

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

Contenido

PREÁMBULO	6
CAPÍTULO I - DEL NOMBRE, OBJETO, ALCANCE, DOMICILIO Y DURACIÓN DEL CEI.....	7
ARTICULO 1. NOMBRE.	7
ARTICULO 2. OBJETO	7
ARTÍCULO 3. ALCANCE	7
ARTÍCULO 4. DOMICILIO.....	7
ARTÍCULO 5. DURACIÓN.....	7
CAPÍTULO II – PRINCIPIOS DEL CEI	7
ARTICULO 6. PRINCIPIOS DEL CEI	7
ARTICULO 7. PRINCIPIOS PARA LA VALORACIÓN DE DILEMAS ÉTICOS.	8
CAPÍTULO III - LINEAMIENTOS ÉTICOS EN EL USO DE LAS IMÁGENES CLÍNICAS.....	9
ARTÍCULO 8. DEFINICIÓN DE IMAGEN CLÍNICA.....	9
ARTÍCULO 9. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS IMÁGENES CLÍNICAS.....	9
ARTÍCULO 10. ALMACENAMIENTO.....	9
ARTÍCULO 11. DERECHOS Y LIBERTADES FUNDAMENTALES	10
ARTÍCULO 12. FINALIDAD DE LA PUBLICACIÓN	10
ARTÍCULO 13. ANONIMIZACIÓN	10
ARTÍCULO 14. DOMINIO PÚBLICO.....	10
CAPÍTULO IV - LINEAMIENTOS ÉTICOS PARA LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIONES CON EL GENOMA HUMANO, DATOS GENÉTICOS HUMANOS Y DATOS PROTEÓMICOS HUMANOS	10
ARTÍCULO 15. RELACIÓN RIESGO BENEFICIO	10
ARTÍCULO 16. CONSENTIMIENTO INFORMADO	10
ARTÍCULO 17. DERECHO A DECIDIR.....	10
ARTÍCULO 18. CONFIDENCIALIDAD	10
ARTÍCULO 19. RESPETO A LOS DERECHOS HUMANOS	11
ARTÍCULO 20. FINALIDAD.....	11
ARTÍCULO 21. PROHIBICIONES.....	11
CAPÍTULO V - LINEAMIENTOS ÉTICOS PARA LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN QUE INCLUYAN MUESTRAS BIOLÓGICAS.....	11

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTÍCULO 22. BIOBANCO E INVESTIGACIÓN.....	11
ARTÍCULO 23. DERECHOS FUNDAMENTALES	11
ARTÍCULO 24. AUTONOMÍA DEL INDIVIDUO.....	11
ARTÍCULO 25. CONFIDENCIALIDAD	11
ARTÍCULO 26. PREVALENCIA DE LA SALUD DE LOS PARTICIPANTES	12
ARTÍCULO 27. RESPETO AL MATERIAL BIOLÓGICO	12
ARTÍCULO 28. CONSENTIMIENTO INFORMADO INDEPENDIENTE	12
ARTÍCULO 29. CONSENTIMIENTO INFORMADO	12
CAPÍTULO VI – LINEAMIENTOS ÉTICOS PARA LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL	12
ARTÍCULO 30. OBLIGACIONES DE INVESTIGACIONES CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	12
ARTÍCULO 31. JUSTIFICACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	12
ARTÍCULO 32. LAS DECISIONES DEL HUMANO FRENTE A LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	12
ARTÍCULO 33. PROHIBICIONES.....	13
ARTÍCULO 34. RIESGOS	13
ARTÍCULO 35. SOSTENIBILIDAD, EQUIDAD Y NO DISCRIMINACIÓN.....	13
ARTÍCULO 36. DERECHO A LA INTIMIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.....	13
ARTÍCULO 37. SUPERVISIÓN Y DIRECCIÓN	13
ARTÍCULO 38. TRANSPARENCIA Y EXPLICABILIDAD	13
CAPÍTULO VII - POLITICA DE CONFLICTO DE INTERESES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	13
ARTÍCULO 39. DEFINICIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	13
ARTÍCULO 40. PRIMACÍA DEL INTERÉS DEL CEI.....	14
ARTÍCULO 41. CATEGORÍAS.....	14
ARTÍCULO 42. TIPOS	14
ARTÍCULO 43. FORMALIZACIÓN.....	15
ARTICULO 44. MEDIDAS DE MANEJO DE CONFLICTOS DE INTERESES	15
ARTÍCULO 45. MECANISMOS DE CONTROL.....	15
ARTICULO 46. REGISTRO DE CONFLICTOS DE INTERESES.	16
ARTICULO 47. EDUCACIÓN CONTINUA.....	16
ARTICULO 48. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN	16

