



**COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON  
SERES HUMANOS HSJ-FUCS  
(CEISH)**

**ESTATUTOS:**

**COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN  
CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS  
“CEISH”**



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

### ESTATUTOS

#### INTRODUCCIÓN

El comité de ética en investigación es uno de los órganos consultores de la dirección médica, dependiente de la División de Bioética, sin influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales, encargado de proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios de investigación propuestos.

Es responsabilidad del Comité de Ética de Investigación al evaluar una investigación biomédica, contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación así como evaluar la pertinencia, justificación diseño y metodología del estudio propuesto. Se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar personas vulnerables.

Un principio cardinal de la investigación que involucra seres humanos es respetar la dignidad de las personas. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación.

Debe tomar en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

Debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos y es responsable de actuar en el completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras y leyes aplicables.

Es responsable de evaluar la investigación propuesta antes de su inicio. Además debe asegurar la evaluación regular de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para las personas, como mínimo una vez al año.

Los CE deben estar constituidos en forma tal que aseguren una revisión y evaluación competente de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que reciban, así como de lograr que sus metas puedan ser ejecutadas libres de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia.



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

Los CE deben **ser multidisciplinarios y multisectoriales** en su composición, e incluir expertos científicos relevantes, balanceados en edad y sexo, y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

Los CE deben establecerse conforme a los reglamentos y leyes del país, y además, de acuerdo con los valores y principios de la comunidad a la que sirven.

Los CE deben señalar públicamente los procedimientos operacionales que determinan la autoridad bajo la que el comité está establecido, las funciones y tareas del CE, los requisitos de sus miembros, los términos y las condiciones de los nombramientos, las oficinas, la estructura del secretariado, los procedimientos internos, y los requisitos de quórum. Los CE deben actuar de acuerdo con sus procedimientos operativos escritos.

### Acta No. 7 del 17 de Noviembre de 2006

#### POR LA CUAL SE CONFIRMA Y REGLAMENTA EL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION CON SERES HUMANOS (CEISH) DEL HOSPITAL DE SAN JOSE.

De conformidad con lo dispuesto en la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, las instituciones que vayan a realizar investigaciones con seres humanos deberán tener un CEI, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

**PRIMERO:** El CEI es un órgano asesor de la Dirección General, dependiente de la División de Bioética del Hospital Dan José, encargado de resolver todos los asuntos éticos relacionados con las investigaciones que involucren seres humanos desarrollados en la Institución.

#### **SEGUNDO:**

##### **Conformación:**

El CEI estará compuesto por un mínimo de 8 a 10 personas, representadas así que se nombrarán por parte de las directivas de la Institución:

Representante de la Institución. (En lo posible que su formación no sea científica)

Persona(s) con preparación científica, especialmente en el área investigativa con conocimientos para evaluar adecuadamente protocolos de investigación.



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

Persona(s) con preparación bioética y experiencia en el área de investigación con seres humanos. Uno de ellos en lo posible externo a la institución.

Representante externo de la comunidad.

Se podrán nombrar asesores externos cada vez que se requiera una opinión experta en algún tema específico. (El comité puede invitar a otras personas, como **miembros independientes**, con conocimiento y experiencia en áreas especializadas, de acuerdo con el estudio por evaluar y pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales o pueden ser representantes de las comunidades o grupos de interés especial o grupos vulnerables. Estas personas tienen derecho a voz pero no a voto.)

Cuando alguno de los miembros tenga algún conflicto de interés con el desarrollo del estudio, no debe participar en la discusión, ni en la toma de decisiones. (Por ejemplo si tiene participación directa en el estudio como investigador, afiliación con alguna persona que esté patrocinando el estudio o en caso de intereses financieros en la realización del mismo).

El comité podrá citar al investigador para exponer o aclarar dudas acerca del estudio, pero el mismo no deberá tener participación en las deliberaciones u opinión del comité.

