

1. OBJETIVO

Aprobar antes de su inicio los proyectos de investigaciones que se pretenden desarrollar en la IPS UNIVERSITARIA evaluando la pertinencia, justificación, diseño y técnicas propuestas, bajo los parámetros establecidos de calidad técnica, científica y metodológica

Adicional dar a conocer las normas que guiarán el Comité, aplicables a cualquier proyecto que sea aprobado con seres humanos y acorde a las Resoluciones 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008 las cuales deberán cumplir todos los investigadores y sus respectivos equipos de trabajo.

2. ALCANCE

Se presenta desde la conformación del Comité, las funciones de los miembros, el presidente, y la secretaria, los requisitos para la presentación de un proyecto, los parámetros para evaluar y/o aprobar un proyecto; se hará el seguimiento periódico, dentro de lo posible, del desarrollo de las investigaciones, de los resultados favorables o desfavorables de los proyectos y el estado final de los participantes de la investigación. Dentro de las responsabilidades, el comité obtendrá y mantendrá la documentación requerida de cada proyecto, guardando la confidencialidad de todos los datos.

3. CONSTITUCIÓN

3.1. CREACION

El Comité Técnico fue constituido en febrero de 2012. A partir de esta fecha, el Comité funciona independientemente del Comité de Ética e Investigación, ocupándose de conceptuar la viabilidad de realizar proyectos en las diferentes áreas de la institución, en los aspectos técnicos de los proyectos, todo siguiendo los lineamientos internos y la normatividad nacional e internacional, relacionada con este tipo de comités y con la investigación en cualquiera de las tres líneas definidas en la institución: Investigación Clínica, Gestión en Salud y Educación en Salud.

3.2. INSTALACION

Cada nuevo período (establecido por estatutos de una duración de 4 años) se establecen los miembros que constituyen el comité técnico con el aval de la dirección de Docencia, Investigación e Innovación de la IPS UNIVERSITARIA. Pudiéndose renovar hasta 3 veces los cargos. La selección de los miembros del comité –por consenso- se hace de acuerdo con las necesidades institucionales, procurando la participación y representación de todas las áreas institucionales.

3.3. COMPOSICIÓN MIEMBROS DEL COMITÉ

El comité estará compuesto mínimo por 5 Miembros y máximo 11 (el número de miembros puede cambiar de acuerdo con las necesidades institucionales).

- I. Los miembros estarán compuestos por un grupo multidisciplinario de forma tal que se asegure una revisión y evaluación competente de los aspectos técnicos y metodológicos de cada uno de los estudios que se reciban.
- II. Los miembros en su mayoría serán especialistas en distintas áreas con experiencia en temas de investigación.
- III. No está contemplado tener miembros suplentes pero sí miembros invitados o consultores con conocimientos y experiencia en áreas o metodologías específicas quienes tendrán derecho a voz pero no a voto.
- IV. Los miembros deberán dejar constancia de su formación académica y experiencia mediante su hoja de vida, con los soportes pertinentes, la cual será mantenida en los archivos del Comité.
- V. Igualmente deben dar compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité, garantizando la confidencialidad de la información.
- VI. Cada miembro tendrá un número de horas asignadas para ésta función de acuerdo con los requerimientos (al menos 4 horas mensuales disponibles para reuniones y 2 horas para revisión de proyectos de investigación).
- VII. En caso que cualquier miembro desee renunciar durante el desempeño de sus funciones, deberá pasarlo por escrito al Director de docencia e investigación y una vez que se tome conocimiento, se aceptará o no, su renuncia.

3.4. DESTITUCIÓN

Un miembro puede ser destituido de su cargo cuando se compruebe que ha faltado a su compromiso de confidencialidad y reserva adquiridos en el Comité, o se comprueba que ha recibido algún incentivo para la aprobación de un proyecto.

3.5. CONFLICTO DE INTERÉS:

Cuando alguno de los miembros tiene algún conflicto de interés, con el desarrollo de una investigación, no debe participar en la discusión, ni en la toma de decisiones.

Casos que generan conflicto de interés:

- Participación como investigador. El Comité podrá citarlo para exponer su proyecto y aclarar dudas, pero él no debe tener participación en las discusiones del mismo.
- Afiliación o familiaridad con alguna persona que esté patrocinando o ejecutando el proyecto.
- En caso de tener intereses financieros en la realización de la investigación.