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTICULO 49. CONFIDENCIALIDAD	16
ARTÍCULO 50. SANCIONES.....	16
CAPÍTULO VIII - POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	16
ARTÍCULO 51 POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD.....	16
ARTÍCULO 52. DECLARACIÓN ESCRITA.....	17
ARTÍCULO 53. RESTRICCIONES DE ACCESO A LA INFORMACIÓN.....	17
ARTICULO 54. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN SENSIBLE.....	17
ARTICULO 55. DURACIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD.....	17
ARTICULO 56. COMUNICACIÓN EXTERNA.....	17
ARTICULO 57. INCUMPLIMIENTO DE LA CONFIDENCIALIDAD.....	17
ARTICULO 58. CONFIDENCIALIDAD	17
CAPÍTULO IX. DE LAS INVESTIGACIONES QUE EVALÚA EL CEI.....	18
ARTÍCULO 59. DE LAS INVESTIGACIONES.....	18
ARTÍCULO 60.....	22
ARTÍCULO 61. SUSPENSIÓN Y TERMINACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES.....	22
ARTÍCULO 62. AUDITORÍA A LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN.....	23
CAPÍTULO X. DE LOS DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN.....	23
ARTICULO 63. DERECHOS DE LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN.....	24
ARTICULO 64. DEBERES DE LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN.....	25
CAPÍTULO XI. DE LA COMPOSICIÓN DEL CEI, SUS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.....	25
ARTICULO 65. COMPOSICIÓN.....	25
ARTICULO 66. CONSULTORES EXTERNOS.....	26
ARTICULO 67. FUNCIONES.....	27
ARTICULO 68. RESPONSABILIDADES.....	27
CAPÍTULO XII. DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA SER MIEMBRO DEL CEI, SUS DERECHOS Y DEBERES.....	28
ARTICULO 69. REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN DE NUEVOS MIEMBROS.....	28
ARTICULO 70. PROCESO DE SELECCIÓN.....	29

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTICULO 71. NOMBRAMIENTO.....	30
ARTICULO 72. DURACIÓN DE LA MEMBRECÍA	30
ARTICULO 73. RENOVACIÓN DE LA MEMBRECÍA.....	30
ARTÍCULO 74. CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.	30
ARTÍCULO 75. SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS.	30
ARTICULO 76. DESVINCULACIÓN DE MIEMBROS.....	31
ARTICULO 77. RENUNCIA MIEMBROS.	31
ARTÍCULO 78. DERECHOS.	31
ARTICULO 79. DEBERES DE LOS MIEMBROS.....	32
CAPÍTULO XIII. DE LAS SESIONES, EL QUORUM Y LAS DECISIONES DEL CEI.....	32
ARTÍCULO 80. SESIONES.....	32
ARTICULO 81. CITACIÓN.....	33
ARTÍCULO 82. ORDEN DEL DIA REUNIÓN ORDINARIA.....	33
ARTÍCULO 83. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO.....	33
ARTÍCULO 84. DENOMINACIÓN DE LAS DECISIONES.....	34
ARTÍCULO 85. SUSPENSIÓN DE LA REUNIÓN.....	35
ARTÍCULO 86. TÉRMINO PARA LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	35
ARTÍCULO 87. TÉRMINO PARA LA EMISIÓN DE CONCEPTOS.	35
ARTÍCULO 88. APROBACIONES EXPEDITAS.....	35
ARTÍCULO 89. ARCHIVO.	36
CAPÍTULO XIV. DE LA ADMINISTRACIÓN DEL CEI.....	36
ARTICULO 90. CARGOS.....	36
ARTICULO 91. PRESIDENCIA.....	36
ARTÍCULO 92. SECRETARIA TÉCNICA.	37
ARTICULO 93. SECRETARIA ADMINISTRATIVA.	38
CAPÍTULO XV. DE LAS INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES, EL CONFLICTO DE INTERESES Y LA GESTIÓN DEL RIESGO DE SARLAFT/FPADM Y SICOFS.....	39
ARTICULO 94. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES.....	39
ARTÍCULO 95. CONFLICTOS DE INTERÉS.	39
ARTÍCULO 96. RESTRICCIONES.....	40

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTICULO 97. GESTIÓN DEL RIESGO DE SARLAFT/FPADM Y SICOFs.....40

CAPÍTULO XVI. DEL PRESUPUESTO Y LAS CAUSALES DE DISOLUCIÓN CEI.....40

ARTICULO 98. PRESUPUESTO.....41

ARTÍCULO 99. ESTIPENDIOS.....41

ARTICULO 100. MANUAL TARIFARIO.....41

ARTÍCULO 101. CAUSALES DE DISOLUCIÓN.....46

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

PREÁMBULO

El Comité de Ética en Investigación Hospital Alma Máter de Antioquia, en adelante CEI, fue creado mediante acta firmada el 2 de mayo de 2012, funciona como un órgano asesor, deliberativo, autónomo e independiente en sus conceptos y decisiones sobre aspectos éticos, de intencionalidad y fines de las actividades en investigación e innovación que se desarrollen en el hospital y sobre las publicaciones que al respecto se realicen, tiene como objetivo velar porque los aspectos éticos de la investigación se reflejen en la práctica corporativa, lo cual lo define como la máxima autoridad ética en investigación en el hospital en lo referente a la seguridad de los participantes y de los datos de las investigaciones, cumpliendo sus objetivos bajo la autoridad de la Dirección General del Hospital Alma Máter de Antioquia.