### Requisitos de los miembros:

- Formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.
- Acreditación de capacitación en Metodología de Investigación (al menos un miembro del comité).
- Formación y/o experiencia en investigación, ética y/o bioética (Excepto para los representantes de organizaciones sociales o de la comunidad).
- Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas [referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad y/o de la (las) organización (s) a la que pertenece].
- Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité, de garantizar confidencialidad de la información a la que acceda y a no difundir los asuntos tratados en relación a la evaluación de estudios de investigación



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

### Selección:

Las directivas del Hospital San José seleccionarán los miembros del CEI de acuerdo con estas directrices:

Nombre o descripción del responsable de hacer los nombramientos;

Procedimiento de selección de miembros, incluyendo el método del nombramiento de un miembro (ej.: por consenso, por mayoría de votos, por nombramiento directo);

Deben evitarse los conflictos de interés cuando se realicen los nombramientos, pero cuando sean inevitables deberá haber transparencia en relación a dichos intereses. Se debe considerar un sistema de rotación de miembros para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del CE, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.

### Términos del nombramiento:

Los términos del nombramiento deben establecerse incluyendo lo siguiente:

Duración del nombramiento: **Dos (2) años.**

Política para la renovación del nombramiento **dos (2) veces.**

Procedimiento de descalificación, renuncia y sustitución; se establecerán de acuerdo con las directrices generales de los comités constituidos en la FUCS

### Condiciones del nombramiento:

Debe de redactarse una declaración sobre las condiciones del nombramiento que incluya lo siguiente:

- 1- El miembro debe estar dispuesto a dar a conocer su nombre completo y profesión.
- 2- El miembro debe firmar un acuerdo de confidencialidad relativo a reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes.
- 3- en la investigación, y asuntos relacionados todo el plantel administrativo del CEI deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad.



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

### **Cargos:**

El CEI debe establecer cargos claramente definidos para el buen funcionamiento de la evaluación ética. Se requiere la definición y declaración de los cargos del CEI (ej.: presidente, secretario), los requisitos para mantener cada cargo, los términos y condiciones de cada cargo, y las labores y responsabilidades de cada cargo (ej.: agenda, actas, notificación de decisiones). Deben establecerse procedimientos claros para seleccionar o dar nombramiento de cada cargo.

Además de los cargos del CE, éste debe tener adecuado personal de apoyo para cumplir con sus responsabilidades.

### **Requisitos de quórum:**

El Hospital san José debe establecer los requisitos específicos de quórum del CEI para revisar y decidir sobre una solicitud, los cuales deben de incluir:

Un mínimo de miembros requeridos para completar un quórum (ej.: más de la mitad de los miembros): la mitad más uno: 5 ó 6.

Las habilidades profesiones requeridas de los miembros (ej.: médico, abogado, estadístico, paramédico, paciente) y la distribución de esas habilidades en el quórum. Ningún quórum debe estar constituido por miembros de la misma profesión y preferiblemente no por miembros del mismo género.

Debe incluir a un miembro cuya área primaria de experiencia sea no científica.

### **Funciones y deberes de los miembros del CE:**

- 1- Asistir a las reuniones del comité. En caso de no hacerlo informar al comité oportunamente. Las reuniones se realizarán un viernes cada quince (15) días, de acuerdo a programación establecida.
- 2- Evaluar y dar concepto crítico de cada documento sometido a valoración.
- 3- Respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del comité. (Los resultados del proceso de evaluación de los casos presentados tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas durante las discusiones. Para cumplir con este principio cada miembro del CE debe firmar el Acta de Constitución que certifica el compromiso de participar activamente en las actividades del CE, guardar reserva y confidencialidad de la información y documentación a la que acceda, no divulgar los asuntos que se traten en las sesiones o consejo del



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

CE Y declarar si existe o no existe conflicto de interés. Una vez concluida la deliberación de cada caso, los miembros del CE devolverán la documentación al Secretario).

4- Establecer los cargos directivos dentro del comité.

### **Cargos y nombramientos de los directivos:**

En la primera reunión el comité deberá establecer las condiciones de nombramiento de los cargos del comité (presidente y secretario).

Establecer la duración del nombramiento un (1) año y las políticas de renovación del mismo, así como las políticas de renuncia, sustitución y descalificación de los miembros. Se determinará se el secretario tiene voz y voto.

