

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 1 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

CONTENIDO

ART 1. NOMBRE DEL COMITÉ.....	3
ART 2. OBJETIVOS DEL CEI.....	3
ART 3. RESPONSABILIDADES Y POTESTADES DEL CEI	3
ART 4. FUNCIONAMIENTO Y PROCESOS ADMINISTRATIVOS DEL CEI	3
ART 5. ADSCRIPCIÓN	4
ART 6. DESIGNACIÓN DE SUS MIEMBROS.....	4
ART 7. DURACIÓN DE LA DESIGNACIÓN	4
ART 8. PERDIDA DE LA CATEGORÍA DE MIEMBRO DEL COMITÉ	5
ART 9. EVALUACIÓN CON EL RETIRO DE UN MIEMBRO	5
ART 10. ACTAS Y ARCHIVO.....	5
ART 11. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN	5
ART 12. DERECHOS Y DEBERES DE LOS MIEMBROS	6
ART 13. REELECCIÓN DEL PRESIDENTE.....	6
ART 14. INHABILIDADES PARA SER MIEMBRO DEL COMITÉ.....	6
ART 15. CAPACITACIÓN INICIAL Y CONTINUA DE LOS MIEMBROS DEL CEI.....	6
ART 16. AUTOEVALUACIÓN DEL CEI	7
ART 17. CONFIDENCIALIDAD	7
ART 18. CONFLICTO DE INTERÉS	7
ART 19. CAPACITACION DE LOS MIEMBROS DEL CEI.	7
ART 20. SESIONES	8
ART 21. QUÓRUM DELIBERATORIO	8
ART 22. EMISIÓN DE CONCEPTOS.....	9
ART 23. PERIODICIDAD DE PRESENTACION DEL ESTADO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	10
ART 24. ESTABLECER PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION DE ESTUDIOS Y TOMA DE DECISIONES, METODOLOGIA DE EVALUACION DE LA PROPUESTA, DOCUMENTACION A SER PRESENTADA PARA EL ESTUDIO DE LOS PROYECTOS.	10
ART 25. EVALUACIÓN PERIODICA A LOS CENTROS Y A LOS INVESTIGADORES.	10

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 2 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

ART 26. SANCIONES A LOS INVESTIGADORES Y A LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN. 10

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 3 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

ART 1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL COMITÉ

Este comité llevará por nombre el siguiente: “Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica (Fundación BIOS) y su sigla será CEI FBIOS, se encuentra ubicado en la Carrera 50 # 80 – 216 Segundo Piso, Alto Prado, Barranquilla, Colombia.

ART 2. OBJETIVOS DEL CEI

El comité de ética en investigación de la fundación del caribe para la investigación biomédica tendrá como objetivo y responsabilidad principal proteger los derechos de los seres humanos como sujetos participantes en investigación y para ello deberá velar por la aplicación de las normas éticas y legislativas vigentes para salvaguardar los derechos, la seguridad, el bienestar y la dignidad de seres humanos, según se dispone en los códigos nacionales e internacionales.

ART 3. RESPONSABILIDADES Y POTESTADES DEL CEI

Los miembros del CEI de la Fundación BIOS deberán salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos participantes en las investigaciones evaluadas por el CEI.

Para información adicional con respecto a los miembros, revisar “**MAN-MIS-CEI-003 MANUAL DE FUNCIONES DEL CEI**”.

Es de obligatorio cumplimiento para los miembros del CEI los estatutos establecidos y para los centros de investigación adscritos los Manuales Operativos Estandarizados.

ART 4. FUNCIONAMIENTO Y PROCESOS ADMINISTRATIVOS DEL CEI

El CEI de la Fundación BIOS tiene el siguiente funcionamiento:

- Adoptar y reformar el presente estatuto.
- Aprobar las actas de las reuniones.
- Establecer un manual de procedimientos operativo estandarizado y tendrá la responsabilidad de revisarlo y reformarlo con la periodicidad establecida en sus manuales de procedimientos.
- Revisar de manera oportuna los principios éticos, metodológicos y bajo el cumplimiento de la normatividad dada por la resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Guías de obligatorio cumplimiento del INVIMA,

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 4 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

Declaración de Helsinki y las Normas Internacionales para la Buena Práctica Clínica, para los proyectos que sean sometidos a su consideración.

- El CEI FBIOS revisará y dará concepto para todo tipo de propuesta en las que el ser humano sea participante de investigación (Investigaciones sin riesgo, Investigación con riesgo mínimo, e Investigación de riesgo mayor que el mínimo).

