utilizarán para evaluar el formato **FORM-MIS-CEI- 004 FORMATO EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS** junto con la sustentación realizada por el investigador principal y el concepto queda registrado en el acta.
- Los miembros del CEI que realice la revisión del material específico asignado deberán presentar su concepto durante la reunión correspondiente. Si durante el proceso de evaluación surgiera la necesidad de modificaciones/ aclaraciones a la documentación presentada, el evaluador eventualmente podrá solicitar las modificaciones/aclaraciones por e-mail al solicitante/ patrocinante antes de la sesión programada del CEI.
- En caso de obtenerse una respuesta antes del día de la sesión al mediodía se incorporará dicha respuesta al proceso de evaluación, sin perjuicio que durante la sesión programada puedan solicitarse nuevas modificaciones/aclaraciones.
- El investigador principal deberá hacer una presentación virtual con diapositivas del protocolo inicial sincrónica, con una duración no mayor a 20 minutos, y una vez finalizada, deberá estar tener disposición de tiempo de al menos 10 minutos para la sesión de preguntas que serán emitidas por los miembros del CEI de la Fundación BIOS para aclarar todas las dudas que surjan durante la presentación o durante la lectura de documentos previo a la sesión.

5.6.4.2. Sobre el diseño y conducción del estudio

Los elementos mínimos de diseño que debe contener el protocolo de investigación para la evaluación por el comité:

1. Diseño del estudio, descripción de sus objetivos
2. La metodología estadística, incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra.
3. Justificación de los riesgos previsibles e inconvenientes comparados con los beneficios esperados para los participantes y/o las comunidades comprometidas con la investigación
4. La justificación del uso del grupo control

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 57 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5. Disposiciones adecuadas para monitorear el desarrollo de la investigación y la confiabilidad de los datos
6. Guías para la evaluación y aceptación del sitio de la investigación, instalaciones disponibles y equipo de apoyo.
7. La metodología del informe y publicación de los resultados de la investigación
8. Los criterios para suspender o terminar la investigación
9. Sobre el reclutamiento de participantes en el estudio

El protocolo y/o anexos deberá contener información sobre:

1. Característica de la población que participará en la investigación, incluyendo género, edad, educación, etnias etc.
2. Formas de contacto inicial con los posibles participantes en la investigación (estrategias de reclutamiento)
3. Criterios de inclusión y de exclusión de los participantes en la investigación

5.6.4.3. Sobre la protección de los participantes en la investigación

Con el fin de asegurar la protección de los sujetos de investigación el comité deberá tener en cuenta:

1. Revisión hoja de vida e idoneidad y competencia de los investigadores. El investigador debe estar calificado por sus estudios, formación y experiencia para asumir la responsabilidad del correcto desarrollo del ensayo y debe reunir todas las condiciones especificadas por las entidades regulatorias.
2. El proceso de la atención médica que se proporcionara a los participantes durante la investigación y después de la misma, incluyendo el apoyo sicosocial en casos necesarios
3. Descripción de las compensaciones a los participantes en la investigación y confirmación de que no hay costos económico para los pacientes
4. Descripción de las indemnizaciones y/o tratamientos en los casos de enfermedad, lesión, invalidez o muerte del participante atribuible a su participación en la investigación
5. Ningún sujeto debe ser incluido en el estudio antes de que este se encuentre aprobado por el comité. De igual manera, cualquier cambio o

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 58 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

desviación del protocolo incluido en una enmienda, deberá ser aprobado por el comité antes de su aplicación.

6. El investigador debe informar rápidamente al comité: desviaciones o cambios del protocolo, todas las reacciones adversas al fármaco que sean serias e inesperadas y toda la información nueva que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos o el desarrollo del estudio.

5.6.4.4. Sobre la protección de la confidencialidad

El protocolo debe tener en cuenta los siguientes aspectos sobre la protección de la confidencialidad

- Relación de las personas y/o entidades que tendrán acceso a los datos personales, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas
- descripción de las medidas que aseguren la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación, como por ejemplo códigos, claves, etc. Que impidan el reconocimiento del sujeto en investigación así como en el informe y publicación.

5.6.4.5. Sobre el informe de consentimiento

Debe incluir los siguientes temas:

1. Que el estudio supone investigación
2. El objetivo del estudio
3. El tratamiento del estudio y la probabilidad de asignación aleatoria a cada tratamiento
4. Los procedimientos por seguir en el estudio, incluyendo los invasivos
5. Las responsabilidades del sujeto de investigación
6. Aquellos aspectos del estudio que son experimentales
7. Los riesgos e inconvenientes razonablemente previsibles para el sujeto y cuando sea pertinente para el embrión, feto o niño.
8. Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende ningún beneficio clínico para el sujeto, el sujeto deberá estar informado de ello.
9. Los tratamientos alternativos o procedimientos que puedan existir para el sujeto y los riesgos y beneficios potenciales e importantes.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 59 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

10. La indemnización y/o tratamiento disponible para el sujeto en el caso de perjuicios relacionados con el estudio
11. Los gastos anticipados si los hay para el sujeto por su participación en estudios clínico
12. En Colombia la regulación local no permite el pago a los sujetos por su participación en estudios clínico.
13. Que la participación del sujeto en el estudio sea voluntaria y que el sujeto pueda rechazar su participación o abandonar un estudio sin penalización o pérdida de los beneficios a los que hubiera tenido derecho de otro modo
14. Que el monitor, el auditor, el comité de ética en investigación, las autoridades reguladoras tengan garantizado el libre acceso a la historia clínica original del sujeto sin violar la confidencialidad del mismo, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes y que al firmar la hoja de consentimiento informado el sujeto o el representante legalmente aceptable del sujeto están autorizando dicho acceso.
15. Que los documentos que identifiquen el sujeto sean confidenciales y dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes no estén a disposición pública. Si se publicaran los resultados del estudio, la identidad del sujeto se mantendrá bajo confidencialidad
16. Que el sujeto o el representante legalmente aceptable del mismo sea informado de manera oportuna si se dispone de nueva información que pueda ser relevante para su decisión de continuar participando en el estudio
17. Que el documento contenga la persona o personas a quien contactar para obtener información adicional acerca del estudio y de los derechos de los sujetos del estudio y a quien contactar en caso de perjuicio relacionado con el mismo.
18. Tener en cuenta las circunstancias previsibles y/o razones bajo las cuales puede finalizarse la participación del sujeto en el estudio
19. Que se prevea la duración de la participación del sujeto en el estudio
20. Calcular el número aproximado de sujetos implicados en el estudio
21. De acuerdo con la regulación colombiana: indicara los nombres y direcciones de dos testigos y relación que estos tengan con el sujeto de investigación y deberá ser firmado el documento por dos testigos y por el sujeto de investigación y su representante legal, en su defecto. Si el sujeto

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 60 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que el designe.

5.6.4.6. Evaluación riesgo beneficio

Relación Riesgo - Beneficio: Refleja la relación entre el riesgo y el beneficio que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento y/o dispositivo o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

El balance riesgo - beneficio es el análisis objetivo, prospectivo y racional, mediante el cual se pondera la información científica disponible, con el fin de determinar la relativa seguridad y eficacia del medicamento en definidas condiciones de uso (indicación, dosis, vía y modalidades de administración) y de restricciones (advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos indeseables, interacciones). Todos los medicamentos tienen riesgo de efectos adversos, para lo cual hay que determinar si estos son demasiado grandes que superen el beneficio, por tanto, la evaluación del riesgo-beneficio, depende del juicio de expertos, teniendo en cuenta las dimensiones (gravedad, frecuencia, duración), enfermedades, efectos del fármaco en la enfermedad, efectos adversos – los efectos adversos más graves y frecuentes.

La "relación riesgo - beneficio" resulta práctica y se emplea a un paciente determinado, no existen predicciones numéricas del beneficio o del riesgo y nunca se realiza la división matemática. Resulta más adecuado hacer referencia al análisis del beneficio y del riesgo. En cada tentativa terapéutica hay que contraponer los riesgos potenciales a los beneficios para el paciente, considerando los efectos cualitativos y cuantitativos de utilizar un fármaco. El tratamiento farmacológico está justificado si los posibles beneficios superan los riesgos potenciales. Esta decisión

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 61 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

depende de un adecuado conocimiento clínico del paciente, de la enfermedad, de su historia natural y del del fármaco y sus posibles efectos adversos.

Cualquier medicamento y/o dispositivo, independientemente de la insignificancia de sus acciones terapéuticas, puede tener efectos nocivos. Los efectos adversos constituyen uno de los parámetros del tratamiento médico. Si bien los fármacos y/o dispositivos deben ser seguros y efectivos, estos términos son relativos. Los beneficios anticipados de cualquier decisión terapéutica deben sopesar contra sus riesgos potenciales.

Muchos factores deben tenerse en cuenta en el análisis del beneficio y del riesgo para un paciente determinado. Cada paciente reacciona de forma diferente a los fármacos y/o dispositivos, y sustancias químicas. Entre los factores relacionados con el paciente están la edad, el sexo, el embarazo o la edad fértil, la ocupación, las circunstancias sociales y los rasgos genéticos.

El factor humano solo o en combinación puede modificar la magnitud de los riesgos y de los beneficios a través de la influencia sobre el curso y la gravedad de la enfermedad o de la respuesta a la medicación.

El factor enfermedad está relacionado con el curso, la duración, la mortalidad y la morbilidad influyen sobre los beneficios y los riesgos del tratamiento.

Entre los factores farmacológicos se incluyen la frecuencia, la gravedad y la predictibilidad de las reacciones adversas; la relación entre éstas y la dosis, los medios que permiten prevenirlas o tratarlas y la disponibilidad de tratamientos alternativos.

También se debe conocer la eficacia de un fármaco y/o dispositivo, incluyendo la previsión de una respuesta favorable, si el efecto es sintomático o curativo, la relación con la dosis y la duración del efecto beneficioso.

La investigación supone no más de un riesgo promedio para los sujetos 1:

Son aquellos estudios o investigaciones que obtienen los datos a través de la práctica de procedimientos clínicos estándares o de uso rutinario tales como el

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 62 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

examen físico, la evaluación psicológica, pruebas de diagnóstico o tratamientos comunes, invasivos o no. Son investigaciones que pueden calificar para un procedimiento de revisión expedita por el comité. La periodicidad de seguimiento será anualmente.

Según lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 2378 de 2008 la clasificación de los riesgos se evalúa de la siguiente manera:

- **La investigación involucra más de un riesgo mínimo para los sujetos y el riesgo incrementado es menor:** Son todas aquellas investigaciones en las cuales la probabilidad de afectar al sujeto son significativas en grado menor dado el grado de intervención que supone el procedimiento o por pertenecer los sujetos participantes en la investigación a grupos vulnerables, minoritarios o dependientes. Los estudios con medicamentos de fase III y IV. La periodicidad de seguimiento será anualmente.
- **La investigación involucra más del riesgo mínimo para los sujetos y el riesgo incrementado es mayor:** Son todas aquellas investigaciones en las cuales la probabilidad de afectar al sujeto son significativas en grado mayor dado el grado de intervención que supone el procedimiento o por pertenecer los sujetos participantes en la investigación a grupos vulnerables, minoritarios o dependientes. Los estudios con medicamentos de fase I y II. La periodicidad de seguimiento será cada 6 meses.
- **Investigaciones sin riesgo:** Aquellas investigaciones en el transcurso de las cuales no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos, se consideran como investigaciones sin riesgo. Son ejemplos de esta categoría las investigaciones basadas en la revisión de historias clínicas, entrevistas o cuestionarios que ya han sido o diligenciados o elaborados previamente. Es un tipo de investigación en la cual no existe la necesidad de un consentimiento informado por escrito. Es susceptible de un procedimiento de revisión expedita por el Comité de Ética. La periodicidad de seguimiento será anualmente.

Posterior a la lectura, evaluación y discusión de los documentos relacionados con el Protocolo, Manual del Investigador, Formulario de Consentimiento y las la

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 63 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

presentación por el Investigador Principal, se equilibran los aspectos relacionados con los beneficios potenciales de la intervención experimental frente a los riesgos planteados con el desarrollo Pre Clínico y Clínico de la Molécula hasta el momento en el trasfondo de la garantía de la seguridad se encuentran también los manejos y la patología índice del estudio de investigación está siendo manejada o abordada bajo los estándares de manejo existente en el medio y que la nueva intervención propuesta en la evaluación del estudio se adiciona a esa base de manejo fundamental y es como un plus para ello.

5.6.5. Toma de decisiones

Para la evaluación de protocolos y toma de decisiones el CEI de la Fundación BIOS debe tomar en consideración:

- Los miembros del CEI de la Fundación BIOS tendrán como mínimo 5 días previos a las reuniones la revisión y análisis de los documentos asignados por presidencia.
- Los miembros del CEI de la Fundación BIOS deben evaluar el protocolo con los documentos establecidos en la lista de verificación el formato de criterios de evaluación de documentos de investigación y el concepto debe quedar registrada en el acta correspondiente.
- Los miembros del CEI de la Fundación BIOS realizarán todas las preguntas que consideren pertinentes al investigador quien deberá dar respuesta inmediata. Las dudas con respecto a una evaluación serán consignadas en respectiva de la plataforma Ekomite, al igual que el signo de salvedad (cumple) para las respuestas dadas por el investigador.
- El presidente del CEI de la Fundación BIOS 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. Diligenciará las anotaciones de la discusión para consignar si cumple o no cumple acorde a las decisiones tomadas por el CEI de la Fundación BIOS.
- La decisión sólo puede ser tomada cuando se ha dispuesto de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud y deberá ser llevada a

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 64 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

cabo en presencia únicamente de los miembros del CEI de la Fundación BIOS; sin la presencia del investigador, representantes del patrocinador y consultantes independientes.