### **Funciones del Presidente:**

- 1- Ejercer la representación del comité.
- 2- Convocar las sesiones y podrá convocarlas extraordinariamente.
- 3- Distribuir las tareas de los miembros del comité.
- 4- Presidir las sesiones del CE de acuerdo con el orden del día, cautelando en particular: la detección de eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.
- 5- Ser responsable de la constitución y renovación de miembros según modalidades establecidas en la resolución de creación del comité.
- 6- Firmar los conceptos o recomendaciones que emita el comité y la correspondencia.
- 7- Informar anualmente de las actividades del CE.
- 8- Facilitar el acceso a la documentación pertinente y coordinar las actividades de capacitación continua de los miembros.
- 9- Cumplir y hacer cumplir el reglamento.
- 10- En caso de ausencia o de incapacidad del presidente dirigirá un presidente encargado, elegido por el comité.



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

### Funciones del Secretario:

- 1- Convocar a los miembros del comité a las sesiones. Dará a conocer la programación de la reunión (los días de anterioridad (8) lo establece el comité) siguiente y podrá nombrar relatores o participantes externos para temas específicos, a quienes se les hará llegar la documentación pertinente y necesaria.
- 2- Levantar actas de las sesiones enumeradas según fecha y guardarlas en un archivo correlativo por año, sometiéndolas a aprobación.
- 3- Redactar el informe final o Acta de Evaluación, según orden correlativo y firmado por los miembros del CE asistentes a sesión, remitirlo al investigador solicitante e informar por escrito la aprobación del correspondiente protocolo al centro donde se deberá llevar a cabo la investigación.
- 4- Mantener actualizados los archivos del CE, archivando la correspondencia, los protocolos, actas y demás documentos relacionados y expedidos por el comité; además la documentación necesaria para el buen funcionamiento del CE y actualización en materia de capacitación y educación continuada.
- 5- Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados y de las referencias bibliográficas pertinentes. Esta base de datos contiene la información básica para conocer el estado de cada proyecto:
  - Nombre del protocolo,
  - Código
  - Datos del investigador,
  - Fecha de solicitud de la evaluación (corresponde a la fecha que cumplió con toda la documentación requerida).
  - Fecha de la primera, segunda y tercera evaluación.
  - Fecha y número de acta de evaluación y resolución.
  - Código del resultado de la evaluación.
  - Fecha de los seguimientos.
  - Fecha y tipo de reportes de seguridad.
  - Estado actual.
  - Fecha de cierre.
  - Fecha de traslado al archivo central.
  - Observaciones.

### TERCERO:



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

El comité cumplirá las siguientes funciones:

- 1- Establecer un manual de procedimientos, revisarlo y reformarlo periódicamente.
- 2- Formular criterios éticos institucionales sobre la investigación con seres humanos a partir de las normas de nivel nacional e internacional.
- 3- Revisión y seguimiento del protocolo y de sus enmiendas.
  - a) Evaluar, aprobar, solicitar modificaciones o rechazar un protocolo.
  - b) Hacer seguimiento del estudio, de acuerdo con el manual de procedimientos del comité.

### Revisión de los siguientes tópicos en cada estudio:

- 1- Evaluar la idoneidad del investigador y su equipo para la buena realización del estudio
- 2- Revisar la información que se le proporcionará al paciente (consentimiento informado, folletos de información, diarios y cuestionarios)
- 3- Revisar cualquier incentivo o forma de compensación que los pacientes puedan recibir.
- 4- Revisar las formas de reclutamiento, retención y adherencia.
- 5- Revisar el presupuesto total del estudio.

### Determinar aspectos relevantes desde el punto de vista ético:

Determinar los procedimientos a seguir en caso que el individuo no tenga autonomía para dar el consentimiento informado, ni representante legal o en casos particulares de urgencia.