Este Comité está integrado por profesionales de la salud y otros campos del conocimiento, además, por miembros de la comunidad, cuya responsabilidad no solo se delimita a aprobar o no aprobar los estudios sometidos a su evaluación, sino a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas y las comunidades que participen en los estudios de investigación, y además a la adopción de un diálogo entre científicos y legos sobre los conflictos que las investigaciones puedan generar en diferentes áreas del conocimiento.¹

El CEI se fundamenta en los estándares éticos y científicos en investigación biomédica en seres humanos, que han sido desarrollados y establecidos a nivel nacional e internacional, entre los que se encuentran la Declaración de Helsinki², Declaración de Taipéi de la Asociación Médica Mundial (AMM)³, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁴, las Guías para la Buena Práctica Clínica y Normas ICH Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el registro de productos Farmacéuticos para Uso Humano, y reglamentadas a nivel nacional por la Resolución 8430 de 1993⁵, la Resolución 2378 de 2008⁶, la Resolución 1124 de 2016⁷ y las demás que las modifiquen o sustituyan.

El CEI considera que su labor es fundamental para la difusión de la bioética en la investigación y generar así un diálogo enmarcado en la defensa y protección de los derechos de las personas participantes de los procesos de investigación y los datos que de éstas se deriven.

¹ Red Latinoamericana y del Caribe de bioética. Diccionario Latinoamericano de bioética.

² Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: [<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>]. Consultado el: 04/05/2016.

³ Asociación Médica Mundial. Declaración de Taipéi. Consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los Biobancos Disponible en: [<https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>]. Consultado el: 13/12/2016.

⁴ Organización Mundial de la Salud. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.

Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm]

⁵ Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993, octubre 04. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá; El Ministerio; 1993.

⁶ Colombia. Ministerio de Salud. Resolución Número 2378 de 2008, junio 27. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Bogotá; El Ministerio; 2008.

⁷ Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución 1124 de 2016, abril 05, Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen. Bogotá; El Ministerio; 2016.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

CAPÍTULO I - DEL NOMBRE, OBJETO, ALCANCE, DOMICILIO Y DURACIÓN DEL CEI

ARTICULO 1. NOMBRE. El nombre del comité es Comité de Ética en Investigación Hospital Alma Máter de Antioquia, quien se rige por la Misión, Visión, Valores y Políticas Estratégicas de la corporación, goza de independencia y autonomía, y se encuentra libre de subordinación directa para deliberar y decidir los asuntos éticos de su competencia.

ARTICULO 2. OBJETO. El objeto del comité es garantizar la aplicación de los lineamientos éticos relacionados con el respeto a los participantes de los estudios de investigación, en su dignidad, seguridad, libertad y valor como persona humana y todos sus derechos fundamentales, y la protección y seguridad de los datos que se deriven de los estudios, así como calificar el balance de los riesgos y los beneficios psicosociales, identificando los riesgos previsibles y vigilando su gestión, velando por el cumplimiento de los principios de justicia, autonomía, beneficencia y no maleficencia, con interés supremo en los participantes de los estudios de investigación y en las comunidades donde estas se realicen y de sus repercusiones en las generaciones futuras.

Para cumplir sus propósitos, el comité adoptará un diálogo deliberativo, creativo y crítico sobre el análisis de actividades de investigación e innovación que se sometan a su consideración, buscando la distribución equitativa de los beneficios.

ARTÍCULO 3. ALCANCE. El CEI es la máxima autoridad ética en investigación del Hospital Alma Máter de Antioquia, específicamente en lo relacionado con el mantenimiento de la seguridad y bienestar de los participantes de las investigaciones y la protección de los datos que se deriven de éstas. Es un ente asesor del hospital sin subordinación.

El contenido de los presentes estatutos es aplicable a todos los miembros del comité y a todos los estudios de investigación que le sean sometidos.

ARTÍCULO 4. DOMICILIO. El domicilio del CEI está ubicado en la Calle 69 Número 51C – 24 Barrio Sevilla de la ciudad de Medellín Colombia, con teléfono 604 95 95 extensión 32109 y correo electrónico cei@almamater.hospital

ARTÍCULO 5. DURACIÓN. El término de duración del CEI es de carácter indefinido.

CAPÍTULO II – PRINCIPIOS DEL CEI

ARTICULO 6. PRINCIPIOS DEL CEI. Son principios del Comité de Ética en Investigación del Hospital Alma Máter de Antioquia los siguientes:

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

a. El principio de no maleficencia. El CEI no aprueba los estudios de investigación que puedan representar un daño directo o indirecto a sus participantes, actúa buscando siempre el mayor bienestar para ellos. Prevalece la seguridad de los participantes antes del bien común. El riesgo permitido nunca puede ser superior al riesgo mayor que el mínimo definido en la normatividad vigente.

b. El principio de beneficencia. El CEI vela porque las personas sean tratadas con dignidad, protegiéndolas de los daños y asegurando su bienestar, lo cual implica no perjudicar, maximizando los beneficios y minimizando los riesgos.