- Las decisiones del CEI de la Fundación BIOS sólo deberán ser tomadas cuando exista quórum por consenso, solo los miembros que realizaron la revisión del protocolo deben participar en la decisión, en caso de no lograrse el consenso entre los miembros las decisiones serán tomadas por votación, las cuales deben superar el 50% más uno para la aprobación o no de los ensayos clínicos.
- Cuando se presente empate se aplaza la decisión hasta la siguiente reunión del CEI de la Fundación BIOS, para ello el presidente debe socializar a los otros miembros del CEI de la Fundación BIOS del asunto que fue objeto de controversia ética. Toda decisión que tome el CEI de la Fundación BIOS con respecto a un protocolo de investigación quedará en firme cuando se apruebe el acta respectiva en la siguiente reunión del CEI de la Fundación BIOS. Si aún después de reunirse todos los miembros persiste el empate se debe hacer uso de la opinión de un asesor externo experto en el tema para que dé su opinión durante la reunión y su voto sirva de desempate para el dilema discutido.
- Las decisiones, modificaciones y/o razones del CEI de la Fundación BIOS. para aprobar o reprobar un estudio deben ser comunicadas al Investigador y quedar registradas en el acta correspondiente a la reunión. En caso que el análisis del protocolo, pueda ser causa de conflicto de interés por un miembro del CEI de la Fundación BIOS., el miembro que presente el conflicto no participará de la decisión tomada en la reunión. El miembro deberá informar al presidente acerca del conflicto de interés antes de la revisión del protocolo y registrarlo en el acta correspondiente a la reunión, el miembro en mención podrá participar de la reunión más no tendrá voto. Para la evaluación de cada propuesta de investigación.
- El presidente cuando se estime oportuno 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

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 65 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

pertinentes ya sea verbal o escrita. La opinión de los expertos quedará reflejada en el acta.

- Toda decisión que tome el Comité de Ética de Fundación BIOS para la investigación biomédica será por consenso.

5.6.6. Análisis de riesgo/beneficios para la reaprobación del protocolo

El análisis del seguimiento anual o reaprobaciones anuales emitidas por los centros de investigación se realiza con la información suministrada el formato: **FORM-MIS-CEI-016 FORMATO DE REAPROBACION ANUAL PARA LOS ESTUDIOS EVALUADOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION DE LA FUNDACION BIOS** para los estudios evaluados por el Comité de Ética en Investigación de la fundación BIOS. Esta evaluación queda registrada en el Formato **FORM-MIS-CEI-003 FORMATO LISTA DE CHEQUEO DE REAPROBACIÓN ANUAL**

Con esta información se realiza análisis con énfasis al riesgo para la toma de la decisión de:

- Ampliación de la información
- Continuidad del estudio por un año mas
- Suspensión del estudio

5.6.7. Evaluación de consentimiento informado y asentimientos

Es un documento mediante el cual, un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar.

El formato de consentimiento informado debe reflejar tanto el propósito de la investigación, como la aceptación consciente y voluntaria por parte del participante o del paciente expuesto a esa investigación.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 66 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

Además, este documento debe reflejar entre sus líneas ser claro, legible y comprensible para los participantes de cualquier nivel de escolaridad, de manera que no utilice un lenguaje técnico científico, para lograr una comprensión absoluta del documento. En el caso que se necesite utilizar terminología científica esto debe ser explicado por el investigador principal.

Con el fin de garantizar la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos en investigación, el CEI Fundación BIOS una vez recibidos los consentimientos estos serán evaluados para aprobar que cumplen con los requisitos necesarios, los cuales deben contener los mínimo los siguientes aspectos:

- Título del estudio
- Investigador del estudio y Co-investigadores: Nombre, domicilio, teléfono, fax, ciudad
- Patrocinador del estudio (Si aplica) Nombre, domicilio, teléfono, fax, ciudad
- Nombre del Consentimiento Informado
- N° Versión
- Fecha de Versión
- Justificación y Objetivos de la Investigación
- Número total de Sujetos que se espera que participen en el estudio
- Tiempo en que se espera que participe el sujeto de investigación
- Contacto de las personas encargadas del estudio
- Menciona la participación es voluntaria
- Procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales
- Las molestias o los riesgos esperados
- Los beneficios que puedan obtenerse
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto
- 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

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 67 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que esto repercuta en continuar su cuidado y tratamiento
- Acuerdo de confidencialidad sobre la identidad del sujeto
- Compromiso de no ocultar información, así estas puedan modificar la voluntad de sujeto
- Disponibilidad de tratamiento médico frente a posibles daños
- Derecho a una indemnización legal
- Cubrimiento de gastos adicionales
- Está cuenta con la información redactada en un lenguaje adecuado, claro y entendible para el sujeto participante
- Información de póliza, Número, Asegurador y procedimiento para acceder a las coberturas
- Restricción de uso compartido de muestras biológicas con terceros no relacionados con el estudio
- Se detallan los métodos anticonceptivos permitidos para la población fértil
- Se mencionan los Eventos Adversos del medicamento de estudio y de medicación concomitante
- Razones por las cuales puede darse por terminada la participación en el estudio
- Espacio para Nombre, Firma, Fecha, Identificación del Participante
- Espacio para Nombre, Firma, Fecha, Identificación y relación con el paciente del representante legal
- Espacio para Nombre, Firma, Fecha del Investigador Principal
- Espacio para Nombres, Firmas, Fechas, Identificación y relación el paciente de los 2 testigos.

Ver **FORM-MIS-CEI-006 FORMATO LISTA DE EVALUACION DE LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS.**

Para los asentimientos se utiliza el formato **FORM-MIS-CEI-020 FORMATO LISTA DE EVALUACION DE LOS ASENTIMIENTOS INFORMADOS**

Todos los consentimientos deben tener como mínimo estas características, cabe resaltar que aquellos consentimientos de tomas de muestras, farmacogenómica,

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 68 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

para pareja embarazada, entre otros, aquellos ítem que no apliquen no se tendrán en cuenta.

Acciones en caso que un consentimiento no contenga algún ítem de este deberá ser devuelto al patrocinador para que complete la información requerida.

5.6.8. Metodología para el análisis de eventos adversos serios presentados en el sitio

Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico, procedimiento experimental y/o dispositivo médico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con este, en concordancia con lo establecido en la Resolución 201102764 del 10 de junio de 2011 por el cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el Art. 146 del decreto 667 de 199.

5.6.8.1. Reporte de eventos Adversos serios nacionales

Según la resolución 201102764 del 10 de Junio de 2011, los centros de investigación deben reportar al comité de ética en un plazo no mayor de 24 horas luego de conocida la ocurrencia del evento, manteniendo la confidencialidad de la información.

5.6.8.2. Análisis de los eventos adversos

El análisis de causalidad realizado por el investigador principal o centro de investigación es obligatorio para todos los reportes de eventos adversos serios. Para el análisis de causalidad, se sugiere adoptar la Guía para determinar la causalidad de RAMS IVC-VIG-GU001 del INVIMA, según las categorías de causalidad descritas por la OMS y el centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (WHO – UMC”.

- Definitiva (Certain): Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 69 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una re exposición (rechallenge) concluyente”.

- Probable (Probable, Likely): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.
- Posible (Possible): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- Improbable (Unlikely): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- Condicional/No clasificada (Conditional/ Unclassified): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable): una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

La verificación de la información reportada al CEI analizará:

- Oportunidad del reporte
- Información completa del reporte
- Consistencia en los datos

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 70 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Conducta frente al reporte
- Acciones de seguimiento

5.6.9. Seguimiento y Cierre de los eventos Adversos serios

El investigador realizará los reportes de seguimiento de los eventos adversos serios detallados informando la información de sujeto participante al patrocinador en un plazo de 15 días hábiles siguiente al reporte inicial del investigador hasta el desenlace final del evento adverso y de igual manera deberán reportar al CIE hasta el desenlace final del evento adverso serio.

5.6.9.1. Los eventos adversos no serios

Según lo establece la normatividad realizar acorde a la Resolución 201102764 del 10 de Junio de 2011.

“El investigador debe reportar al patrocinador o a la Organización de investigación por contrato (OIC), los eventos adversos no serios nacionales e internacionales en la forma establecida por el protocolo de investigación.

El patrocinador o la Organización de investigación por contrato (OIC), reportará los eventos adversos no serios nacionales o internacionales ocurridos, a través del Manual del Investigador, que se presentará a INVIMA y a los Comités de Ética en Investigación, sin perjuicio de los requerimientos en cualquier momento pueda efectuar el INVIMA”.

Por ende, la evaluación o análisis de estos se realiza en conjunto a los manuales del investigador.

5.6.10. Evaluación de las Hojas de Vida

Para verificar y evaluar las hojas de vidas recibida se diligencia el Formato **FORM-MIS-CEI-008 LISTA DE CHEQUEO PARA HOJAS DE VIDA**, información que se llevará en documento excel.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 71 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

El CEI deberá analizar los CV del personal que tendrá manejo administrativo y contacto con los sujetos de investigación y asegurar la idoneidad con relación a las actividades a realizar cada uno dentro del protocolo así:

- Decisiones médicas sobre el bienestar del paciente, solo investigadores.
- Procesos administrativos como recolección de productos de investigación, diarios de pacientes, entrega de materiales aprobados por el CEI, Ingreso de datos a los CRD/CRF, agendar citas de vistas de estudio, custodia y manejo del archivo del investigador por parte de las Coordinadores de estudio con funciones administrativas.
- Toma de muestras para ser enviados a procesamiento local o central por bacteriólogos(as) o microbiólogos(as).
- Información sobre manejo del producto de investigación por parte de los investigadores y/o químicos farmacéutas.
- Tiempo de dedicación a los proyectos de investigación y si son de dedicación exclusiva al centro o no.

Para el equipo de investigadores el CEI tendrá en cuenta para la aprobación del equipo de médicos que realizan esta función lo siguiente:

- El Investigador principal debe ser especialista en el área de estudio con mínimo tres años de experiencia en la misma y con dos años de experiencia en investigación clínica. De no cumplirse uno de los dos criterios se puede tener un subinvestigador que cubra dicha falencia con las mismas calidades de especialidad.
- Los subinvestigadores/investigadores secundarios deben ser médicos que pueden o no tener especialidad en el área de investigación pero que deben tener experiencia mínima de un año en investigación clínica demostrada.
- El equipo de investigadores debe tener certificados de entrenamiento en BPC de vigencia no mayor a tres años.

Para el equipo de Coordinadores de estudio el CEI tendrá en cuenta que este equipo cuente con las siguientes cualidades para desempeñar las funciones administrativas que se le encomienden:

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 72 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Debe ser personal del área de la salud. En caso que no sea en el área de la salud se evaluará el tiempo de experiencia y el número de protocolos en los cuales ha participado.
- Deben tener un entrenamiento certificado en BPC con vigencia no mayor a tres años.

Para el personal de Químico Farmacéutico se tendrá en cuenta que este equipo cuente con las siguientes cualidades para desempeñar las funciones que se le encomienden:

- Debe ser profesional en el área con título y resolución que garantice el ejercicio de su profesión en el territorio colombiano.
- Debe tener dedicación de al menos medio tiempo al centro de investigación.
- Debe tener un entrenamiento certificado en BPC con vigencia no mayor a tres años.

Para el personal de laboratorio clínico se tendrá en cuenta que este equipo cuente con las siguientes cualidades para desempeñar las funciones que se le encomienden:

- Debe ser profesional en el área con título y resolución que garantice el ejercicio de su profesión en el territorio colombiano.
- Debe tener dedicación de al menos medio tiempo al centro de investigación.
- Debe tener un entrenamiento certificado en BPC con vigencia no mayor a tres años.
- Deben contar con certificado de norma IATA para el manejo de sustancias peligrosas con vigencia no mayor a dos años.

El miembro evaluador del CEI deberá analizar los CV del personal del centro de investigación y tomar en cuenta los criterios expuestos en el presente procedimiento deberá emitir su concepto sobre idoneidad para participar en el protocolo de investigación del personal propuesto por el centro así:

- Aprobar el personal con la revisión solo de los documentos de soporte
- Solicitar comparecencia del personal a entrevista durante reunión ordinaria para aclarar dudas sobre la idoneidad.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 73 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

Nota: El Comité de Ética en Investigación puede contactar al equipo de investigación para constatar la información del personal. De negarse a comparecer ante el comité el personal así solicitado se le notificará al centro la no aprobación de esta persona en el equipo de investigación.

* No aprobar a alguno de los miembros del equipo y solicitar su cambio o remoción del mismo.