ART 5. ADSCRIPCIÓN

El Comité de Ética en Investigación estará adscrito a la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica, tendrá la total autonomía e independencia en la toma de decisiones para evaluar, aprobar o reprobar los proyectos de investigación clínica que le sean sometidos a su consideración, siendo un órgano asesor independiente enfocado en velar y garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar del participante objeto del estudio. Así mismo, tendrá la autoridad para solicitar modificaciones o suspender un estudio clínico cuando a su juicio se aparte de los estándares éticos

ART 6. DESIGNACIÓN DE SUS MIEMBROS

En el momento de su creación el nombramiento de cada uno de sus integrantes será realizado por primera y única vez por el Consejo de Fundadores de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica, previo estudio y calificación de la hoja de vida del miembro aspirante a ser elegido y su presentación al consejo de fundadores será realizada por el consejo administrativo de la fundación.

Posteriormente al primer comité elegido por el consejo de fundadores, el comité será **completamente autónomo** para deliberar y decidir y podrá nombrar sus propios miembros de acuerdo con sus requerimientos. También es el comité quien designara la categoría de ser miembro principal o suplente.

Se debe considerar un sistema de rotación de miembros para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del CEI, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.

ART 7. DURACIÓN DE LA DESIGNACIÓN

Cada designación será por un periodo de cinco años a partir de la fecha del acta del CEI en donde quedo registrado la designación del miembro. Este miembro podrá ser reelegidos por periodos iguales al vencimiento de su designación si el CEI así lo estima convenientemente.

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 5 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

Ser miembro del comité es una característica ad-honorem y no podrá ninguno de sus miembros recibir pagos de honorarios individuales derivado por el estudio o aprobación de proyectos de investigación similares de la Fundación BIOS o de otra institución que someta estudios en este, pero si podrá recibir un auxilio correspondiente a transporte y alimentación para ser utilizado en las reuniones a que haya lugar para llevar a cabo sus funciones.

ART 8. PERDIDA DE LA CATEGORÍA DE MIEMBRO DEL COMITÉ

Se pierde la categoría de miembro del comité cuando:

- Se renuncia a la designación
- Cuando el miembro fallece
- Cuando el miembro haya sido condenado por el estado colombiano por cualquier delito.
- Cuando el tribunal de ética médica para el caso de los miembros médicos o no médicos como enfermería etc le haya proferido alguna sanción.
- Cuando no cumpla con la asistencia a tres reuniones consecutivas, a las que haya sido citado sin que haya demostrado ser una casusa justificada.

ART 9. EVALUACIÓN CON EL RETIRO DE UN MIEMBRO

Cuando un miembro se retiré del comité, se le deberá pedir en lo posible que suministré una evaluación de salida.

ART 10. ACTAS Y ARCHIVO

El comité de ética en investigación llevará un libro de actas o registro electrónico de actas o similar que deberá reposar en las instalaciones de Fundación BIOS.

EL comité llevará un archivo sobre los trabajos del comité, consultas al comité, correspondencia y similares y estará bajo la responsabilidad del secretario del comité designado dentro de sus miembros para tal fin.

Es responsabilidad del CEI la conservación de sus archivos y de toda la documentación en ella contenida, para lo cual se encuentra descrito en el **MAN-MIS-CEI-001 Manual Operativo del Comité de Ética** la composición de los activos y el archivo del comité de ética.

ART 11. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

El comité de ética de la fundación del caribe para la investigación biomédica estará compuesto por siete (8) miembros principales y cuatro (4) suplentes que

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 6 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

colectivamente tengan las calificaciones y la experiencia para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos del ensayo propuesto.

Este comité en su conformación tendrá en cuenta lo siguiente:

- Ser mayor de 18 años de cualquier género, raza o religión.
- Debe haber al menos un médico
- Deberá haber al menos un miembro que represente a la comunidad
- Debe haber al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica.
- Debe haber al menos un miembro que sea independiente de la institución/ sitio donde se llevará a cabo el estudio
- Deberá tener una distribución proporcional entre género masculino y femenino en lo posible. Es decir, se deberá procurar que exista la participación de miembros de ambos géneros
- Deberá ser de carácter multidisciplinario.

ART 12. DERECHOS Y DEBERES DE LOS MIEMBROS

Todos los miembros del comité tienen derechos y deberes los cuales garantizan el buen funcionamiento de los procesos que se ejecutan en el CEI

Para información adicional con respecto a los derechos y deberes, revisar “**MAN-MIS-CEI-003 MANUAL DE FUNCIONES DEL CEI**”, en el inciso 5.5.