c. Principio de autonomía. El CEI es el guardián de la autonomía del participante de los estudios de investigación principalmente de los que se encuentran con su capacidad de decisión disminuida; vela porque el equipo investigador le entregue toda la información clara y suficiente para que su voluntad esté libre de vicios y pueda decidir por sí mismo sobre los actos que se practicarán en su propio cuerpo y las afectaciones que puedan resultar de éstos, y también vela por la protección, confidencialidad y privacidad de los datos que se deriven de las investigaciones. El CEI respalda las decisiones que tome el participante frente a la libertad de continuar o no en un estudio de investigación sin que esta decisión vaya en detrimento de sus derechos. El CEI evalúa con rigor los consentimientos informados de todas las investigaciones, de manera tal que se conserve el principio de autonomía y se preserven las libertades fundamentales.

d. Principio de justicia. El CEI vigila que los participantes de los estudios de investigación sean tratados igualdad y equidad, conforme las particularidades que requiere su condición.

e. Respeto a las personas. El CEI vigila que todos los participantes de todos los estudios de investigación sean tratados como agentes autónomos y que se protejan las personas cuya autonomía este disminuida.

f. Protección de datos. El CEI vela porque los datos de los estudios de investigación sean tratados de forma responsable, sensible y no discriminatoria.

g. Principio de proporcionalidad, necesidad y conservación de los datos. El CEI vela porque el tratamiento de los datos de los estudios de investigación sea pertinente, limitado y adecuado a los objetivos de la investigación y a las necesidades de conservación en relación con los fines especificados.

h. Principio de confidencialidad y seguridad de los datos. El CEI vigila que los datos de los estudios de investigación sean tratados teniendo debidamente en cuenta la confidencialidad e implementando medidas de seguridad para su conservación y transferencia.

ARTICULO 7. PRINCIPIOS PARA LA VALORACIÓN DE DILEMAS ÉTICOS. El CEI adopta los siguientes principios para la valoración de los dilemas éticos que resulten en las investigaciones que evalúa:

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

a. Hacer el bien y evitar el mal. El CEI busca siempre el mayor beneficio para los participantes de las investigaciones.

b. De no contradicción. Nada puede ser y no ser al mismo tiempo. El CEI vigila la coherencia de la investigación y sus fines, el tratamiento, los planteamientos involucrados en los estudios de investigación y su difusión.

c. Mal menor o doble efecto. El CEI valora los planteamientos de la investigación en los que se permite un mal menor para evitar un mal mayor.

d. Pro homine. En caso de duda se adoptará la interpretación de las normas que sean más favorables a la protección de la dignidad y a la confidencialidad de las personas participantes de los estudios de investigación.

CAPÍTULO III - LINEAMIENTOS ÉTICOS EN EL USO DE LAS IMÁGENES CLÍNICAS

ARTÍCULO 8. DEFINICIÓN DE IMAGEN CLÍNICA. Las imágenes clínicas son aquellas imágenes tomadas en el contexto de la atención clínica, relacionadas con los pacientes, su condición, los resultados de sus exámenes, imágenes diagnósticas e información de su historia clínica⁸. Por lo tanto, las imágenes, registro fotográfico y video que se usen en estudios de investigación y reportes de caso deben guardar los principios de primacía del bienestar del paciente, de respeto a la confidencialidad y de respeto a la autonomía del titular. En ningún caso las imágenes usadas pueden generar estereotipos o discriminación.

ARTÍCULO 9. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS IMÁGENES CLÍNICAS. Todos los estudios de investigación y reportes de caso que contengan imágenes clínicas deben contar con un consentimiento informado, el cual debe tener información completa y comprensible, explicar la intención académica del registro fotográfico y los ámbitos en los cuales será difundida, debe ser escrito y previo al procedimiento, debe respetar la autonomía del titular de los datos en la toma de decisiones y debe tener en cuenta las situaciones particulares, como con menores de edad o personas en incapacidad para consentir.

ARTÍCULO 10. ALMACENAMIENTO. La imagen debe ser almacenada protegiendo la confidencialidad del paciente y sus datos clínicos.

⁸ TORREGROSA ALMONACID, Lilian. GEMPELER RUEDA, Fritz Eduardo. Ética en el uso de las imágenes clínicas. Editorial Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, 2020.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTÍCULO 11. DERECHOS Y LIBERTADES FUNDAMENTALES. La utilización de imágenes en estudios de investigación y reportes de caso debe estar sujeta a la veracidad y el respeto a la autonomía y dignidad del titular de los datos.

ARTÍCULO 12. FINALIDAD DE LA PUBLICACIÓN. La finalidad de la publicación de una imagen clínica debe estar justificada en el beneficio del paciente o el aporte para el conocimiento científico de una comunidad académica, y debe ser coherente el contexto de su uso con la imagen.

ARTÍCULO 13. ANONIMIZACIÓN. La utilización de imágenes en investigación y reportes de caso deben garantizar la debida anonimización de los titulares de los datos, deben estar desprovistas de cualquier información que permita identificar el paciente y/o acudiente, no podrán utilizarse por fuera de los usos autorizados por el titular.