4. REQUISITOS DE REUNIONES

Los miembros del comité se reunirán con una periodicidad cada 15 días de acuerdo a la programación establecida, el plazo máximo entre cada reunión es de 15 días y no debe exceder 25 días, salvo excepciones de fuerza mayor. La convocatoria ordinaria a los miembros debe hacerse con 8 días de anticipación mediante comunicación vía e-mail, igualmente dejando constancia del acuse de recibo. Las convocatorias extraordinarias o reuniones adicionales las podrá convocar el Coordinador de Investigación cuando sea necesario.

Deberá estar presente al menos un epidemiólogo y el representante de la oficina jurídica.

El investigador principal o el coinvestigador deberán asistir a la sesión del comité para presentar un breve resumen de la investigación y responder las preguntas y dudas que tengan los miembros del mismo.

Cada proyecto de investigación será recibido con una semana de antelación, y se designará a un miembro para la evaluación preliminar mediante el formato preestablecido.

5. TOMA DE DECISIONES E INFORMACIÓN

Las decisiones se tomarán por consenso después de cada discusión y sólo si es necesario se procederá a votar. De la misma forma todas las preguntas que el investigador no sea capaz de responder o que generen dudas al interior del Comité deben quedar consignadas en el Formato de Evaluación. Si todas las dudas son resueltas durante la sesión de presentación del proyecto se procede a tomar la decisión por consenso, donde el Coordinador de Investigación preguntará a los miembros si existen aún dudas o si alguien está en desacuerdo con lo planteado.

La decisión final deberá documentarse por escrito mediante el formato de concepto del comité y estará a cargo de la secretaria quien resumirá en ella las decisiones tomadas, la evaluación respectiva y las recomendaciones u observaciones planteadas.

Cuando un proyecto de investigación se considere de riesgo mínimo deberá ser presentado en el Comité de Ética en Investigación de la IPS UNIVERSITARIA.

Todos los documentos revisados después de su deliberación deben ser entregados a la Secretaria del Comité para la correspondiente respuesta de cada uno de ellos.

Las decisiones se consignarán en las actas generales que quedarán como archivo del Comité.

Las decisiones tomadas en cada reunión deberán notificarse al Investigador en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir del día de la reunión ordinaria.

Todas las actas, documentos de la investigación y comunicaciones del Comité deben archivar por un periodo mínimo de 3 años después de terminado el estudio.

Las decisiones que podrán ser tomadas corresponden a:

Proyecto Avalado sin ninguna duda ni observaciones importantes

El investigador recibirá el concepto de aprobación del proyecto y el acta de inicio que debe diligenciar en un plazo no mayor a 30 días calendario y devolver al área de investigación.

Proyecto Avalado con observaciones y correcciones por realizar

El investigador recibirá la carta donde se le especificarán las observaciones y correcciones ya sea en la parte metodológica o en la parte Ética que debe ajustar, tendrá un plazo máximo de 15 días calendario para ser presentado de nuevo al Comité para la aprobación final.

Proyecto No Avalado

Cuando el Comité por consenso llega al acuerdo de la falta de información, la falta de validez social o científica o cuando estima que los riesgos son mayores al beneficio, para lo cual se explicará al Investigador cada una de las decisiones tomadas. Si es una investigación que pone en riesgo la integridad y seguridad de los pacientes, el Comité tendrá la potestad de no aprobar el mismo y de no tener la posibilidad de ponerlo en reconsideración.

Proyecto que requiere aprobación del Comité de Ética en Investigación

Cuando un proyecto de investigación presentado para evaluar se considere en riesgo mínimo o riesgo mayor al mínimo, según resolución 8430 de 1993, el comité técnico deberá enviar al comité de Ética en Investigación todo los documentos del proyecto para que el CEI de su aprobación final.

6. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

El Comité Técnico de Investigación revisará de manera oportuna los aspectos técnicos, metodológicos y éticos en cumplimiento de la BPC vigente, Resolución No. 002378 del 25 de junio de 2008, para los proyectos que sean sometidos a su consideración.

El Comité revisará y dará su concepto para todo tipo de investigación que se pretendan realizar en las diferentes sedes de la IPS UNIVERSITARIA, los objetivos de investigación por muy importantes que sean, nunca estarán por encima de la salud y bienestar de los sujetos en investigación.