- a) Que se minimicen los riesgos
- b) Que éstos sean razonables en función de las ventajas y la importancia de los conocimientos que razonablemente cabe esperar
- c) Que la selección de sujetos sea equitativa
- d) Que el consentimiento quede debidamente obtenido y documentado
- e) Que exista un seguimiento y control para garantizar la seguridad de los sujetos
- f) Que se proteja la confidencialidad



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

- g) Que se garantice la existencia de un seguro de cobertura a los participantes en el ensayo, por los daños que se puedan producir al voluntario, sano o paciente, a consecuencia de la investigación.

### **CUARTO:**

#### **Procedimientos:**

#### **SOBRE LOS MECANISMOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:**

Se establecen los siguientes requisitos para el envío de una solicitud y evaluación de un proyecto de investigación biomédica. Estos requisitos deben ser divulgados y conocidos por los investigadores.

El investigador principal del proyecto de investigación debe presentar al presidente del CE solicitando su revisión y aprobación, con:

- 1- 2 copias adicionales, resumen del protocolo y del producto (si aplica).
- 2- Forma para presentación de un protocolo de investigación al comité de ética en investigación.
- 3- Debe adjuntar igualmente los diarios de pacientes, formatos de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.
- 4- Currículo vital de los investigadores.
- 5- Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento, información escrita y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en el idioma (s) comprendido por éstos, y cuando sea necesario, en otros idiomas; formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en el idioma (s) entendido por los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas; una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica).
- 6- Una descripción de los acuerdos para indemnización, en caso de ser aplicables una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de ser aplicable.



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

- 7- Una declaración del acuerdo del investigador para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
- 8- Todas las decisiones significativas previas (ej.: aquéllas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros CEI o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad), y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas por este o por otros comités de ética en investigación.
- 9- El investigador debe informar sobre posibles conflictos de intereses con el patrocinador de la investigación.
- 10- Los investigadores pueden proveer información sobre cualquier aspecto del estudio, pero no participan en la deliberación ni en la decisión final de la aprobación.
- 11- Si a juicio de los miembros del comité, el proyecto requiere modificaciones, se remitirá al autor con las sugerencias del caso, quien deberá realizar las correcciones pertinentes y someterlo nuevamente a revisión.
- 12- La aprobación expedida por el CEI tiene vigencia de un (1) año. Si la investigación se prolonga, el investigador debe solicitar una nueva aprobación.
- 13- Todas las enmiendas y adiciones a los protocolos, que se presenten después de su aprobación deberán ser estudiadas por el comité de ética en Investigación.
- 14- El comité de investigaciones realizará un seguimiento de los eventos adversos hasta que sean resueltos y tomará medidas pertinentes según sea el caso. Dichas medidas irán desde ninguna o una alerta a los investigadores hasta la suspensión del estudio, si la severidad o frecuencia de los eventos es mayor de la esperada.
- 15- El investigador se compromete a pasar un informe periódico acerca de los avances del estudio, eventos adversos, finalización del reclutamiento de pacientes, cierre del centro y resultados finales una vez haya terminado la investigación.
- 16- La información concerniente a como presentar una propuesta de investigación al comité y los formatos de presentación de un proyecto de investigación al comité estarán a disposición de los investigadores **en La Oficina de la División de Bioética.**



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

17-El tiempo mínimo para la aprobación de un protocolo de investigación por el comité es de **quince (15) días** y se notificará de forma escrita o al correo electrónico del investigador principal, la aprobación o no del protocolo, las razones y/o las modificaciones que debe realizarle.

### **SOBRE LOS MECANISMOS PARA LA REVISIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION.**

Todas las solicitudes adecuadamente entregadas deben serán revisadas a la brevedad posible y de acuerdo al procedimiento de evaluación establecido.

#### **1. Requisitos de las reuniones:**

Se reunirá regularmente de acuerdo a las cargas de trabajo y las fechas programadas, las cuales serán anunciadas con anticipación.

Los miembros del CE revisarán, previo a las reuniones, los documentos más importantes. **(La parte metodológica por parte de epidemiólogos y la ética por parte de bioeticistas).**

Se realizará un acta de las reuniones las cuales se aprobarán en la siguiente sesión.

El solicitante, patrocinador y/o investigador pueden ser invitados a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo.

Los consultores independientes pueden ser invitados a las reuniones o a presentar comentarios escritos, sujetos a los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CE.