5.6.11. Evaluación de las Pólizas

Para verificar y evaluar las pólizas recibida se diligencia el Formato **FORM- MIS-CEI-015 FORMATO DE EVALUACIÓN DE PÓLIZAS**, información que se llevará en documento Excel, donde se evaluara los siguientes ítems que debe de contener la póliza:

- Número de la Póliza
- Nombre de la aseguradora
- Quien es el tomador
- Quienes son los asegurados
- Quienes son los beneficiarios
- Si el Certificado es por primera vez o renovación
- La vigencia desde hasta
- Los días que le falta a vencer
- Concepto del miembro del CEI quien revisa

El CEI deberá de emitir un concepto de la evaluación de las pólizas siempre salvaguardando la integridad y la seguridad de los sujetos que participaran en el estudio, en dado caso que la póliza cubra la seguridad de los sujetos.

5.6.12. Evaluación de Manuales del Investigador

Para verificar y evaluar los manuales del investigador recibida se diligencia el Formato **FORM- MIS-CEI-018 FORMATO DE EVALUACIÓN DE MANUALES DEL INVESTIGADOR**, información que se llevará en documento Excel.

La verificación incluye:

- Identificación

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 74 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Código del protocolo
- Título del estudio
- Patrocinador
- Versión del manual del investigador evaluado
- Investigador principal
- Criterio
 - Se describe el metabolismo del fármaco en investigación en seres humanos
 - Contiene un resumen breve y relevante para la fase del desarrollo clínico del medicamento en investigación
 - Contiene información farmacocinética
 - Contiene información de seguridad (Dosis letal 50 o Dosis terapéutica 50)
 - Contiene información de eficacia
 - La relación riesgo - beneficio se modifica (si es una nueva versión del manual)
 - Si es una nueva versión del manual, genera una nueva versión del protocolo (enmienda) y/o una nueva versión del consentimiento informado
 - Se explica o propone Mecanismo de Acción
- Contenido general del manual del investigador
 - Título del Protocolo de Investigación
 - Declaración de Confidencialidad
 - Tabla de Contenido
 - Resumen
 - Introducción
 - Formulación
 - Propiedades Físicas
 - Propiedades Químicas
 - Propiedades Farmacéuticas
- Información de estudios no clínicos
 - Introducción
 - Farmacología NO Clínica

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 75 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Metabolismo del Fármaco en Investigación en Animales/ Cultivos Celulares – Modelo
- Información de estudios no clínicos – toxicología
 - Dosis Única
 - Dosis repetidas
 - Dosis letal 50 o la dosis terapéutica 50
 - Carcinogénesis
 - Estudios especiales
 - Toxicidad reproductiva
 - Genotoxicidad
 - Introducción
 - Farmacocinética
 - Metabolismo del fármaco en investigación
 - Eficacia
 - Seguridad (Margen terapéutico o Índice terapéutico)
- Valoración riesgo/ beneficio
 - Conserva relación Riesgo/ Beneficio
 - Conserva principio de precaución

Después de que los miembros del comité hayan realizado dicha revisión y evaluación del manual del investigador en el formato deben de consignar el concepto emitido por el comité y evaluación del riesgo – beneficio.

5.6.13. Evaluación de Desviaciones

En cumplimiento a la Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación: ASS-RSA-GU039, Versión: 05, Fecha de emisión: 18/02/2020- Emitida por el INVIMA. Las Desviaciones se deben clasificar de la siguiente manera:

- Desviaciones Críticas o muy graves: procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.
- Desviaciones mayores o graves: procedimientos o prácticas que podrían afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 76 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Desviaciones Leves: procedimientos o prácticas que no se espera que afecten negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.

Las desviaciones deben ser categorizadas por el patrocinador cuando estén relacionadas a lo establecido en la Guía de Buena Práctica Clínica o al protocolo previamente aprobado por el CEI de la Fundación BIOS. La evaluación de estas se tiene en cuenta lo siguiente:

- La desviación aplica a un sujeto
- Número del sujeto
- Tipo de Desviación: Leve, Mayor, Critica
- Fecha de Ocurrencia
- Fecha de Detección
- Nivel de Ocurrencia
- Implicaciones
- Descripción de la desviación
- Acciones correctivas
- Acciones Preventivas, si aplica

Con la información sometida por los centros de investigación el CEI de la Fundación BIOS emite el concepto de las desviaciones sometidas para cada reunión de aprobación de las acciones planteadas para las desviaciones.

5.7. EMISIÓN DE RESPUESTA A LA DOCUMENTACIÓN EVALUADA POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

5.7.1. Tiempos de respuesta de las reuniones del comité de ética en investigación

5.7.1.1. Reunión Ordinaria

El CEI emitirá las respuestas en un plazo de 10 días calendario posterior a la sesión con el concepto emitido dentro de la reunión.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 77 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.7.1.2. Reunión Extraordinaria

El CEI emitirá las respuestas en un plazo máximo de 2 días hábiles posterior a la sesión con el concepto emitido dentro de la reunión.

5.7.1.3. Reunión Expedita

El CEI emitirá las respuestas en un plazo de 4 días calendario posterior a la sesión con el concepto emitido dentro de la reunión.

5.7.2. Tipo de respuesta a ser emitida por el Comité de Ética en Investigación y documentación soporte de las respuestas.

El comité de ética en investigación luego de la verificación de la documentación aportada por cada investigador y de acuerdo con la solicitud que haga en la carta remisoria podrá generar una de las siguientes cartas de respuestas:

5.7.2.1. Protocolos Iniciales

- Carta de respuesta de aprobación según consenso de los miembros del Comité de Ética en Investigación de que el documento es apto por salvaguardo de los derechos de los sujetos.
- Carta de respuesta de aprobación con recomendaciones u observaciones de los miembros del Comité de Ética en Investigación.
- Carta de respuesta de no aprobación de la documentación por consenso de los miembros del Comité de Ética en Investigación por encontrarse falencias en la protección de los derechos de los sujetos.
- Carta de solicitud de aclaración o cambios a la documentación sometida al CEI.

Junto a la emisión de la carta respuesta con el concepto emitido por parte del comité se debe de entregar la siguiente documentación:

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 78 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Formatos de Consentimientos Informados en su versión en limpio y en español sellados, fechados y firmados por parte del Comité de Ética en Investigación. (La firma se realiza en cada hoja del documento y la realiza el miembro del comité que efectuó como presidente en dicha reunión)
- En caso de haber sometido dentro del paquete inicial Material para reclutamiento, material para pacientes estos serán devueltos fechados y sellados juntos con sus respectivos Certificados de traducción.
- Formato ASS-RSA-FM055 de presentación y evaluación de protocolos de investigación, debidamente diligenciado, Firmado y Sellado por parte del Comité de Ética.

5.7.2.2. Enmiendas relevantes y no relevantes

- Carta de respuesta aceptación de documentos para conocimiento
- Carta de respuesta de aprobación según consenso de los miembros del Comité de Ética en Investigación de que el documento es apto por salvaguardo de los derechos de los sujetos.
- Carta de respuesta de aprobación con recomendaciones u observaciones de los miembros del Comité de Ética en Investigación.
- Carta de respuesta de no aprobación de la documentación por consenso de los miembros del Comité de Ética en Investigación por encontrarse falencias en la protección de los derechos de los sujetos.
- Carta de solicitud de aclaración o cambios a la documentación sometida al CEI.

Junto a la emisión de la carta de respuesta con el concepto emitido por parte del comité se debe de entregar la siguiente documentación:

- En el cuerpo del texto se especificará si la enmienda es de seguridad o no para el proceso de implementación y/o uso en el centro de investigación.
- Formato ASS-RSA-FM047 para la presentación y evaluación operativa y administrativa de enmiendas al protocolo, debidamente diligenciado la parte correspondiente al Comité de Ética en Investigación, firmado y

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 79 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

sellado por el presidente del Comité que presidió la reunión donde se evaluó.

5.7.2.3. Nuevas versiones de Manuales del Investigador

- Carta de respuesta aceptación de documentos para conocimiento
- Carta de respuesta de aprobación según consenso de los miembros del Comité de Ética en Investigación de que el documento es apto por salvaguardo de los derechos de los sujetos.
- Carta de respuesta de aprobación con recomendaciones u observaciones de los miembros del Comité de Ética en Investigación.
- Carta de respuesta de no aprobación de la documentación por consenso de los miembros del Comité de Ética en Investigación por encontrarse falencias en la protección de los derechos de los sujetos.
- Carta de solicitud de aclaración o cambios a la documentación sometida al CEI.

Dentro de la emisión de respuesta para nuevas versiones de los Manuales del Investigador se debe de dejar descrito el concepto riesgo/beneficio que emitió el comité después de realizar la evaluación y describir si por los cambios realizados en este manual hay necesidad de realizar una enmienda al protocolo y/o una nueva versión del consentimiento informado.

5.7.2.4. Nuevas versiones de Formato de Consentimientos Informados y/o asentimientos

- Carta de respuesta de aprobación según consenso de los miembros del Comité de Ética en Investigación de que el documento es apto por salvaguardo de los derechos de los sujetos.
- Carta de respuesta de no aprobación de la documentación por consenso de los miembros del Comité de Ética en Investigación por encontrarse falencias en la protección de los derechos de los sujetos.
- Carta de solicitud de aclaración o cambios a la documentación sometida al CEI.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 80 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

Junto a la emisión de la carta de respuesta con el concepto emitido del comité de ética se debe de entregar los siguientes documentos:

- Formatos de consentimientos informados y/o asentimientos debidamente sellados (Sello del Comité de ética, se utiliza un sello electrónico), fechados (Se coloca junto al sello electrónicamente y es la fecha en la que se realiza la reunión de evaluación de la documentación) y firmados (Firmados por el presidente que dirigió la reunión donde se evaluó la documentación, la firma se realiza electrónicamente).

5.7.2.5. Pólizas de responsabilidad civil

- Carta de respuesta aceptación de documentos para conocimiento
- Carta de aprobación de la póliza de responsabilidad civil, la emisión de este documento otorga la validez de que el documento fue revisado y cumple con todos los criterios de evaluación
- Carta de solicitud de aclaración o cambios a la documentación sometida al CEI.

5.7.2.6. Hojas de Vida

- Carta de respuesta aceptación de documentos para conocimiento
- Carta de aprobación de las hojas de vida, la emisión de este documento da veracidad de que las hojas de vida fueron evaluadas y cumplen con los requisitos mínimo de evaluación para que el personal participe en un protocolo de investigación.
- Carta de solicitud de documentos faltantes al momento de la evaluación de las hojas de vida.
- Carta de respuesta de no aprobación de las hojas de vidas por consenso de los miembros del Comité de Ética en Investigación por cumplir con los requisitos mínimo de evaluación de la documentación.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 81 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.7.2.7. Material para el participante en los estudios, para el centro y reclutamiento.

- Carta de respuesta aceptación de documentos para conocimiento
- Carta de aprobación de los materiales para el participante en los estudios, para el centro y reclutamiento por consenso de los miembros del Comité de Ética cumplen con los requisitos de evaluación y confidencialidad para los sujetos del estudio.
- Carta de respuesta de no aprobación de los materiales para el participante en los estudios, para el centro y reclutamiento por consenso de los miembros del Comité de Ética cumplen con los requisitos de evaluación y confidencialidad para los sujetos del estudio.

Junto a la emisión de la carta de respuesta con el concepto emitido del comité de ética se debe de entregar los siguientes documentos:

- Soporte del material para el participante en los estudios, para el centro y reclutamiento, sellados (Sello del Comité de ética, se utiliza un sello electrónico), fechados (Se coloca junto al sello electrónicamente y es la fecha en la que se realiza la reunión de evaluación de la documentación), junto a estos se entregan sellados y fechados los certificados de traducción de esta documentación evaluada.

5.7.2.8. Informe Anual y reaprobación anual

- Carta de respuesta de aprobación del informe anual y reaprobación anual, para la continuidad del estudio por consenso de los miembros del Comité de Ética.
- Carta de respuesta de no aprobación del informe anual y no reaprobación anual junto con concepto de evaluación y aclaraciones con respecto a el informe anual y poder realizar otra evaluación de la misma.

5.7.2.9. Desviaciones

- Carta de respuesta aceptación de la desviación para conocimiento del comité de ética

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 82 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Carta de aprobación de la desviación con concepto del comité de ética, recomendaciones o acciones a implementar por la desviación evaluada por parte del comité de ética.

5.7.2.10. Eventos Adversos Serios

- Carta de respuesta aceptación del evento adverso para conocimiento del comité de ética, en esta misma carta el comité emitirá concepto y/o postura con respecto al o los eventos adversos evaluados.

5.7.2.11. Cierre

- Carta de respuesta aceptación de documentos para conocimiento
- Carta de aprobación de la realización del cierre y la información concerniente a como termino el estudio.

5.7.2.12. Notificaciones varias

- En la emisión de respuestas de notificaciones varias se emitirá concepto de aceptación de documentación para conocimiento, se emitirá aclaraciones.
- Cuando el comité de ética requiera emitir una nota aclaratoria de una respuesta emitida después de la reunión, ésta podrá ser realizada por el presidente del comité de ética sin requerir una sesión de reunión.