El principio de confidencialidad debe ser respetado por todos los miembros y los resultados del proceso de evaluación de los casos presentados tendrán carácter reservado.

6.1. FUNCIONES DEL COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN

- Ejercer la representación del Comité ante los Investigadores, las directivas de la IPS UNIVERSITARIA y la comunidad académica.
- Presidir cada sesión de acuerdo al 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.
- Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias a través de la secretaria con suficiente antelación.
- Designar a un miembro del comité para la evaluación preliminar de los proyectos.
- Firmar las actas generales, actas expeditas y el formato del concepto de evaluación con las recomendaciones que emita el Comité.
- Coordinar actividades de capacitación continua de los miembros, la cual deberá quedar documentada en los archivos del comité.
- Cumplir y hacer cumplir el presente estatuto.
- Invitar a expertos o miembros consultores asesores externos en temas específicos, con conocimiento y experiencia en áreas específicas acorde a los proyectos que se van a evaluar, especialistas en aspectos éticos o legales.

NOTA: En caso de ausencia, o por situaciones de conflicto de interés, los miembros designarán un encargado para estas actividades.

Su renuncia será presentada a las directivas de la institución.

6.2. FUNCIONES DE SECRETARIO (A)

- Enviar la documentación de proyectos recibidos para su correspondiente evaluación, junto con el visto bueno del Presidente. Dejar constancia escrita del recibo y devolución de la documentación.

- Recibir toda la documentación conforme a los requisitos, y a las pautas destinadas para cada proyecto, es decir que cada documento debe llegar con carta de presentación referenciando lo que se pretende realizar en la IPS UNIVERSITARIA.
- Revisar que se cumplan con todos los requisitos establecidos por el comité.
- Enviar invitación con anticipación suficiente a los respectivos Investigadores para la presentación de proyectos.
- Redactar las actas generales, actas expeditas y el formato del concepto de evaluación con las recomendaciones que emita el Comité.
- Mantener la base de datos actualizada del estado de cada proyecto con código, Nombre, datos del Investigador, fecha de evaluación y resolución, fecha de los reportes de seguimiento, estado actual, fecha de cierre entre otros.
- Velar porque se cumplan los plazos estipulados como respuesta a documentos sometidos.
- Colaborar con todos los sitios de investigación en la solución de sus respectivos inconvenientes.
- Mantener en perfectas condiciones de archivo toda la documentación que se recibe y que sale del comité.
- Mantener en archivo la documentación correspondiente a hojas de vida de los miembros, manuales y actas.
- Realizar y confirmar las citaciones e invitaciones a los miembros y a los investigadores vía e-mail.
- Realizar la solicitud de la sala en la cual se llevará a cabo la reunión.
- Asistir a todas las reuniones ordinarias y extraordinarias, y tomar nota de todas las discusiones pertinentes.
- Realizar los informes del Comité.
- Mantener todos los documentos archivados físicos y/o digital en excelentes condiciones por 3 años después de terminado el estudio.

7. PRESENTACIÓN DE PROYECTOS

7.1. SOLICITUD DEL INVESTIGADOR

Todos los proyectos de investigación que se pretendan realizar en cualquiera de las sedes de la IPS UNIVERSITARIA deberán ser presentados por el Investigador responsable al comité técnico de conformidad con los requisitos establecidos. Toda investigación interna o externa debe ser evaluada por el comité técnico de investigación, esto incluye investigaciones de profesionales institucionales, estudiantes de pre y posgrado.

Los siguientes son los documentos que deberán ser enviados al Comité vía electrónica con sus respectivas firmas para su respectiva evaluación:

- Carta de solicitud de revisión y aprobación del proyecto de investigación dirigida al coordinador de Investigaciones, encargado del Comité Técnico de Investigación, especificando lo que desea realizar en la IPS UNIVERSITARIA.
- Ficha del proyecto investigativo en formato suministrado por la IPS UNIVERSITARIA.(Formato 2)
- Propuesta de investigación completa: Planteamiento del problema, objetivos, metodología (tipo de estudio, población y muestra, técnicas de recolección de información, formato para la recolección de los datos, plan de análisis, aspectos éticos, confidencialidad), cronograma, presupuesto (considerar ítem para pólizas según el proyecto), plan de difusión y utilización de resultados, propiedad intelectual.
- Aval de la institución o del área que presenta el proyecto (coordinador de área o servicio de la IPS UNIVERSITARIA, dependencia académica, grupo o centro de investigación, o comité de investigación).
- Hoja de vida del investigador principal y de los co-investigadores que participen en la ejecución del proyecto en la IPS UNIVERSITARIA en formato suministrado por la IPS UNIVERSITARIA.(Formato 3)
- Soportes de la formación académica del investigador principal, (diplomas, actas de grado, tarjeta profesional y copia de cedula); anexar la homologación ICFES si alguno de los estudios fue realizado en el exterior.
- Formato de Consentimiento informado y asentimiento en caso de requerirse, junto con el Aval de Comité de Bioética de la respectiva institución.
- Una vez el área de investigaciones de la IPS UNIVERSITARIA verifique estos requisitos, solicita el aval del área o servicio de la IPS donde se desarrollaría el proyecto y con este aval se presenta la propuesta al comité técnico de investigaciones.

8. EVALUACIÓN DE PROYECTOS

El miembro del comité designado por el presidente para la evaluación preliminar debe hacer una presentación del proyecto, exponiendo en forma resumida el rigor, utilidad, objetivos, justificación, metodología, presupuesto y financiación, cronograma, consentimiento informado y resultados esperados. Mediante el formato establecido por el comité técnico de la IPS UNIVERSITARIA para la evaluación de proyecto de investigación, el cual será enviado a los miembros antes de la reunión.

9. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

El Comité ha estipulado que el seguimiento que realizará a las diferentes investigaciones se realizará mediante la solicitud de un informe anual que se enviara vía electrónica mediante el formato establecido de seguimiento y evaluación de proyectos.

Los proyectos podrán ser sancionados en los siguientes casos:

Incumplimiento en la presentación de informes de seguimiento anual.

No dar respuesta oportuna (dentro de las dos (2) semanas siguientes) a los requerimientos realizados por el comité.

Incumplimiento a cualquier otro tipo de solicitud que realice el comité técnico

Desarrollar el proyecto sin previa aprobación o aval de los diferentes comités.

10. FINALIZACION DE PROYECTOS

Los investigadores al finalizar el proyecto deben enviar el acta de finalización, y el trabajo final o borrador de artículo para que el Comité que aprobó la investigación dé el aval para la socialización de los resultados.

Después de socializar la Investigación en el área donde se desarrolló el proyecto enviar el listado de asistencia para legalizar la finalización.

También deberán enviar la base de datos de los pacientes que participaron en la investigación con sus respectivos consentimientos informados con el objetivo de registrar la información en la Historia Clínica de cada uno.

Además se les invitará a la divulgación de resultados que se realiza en la IPS Universitaria dos veces al año.

11. SOLICITUD DE PRÓRROGAS

Las prórrogas para ampliación de tiempo de la investigación podrán ser solicitadas mínimo con un (1) mes de anticipación, con el fin de que estas sean evaluadas en la reunión ordinaria previa a al vencimiento.

Nota: Como mínimo se autorizan 6 meses.

12. SOCIALIZACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados de las investigaciones deberán ser enviados antes de cualquier divulgación o socialización al correo investigacion@ipsuniversitaria.com.co para ser sometidos al Comité de Ética e Investigación de la "IPS UNIVERSITARIA" con el fin que este otorgue su debida aprobación para la socialización de resultados.

13. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN.

Al finalizar la investigación, se enviará a los investigadores y coinvestigadores el link de la encuesta de satisfacción para su diligenciamiento.

Referencia

1. OMS. Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica
2. Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Guía para los comités de ética en investigación. Bogotá: INVIMA; 2013
3. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 2378 del 27 de junio de 2008, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Bogotá: El Ministerio; 2008
4. Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: El Ministerio; 1993
5. Reporte Belmont: Principios Éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación.
6. Pautas éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Preparadas por el consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002.
7. Declaración de Helsinki dictada por la Asociación Médica Mundial

NOTA DE CAMBIO

FECHA Y VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
22/05/2018 V01	No aplica.

RESPONSABLES DE LA ELABORACIÓN / ACTUALIZACIÓN

ELABORACIÓN/ ACTUALIZACIÓN	Paula Andrea Taborda Garcia.
REVISIÓN	Angela Maria Jaramillo. Coordinadora de investigación.
APROBACIÓN	Comité técnico de investigaciones.