#### **2. Elementos de la Revisión:**

El CE tendrá en cuenta revisiones científicas previas, si las hay, así como los requerimientos legales aplicables. Los siguientes elementos serán considerados cuando aplique:

#### **3. Diseño Científico y Conducción del Estudio.**

Lo adecuado del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra), y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación. El peso de la justificación de riesgos previsibles e inconvenientes,



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.

- La justificación para el uso de grupo control.
- Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
- Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
- Disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de un comité de monitorización de la seguridad de los datos.
- Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.
- La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

#### **4. Reclutamiento de Participantes en la Investigación.**

Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico, y etnia).

- Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos, los medios por los cuales la información completa será comunicada a los y las potenciales participantes de la investigación o sus representantes.
- Los criterios de inclusión de los participantes de la investigación.
- Los criterios de exclusión de los participantes de la investigación.
- Cuidado y Protección de los Participantes en la Investigación
- Lo adecuado del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto.
- La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.
- Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

- Los pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.
- Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio.
- Los procedimientos para informar al médico de cabecera del participante de la investigación, acerca de los propósitos y metodología del estudio.
- La descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya.
- La descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
- Las recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos).
- Las medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidez/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación.
- Los convenios de seguro e indemnización.
- Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación
- La relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.
- Las medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.

### 5- Proceso de Consentimiento Informado.

La descripción completa del proceso para obtener el **consentimiento informado**, incluyendo: la identificación de los responsables, la seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

### 6- Consideraciones Comunitarias

1. El impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.
2. Los pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación;
3. La influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
4. Las consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.
5. La medida en la que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública.
6. La descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.
7. La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

### 7. Revisión Expedita

El CE establece revisiones expeditas de propuestas de investigación para estudios con riesgo menor que el mínimo y en caso de enmiendas o adiciones de estudios previamente aprobados.

La decisión de aprobación definitiva podrá ser tomada por el presidente o uno de los miembros del comité autorizados y deberá dejar constancia en el acta de la siguiente reunión del comité.

### 8. Toma de decisiones.

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación biomédica, el CE tomará en consideración lo siguiente:

1. El retiro de un miembro de la reunión para el procedimiento de decisión, en la eventualidad de que una solicitud pueda ser causa de un conflicto de



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

intereses con dicho miembro; dicho conflicto se le indicará al presidente antes de la revisión de la solicitud y se procederá a registrarlo en las actas.

2. Una decisión sólo podrá ser tomada cuando se ha podido disponer de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud, la discusión llevada a cabo únicamente entre el personal del CE, sin la presencia de no miembros en la reunión (ej.: el investigador, representante del patrocinador, consultantes independientes).
3. Las decisiones sólo deberán ser tomadas cuando el quórum esté presente (como está estipulado en los procedimientos operativos escritos de CE)
4. Antes de que se tome una decisión debe considerarse que estén completos los documentos requeridos para la completa revisión de la solicitud. (El consentimiento, lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su (s) representante(s) legal (es). La clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.
5. Sólo los miembros que realicen la revisión deben participar en la decisión.
6. Las decisiones de aprobación o no de un protocolo deberán ser tomadas por consenso, cuando esto no sea posible se llegara a la decisión por votación.
7. Pueden adjuntarse a la decisión, sugerencias sin carácter de obligatorias.
8. En el caso de decisiones condicionadas, deben darse sugerencias claras para la revisión, y debe especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud; una decisión negativa a una solicitud debe ser fundamentada con razones claramente manifestadas.

### 9. Comunicación de una decisión.

Toda decisión debe ser comunicada por escrito al solicitante de acuerdo a los procedimientos del CE dentro de un periodo de **15 días** \_después de la reunión en la que la decisión fue tomada. La comunicación de la decisión debe incluir, pero no estar limitada a lo siguiente:

- a) El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- b) La clara identificación del protocolo de la investigación propuesta, o de la enmienda.