5.7.3. Características de las cartas de respuestas del comité de ética en investigación.

El comité de ética en investigación siguiendo los lineamientos establecidos por los entes reguladores y los establecido en el marco de buenas prácticas clínicas de investigación generara las cartas acordes a la documentación sometida de la siguiente manera:

5.7.3.1. Estructura general de las cartas de respuestas

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 83 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Debe estar elaborada en una hoja membretada
- Contemplar fecha de elaboración
- Codificación interna de correspondencia, la cual esta estructurada de la siguiente manera:
- Datos de identificación del destinatario
- Referencia: Datos de identificación del estudio y del patrocinador
- Fecha de la reunión
- Número del Acta
- Nombre del Comité de Ética en Investigación
- Cantidad de miembros asistente
- Fecha de sometimiento de la documentación
- Concepto del comité del Comité de Ética con la descripción del documento sometido.
- Número de miembros del comité, número de miembros que se requieren para tener quorum, número de miembros que tomaron la decisión.
- Acogimiento por parte del CEI de las normas de BPC nacionales e internacionales.
- Todas las emisiones de respuestas estarán firmadas electrónicamente por el presidente del comité de ética y/o delegado, esta firma contiene la imagen de la firma manuscrita el nombre del presidente del comité o delegado la fecha y hora de la firma. Una vez firmado el documento este no se puede modificar.
- El sello del comité de ética es digital.

Nota: La codificación de las actas en la plataforma EKOMITE contiene la siguiente estructura:

CEI: Comité de Ética de Investigación

BIOS: Siglas de la Fundación caribe para la investigación biomédica

X: consecutivo numérico

Las actas del comité en la plataforma inician desde el consecutivo 2, dado que la numero 1 fue el acta de prueba.

5.8. SEGUIMIENTOS A CENTROS DE INVESTIGACIÓN ADSCRITOS

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 84 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

De acuerdo con la normativa de aplicación en materia de ensayos clínicos, cada Comité de Ética en Investigación es responsable del seguimiento de la marcha del ensayo clínico de los centros que tengan adscritos. Por ello, desde el momento de la aprobación del ensayo clínico por el Comité de Ética en Investigación, se realizarán las siguientes actividades:

5.8.1. Auditorías a centros de investigación

Toda vez que se busca proteger a los sujetos de investigación y consientes que el proceso de investigación clínica es de los más observados y vigilados con diferentes niveles de responsabilidad y complejidad el comité de ética establece que para proceso de auditoría a los centros de investigación un Cronograma anual registrándolo en el Formato **FORM-MIS-CEI-009 FORMATO DE CRONOGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS.**

5.8.1.1. Notificación a los centros de investigación y contenido de la carta de notificación de la visita de auditoria

Se notificará por medio de una carta dirigida a los directores científicos y/o investigadores principales de los centros de investigación con al menos ocho (8) días hábiles de anticipación para que el centro de investigación disponga de la logística necesaria para atender esta visita. Dentro de la notificación ira descrito lo siguiente:

- Una fecha probable para la realización de la visita de auditoria al centro de investigación, este mismo tendrá un plazo mínimo de 3 días hábiles para contestar si la fecha es viable o si hay necesidad de reprogramar la visita.
- Una vez coordinada la fecha de visita por parte del CEI y el centro de Investigación ésta podrá reprogramarse hasta dos fechas después de la fecha inicial concertada, la cual debe ser notificada por vía mail indicando la justificación de la reprogramación y la nueva fecha establecida por el centro de investigación. En caso que no se logre acordar la programación de la visita con el centro de investigación comité levantará un acta de no aceptación de la visita de seguimiento.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 85 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Especificara el tiempo que demorara la visita de auditoria
- Describirá el programa que se desarrollará donde se detallara cada uno de los componentes que se evaluaran.

5.8.1.2. Componentes para evaluar

El comité realizara la evaluación de los siguientes componentes utilizando el Formato **FORM-MIS-CEI-011 FORMATO ACTAS DE AUDITORIAS A CENTROS DE INVESTIGACIÓN ADSCRITOS** en donde se dejen descritos lo siguiente:

- Información general de quien recibe la visita y que miembros del comité asisten a la evaluación.
- Información sobre los protocolos activos a la fecha de la evaluación.
- Componentes a evaluar (Talento Humano, Equipo Investigador, Entrenamiento y/o capacitaciones, Toma de Consentimientos Informado, Eventos Adversos Serios, Manejo de desviaciones, Manejo del Producto de Investigación, Manejo de las Muestras del Laboratorio Clínico, Vendors)

Tabla N 1 Descripción de los componentes para evaluar en visita de auditoría.

Componente	Descripción
Talento Humano	Requisitos del talento humano • Hojas de vida del talento humano Capacitaciones y entrenamiento • Capacitaciones y entrenamientos realizados
Equipo Investigador	Conocimiento del protocolo de investigación • Entrevista con el Investigador Principal • Entrevista con el subinvestigador • Entrevista con la coordinadora de estudio Eventos Adversos • Notificación y seguimiento de los eventos acorde a lo establecido en la normatividad vigente. Desviaciones al protocolo de investigación • Desviaciones presentadas y planes de mejoras establecidos

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 86 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

Toma de muestras	- Proceso de toma de muestras - Proceso de conservación de las muestras - Custodia e inventario de los kits de muestras de laboratorio
Servicio Farmacéutico	Proceso de recepción, almacenamiento, dispensación, inventario y disposición final de los productos de investigación.
Vendors	- Convenio - Auditorias por parte del centro

5.8.1.2.1. Auditoria de rutina

EL CEI como parte de su proceso para garantizar la calidad de los datos en cuanto a la seguridad y protección de los derechos establece como una de sus medidas el realizar auditorías de rutina anuales a los centros bajo su tutela ética y para tal efecto establece el procedimiento operativo detallado en el numeral 5.8.1 del presente manual.

5.8.1.2.2. Auditoria no rutinaria

En caso de que el CEI de la Fundación BIOS en medio de sus procesos para garantizar la seguridad y los derechos de los seres humanos como sujetos de información encuentre que no se satisfacen las inquietudes de sus miembros para garantizar la misión del CEI de la Fundación BIOS, o exista recurrencia de desviaciones mayores, Eventos Adversos Serios.

5.8.1.2.3. Proceso resolutivo

Una vez cumplido los plazos y procedimientos que el numeral 5.8.1 del presente manual el CEI deberá tomar su proceso resolutivo a saber:

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 87 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Revisar y analizar la información recopilada y luego del análisis de la misma deberá tomar una de las siguientes decisiones:
- Dar por cerrado el caso a satisfacción e informar por escrito al centro de su decisión.
- Solicitar una comparecencia del investigador principal ante el CEI en reunión ordinario y/o extraordinaria para ampliación de la información y tomar decisión sobre el futuro del estudio en el centro.
- Establecer un plan de acción para cumplimiento a corto plazo (no mayor a 12 semanas) por parte del centro.
- Dentro del plan de acción se debe incluir como medida final una nueva auditoría no rutinaria conformada por una comisión de miembros con número mínimo de 3 quien fijara la fecha de visita la cual no podrá ser mas allá de 4 semanas calendario de la fecha final del plan de acción.

El CEI luego de surtido todos los pasos establecidos en el presente procedimiento operativo deberá tomar una decisión dentro de su misión de protección a los derechos y la seguridad de los seres humanos como sujetos de investigación clínica y estos pueden ser.

- Cerrar el caso sin acción alguna.
- Solicitar medias de protección a los sujetos como discontinuación, retiro del medicamento de estudio.
- Solicitar al patrocinador una auditoria
- Solicitar al ente regulatorio correspondiente una visita de inspección.
- Solicitar el cierre del estudio en dicho centro.

El CEI deberá como proceso documental final informar por escrito al investigador de la decisión tomada que se enmarca en lo aquí expuesto

5.8.1.3. Emisión del Acta de Visita de Auditoria

El comité de ética tendrá un plazo de 15 días hábiles para entregar a los centros de investigación el documento de la visita para que sea revisado por parte del centro de investigación, se firme y se devuelva, en caso de que se presenten acciones de

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 88 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

mejora impuestas por parte del comité la institución tendrá 20 días hábiles desde la recepción del acta para enviar al comité el plan de mejor implementado.

5.8.2. Seguimientos de seguridad

5.8.2.1. Clasificación según los riesgos del Estudio.

El seguimiento de los estudios se realizará con énfasis en nivel del riesgo y para ello se establece los siguientes parámetros:

5.8.2.2. Según la fase de Investigación

5.8.2.2.1. Definiciones

Fase I: Son estudios de seguridad iniciales de un nuevo medicamento, usualmente conducido en voluntarios sanos.

- Se pueden evaluar diversos rangos de dosis.
- Se pueden hacer en pacientes con enfermedad cuando el mecanismo de acción del medicamento o aspectos éticos así lo requieran (VIH o cáncer).
- Estudios de farmacocinética son considerados usualmente de fase I

Fase II a: Ensayos clínicos (pilotos) para evaluar eficacia y seguridad en población seleccionada de pacientes con la enfermedad o condición a ser tratada, diagnosticada o prevenida.

- Los objetivos pueden ser: Dosis-respuesta, tipo de paciente, frecuencia de dosis, o preguntas de seguridad y eficacia.

Fase II b: Ensayos bien controlados para evaluar eficacia y seguridad en pacientes que sufren de la condición o enfermedad. Son los estudios clínicos que usualmente representan la demostración más rigurosa de la eficacia de un fármaco. Son los llamados estudios pivote.

Fase III a: Ensayos que se realizan después de que se demostró la eficacia del fármaco, pero antes del sometimiento regulatorio de autorización sanitaria.

- Estudios en pacientes a donde va dirigido el fármaco.
- Datos de eficacia y seguridad + número de pacientes.
- Estudios controlados y no controlados, grupos de pacientes con condiciones especiales (p. ej. Insuficiencia renal).

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 89 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Proveen información muy importante para la IPP y etiquetado en general.

Fase III b: Estudios clínicos que se realizan después del sometimiento regulatorio y dossiers relacionados, pero antes de que sea aprobado y lanzado.

Estudios de calidad de vida

Fase IV con intervención: Ensayos conducidos posteriores al lanzamiento del fármaco.

- Provee datos adicionales de eficacia y seguridad
- Diferentes formulaciones, dosis, duración de Tx, interacciones con otros, y comparaciones.
- Grupos poblacionales (edad, raza, género)
- Crítico para recoger datos de seguridad.
- Estudios controlados y no controlados, grupos de pacientes con condiciones especiales

En el siguiente cuadro se clasifica según la fase de investigación las prioridades para seguimientos:

FASE I	FASE IIa	FASE IIb	FASE IIIa	FASE IIIb	FASE IV
ALTO	ALTO	ALTO	MEDIO	MEDIO	BAJO

El color Rojo: Se realizarán seguimientos con frecuencias trimestral en la gestión de la Información de los reportes de seguridad (Nacionales e Internacionales) y desviaciones, acorde a sus resultados se definirá las intervenciones de:

- Citar al investigador principal;
- Solicitar informe de gestión al Investigador principal;
- Programación de Auditoria no rutinaria
- Suspensión preventiva del estudio;
- Continuidad del estudio bajo supervisión.

Color Amarillo: Se realizarán seguimientos con frecuencias semestral en la gestión de la información de los reportes de seguridad (Nacionales e Internacionales) y desviaciones, y acorde a sus resultados se definirá las intervenciones de:

- Citar al investigador principal;
- Solicitar informe de gestión al Investigador principal;
- Programación de Auditoria no rutinaria
- Suspensión preventiva del estudio;

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 90 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Continuidad del estudio bajo supervisión.

Color Verde: Se realizarán seguimientos con frecuencia anual en la gestión de la información de los reportes de seguridad (Nacionales e Internacionales) y desviaciones, y acorde a sus resultados se definirá las intervenciones de:

- Citar al investigador principal;
- Solicitar informe de gestión al Investigador principal;
- Programación de Auditoria no rutinaria
- Suspensión preventiva del estudio;
- Continuidad del estudio bajo supervisión.

Nota: En caso que el Investigador principal no acuda a su primera citación, se enviará un segundo comunicado para que se presente al CEI; si llegase a incumplir las dos citaciones el CIE emitirá comunicado de suspensión preventiva del estudio al Centro de Investigación, Sponsor y al INVIMA.

5.8.2.3. Según los Reportes de eventos Adversos Nacionales

El seguimiento de los reportes de eventos adversos serios nacionales se realiza acorde a la clasificación del riesgo según la fase de investigación en la cual se describe el tiempo de seguimiento que se realizará en la plataforma Ekomite, para la revisión general de los EAS, permitiendo así enviar el informe de seguimiento a los centros de investigación.

La plataforma Ekomite permite exportar el archivo en Excel (Número, Tipo de reporte, nombre del evento, numero del sujeto, fecha de inicio, fecha de termino, la intensidad, acción (Con el producto de investigación), seguimiento, relación con el medicamento de estudio, descripción y comentarios) para la revisión de todos los sometimientos y generar la información por incidencia de eventos adversos, con esta información se realiza el informe de análisis y seguimiento el cual se enviará a los centros de investigación para su conocimiento, en caso que el Comité de Ética de Investigación encuentre alertas de seguridad para los participantes solicitará al investigador principal la evaluación de los mismos en conjunto con el Patrocinador/CRO, el cual deben entregar al CEI.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 91 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.8.2.4. Según los Reportes de eventos Adversos Internacionales

El seguimiento de los reportes de eventos adversos serios internacionales se realiza acorde a la clasificación del riesgo según la fase de investigación en la cual se describe el tiempo de seguimiento que se realizará en la plataforma Ekomite, para la revisión general de los SUSARs, permitiendo así enviar el informe de seguimiento a los centros de investigación.