ARTÍCULO 14. DOMINIO PÚBLICO. Es una obligación ética del investigador o del interesado en la publicación de reportes de caso, informar al titular de la imagen que una vez se encuentre en medios electrónicos e internet, esta hará parte del dominio público y estará por fuera del control de su publicador y del hospital.

CAPÍTULO IV - LINEAMIENTOS ÉTICOS PARA LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIONES CON EL GENOMA HUMANO, DATOS GENÉTICOS HUMANOS Y DATOS PROTEÓMICOS HUMANOS

ARTÍCULO 15. RELACIÓN RIESGO BENEFICIO. Un estudio de investigación en relación con el genoma humano, datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entraña y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

ARTÍCULO 16. CONSENTIMIENTO INFORMADO. Los estudios de investigación que contengan información del genoma humano, datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos, deberán contar con un consentimiento informado previo y escrito, de conformidad con las disposiciones normativas que regulan la materia.

ARTÍCULO 17. DERECHO A DECIDIR. Los estudios de investigación que contengan información del genoma humano, datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos, deben respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

ARTÍCULO 18. CONFIDENCIALIDAD. Los estudios de investigación que contengan información del genoma humano, datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos, deberán guardar

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

estricta confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable o un grupo de personas, y en ningún caso podrán generar estereotipos de discriminación.

ARTÍCULO 19. RESPETO A LOS DERECHOS HUMANOS. Ningún estudio de investigación relativo al genoma humano, datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos, ni sus aplicaciones podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos.

ARTÍCULO 20. FINALIDAD. Los estudios de investigación que contengan información del genoma humano, datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

ARTÍCULO 21. PROHIBICIONES. Los estudios de investigación con el genoma humano, datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos, que tengan como propósito la clonación o cualquiera de sus variables, o la alteración de la información genética serán inadmisibles para este comité.

CAPÍTULO V - LINEAMIENTOS ÉTICOS PARA LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN QUE INCLUYAN MUESTRAS BIOLÓGICAS

ARTÍCULO 22. BIOBANCO E INVESTIGACIÓN. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica estará sometida a los principios que rigen la investigación en humanos y sus muestras biológicas.

ARTÍCULO 23. DERECHOS FUNDAMENTALES. Se debe garantizar a los participantes de estudios de investigación que incluyan muestras biológicas la protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del donante por las características clínicas, biológicas, genéticas, étnicas, culturales o de cualquier índole.

ARTÍCULO 24. AUTONOMÍA DEL INDIVIDUO. Se debe garantizar a los participantes de estudios de investigación que incluyan muestras biológicas el respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión del alcance del consentimiento que otorga.

ARTÍCULO 25. CONFIDENCIALIDAD. Se debe garantizar a los participantes de estudios de investigación que incluyan muestras biológicas la confidencialidad de los datos personales, la información clínica, genética y biológica asociada y su buen uso, sólo con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTÍCULO 26. PREVALENCIA DE LA SALUD DE LOS PARTICIPANTES. Se debe garantizar a los participantes de estudios de investigación que incluyan muestras biológicas la prevalencia de su salud y bienestar sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.

ARTÍCULO 27. RESPETO AL MATERIAL BIOLÓGICO. Se debe garantizar a los participantes de estudios de investigación que incluyan muestras biológicas la buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas, biotecnológicas y epidemiológicas y el respeto por el material biológico recolectado, custodiado, procesado, almacenado, gestionado o cedido.

ARTÍCULO 28. CONSENTIMIENTO INFORMADO INDEPENDIENTE. El consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas y/o información asociada con fines de investigación debe ser independiente del consentimiento que el paciente otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras.

ARTÍCULO 29. CONSENTIMIENTO INFORMADO. El consentimiento del paciente participante debe ser escrito y previamente se debe explicar el objetivo, las características y fines del otorgamiento de la muestra en el contexto de la investigación, así como los potenciales riesgos y resultados de la investigación en la que participará la muestra y la posibilidad de revocarlo en cualquier momento.

CAPÍTULO VI – LINEAMIENTOS ÉTICOS PARA LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL

ARTÍCULO 30. OBLIGACIONES DE INVESTIGACIONES CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL. Todos los estudios de investigación que incluyan inteligencia artificial deben proteger, promover y respetar los derechos humanos y las libertades fundamentales, la dignidad humana y la igualdad, incluida la igualdad de género; salvaguardar los intereses de las generaciones presentes y futuras; preservar el medio ambiente, la biodiversidad y los ecosistemas; y respetar la diversidad cultural en todas las etapas del ciclo de vida de los sistemas de inteligencia artificial.

ARTÍCULO 31. JUSTIFICACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL. Los estudios de investigación que incluyan inteligencia artificial deben justificar que: a) el método de inteligencia artificial elegido es el adecuado y es proporcional para lograr un objetivo legítimo determinado; b) el método de inteligencia artificial elegido no vulnera los derechos fundamentales y derechos humanos; y c) el método de inteligencia artificial elegido es adecuado al contexto de la investigación y se basa en fundamentos científicos rigurosos.