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

- c) La fecha y el número de la versión (en su caso), sobre la que se basó la decisión.
- d) Los nombres y, cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión/fechas) de los documentos revisados, incluyendo la hoja y material informativo para el participante potencial en la investigación, y la forma de consentimiento informado.
- e) El nombre y título del solicitante.
- f) El nombre de la institución y sede de la investigación.
- g) Una clara declaración de la decisión tomada: Aceptación, aceptación condicionada a modificaciones o no aceptación.
- h) En el caso de una decisión condicionada, los requerimientos del CE, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.
- i) En el caso de una decisión positiva, una declaración de las responsabilidades del investigador; por ejemplo, la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos impuestos por el CE: entrega de reporte(s) de los avances; la necesidad de notificar al CE en el caso de enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio); la necesidad de notificar al CE en el caso de enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación, o al formato de consentimiento informado; la necesidad de reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio; la necesidad de reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, o decisiones significativas tomadas por otros CEI; el resumen o reporte final.
- j) En el caso de una decisión negativa, indicar claramente las razones de la decisión.
- k) Fecha, lugar de la decisión y firma del presidente (u otra persona autorizada) del CE.

### 10. Seguimiento.

El investigador debe solicitar anualmente la revisión de seguimiento y reprobación de su protocolo.

Las aprobaciones de protocolos previamente aprobados se realizarán de manera expedita.

Los siguientes eventos deben ser reportados al CE para su seguimiento:

a.) cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio.



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

b.) eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.

c.) cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.

Se emitirá y comunicará al solicitante la decisión de revisión de seguimiento, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CE o bien la confirmación de que la decisión está válida y vigente.

En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el investigador debe notificar al CE las razones para la suspensión/terminación, y debe entregar al CE un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado.

El CE debe recibir notificación del investigador al momento de completar un estudio.

El CE debe recibir del investigador una copia del resumen final o el reporte final del estudio.

### **11. Documentación y archivo.**

Todos los documentos y comunicaciones del CE fechados y numerados deberán ser archivados, de acuerdo a normas previamente establecidas, por un periodo mínimo de 3 años después de haberse completado el estudio.

Los documentos que deben archivararse incluyen, pero no se limitan a:

- a) La constitución, procedimientos operativos escritos del CE, reglamento y los reportes normales (anuales).
- b) El currículo vital de todos los miembros del CE.
- c) Registros financieros, si los hubiera.
- d) Las guías establecidas y publicadas por el CE para la elaboración de una solicitud.
- e) La programación de reuniones del CE.
- f) Las actas de las reuniones del CE.
- g) Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
- h) La correspondencia de los miembros del CE con los solicitantes o con los involucrados con la solicitud, decisión, y seguimiento.
- i) Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) al solicitante.
- j) Toda la documentación escrita recibida durante el desarrollo de un estudio.



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

- k) La notificación de consumación, suspensión prematura, o terminación prematura de un estudio.
- l) El resumen final o reporte final del estudio.

La secretaria (o) del CE será responsable del archivo y manejo de la documentación del CE.

### ACERCA DE LA CLASIFICACION DE RIESGO DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACION:

Según lo estipulado en el decreto 8430 de año 1993 en su artículo 11, para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

a) Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta

b) Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico

Al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 M<sup>3</sup> en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.

c) Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con



## COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS HSJ-FUCS (CEISH)

nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

### **ACERCA DEL MANEJO PRESUPUESTAL DE LOS ESTUDIOS.**

La revisión de un protocolo tiene costo para el investigador. \_\_\_\_\_

Los contratos entre patrocinadores o cofinanciadores de la investigación deben realizarse directamente con el Hospital San José, bajo ninguna circunstancia con los investigadores.

El patrocinador de un estudio debe reconocer a la institución la administración del estudio que corresponde al \_\_\_\_\_ de los costos directos de la totalidad del estudio. Esta participación ingresará al \_\_\_\_\_ de la institución.

Los honorarios de los investigadores participantes en el protocolo de investigación tendrán el mismo manejo que los originados en la práctica clínica.

***Los presentes estatutos rigen a partir de la fecha y con el nombramiento de los nuevos miembros del Comité a partir del 17 Noviembre de 2006 Acta No. 7 de la misma fecha.***