La plataforma Ekomite permite exportar el archivo en Excel (Número, el nombre del evento (Terminología), código de identificación del sujeto, MCN (Manufacturer's Control Number), país, fecha, relación con el medicamento de estudio, reporte, código de seguimiento, fecha de la captura) para la revisión de todos los sometimientos y generar la información por incidencia de eventos adversos internacionales, con esta información se realiza el informe de análisis y seguimiento el cual se enviará a los centros de investigación para su conocimiento, en caso que el Comité de Ética de Investigación encuentre alertas de seguridad para los participantes solicitará al investigador principal la evaluación de los mismos en conjunto con el Patrocinador/CRO, el cual deben entregar al CEI.

Dado que el informe exportado de la plataforma se evidencie incidencia de eventos adversos se solicitará al investigador principal la evaluación de los mismos y a su vez solicitar al Sponsor un informe de análisis de los eventos ocurridos a nivel mundial.

En caso no recibir respuesta por parte de la solicitud realizada por el CEI de la Fundación BIOS se notificará al INVIMA.

5.8.2.5. Desviaciones

El seguimiento de las desviaciones se realizará acorde a la clasificación del riesgo según la fase de investigación en la cual se describe el tiempo de seguimiento que se realiza en la plataforma Ekomite, para la revisión general de las desviaciones, permitiendo así enviar el informe de seguimiento a los centros de investigación.

La plataforma Ekomite permite exportar el archivo en Excel (Número, reporte, categoría de la desviación, número de sujeto, fecha descripción acción correctiva grado y acción correctiva) para la revisión de todos los sometimientos y generar la

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 92 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

información por incidencia de desviaciones, con esta información se realiza el informe de análisis y seguimiento el cual se enviará a los centros de investigación para su conocimiento, en caso que el Comité de Ética de Investigación encuentre alertas de seguridad para los participantes solicitará al investigador principal la evaluación de los mismos en conjunto con el Patrocinador/CRO, el cual deben entregar al CEI.

5.9. CONSERVACION DE DOCUMENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA

5.9.1. Conservación de las actas

Una vez elaboradas y aprobadas las actas por los miembros del CEI de la Fundación BIOS, esta será firmada por el presidente a través de la plataforma Ekomite. La aprobación inicial / aprobación condicionada / no aprobación se diligencia en la plataforma Ekomite, quienes emiten de forma automática los dictámenes y las actas del comité, basado en las observaciones dispuestas en los módulos de sometimiento de Ekomite, Ver Manual de Usuario para Miembros del Comité Ekomite.

Las actas de las reuniones se conservarán de manera física en el archivo del CEI, de manera digital en la plataforma EKOMITE y en el Disco duro extraíble Backup

5.9.2. Lineamientos generales para la protección y conservación del archivo

Se establecen las condiciones para los locales destinados como sedes de archivos, estantería, mobiliario, contenedores y para la conservación preventiva de documentos.

5.9.2.1. Capacidad de almacenamiento

La dimensión de los depósitos es determinada teniendo en cuenta la disposición de espacio suficiente para albergar la documentación acumulada y su natural

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 93 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

incremento, de acuerdo con los parámetros establecidos por el CEI y los documentos de apoyo necesarios.

5.9.2.2. Condiciones ambientales generales

Las condiciones ambientales generales deben cumplir con las condiciones mínimas de ventilación, iluminación y demás condiciones que garanticen su integridad física y funcional, sin que se altere su contenido.

Ventilación

La ventilación interna debe permitir que las condiciones ambientales del depósito y espacio del mismo, garanticen la conservación del documento.

La disposición de las unidades de conservación en los estantes, deberá permitir una adecuada ventilación a través de ellos.

Iluminación

Se debe evitar la incidencia de luz directa sobre documentación y contenedores, cuando no sea posible suprimir las fuentes naturales de luz se deben utilizar cortinas en las ventanas.

Las instalaciones eléctricas deben estar por fuera del local de depósito en lo posible y deben estar en perfectas condiciones.

Los depósitos de archivo deben contar con iluminación adecuada para la conservación de los documentos, la radiación visible lumínica debe ser menor o igual a 100 lux. En los depósitos en los que se requiera iluminación artificial se podrá emplear luz fluorescente de baja intensidad.

5.9.2.3. Condiciones ambientales especiales según su soporte

La verificación de las condiciones ambientales se debe efectuar atendiendo las directrices establecidas en la Normativa Vigente. Como mínimo se debe efectuar una verificación anual.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 94 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.9.2.3.1. Material Documental: En papel

En las áreas de depósito se recomienda mantener una temperatura entre 20°C a 30°C con una fluctuación diaria no mayor de 4°C.

Se recomienda que en los depósitos de Archivo, mantengan una humedad relativa entre 45% y 60% con una fluctuación diaria no mayor del 5%.

Ser llevara un registro diario de higrometría y temperatura mediante un sistema de monitorización (SITRAD), el cual registra las temperaturas 24 horas al día.

El área donde estén los archivos deberá contar con una alarma contra incendios monitoreada (este servicio podrá contratarse en forma externa).

5.9.2.4. Soporte

Se recomienda la utilización de papelería con gramaje entre 75 y 90 g/m², libre de ácido y exento de lignina cuyo valor de pH esté en rango de acuerdo con los aspectos contemplados en la NTC 4436 “Papel para documentos de archivo: Requisitos para la permanencia y durabilidad”.

Se recomienda que las tintas de impresión deben poseer estabilidad química, ser insoluble en contacto con la humedad, no presentar modificación de color y no transmitir acidez al soporte. Se recomienda que la tinta para escribir debe ser un líquido uniforme, libre de sedimento, materiales en suspensión o elementos extraños; no debe presentar separación de componentes o coagulación.

No se recomienda utilizar micro puntas o esferos de tinta húmeda en los documentos de conservación total, pues la clase de colorantes y solventes que

contienen son solubles en agua, tienden a expandirse, perder su coloración en corto tiempo y aún en condiciones estables pueden presentar pérdida de legibilidad en la información.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 95 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

5.9.2.5. Unidades de conservación

Se recomienda que cuando se utilicen Carpetas, estas podrán ser de yute desacidificada en tamaño carta o oficio, de mínimo 240 g/m² o también se podrán usar carpetas de plástico. Se recomienda utilizar gancho legajador plástico para las carpetas. También se podrán utilizar Fólderes AZ.

Para la transferencia de los documentos se utilizarán CD, discos extraíbles USB. Los CD y USB podrán contar con una unidad de conservación plástica en polipropileno u otro polímero químicamente estable y que no desprenda vapores ácidos o contener moléculas ácidas retenidas en su estructura. Cada unidad de conservación contendrá solo un CD o USB.

Para documentos que sean de conservación permanente no se recomienda emplear los sistemas de impresión de matriz de punto.

5.9.2.6. Mantenimiento de instalaciones

El CEI deberá en forma periódica hacer inspección para observar si los depósitos y la documentación se mantienen en excelentes condiciones de aseo y seguridad. Las rutinas de limpieza se deben efectuar de acuerdo con lo establecido en la Normatividad Vigente

5.9.2.7. Condiciones funcionales

Las condiciones funcionales para los depósitos de Archivo, propenden por el aprovechamiento de los espacios físicos basándose en la óptima distribución del mobiliario, su característica y disposición, estas condiciones deben ser verificadas por el CEI. Para cumplir las condiciones funcionales se debe tomar en cuenta:

5.9.2.7.1. Estantería

El diseño de los estantes debe ser acorde con la cantidad de unidades que contendrá, evitando bordes o aristas que produzcan daños sobre los documentos.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 96 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

Se recomienda que los estantes sean contruidos en láminas metálicas sólidas, resistentes y estables con tratamiento anticorrosivo o en vidrio o en material como super board o similares.

5.9.2.7.2. Mobiliario

Los archivadores utilizados como mobiliario de oficina deben elaborarse en materiales estables para la conservación de documentos y proyectarse de acuerdo con la producción documental.

5.9.2.8. Condiciones de seguridad

La seguridad para los depósitos de Archivo, comprende lo referente a su accesibilidad para evitar adulteraciones o robos y la seguridad física de la documentación. Para cumplir con esto se debe tener en cuenta:

Los funcionarios del CEI son los únicos autorizados para el ingreso permanente a las instalaciones del Archivo. Para el personal ajeno al CEI que requiera ingresar a las instalaciones del Archivo, se debe contar con autorización expresa del Presidente del CEI. Los archivos del comité contarán con alarma permanente para los horarios en los cuales no funciona la oficina del CEI, que evitara cualquier intrusión al área. También se contará con el servicio de cámara de seguridad externa que vigila el acceso a su puerta

Manejo de la información generada de los proyectos de investigación: Gestión de documentos

La gestión documental para archivos electrónicos propende por la Creación y gestión de documentos auténticos, fiables y disponibles a lo largo del tiempo del CEI, de acuerdo con las funciones y actividades que le son propias. La presente Política de Gestión de Documentos electrónicos está integrada en el contexto de la entidad junto al resto de las políticas implantadas para el desempeño de sus actividades. En particular, esta política está integrada en el marco general de gestión de documentos de la entidad, con independencia del soporte en el que puedan estar materializados dichos documentos. Esta Política de Gestión de Documentos electrónicos tiene por objeto establecer el conjunto de criterios

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 97 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

comunes asumidos por el CEI, así como documentar los mismos, en relación con la gestión de los documentos y expedientes producidos o custodiados por éste.

La conservación de los documentos y expedientes electrónicos atenderá a los plazos legales y en su caso a los establecidos por la Ley Colombiana, las autoridades competentes y el de los patrocinadores. Los documentos propios de los proyectos investigativos serán conservados en su formato de papel por un periodo mínimo de tres (3) años después de terminado el estudio.

Todo proyecto de investigación estudiado por el CEI, una carpeta física, la cual deberá contener los siguientes documentos:

- Manual del Investigador
- Hoja de vida del investigador principal y de los sub-investigadores (co-investigadores)
- Proyecto completo aprobado inicialmente
- Carta de sometimiento para aprobación de enmiendas
- Carta aprobaciones de enmiendas
- Formato de consentimiento informado (todas las versiones)
- Carta aprobación del consentimiento informado inicial.
- Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado
- Información y aprobación de materiales suministrados a los sujetos participantes
- Anuncios de selección y aprobación
- Aspectos financieros (presupuesto)
- Póliza de seguro para los participantes
- Contrato con el patrocinador-institución/investigador
- Copia de correspondencia sobre decisiones y recomendaciones hechas por el CEI a los Investigadores
- Aprobación de incentivos y compensaciones a sujetos no previstas en revisiones previas
- Aprobación de Informe anual del proyecto
- Notificación de eventos adversos
- Notificación de desviaciones/violaciones al proyecto
- Reporte final de proyectos

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 98 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

El CEI conservará tanto en versiones de papel, la siguiente información:
REQUISITO 2.3-30 de la Resolución 2378 de 2008 de INVIMA

- Documentos de constitución del CEI
- Manual de procedimientos operativos estandarizados del CEI
- Lista de miembros principales y suplentes
- Hojas de vida de los miembros del CEI
- Actas de las reuniones
- Correspondencia enviada y recibida
- Registros financieros: Pagos a los miembros del CEI (este registro será llevado en el departamento de Contabilidad)
- Agenda de reuniones
- Reporte anual del funcionamiento del CEI , el cual deberá ser elaborado por su presidente en los primeros dos meses del año siguientes
- Copias de la correspondencia de las actividades propias del CEI
- Documentos de referencia bibliográfica en materia de ética de investigación en humanos (estos estarán en la pagina web de la institución)

El CEI también deberá conservar en sus versiones de papel los siguientes formatos:

- Formato información conflictos de interés
- Formato para presentar candidatura al CEI
- Formato carta nombramiento y aceptación para miembros del CEI (aquí se colocan los requisitos y compromisos a cumplir)
- Formato de confidencialidad
- Cronograma de capacitación inicial y educación continua para los miembros del CEI
- Formato de firmas de entrenamiento, inducción y capacitación
- Formato hoja de vida
- Acta aprobación del proyecto
- Formato lista chequeo para el investigador y para el evaluador
- Formato Acta evaluación del proyecto
- Formato seguimiento de proyectos

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 99 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

- Guía del investigador.
- Formato de estudio de un proyecto en curso
- Carta sometimiento aprobación de enmiendas
- Formato Conflicto de intereses.
- Acta de visita a centros de Investigación

Los miembros del CEI representados por su presidente serán los responsables de que hacer cumplir el presente procedimiento estandarizado y realizar las modificaciones que a futuro se consideren apropiadas para la buena conservación de la documentación propia del CEI.

Los siguientes documentos siempre deberán tenerse en físico:

- Consentimientos informados
- Cuestionarios para sujetos
- Material de información a ser entregada a los sujetos.

Esto se realiza por que estos documentos requieren siempre de una copia con el sello del CEI y la fecha de aprobación y firma, para ser usada por el centro de investigación en el desarrollo de los procedimientos del estudio.

La documentación a entregar de manera física se debe hacer siempre en hoja tamaño carta con impresión a doble cara y una copia digital que cumpla las condiciones anteriores.