ARTÍCULO 32. LAS DECISIONES DEL HUMANO FRENTE A LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL. Los estudios de investigación que incluyan inteligencia artificial en los que haya que tomar decisiones que tengan un impacto irreversible o difícil de revertir o que pueden implicar decisiones de vida o muerte, sus decisiones finales deben ser tomadas por un ser humano o un grupo de seres humanos y nunca por una inteligencia artificial.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTÍCULO 33. PROHIBICIONES. Los estudios de investigación con inteligencia artificial no pueden usarse con fines de calificación social o vigilancia masiva, o para crear estereotipos de discriminación.

ARTÍCULO 34. RIESGOS. Los estudios de investigación que incluyan inteligencia artificial deben contemplar por anticipado los riesgos de seguridad y las vulnerabilidades a los ataques, así como los riesgos de protección.

ARTÍCULO 35. SOSTENIBILIDAD, EQUIDAD Y NO DISCRIMINACIÓN. Los estudios de investigación que incluyan inteligencia artificial deben fundamentarse en la sostenibilidad, la equidad y no discriminación.

ARTÍCULO 36. DERECHO A LA INTIMIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS. Los estudios de investigación que incluyan inteligencia artificial deben garantizar el derecho a la intimidad y a la protección de datos. Es importante que los datos que se recopilen, utilicen, compartan, archiven y supriman se hagan de forma coherente con el objeto de la investigación en observancia de las disposiciones normativas que regulan la materia.

ARTÍCULO 37. SUPERVISIÓN Y DIRECCIÓN. Los estudios de investigación que incluyan inteligencia artificial deben estar supervisados y dirigidos por decisiones humanas calificada y cualificada en inteligencia artificial.

ARTÍCULO 38. TRANSPARENCIA Y EXPLICABILIDAD. Los estudios de investigación que incluyan inteligencia artificial deben basarse en la transparencia y la explicabilidad de los sistemas de inteligencia artificial que los componen; estas son condiciones previas fundamentales para garantizar el respeto, la protección y la promoción de los derechos humanos, las libertades fundamentales y los principios éticos.

CAPÍTULO VII - POLITICA DE CONFLICTO DE INTERESES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 39. DEFINICIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES. Los conflictos de intereses son aquellas situaciones en las que el juicio del miembro del comité puede estar nublado y/o la integridad de su evaluación puede estar indebidamente influenciada por un interés o beneficio secundario, de tipo generalmente económico o personal que afecta la aplicación de los criterios éticos con los cuales deben realizar las evaluaciones de los estudios de investigación.

Un conflicto de intereses también se da en aquella situación en la que se encuentra un miembro del comité cuando lo que quiere para sí entra en conflicto con lo que debe hacer en ejercicio de sus

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

funciones. La obligatoriedad de declarar un conflicto de intereses, no solo recae en el que está inmerso en él o pueda llegar a estarlo, sino de todo el que tenga conocimiento de su ocurrencia.

ARTÍCULO 40. PRIMACÍA DEL INTERÉS DEL CEI. Los intereses del Comité de Ética en Investigación deben primar con respecto a los intereses personales de sus miembros, evitando estar inmersos en situaciones que se configuren como conflicto de intereses, actuando de buena fe, con lealtad y con la diligencia de una persona ética y con valores.

ARTÍCULO 41. CATEGORÍAS. El conflicto de intereses se puede categorizar de la siguiente forma:

- **Potencial:** Cuando la persona tiene un interés particular que podría influir en sus obligaciones, pero aún no se encuentra en aquella situación en la que debe tomar una decisión. No obstante, esta situación podría producirse en el futuro.
- **Real:** Cuando la persona ya se encuentra en una situación en la que debe tomar una decisión, pero, en el marco de esta, existe un interés particular que podría influir en sus obligaciones. Por ello, se puede decir que este tipo de conflicto son riesgos actuales.
- **Esporádico:** Cuando el conflicto se materializa en una situación en particular no perdurable en el tiempo.
- **Permanente:** Situación perdurable en el tiempo llegando a afectar la operación del comité, lo que culminaría en la necesidad de inhabilitar a los miembros inmersos en esta situación.

ARTÍCULO 42. TIPOS. El comité tipifica los siguientes conflictos de intereses de sus miembros:

- a. Cuando el miembro aprovecha su rol en el comité para obtener beneficios personales directos o indirectos de los patrocinadores o investigadores.
- b. Cuando el miembro tenga vínculo de consanguinidad, afinidad o civil con otro miembro del mismo comité.
- c. Cuando el miembro del comité tenga vínculo de consanguinidad, afinidad o civil con un miembro del equipo de investigación o con una persona que haga parte de la industria farmacéutica o que patrocina estudios de investigación sometidos al comité.
- d. Cuando el miembro usa su posición en el comité para apoyar una vertiente política en busca de beneficios personales.
- e. Cuando el miembro del comité tenga inversiones, deudas o acreencias a nombre propio o de un familiar con la industria farmacéutica o con algún patrocinador o investigador de los estudios de investigación sometidos al comité.
- f. Cuando el miembro del comité tenga relación de íntima amistad o enemistad con algún patrocinador o investigador de los estudios de investigación sometidos al comité.
- g. Cuando el miembro del comité haya asesorado a la industria farmacéutica, al patrocinador o investigador de los estudios de investigación sometidos al comité.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