ART 13. REELECCIÓN DEL PRESIDENTE

El presidente del comité podrá ser reelegido cuantas veces así lo deseen sus miembros. Pero debe propenderse por cada uno de los miembros del comité tenga la oportunidad de serlo en cualquier tiempo con el objeto de dar la misma oportunidad a todos.

ART 14. INHABILIDADES PARA SER MIEMBRO DEL COMITÉ

No se podrá ser miembro del comité quien haya sido juzgado y condenado y considerado culpable por los organismos del estado u organismos internacionales. Quienes tengan parentesco hasta cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil con alguno de los miembros actuales del comité.

ART 15. CAPACITACIÓN INICIAL Y CONTINUA DE LOS MIEMBROS DEL CEI.

Cuando ingresa un nuevo miembro al comité la inducción y la capacitación inicial será realizada por el presidente del CEI, o por el miembro

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 7 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

ART 16. AUTOEVALUACIÓN DEL CEI

En forma anual el comité deberá realizar la autoevaluación de sus miembros y del trabajo del comité en su conjunto. De esta autoevaluación hace parte el informe anual que debe elaborar el comité que resuma sus actuaciones.

Las evaluaciones de los miembros serán anónimas. Para las evaluaciones se podrán utilizar cualquier tipo de instrumento o formularios o preguntas de evaluación, de acuerdo como se requiera.

ART 17. CONFIDENCIALIDAD

Los miembros del comité de ética en investigación de la fundación del caribe para la investigación biomédica (Fundación BIOS) se compromete a mantener toda la información suministrada y recibida durante la revisión de protocolos bajo un estrecho criterio de confidencialidad.

Para el manejo de la confidencialidad remítase a **POL-MIS-CEI-001 POLITICA DE CONFIDENCIALIDAD.**

ART 18. CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del comité de ética de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica (Fundación BIOS) se compromete a exponer antes de cada sesión sus probables conflictos de intereses que deberán ser evaluados por el quórum.

Para el manejo del conflicto de interés remítase a **POL-MIS-CEI-002 POLITICA DE CONFLICTO DE INTERES.**

ART 19. CAPACITACION DE LOS MIEMBROS DEL CEI.

Cuando ingresa un nuevo miembro al comité la inducción y la capacitación inicial será realizada por el presidente del CEI, o por el miembro que el designe y deberá incluir la enseñanza de los estatutos del comité y de su manual de procedimientos operativos estandarizados para posteriormente ingresas en el proceso de capacitación continua.

Los miembros del comité recibirán educación continua en relación a la ética y la ciencia de la investigación biomédica. El Comité contará con un programa de capacitación continua en temas de investigación tales como:

- Metodología de la investigación
- Bioética en investigación
- Análisis de bases de datos
- Consentimiento informado

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 8 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

- Actualización de Buenas Prácticas Clínicas
- Normativa en Investigación

Los miembros del comité diseñaran su agenda de capacitación continua de manera anual sobre temas relacionados con las funciones del comité en protección de seres humanos y como sujetos de investigación clínica., esta información será registrada en el Formato **FORM-MIS-CEI-010 FORMATO DE CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES MIEMBROS DEL CEI.**

Realizará la capacitación al personal de la fundación BIOS en los temas éticos y bioéticos, capacitación en temas éticos en investigación de la comunidad científica; de los pacientes y de la comunidad en general realizando actividades docentes; programación de cursos, talleres o seminarios y realizar asesorías externas en los temas relacionados con su objetivo.

El comité será usuario permanente para su capacitación de la pagina web y del blog cardiología al instante, además de las actividades que se programen para tal efecto en foros, talleres, congresos y similares a los cuales se les inviten. En estos, el comité de ética contara con elementos permanentes de capacitación y de biblioteca virtual así como el acceso a curso específicos de capacitación sobre temas específicos relacionados con su esencia y funcionamiento. El comité será usuario del portal web de la fundación, donde tendrá un aparte para que en forma periódica publique escritos, artículos, noticias, temas interesantes, etc.

El CEI podrá producir publicaciones o participar en publicaciones relacionadas con que hacer diario, para ello deberá tener en cuenta la política de confidencialidad y el acuerdo de confidencialidad que cada miembro tiene. Estas publicaciones deberán por tanto ser anónimas sin revelar ningún dato de sujeto o de protocolo alguno en particular.