5.10. ARCHIVO DIGITAL DEL COMITÉ DE ÉTICA

ITEM	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FORMATO / REGISTRO
1. Archivo digital Información correos electrónicos	➤ La información recibida de los documentos sometidos al CEI mediante correo electrónico es descargados y	Asistente Administrativa del comité de ética	Carpeta electrónica Correspondencia digital recibida

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 100 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	archivados de la Siguiete Manera: - La documentación digital está ubicada en documentos en una carpeta denominada “Correspondencia digital recibida” esta a su vez estará dividida con carpetas con los nombres de los centros de investigación adscritos. - En cada carpeta de los centros de investigación se crearan subcarpetas con los nombres de cada protocolo y dentro de estas estarán subcarpetas nombradas de la siguiente manera: 1. Protocolo inicial 2. Enmienda 3. Manual del investigador 4.Consentimientos informados 5. Pólizas de seguro 6. Reaprobación anua 7. Hojas de Vida		
--	--	--	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

 BIOS COMITÉ DE ÉTICA	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 101 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	8. Materiales para el paciente 9. Varios 10. Cierres ➤ Los documentos sometidos son nombrados de la siguiente forma: Fecha de sometimiento, siglas o nombre del centro de investigación, el código nombre o código del estudio, nombre del sometimiento.		
2. Backup de la información Digital computadores	➤ La información que se encuentre digitalizada en el computador es conservada en la nube de GOOGLE DRIVE la cual se realiza de manera sincronizada.	Asistente Administrativa del comité de ética	
3. Archivo Digital EKOMITE	➤ El CEI llevará la gran mayoría de documentos y registros almacenados electrónicamente como: Orden del día, las actas,	Asistente Administrativa del comité de ética	Nube

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	dictámenes, formatos de reporte, documentos adjuntos a sometimientos, entre otros. ➤ La información que se encuentre digitalizada se conservará mediante una nube. la cual se actualizará en la nube los viernes de cada semana.		
4. Backup de la plataforma Ekomite	➤ Para lo anterior los sometimientos se realizará a través de la plataforma Ekomite, esta plataforma guarda la trazabilidad de lo sometido con documentos adjuntos al sometimiento, con fechas horas y es el investigador principal o quien haga sus veces quien carga en la plataforma la información, Todos los usuarios de la plataforma Ekomite incluyendo cada miembro del comité e	Asistente Administrativa del comité de ética	

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 103 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	investigadores autorizan previamente el uso del aplicativo su firma electrónica para los documentos que requieran su firma, cada documento que deba ser firmado deberá recibir aprobación por parte de la persona usando el usuario y clave asignado según el correo electrónico dispuesto en el formato de autorización de firma digital, lo cual garantiza la veracidad de la firma y la confidencialidad de los datos, únicamente los miembros del comité autorizados e investigadores podrán acceder a la información dispuesta en la plataforma. ➤ La plataforma Ekomite utiliza servidores externos de doble cifrado		
--	--	--	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 104 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	operados a través de una alianza con Avantic®, una destacada empresa especializada en ciberseguridad. Esta alianza permite contar con un equipo experto en ciberdefensa y soluciones tecnológicas de vanguardia para garantizar la protección de tus activos de información. Con las herramientas de Protección de servidores de Avantic®, se puede detectar y responder rápidamente a posibles ataques. Esto nos permite proteger los datos de manera efectiva y evitar cualquier impacto negativo en el rendimiento del sistema.		
5. Backup en disco extraíble	➤ La información esencial del comité de ética estará	Asistente Administrativa del comité de ética	Información en el disco extraíble

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 105 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	también conservada en un disco extraíble. ➤ Esta información será realizada 1 vez a la semana.		
6. Acceso a la información.	➤ Toda la información digital perteneciente al CEI de la Fundación BIOS esta centralizada en el computador del Comité de Ética a este computador solo tiene acceso la Asistente Administrativa y los miembros del comité quienes cuentan con el acceso mediante contraseña para ingresar al computador, adicionalmente cada miembro del CEI cuenta con sus usuarios y contraseñas los cuales son intransferibles para acceder a la plataforma EKOMITE	Miembros del Comité Secretaria del Comité	N.A.

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 106 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

7. Archivo plataforma EADES	➤ Los sometimientos realizados en la plataforma EADES de eventos adversos, Desviaciones y SUSARs, están conservados digitalmente en el computador y el disco backup del CEI. Esta información se encuentra organizada de la siguiente manera: - En la carpeta de “Correspondencia digital recibida”; clasificados en subcarpetas de “Eventos Adversos sometido en plataforma EADES” “SUSARs Sometidas en plataforma EADES” y “Desviaciones sometidas en plataforma EADES”; - Dentro de estas subcarpetas con nombre del centro de investigación y en estas subcarpeta por protocolos.		
------------------------------------	---	--	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 107 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	➤ Los archivos estarán nombrados de la siguiente manera: - el código de la desviación el protocolo y la fecha del sometimiento		
--	---	--	--

5.11. AUTENTICIDAD DE LAS FIRMAS FÍSICAS Y ELECTRÓNICAS

La firma digital de documentos emitidos directamente desde la plataforma ekomite, han debido ser autorizadas mediante el documento externo: Formato Autorización Firma Electrónica (Ekomite) que es diligenciado y firmado por los miembros del CEI y por el investigador principal y cada persona que tenga usuario en la plataforma ekomite. Las cartas de sometimiento emitidas por los investigadores pueden o no hacer uso de firma electrónica, de acuerdo con las políticas individuales del centro de investigación, se hace acto de buena fe que al subir un documento por medio de la plataforma en el usuario y clave que es de uso personal e intransferible asociado a un correo electrónico personal otorgado por el investigador, toda la documentación cargada poseerá autenticidad en las firmas. Estas firmas deben concordar con la dispuesta en el documento externo: Formato Autorización Firma Electrónica (Ekomite) que si debe ser firmado bajo puño y letra del investigador y quien haga sus veces. Las hojas de vida deben ser firmadas y fechadas por el equipo investigador ya sea digital y/o físicamente.

Las firmas deben ser físicamente concordantes con las emitidas por los investigadores en el documento externo: Formato Autorización Firma Electrónica (Ekomite).

Descripción de la firma Electrónica Cartas de Respuestas	Imagen
--	--------

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 108 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

La firma electrónica cuenta con: - Firma física - Detalla el nombre del miembro del comité - Describe el cargo del miembro del comité - A lado derecho autorización; logo del CEI nombre del presidente del CEI; fecha de realización de la firma y el código de seguridad	Atentamente  Jose Enrique Vargas Manotas Presidente del Comité de Ética en Investigación de la fundación del caribe para la investigación biomédica Autorización 
---	--

5.12. SELLO ELECTRONICO

El sello utilizado para los documentos emitidos directamente desde la plataforma ekomite es digital.

Cuenta con un sello para la recepción de la documentación, de este se tiene un sello para la recepción de los documentos sometidos sellando la carta de sometimiento, este cuenta con la siguiente información:

Descripción de la información del sello cartas sometidas	Imagen
- Número ° de la resolución de BPC del CEI - Logo del comité de ética - La palabra: RECIBIDO - Fecha de recepción en formato (DD-MM-AAAA) - Codificación interna CEI BIOS-000000: El consecutivo de este inicia desde el 000001 en cada protocolo	

Descripción de la información del sello documentos aprobados	Imagen
- Número ° de la resolución de BPC del CEI - Firma del presidente del CEI - Logo del comité de ética - La palabra: APROBADO - Fecha de Aprobación: (DD-MM-AAAA) - Codificación interna CEI BIOS-000000: El consecutivo de este inicia desde el 000001 en cada protocolo	

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 109 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

6. REFERENCIAS

- Declaración de Helsinki
- Resolución 2378 de 27 junio de 2008 de ministerio de protección social
- ABC en la construcción y funcionamiento de los comités de ética en investigación-avanzar isbn 958-33-5492-9 noviembre 2003.
- GUÍA No 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. Organización de las Naciones Unidad para la Educación la Ciencia y la Cultura (UNESCO) División de Ética de la Ciencia y la Tecnología. Parte II, 1.2 Designación de los Miembros. UNESCO 2006.
- Guía para los Comité de Ética en Investigación del INVIMA, PM01-RS-G46 del 08-May-2014.
- Guía para el diligenciamiento del formato anual de proyectos de investigación del INVIMA, PM01-RS-G47, del 08-May-2014.
- Resolución 201102764 del 10 de Junio de 2011 por el cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los eventos adversos en la fase de investigación Clínica con medicamentos en humanos, de que trata el Art. 146 del decreto 667 de 199
- Guía para la Determinación de Causalidad de RAMS del INVIMA, PM0c-IVC- G2 del 22-Ago-2014
- Guía para la Selección del investigador principal del INVIMA, es.presidencia.gov.co/dapre/documentossigepre/G-GD-01-conservacion- documentos.PDE. enero de 2016.
- es.slideshare.net/dianarios26/ conservacion-documentos.
- Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación código ASS-RSA-GU039 versión 3 del 6 de Julio de 2018.
- Circular 600141416 de marzo 2016. Notificación de Desviaciones

7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA
1.0	Documento Original	27 Enero de 2017
2.0	Actualización de la Información de las funciones de los miembros	4 Mayo de 2017

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 110 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

3.0	Se integran los procedimientos operativos en el manual y se retira la política de confidencialidad y de conflicto de interés las cuales se contemplan en los estatutos por ser directriz	16 mayo de 2016
4.0	Se realiza separación del manual de funciones a los procedimientos operativos del CEI, se revisan los POE y se ajustan a las políticas de calidad.	24 mayo 2017
5.0	Se actualiza los procedimientos de recepción y manejo de la documentación concerniente a un estudio clínico para revisión de CIE. Se reestructura los ítems Renovación del período de aprobación de un protocolo anexando los aspectos de las desviaciones, eventos adversos y end point, desarrollando lista de chequeo para enviar a los centros de investigación para que realicen sus cartas de sometimiento de esa forma BIOS-CEI-FORM08. Se anexa el formato BIOS-CEI-FORM02 el cual es la lista de chequeo a implementar en las visitas de auditoría a centros. Se armonizan los puntos 1.4 y 1.11 acorde a lo estipulado.	10 de Agosto de 2018
6.0	Se actualizan los procedimientos enfocándolos hacia la gestión del Riesgo y anexando las acciones científicas del abordaje ético frente al impacto sobre la seguridad de los sujetos.	16 Agosto de 2018
07	Se estructura documento al nuevo sistema de gestión de calidad, se agrega lo de uso e implementación de la plataforma EADES.	15 Abril 2019

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 111 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	Se realiza actualización de la información concerniente a los procedimientos establecidos: Se reestructura el numeral 5.1.2. Fechas de recepción de la documentación. Toda la documentación sometida para la evaluación deberá recibirse por lo menos dos semanas de anticipación a la fecha programada para la sesión del CEI. Se agregó el ítem 5.1.3.1 Se agregó en el ítem 5.1.4 la siguiente nota, Nota: La información allegada mediante correo electrónico no requiere duplicado. Se adiciona el ítem 5.1.5.1.1 Protocolos Observacionales Se modifica el tiempo de los miembros del Comité deberán tener como mínimo 7 días previos a las reuniones los documentos a tratar para su revisión y análisis por medio electrónico o en físico. Se modifica la redacción y se amplía lo descrito en el punto 5.2.1. Evaluación de los protocolos iniciales/enmiendas Los miembros del CEI utilizarán para evaluar el formato FOR-MIS-CEI- 004 Formato evaluación de protocolos junto con el informe emitido por el investigador principal en el cual describe los Riesgos y Beneficios identificados del protocolo a evaluar. Se realizan ajustes de redacción, tipografía y numérica en viñetas que se encontraban alfabéticas.	
09	Se agrega el ítem 5.1.5.6. Preparación de las sesiones del Comité Expeditas.	18 Mayo 2022
10	Se enumera en el procedimiento 5.8 el ítem 5.8.1 y se agrega el ítem 5.8.2	25 Agosto 2022
11	Se adiciona en el numeral 5.1.3.1. lo siguiente: 8:00 a.m. a 12:00 m.m y de 2:00 p.m a 5:00 p.m de lunes a jueves y el día	11 Octubre 2022

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 112 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	viernes se enviara el e-mail en los horarios de 8:00 a.m. a 12:00 m.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m. Se realiza reestructuración del procedimiento de reaprobación del estudio en cuanto a la información solicitada para evaluación por el comité de ética estableciendo un formato FOR-MIS-CEI-016 Formato de reporte anual de protocolos de investigación institucional para los centros de investigación adscritos. Se realiza reestructuración del procedimiento de cierre de estudios en cuanto a la información solicitada para evaluación por el comité de ética estableciendo un formato FOR-MIS-CEI-017 Formato de Cierre Protocolos de Investigación institucional para los centros de investigación adscritos Se mueve para el ítem 6 Referencias Bibliográficas y para el ítem 7 Control de Cambios.	
12	Se adiciono en el numeral 5.1.2 lo siguiente: Horarios de Radicación de la Documentación: Toda la documentación deberá ser radicada de Lunes a Jueves de 7:00 am a 4:30 pm, Viernes de 7:00 am a 3:30 pm y Sábados de 8:00 am. a 12:00 m.m. Respuesta de Acuse de Recibo: El CEI responderá con un e-mail como soporte de acuse de recibo con el nombre del asunto del correo recibido, el nombre del centro y la fecha de recepción, en el siguiente horario: Lunes a Jueves: 8:00 a.m. a 12:00 m.m. y de 2:00 p.m. a 5:00 p.m. Nota: La documentación enviada después de los horarios establecidos se darán el siguiente día hábil. Viernes: 8:00 a.m. a 12:00 m.m. y de	