- h.** Cuando el miembro del comité se beneficie de agasajos, regalos, favores o cualquier otra clase de compensación en dinero o especie por parte de un patrocinador o investigador.
- i.** Cuando el miembro del comité tenga una relación jerárquica con alguna persona del equipo de investigación en otro contexto.
- j.** Cuando el miembro haga parte del equipo de investigación de un estudio sometido al comité.
- k.** Cuando un miembro tenga una afiliación Institucional que podría verse afectada por el resultado de un estudio, como pertenecer a la misma institución que el investigador principal y tener incentivos para promover el éxito del estudio.
- l.** Cuando un miembro tiene vínculos significativos con la industria farmacéutica, lo que podría afectar su capacidad para evaluar de manera imparcial estudios clínicos que involucran productos farmacéuticos.
- m.** Cuando un miembro del comité trabaja en una institución que podría beneficiarse directa o indirectamente del resultado de un estudio, lo que podría influir en su toma de decisiones.

ARTÍCULO 43. FORMALIZACIÓN. El nuevo miembro que ingrese al comité deberá diligenciar la declaración de conflicto de intereses establecida por el hospital.

ARTICULO 44. MEDIDAS DE MANEJO DE CONFLICTOS DE INTERESES. Si se identifica un conflicto de intereses, se implementarán medidas de manejo apropiadas, que pueden incluir:

- Abstenerse de participar en la revisión de un protocolo específico.
- Limitar la participación en ciertas discusiones o decisiones.
- Designar a un miembro suplente para la revisión de un protocolo particular.

ARTÍCULO 45. MECANISMOS DE CONTROL. El CEI define los siguientes mecanismos de control del conflicto de intereses:

- a.** Al momento de recibir la citación con la agenda de trabajo, el miembro del comité que presente un conflicto de intereses deberá manifestarlo por escrito, en la contestación del correo electrónico, indicando el contexto del conflicto de intereses. La presidencia del comité dispondrá nuevamente la agenda de trabajo, liberando al miembro de la evaluación del estudio que le genera el conflicto de intereses.
- b.** En cada sesión, se establece dentro del orden del día la declaración verbal de conflicto de intereses real o potencial frente a los estudios de investigación que serán objeto de evaluación. En caso de existir un conflicto de intereses con alguno de los miembros, se ordenará su retiro de la sesión mientras se evalúa el sometimiento. Si el documento que se pone en conocimiento del comité no requiere una decisión, sino que sólo da por enterado al comité, no será necesaria la exclusión del miembro de la sesión.
- c.** Esta declaración de conflicto de intereses deberá quedar registrada en el acta de la sesión y las medidas tomadas para dirimirlo.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTICULO 46. REGISTRO DE CONFLICTOS DE INTERESES. Se mantendrá un registro centralizado de todas las divulgaciones de conflictos de intereses, las evaluaciones realizadas y las medidas de manejo implementadas. Este registro estará disponible para revisión por parte de los miembros del CEI y las partes interesadas autorizadas.

ARTICULO 47. EDUCACIÓN CONTINUA. Los miembros del CEI recibirán capacitación continua sobre la identificación y manejo de conflictos de interés. Se fomentará la conciencia de la importancia de la imparcialidad en el proceso de revisión ética.

ARTICULO 48. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN. Esta política se revisará regularmente para asegurar su efectividad y cumplimiento con las regulaciones actuales. Se realizarán actualizaciones según sea necesario para abordar nuevas circunstancias y desafíos relacionados con los conflictos de interés.

ARTICULO 49. CONFIDENCIALIDAD. Toda información relacionada con las divulgaciones de conflictos de interés se tratará con la máxima confidencialidad, protegiendo la privacidad de los miembros del CEI.

ARTÍCULO 50. SANCIONES. Los miembros del comité que teniendo conflicto de intereses no lo declaren, dependiendo de su gravedad serán suspendidos hasta por dos sesiones, separados de su cargo de manera definitiva o se impondrán las acciones legales a que haya lugar.

CAPÍTULO VIII - POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 51 POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD. El Comité de Ética en Investigación del Hospital Alma Máter de Antioquia declara su compromiso de permanecer bajo estricta confidencialidad y reserva toda la información que llegue a su conocimiento en cumplimiento de sus funciones, correspondiente a los estudios de investigación, a la información confidencial de los pacientes y sus familiares, de la historia clínica, consentimientos informados, registros fotográficos y de video y demás información sensible de los participantes, equipos de investigación, patrocinadores, Centro de Investigaciones y hospital en general, así como la información susceptible de ser protegida por los derechos de propiedad intelectual. La divulgación no autorizada de detalles específicos del estudio a personas no autorizadas está estrictamente prohibida.