ART 20. SESIONES

El comité podrá realizar los siguientes tipos de reuniones: **Reuniones ordinarias, reuniones extraordinarias y reuniones expeditas**, la preparación de las reuniones se encuentran descritos en el **MAN-MIS-CEI-001 MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ETICA.**

ART 21. QUÓRUM DELIBERATORIO

El CEI podrá sesionar, deliberar y decidir, cuando este presente la mitad más uno de los miembros principales voz y voto. Es decir, cinco de los ocho miembros principales y de ello se dejara constancia en el acta.

Este quórum está establecido de la siguiente manera:

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 9 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

- a. Debe estar por lo menos un miembro médico
- b. Debe estar por lo menos un miembro no científico
- c. Debe estar el representante de la comunidad.

Solo deberán votar o dar su opinión y/o consejo, aquellos miembros del comité que participen en la revisión y discusión y de ello se dejara constancia en el acta y en las comunicaciones que el comité produzca.

Parágrafo 1. La constancia de la asistencia a las reuniones por parte de los miembros del comité se registra de forma virtual en la plataforma eKomite dentro de la sesión ejecutada en el ítem de Miembros el cual identifica el nombre, el cargo y el estatus de la asistencia.

Parágrafo 2. En caso de ausencia temporal del presidente del CEI, se debe nombrar, por consenso, al inicio de la sesión un presidente encargado que asuma las funciones propias del cargo para esa sesión.

Parágrafo 3. En caso de que el presidente del CEI se encuentre con conflicto de interés en la reunión, pasa a ser un miembro que tiene voz pero no voto y por consenso, al inicio de la sesión se nombra un presidente encargado que asuma las funciones propias del cargo para esta sesión.

Parágrafo 4. En caso de ausencia del secretario ejecutivo en alguna de las sesiones del CEI, se debe nombrar por consenso, al inicio de la sesión, un secretario ejecutivo temporal quien asumirá sus funciones durante la sesión.

ART 22. EMISIÓN DE CONCEPTOS

Cada vez que se analice un proyecto de investigación el comité emitirá su concepto escrito sobre el mismo y se dejará constancia de ello en el acta respectiva. Todas las decisiones del comité se harán en forma consensuada, es decir la decisión tomada será de común acuerdo por todos los miembros que han participado en la discusión; no existirán bajo ninguna circunstancia aprobaciones parciales ni sujetas a correcciones o cualquier otro tipo de observaciones.

La documentación debe ser presentada de acuerdo con los requerimientos consignados en el MAN-MIS-CEI-001 MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN. Si el proyecto cumple con los requisitos para la protección de los seres humanos como sujetos de investigación clínica se dará concepto de **APROBADO; APROBADO CON RECOMENDACIONES** al proyecto, en caso de requerir información **SOLICITUD DE ACLARACIÓN/ REQUERIMIENTO**, de encontrarse criterios que no cumplan los requisitos de

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 10 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

protección de los seres humanos como sujetos de investigación clínica el comité dará un concepto de **NO APROBADO** al proyecto.

ART 23. PERIODICIDAD DE PRESENTACION DEL ESTADO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El investigador principal deberá presentar a este comité un informe del progreso del estudio (estatus del estudio) aprobado previamente al menos cada año, indicando la evolución y desarrollo del estudio en mención, el informe deberá contener la información detallada en el inciso **5.4.5. Requisitos generales para someter documentos**

ART 24. ESTABLECER PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION DE ESTUDIOS Y TOMA DE DECISIONES, METODOLOGIA DE EVALUACION DE LA PROPUESTA, DOCUMENTACION A SER PRESENTADA PARA EL ESTUDIO DE LOS PROYECTOS.

El comité dentro de su **MAN-MIS-CEI-001 MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA**, detalla los procedimientos que utilizara y la metodología diseñada para evaluar las propuestas de investigación recibidas junto con la documentación recibida.

ART 25. EVALUACIÓN PERIODICA A LOS CENTROS Y A LOS INVESTIGADORES.

De acuerdo con los lineamientos de las autoridades nacionales e internacionales, el comité deberá establecer mecanismos de evaluación periódica de los centros y sus investigadores. Para ello tendrá en cuenta las guías que el organismo regulador nacional establezca. EL comité tiene establecido el procedimiento el cual se detalla en le **MAN-MIS-CEI-001 MANUAL OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA** en su procedimiento **5.8.1 Auditorias a Centros de Investigación.**

ART 26. SANCIONES A LOS INVESTIGADORES Y A LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN.