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 113 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	2:00 p.m. a 4:00 p.m. Nota: La documentación enviada después de los horarios establecidos se darán el primer día hábil de la semana siguiente Sábados: El acuse de recibo se darán el primer día hábil de la semana siguiente. En el numeral 5.1.3.1 se elimina lo siguiente La información deberá remitirse de forma digital y para ello se deberá tener en cuenta las siguientes características: - ASUNTO DEL CORREO: Nombre del Centro_ nombre abreviado del estudio o código del estudio _información a someter_ Investigador principal Información a someter: Protocolos Nuevos, enmiendas, reaprobaciones, Hojas de Vidas, manual del investigador, material para sujetos de investigación, escalas, otros documentos, entre otros. En la información enviada debe estar incluida la carta de sometimiento firmada por el responsable del sometimiento. - RESPUESTA DE RECIBIDO: El CEI mandará un e-mail dentro de los horarios de 8:00 a.m. a 12:00 m.m y de 2:00 p.m a 5:00 p.m de lunes a jueves y el día viernes se enviara el e-mail en los horarios de 8:00 a.m. a 12:00 m.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m. como soporte de acuse de recibo con el nombre del asunto del correo recibido, el nombre del centro y la fecha de recepción.	
--	--	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 114 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	En este numeral se deja descrito que la actividad se realizara según el numeral 5.1.2. Se adiciono en el numeral 5.3.1 la siguiente información: Todas las emisiones de respuestas estarán firmadas electrónicamente por el presidente del comité de ética y/o delegado, esta firma contiene la imagen de la firma manuscrita el nombre del presidente del comité o delegado la fecha y hora de la firma. Una vez firmado el documento este no se puede modificar. - También se utilizará de manera digital el sello del comité de ética.	
13	Se reestructura el punto 5 Descripción de Actividades para dejarlo acorde a como se están realizando las actividades en el CEI.	
	La recepción de la información se realizara por medio de la plataforma ekomite como se describen en los puntos del 1 – 6 del presente manual de procedimiento. El comité se reunirá dos veces al mes según programación de reuniones Formato FOR-MIS-CEI-018, proyectado en forma anual (reuniones ordinarias) Se elimina porque el acta queda firmada y realizada una vez todos los miembros firman. Revisión del acta para ser entregada en la sesión siguiente a los miembros. Se elimina Asignación de los documentos a revisar por parte de los miembros del CEI según lo establecido en el Formato de Reunión Previa Código: FOR-MIS-CEI-005 - A los 5 días previos a la reunión se realizan las siguientes actividades:	

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 115 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	• Envío de la documentación a revisar con los formatos soportes de evaluación. • Revisión de la documentación por parte de los miembros designados • Revisión del acta de sesión previa. Nota 2: Las convocatorias para las reuniones ordinarias o extraordinarias se harán por cualquier de estos medios: escrito, por teléfono, vía correo electrónico (e-mail) o por fax, con la debida antelación y manifestando la agenda a tratar en la reunión en la reunión respectiva, así como aportar los elementos para una discusión efectiva y de Calidad.	
14	Se realizan ajustes estructurales, de numeración, redacción y organización del Manual. Se elimina las actividades de análisis realizadas por plataforma EADES que se omitieron en la versión 13. Actualización de punto de evaluación de los protocolos de investigación. A partir de este punto se registra toda la información que se retira del manual: Cargar soportes de equipo de investigador Nota: Para el personal antiguo que ya ha sido sometido al comité de ética solo envíe la hoja de vida actualizada y el curso de buenas practicas actualizadas. Nota aclaratoria: El sello de respuesta en la documentación cargada en la plataforma Ekomite saldrá con la fecha en que el centro de investigación realiza el cargue correspondiente de la información. La información enviada al centro de investigación después de haber pasado por el	

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 116 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	control de documentos se registrará en el Formato FORM-MIS-CEI-001 Formato de Recepción de documentos Comité de Ética. Este formato cambia a ser FOR-MIS-CEI-002 Formato Guía de revisión de los sometimientos quedando el procedimiento a realizar de esta manera En la plataforma EKOMITE cuando los centros someten la documentación, la asistente administrativa verifica la información cargada con el formato FOR-MIS-CEI-001 Formato Guía de revisión de los sometimientos y el check de esta información se evidencia en la plataforma cuando se encuentra chuleado. EVENTOS ADVERSOS - Eventos por centro - Eventos por protocolo de estudio - Eventos por tipo de reporte (Inicial / Inicial – Final / Seguimiento / Final) De la misma forma también se evaluará por Tasa Cruda Incidencia por protocolo, Exposición ajustada a la tasa de incidencia y por el Mean cumulative function (MCF) Tasa Cruda Incidencia: la cual definimos como el número de eventos adversos serios que ocurren en una población definida a lo largo de un tiempo y se divide por la población en riesgo de experimentar tal evento adverso serio durante el periodo de tiempo: $Tasa\ cruda\ incidencia = \frac{N\ Sujetos\ con\ Evento\ Adversos}{N\ total\ de\ sujetos\ en\ cada\ protocolo}$	
--	---	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 117 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	Exposición ajustada a la tasa de incidencia: $\frac{\text{Exposición ajustada a la tasa de incidencia}}{\text{N Sujetos con Evento Específico}} = \frac{\text{Tamaño de exposición entre sujetos en el protocolo}}{\text{Total de sujetos en el protocolo}}$ Mean Cumulative Function: Lo podemos definir como una función de historial acumulativo para el número de eventos recurrentes en particular a lo largo del tiempo. De los formatos de presentación de SAE de tipo institucional u oficial y las acciones realizadas. Debe adjuntar el formato del INVIMA de Reporte de Eventos Adversos Serios nacionales en protocolos de investigación (Registro Sanitario y Trámites Asociados), en caso que aplique. Acciones de los seguimientos - Número de eventos Adversos serios repetitivos en el protocolo de estudio: Cuando se evidencia que se presenten eventos adversos serios repetitivos en el centro de investigación el comité de ética notificará al Patrocinador del estudio y al centro de investigación de esta situación con el objetivo de gestionar el análisis de lo ocurrido. Una vez se reciba respuesta por parte de estas entidades, el comité realizará su análisis y tomará las siguientes decisiones basándose en la seguridad de los sujetos: - Detener el estudio de	
--	--	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 118 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	investigación. - Continuar con el estudio de investigación bajo seguimiento continuo. - Número de eventos adversos por causalidad del evento: cuando se evidencia que se presenten eventos adversos serios Relacionados con el producto de Investigación, el comité de ética notificará al Patrocinador del estudio y al centro de investigación de esta situación con el objetivo de gestionar el análisis de lo ocurrido. Una vez se reciba respuesta por parte de estas entidades, el comité realizará su evaluación y tomará las siguientes decisiones basándose en la seguridad de los sujetos: - Detener el estudio de investigación. - Continuar con el estudio de investigación bajo seguimiento continuo. - Número de eventos Adversos serios ocurridos en el mismo sujeto de investigación: cuando se evidencia que se presenten varios eventos adversos serios repetitivos en mismo sujeto de investigación el comité de solicitará un análisis causal de esto y los planes de acción emitidos por el Investigador Principal. Una vez se reciba respuesta por parte de ellos el comité realizará su evaluación y tomará sus decisiones:	
--	--	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 119 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	- Detener el estudio de investigación - Continuar con el estudio de investigación bajo seguimiento continuo - Número de eventos adversos en un protocolo en un determinado período de tiempo. Cuando se evidencie el aumento en la tendencia de la presencia de eventos adversos en un tiempo determinado, se llamará a sesión al Investigador principal para que exponga los análisis causales que ha determinado de esta situación y así generar nuevas acciones. Desviaciones Los miembros del Comité de ética realizarán el siguiente plan de análisis para el seguimiento: - Porcentaje de desviaciones Críticas en el estudio en un determinado tiempo. - Porcentaje de desviaciones mayores en el estudio en un determinado tiempo. - Porcentaje de desviaciones menores en el estudio en un determinado tiempo. - Tasa acumulativa de las desviaciones presentadas en el protocolo de estudio. - Frecuencia de las desviaciones presentadas en un mismo paciente - Información completa del reporte - Consistencia en la información - Conducta frente al reporte	
--	---	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	- Acciones correctivas - Acciones de Mejoras							
	<table><tr><td>DESVIACION ES CRÍTICAS</td><td>DESVIACION ES MAYORES</td><td>DESVIACION ES LEVES</td></tr><tr><td>ALTO</td><td>MEDIO</td><td>BAJO</td></tr></table>	DESVIACION ES CRÍTICAS	DESVIACION ES MAYORES	DESVIACION ES LEVES	ALTO	MEDIO	BAJO	
DESVIACION ES CRÍTICAS	DESVIACION ES MAYORES	DESVIACION ES LEVES						
ALTO	MEDIO	BAJO						
	Variable por frecuencia de Según la Clasificación							
	Las medidas se tomarán teniendo en cuenta a los rangos establecidos para intervención parametrizándolos de la siguiente manera: CRITICAS ALTO: > de 5 desviaciones críticas en el protocolo MEDIO: = 3 desviaciones Criticas el protocolo BAJO: = 2 desviaciones criticas el protocolo Nota: la Intervención por parte del CEI se generará a partir del nivel medio en el cual se solicitarán al centro de investigación planes de mejoras para evitar que se vuelvan a presentar y el análisis causal de por qué se presentaron. En el Nivel Alto se programará una visita de inspección al centro. MAYORES ALTO: > de 8 desviaciones Mayores en el protocolo MEDIO: = 4 desviaciones Mayores el protocolo BAJO: < 2 desviaciones Mayores el protocolo. Nota: La Intervención por parte del comité se generará a partir del nivel medio en el cual se solicitarán al centro de investigación planes de mejoras para evitar que se vuelvan a presentar y el análisis causal de por qué se presentaron. En el Nivel Alto se notificará al centro de investigación la realización de una auditoria. LEVES ALTO: > de 12 desviaciones Mayores en el protocolo MEDIO: = 6 desviaciones Mayores el protocolo							

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 121 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	BAJO: < 6 desviaciones Mayores el protocolo. Nota: la Intervención por parte del comité se generará a partir del nivel medio en el cual se solicitarán al centro de investigación planes de mejoras para evitar que se vuelvan a presentar y el análisis causal de por qué se presentaron. En el Nivel Alto se notificará al centro de investigación la realización de una auditoria. Una vez se realice se culmine el primer semestre se verificará el comportamiento de los mismo para determinar los cambios en el transcurso de esos periodos.			
	DESVIACION ES CRÍTICAS	DESVIACION ES MAYORES	DESVIACION ES LEVES	
	ALTO	MEDIO	BAJO	
	Variable por frecuencia en un mismo sujeto con desviación repetitivas			
	ALTO: > de 5 desviaciones en el mismo sujeto. MEDIO: = 3 desviaciones en el mismo sujeto. BAJO: < de 3 desviaciones en el mismo sujeto. Nota: La Intervención por parte del comité se generará a partir del nivel medio en el cual se solicitarán al centro de investigación planes de mejoras para evitar que se vuelvan a presentar y el análisis causal de por qué se presentaron			
	Seguimimieto de seguridad			
	Después de la aprobación del protocolo y el primer paciente randomizado el Comité de Ética en Investigación realizará un seguimiento semestral, dado a la evaluación de riesgo inicial del estudio evidenciado en la plataforma EADES. El CEI en su función de seguimiento y control para garantizar los derechos y la seguridad de los seres humanos como sujetos de			

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 122 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	investigación clínica establece los siguientes mecanismos de seguimiento: - Clasificación según los riesgos del Estudio. - Reporte rutinario de funcionamiento del estudio por parte del PI - Solicitud escrita de ampliación de información del funcionamiento del estudio clínico. - Auditoria al centro de investigación en caso de que se requiera. El CEI en harás de garantizar los derechos y seguridad de los seres humanos como sujetos de investigación clínica considera que los siguientes indicadores se consideran susceptibles de alguna de las medidas de control expuestas con antelación. Los indicadores son: - Un número inusitado de desviaciones al protocolo - Repetición de eventos adversos en el centro - No respuesta a requerimientos realizados por el CEI - Comunicación de inconformidad del algún sujeto de investigación. - Falta de información adecuada por parte del centro, como la no entrega de informes periódicos. - Cualquier otra causal que el CEI determine a futuro Seguimiento eventos adversos internacionales Para el desarrollo del análisis de estos eventos se debe conocer la tasa cruda o repetitiva de los eventos por determinado protocolo en un tiempo determinado (Incidencia de eventos); El número de eventos en un mismo sujeto en un protocolo;	
--	---	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

Tasa de un mismo evento en forma repetitiva en un periodo de tiempo determinado. Estos se detallan en el siguiente cuadro:				
NÚMERO DE EVENTOS ADVERSOS O SERIO REPEITIVO EN EL ESTUDIO	NÚMERO DE EVENTOS ADVERSOS O REPEITIVO EN LA LISTA DE MANUALES DEL INVESTIGADOR	NUMERO DE REPETIVIDAD DEL MISMO EVENTO ADVERSOS O SERIO EN EL MANUAL DEL INVESTIGADOR	NÚMERO DE EVENTOS ADVERSOS O SERIOS RELACIONADOS	EVEN TO ADV ERS O SER IO REPE TITIVI VO EN EL MISMO SUJE TO
ALTO	ALTO	ALTO	ALTO	MEDIO
Color Rojo o Alto: este se determina si el número de repeticiones es mayor de 5 en un periodo de tiempo en el protocolo. Inmediatamente el CEI citará al investigador para que de las explicaciones al respecto. Color Amarillo o Medio: este se determina si el número de repeticiones es mayor 10 en un periodo de tiempo en el protocolo. Inmediatamente el CEI citará al investigador para que de las explicaciones al respecto. DESVIACIONES				

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	Desviaciones Críticas o muy graves: procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos. Desviaciones Mayores o graves: procedimientos o prácticas que podrían afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos. Desviaciones Leves: procedimientos o prácticas que no se espera que afecten negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos El reporte de las desviaciones debe generarse desde la plataforma EADES. (Ver MAN-MIS-CEI-002 Manual Operativo de Funcionamiento de la Plataforma EADES) Análisis de las desviaciones. Las desviaciones se evaluarán de acuerdo a los siguientes indicadores: - Desviaciones por centro - Desviaciones por protocolo de estudio - Desviaciones por sujeto - Desviaciones por tipo (Leve / Mayor / Crítica) Desviaciones en el protocolo de estudio <table border="1"> <thead> <tr> <th>DESVIACIONES CRÍTICAS</th><th>DESVIACIONES MAYORES</th><th>DESVIACIONES LEVES</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: red; color: white; text-align: center;">ALTO</td><td style="background-color: yellow; text-align: center;">MEDIO</td><td style="background-color: green; text-align: center;">BAJO</td></tr> </tbody> </table> Variable por frecuencia	DESVIACIONES CRÍTICAS	DESVIACIONES MAYORES	DESVIACIONES LEVES	ALTO	MEDIO	BAJO	
DESVIACIONES CRÍTICAS	DESVIACIONES MAYORES	DESVIACIONES LEVES						
ALTO	MEDIO	BAJO						

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 125 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	de Según la Clasificació n Las medidas se tomarán teniendo en cuenta a los rangos establecidos para intervención parametrizándolos de la siguiente manera: CRITICAS ALTO: $\geq$ de 3 desviaciones críticas en el protocolo MEDIO: = 2 desviaciones Críticas el protocolo BAJO: = 1 desviaciones criticas el protocolo Nota: la Intervención por parte del CEI se generará a partir del nivel medio en el cual se solicitarán al centro de investigación planes de mejoras para evitar que se vuelvan a presentar y el análisis causal de por qué se presentaron. En el Nivel Alto se programará una visita de inspección al centro. MAYORES ALTO: $\geq$ de 6 desviaciones Mayores en el protocolo MEDIO: = 4 desviaciones Mayores el protocolo BAJO: < 2 desviaciones Mayores el protocolo. Nota: La Intervención por parte del comité se generará a partir del nivel medio en el cual se solicitarán al centro de investigación planes de mejoras para evitar que se vuelvan a presentar y el análisis causal de por qué se presentaron. En el Nivel Alto se notificará al centro de investigación la realización de una auditoria. LEVES ALTO: > de 12 desviaciones leves en el protocolo MEDIO: = 6 desviaciones leves el protocolo BAJO: < 6 desviaciones leves el protocolo. Nota: la Intervención por parte del comité se	
--	---	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 126 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	generará a partir del nivel medio en el cual se solicitarán al centro de investigación planes de mejoras para evitar que se vuelvan a presentar y el análisis causal de por qué se presentaron. En el Nivel Alto se notificará al centro de investigación la realización de una auditoria. Una vez se realice se culmine el primer semestre se verificará el comportamiento de los mismo para determinar los cambios en el transcurso de esos periodos. Desviaciones repetitivas en un mismo sujeto <table border="1"> <thead> <tr> <th>DESVIACIONES CRÍTICAS</th><th>DESVIACIONES MAYORES</th><th>DESVIACIONES LEVES</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ALTO</td><td>MEDIO</td><td>BAJO</td></tr> </tbody> </table> Variable por frecuencia en un mismo sujeto con desviaciones repetitivas ALTO: > de 5 desviaciones en el mismo sujeto. MEDIO: = 3 desviaciones en el mismo sujeto. BAJO: < de 3 desviaciones en el mismo sujeto. Nota: La Intervención por parte del comité se generará a partir del nivel medio en el cual se solicitarán al centro de investigación planes de mejoras para evitar que se vuelvan a presentar y el análisis causal de por qué se presentaron. En el Nivel Alto se notificará al centro de investigación la realización de una auditoria. REAPROBACION	DESVIACIONES CRÍTICAS	DESVIACIONES MAYORES	DESVIACIONES LEVES	ALTO	MEDIO	BAJO	
DESVIACIONES CRÍTICAS	DESVIACIONES MAYORES	DESVIACIONES LEVES						
ALTO	MEDIO	BAJO						

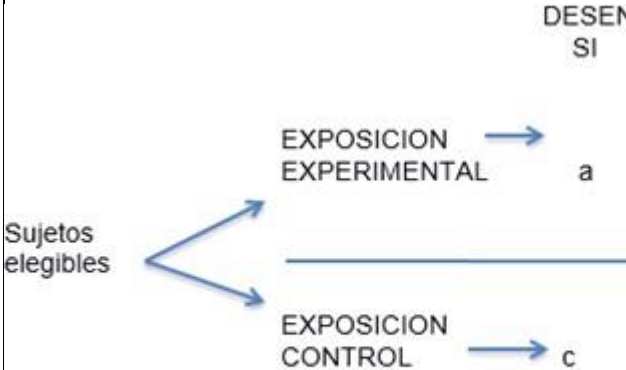
MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 127 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	Con la información recibida en la carta de sometimiento de las reaprobaciones, los miembros del CEI determinarán los riesgos y beneficios para dar continuidad a los protocolos de investigación para ello tendrá en cuenta lo siguiente: El objetivo principal en muchos estudios clínicos y epidemiológicos es establecer si la exposición a algún factor (un posible agente causal, una intervención preventiva, un tratamiento) modifica la frecuencia de aparición de uno o varios desenlaces de interés. Lo que se pretende es establecer si existe alguna asociación entre la exposición al factor de interés y el riesgo posterior de presentar un desenlace clínico indeseable. Esto nos lleva a comparar la frecuencia de dichos eventos en grupos de sujetos expuestos y no expuestos al agente, o molécula o a la intervención de interés. La mejor medida del riesgo de desarrollar un evento es la incidencia, que es la frecuencia con que se presenta un desenlace, durante un periodo determinado, en individuos que estaban libres del mismo al inicio de la observación. La comparación de las incidencias observadas en individuos expuestos y no expuestos permitirá establecer cuál es el aumento o la disminución en el riesgo Utilizaremos la siguiente figura para analizar los datos de ensayos clínicos, para determinar si existe asociación entre el tratamiento recibido y	
--	---	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 128 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	el riesgo del desenlace. Partiremos de sujetos elegibles, en riesgo de presentar el evento, quienes son distribuidos al azar a recibir una de las dos intervenciones que estén programadas en el ensayo La línea horizontal (X) señala la división de la población según su exposición. El grupo que esté por encima de la línea será el que se expone a la intervención y el ubicado por debajo de ella corresponde al grupo control. La línea vertical (Y) divide a estos dos grupos de acuerdo con la aparición del desenlace: los casos ubicados a la izquierda  son los que presentan el desenlace, mientras que los de la derecha no lo presentaron. FÓRMULAS PARA CALCULAR MEDIDAS DE ASOCIACIÓN Y SUS RESULTADOS Medida Fórmula	
--	--	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 129 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	Proporción (riesgo) de eventos Expuestos (pe) $pe= a/(a+b)$ No expuestos (pne) $pne = c/(c+d)$ Reducción Absoluta del riesgo (RAR) $Pne - Pe$ Riesgo relativo $Pe/Pne= a/(a+b)/c/(c+d)$ Reducción del riesgo relativo (RRR) $[(pne-pe)/pne] 100%=[1- RR] 100%$ Suertes de eventos Suertes en expuestos a/b Suertes en no expuestos c/d Razón de suertes o riesgo relativo $(a/b) / (c/d)$ Indirecto ODDS ratio (RRI) $= ad/bc$ Suertes de eventos Suertes en expuestos a/b Suertes en no expuestos c/d Razón de suertes o riesgo relativo $(a/b) / (c/d)$ Indirecto ODDS ratio (RRI)	
--	--	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 130 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	= ad/bc Número necesario para tratar (NNT) 1/RAR Reducción absoluta del riesgo Si bien está que la reducción absoluta del riesgo no tiene un significado clínico muy evidente, la RAR es útil para calcular otras medidas que describen el impacto clínico potencial que se puede esperar de la intervención. Nos servirá para comparar dos riesgos con el objeto de ver si son diferentes, y si existe esta diferencia como medir la magnitud de dicha diferencia. Riesgo relativo Es uno de los indicadores que con mayor frecuencia empleamos para comparar los riesgos y consiste en dividir el riesgo del evento en el grupo expuesto por el de los no expuestos. Si el riesgo es menor de 1 significa que el riesgo es menos en los expuestos, que también se podría interpretar que al exponerse el grupo, se reduce el riesgo en el.. Lo contrario sucede si se tiene una cifra superior a 1. Si se presentase un resultado de 1 el riesgo sería igual para los dos grupos, lo que se concluye que no hay asociación entre la exposición y el riesgo del evento. El riesgo relativo demuestra daño o protección con la exposición y y es la	
--	--	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 131 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	relación en las frecuencias entre grupos. Reducción del riesgo relativo La reducción del RR se puede establecer a partir del porcentaje de aumento o de reducción en el riesgo observado como consecuencia de la exposición, teniendo como base el riesgo de los no expuestos. Los resultados de esta medida tienen mayor significado clínico porque nos indica en cuánto aumenta o se reduce el riesgo de presentar el evento indeseable como consecuencia de la exposición, al compararlo con el riesgo de los no expuestos. También tiene limitaciones. Riesgo relativo indirecto Se conocen como momios, suertes u odds, es una forma alternativa de calcular el riesgo de presentar el evento. Establece la probabilidad de presentarlo, con respecto a la probabilidad de no presentarlo. Se llama riesgo relativo indirecto porque no se utilizan las proporciones del evento, que son los mejores indicadores de los riesgos, sino que se están utilizando las suertes, que son una aproximación a los mismos. La interpretación es idéntica a la RR, lo que indica que en los estudios experimentales puede evaluarse la asociación, entre la exposición y el riesgo, calculando tanto el	
--	---	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 132 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	riesgo relativo, como la razón de suertes. El riesgo relativo ya sea directo o indirecto, es una medida de la fortaleza o de la magnitud de la asociación entre la exposición y el desenlace. La ventaja que esta evaluación se puede hacer manualmente mientras se hacen las mejora en tecnología Se anexa tabla de contenido al Manual operativo con la finalidad de facilitar la búsqueda y organización.	
15	Se realizan los ajustes en los nombres de los siguientes documentos de acuerdo a como se encuentran descritos en el Formato: - FORM-MIS-CEI-001 FORMATO DE RECEPCION, se modifiko dentro del manual a su nombre correcto FORM-MIS-CEI-001 FORMATO DE RECEPCION DE DOCUMENTOS COMITÉ DE ETICA. - FORM-MIS-CEI-016 FORMATO DE REPORTE ANUAL PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CLINICA se modifiko dentro del presente manual a su nombre correcto FORM-MIS-CEI-016 FORMATO DE REAPROBACION ANUAL PARA LOS ESTUDIOS EVALUADOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACION BIOS. - FORM-MIS-CEI-017 FORMATO DE CIERRE DE PROTOCOLOS DE NVESTIGACION, se modifiko dentro del presente manual a su nombre correcto FORM-MIS-CEI-017 FORMATO DE CIERRE DE	

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: MAN-MIS-CEI-001
		Versión: 15
		Fecha de Vigencia: 20 Noviembre 2024
		Página 133 de 133
MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA		

	ESTUDIOS PARA LOS ESTUDIOS EVALUADOS POR EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DE LA FUNDACION BIOS. - El formato FORM-MIS-CEI-018 FORMATO DE PROGRAMACION DE REUNIONES, se modifica el código dentro del manual y en el documento para el código correcto del documento FORM-MIS-CEI-021 FORMATO DE PROGRAMACION DE reuniones. - FORM-MIS-CEI-006 FORMATO LISTA DE CHEQUEO DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS, se modifica el nombre dentro del presente manual a su nombre correcto que corresponde FORM-MIS-CEI-006 FORMATO LISTA DE EVALUACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADOS - FORM-MIS-CEI-020 FORMATO DE ASENTIMIENTOS se modifica el nombre dentro del presente manual a su nombre correcto FORM-MIS-CEI-020 FORMATO DE ASENTIMIENTOS INFORMADOS Se agrego en el ítem 5.7.2.12 Notificaciones varias: “ Cuando el comité de ética requiera emitir una nota aclaratoria de una respuesta emitida después de la reunión, ésta podrá ser realizada por el presidente del comité de ética sin requerir una sesión de reunión. ”	
--	--	--

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA	CINDY VILORIA LEMUS Coordinador Calidad	JOSÉ VARGAS MANOTAS Presidente
Elaboró	Revisó	Aprobó