Las siguientes medidas o sanciones serán tomadas por el comité:

Nº	En caso de:	Sanciones:
1	Incluir sujetos participantes en un estudio antes de que el comité emita su aprobación del protocolo e informe de	Cierre del protocolo y del centro participante.

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 11 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

	consentimiento y emita su opinión por escrito	
2	Implementar cambios en el proyecto de investigación sin previa aprobación	Carta de llamado de atención y de acuerdo con el análisis de la falta podrá cerrarse el centro participante.
3	No proveer la información necesaria para el seguimiento de los proyectos.	Carta de llamado de atención para que envíe la información y reentrenamiento al centro.
4	No notificar al comité las desviaciones al proyecto	Carta de llamado de atención y reentrenamiento al centro.
5	No notificar al comité las reacciones o eventos adversos a los medicamentos o a los dispositivos médicos	Carta de llamado de atención al centro y reentrenamiento al centro.
6	No informar al comité la información nueva que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos participantes del estudio.	Carta de llamado de atención y reentrenamiento al centro.

Las sanciones no se deben entender como puniciones, penalidades o castigos, si no como posiciones que comité adoptara en caso de que los investigadores incumplan los preceptos de salvaguardar de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación.

El presente documento, fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica, a los veintiocho 31 días del mes de Octubre de Dos Mil Veinticuatro (2024), según consta en **Acta CEI BIOS-10**.

José Vargas Manotas
Presidente

Margarita Fernández Alena
Secretaria

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 12 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

BIBLIOGRAFIA

- Guías de Buenas Prácticas Clínicas, ICH Harmonised Tripartite Guideline, 10Jun1996. & INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6 (R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R2) ICH Harmonised Guideline, 9 Nov 2016.
- ABC en la construcción y funcionamiento de los comités de ética en investigación – Avanzar ISBN 958-33-5492-9 Noviembre 2003.
- Resolución N° 8430, de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de la Republica de Colombia, hoy Ministerio de la Protección Social.
- Resolución N° 13437, de Noviembre de 1991 del Ministerio de Salud de la Republica de Colombia, hoy Ministerio de la Protección Social
- El informe Belmont. Principios y Guías éticos para la protección de los sujetos humanos de Investigación Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación Biomédica y del comportamiento. 18Abr1979. Department of Health, Education and Welfare, United States.
- Declaración de Helsinki dictada por la asociación médica mundial, Guía de recomendaciones a los especialistas en investigación biomédicas que involucren a seres humanos. Adoptada por la 18va. Asamblea Medica Internacional, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964. Enmendada por la 29va. Asamblea Médica Internacional, Tokio, Japón, Octubre de 1975, y la 35ª. Asamblea Médica Internacional, Venecia. Italia, Octubre de 1983 y la 41ª. Asamblea Médica Internacional, Hong Kong, Septiembre de 1989, y sus posteriores enmiendas en los años 1996, 2000, 2002 donde se incluyó la nota clarificatoria del párrafo 29, modificación del 2004 que incluye la nota clarificatoria del párrafo 30, octubre 18 de 2008 de Seúl, Corea y la modificación (Séptima) Octubre de 2013 Brasil., y la DECLARACIÓN DE HELSINKI. 75th Asamblea General, Finlanda, Octubre 2024.
- Código de Núremberg, Tribunal Internacional de Núremberg, 1947.
- Resolución 2378 de junio de 2008 del Ministerio de la Protección Social de Colombia.

	ESTATUOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: EST-MIS-CEI-001
		Versión: 13
		Fecha de Vigencia: 30 Octubre 2024
		Página 13 de 13
ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		

- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Organización Panamericana de la Salud. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
- <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#e9>
- <http://0-www.sciencedirect.com.fama.us.es/science/journal/01972456>
- <http://www.consortstatement.org/?o=1001>
- Uso de placebos en ensayos clínicos. En humanidades médicas, tema del mes on-line no 7, septiembre 2006
- Draft report. Ethical and policy issues in reach involving human participants. Maryland, USA: National bioethics. Advisory commission Bethesda, December 19, 2000
- Hernández Arriaga, JL. Ética en la investigación biomédica. México: manual moderno. 1999:
- Galán González-Serna JM. Valoración de los aspectos éticos de la investigación clínica. Tesis doctoral. Universidad de Sevilla 2003. Disponible en: Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: World Health Organization. 2000