El CEI se compromete a salvaguardar cualquier información que pueda identificar directa o indirectamente a los participantes. Se limitará la divulgación de información en las discusiones internas del CEI para evitar la identificación de los participantes. Por lo tanto, los miembros del comité declaran su compromiso de no reproducir, copiar, en forma total o parcial la información

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

antes mencionada, salvo que resultare necesario para el uso que se autoriza para los fines misionales del comité y del hospital.

Los miembros del comité se comprometen a no divulgar la información conocida de forma total o parcial por ningún medio electrónico o de comunicación o publicación y se abstendrán de entregarla a cualquier tercero en beneficio propio o de los terceros.

ARTÍCULO 52. DECLARACIÓN ESCRITA. Para cumplir con este principio cada miembro del CEI debe declarar y firmar al momento de recibir su membrecía, el compromiso de confidencialidad establecido por el comité. Al finalizar el vínculo con el comité, la secretaría administrativa bloqueará los accesos a la información del ex miembro, y éste se compromete a eliminar la información que haya recibido y que todavía tenga bajo su poder.

ARTÍCULO 53. RESTRICCIONES DE ACCESO A LA INFORMACIÓN. La documentación física del comité estará organizada en un archivo con acceso restringido. La documentación digital estará bajo el dominio y control del comité, pero adscrita al sistema de seguridad informática establecido por el hospital en el procedimiento control de acceso al sistema de información.

El acceso a la documentación interna del CEI, que incluye actas de reuniones, registros de votos y comunicaciones relacionadas con la revisión ética, se limitará a los miembros autorizados del comité y personal de apoyo designado.

ARTICULO 54. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN SENSIBLE. En el caso de datos sensibles, se implementarán medidas adicionales para proteger la información durante el proceso de revisión y almacenamiento, cumpliendo con las normativas de privacidad y seguridad aplicables.

ARTICULO 55. DURACIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD. La obligación de confidencialidad persistirá incluso después de que un miembro del CEI haya dejado de formar parte del comité.

ARTICULO 56. COMUNICACIÓN EXTERNA. Toda comunicación externa sobre la revisión ética de un protocolo será autorizada y cuidadosamente controlada para evitar la divulgación de información confidencial sin consentimiento.

ARTICULO 57. INCUMPLIMIENTO DE LA CONFIDENCIALIDAD. El incumplimiento de la confidencialidad por parte de los miembros del CEI puede dar lugar a medidas disciplinarias, que pueden incluir la remoción del comité, y en casos graves, acciones legales conforme a la legislación vigente.

ARTICULO 58. CONFIDENCIALIDAD. Esta política de confidencialidad se revisará periódicamente para garantizar su coherencia con los estándares éticos y legales actuales, así como para abordar cualquier cambio en las prácticas y regulaciones pertinentes.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

CAPÍTULO IX. DE LAS INVESTIGACIONES QUE EVALÚA EL CEI

ARTÍCULO 59. DE LAS INVESTIGACIONES. El CEI evalúa todas las investigaciones en las que participen seres humanos, que se realicen en el Hospital Alma Máter de Antioquia, conforme las siguientes clasificaciones:

a. De la investigación en seres humanos.

i. De los aspectos éticos en la investigación en seres humanos.

- Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos.
- Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en las disposiciones normativas.
- Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano.
- Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización del Comité de Ética en Investigación y de las autoridades competentes.

ii. De la investigación en comunidades.

- Serán admisibles cuando el beneficio esperado para éstas sea razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinen la ausencia de riesgos- (sean mínimos o inferiores a los beneficios)
- En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a la investigación en humanos, deberán ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes.

iii. De las investigaciones en menores de edad o discapacitados.

- Las investigaciones clasificadas con riesgo y con probabilidades de beneficio directo para el menor o el discapacitado, serán admisibles cuando el riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el discapacitado y cuando el beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.
- Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquella que se realice en menores de edad o en discapacitados físicos y mentales, deberá satisfacer plenamente todas las exigencias que se establecen en la normativa vigente.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

iv. De la investigación en mujeres en edad fértil y embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización artificial.

- Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o el feto y estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.
- Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquella que se realice en mujeres en edad fértil y embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos, embriones, óbitos y fetos, deberá satisfacer plenamente todas las exigencias que se establecen en la normativa vigente.

v. De la investigación en grupos subordinados.

- Se entiende por grupos subordinados los grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.
- Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquella que se realice en grupos subordinados, deberá satisfacer plenamente todas las exigencias que se establecen en la normativa vigente.

vi. De la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos.

- Este tipo de investigación deberá observar además del debido respeto al cadáver humano, las disposiciones normativas aplicables vigentes relacionadas con disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

b. De las investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación.

i. De la investigación farmacológica: Se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso humano sobre los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no estén contemplados en las Normas Farmacológicas del Ministerio de Salud y Protección Social y por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.

Se evalúan las investigaciones a partir de la fase I de estudio, desde que se administra un medicamento de investigación a una persona sana, hasta que se

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población.

Fase I. El objetivo fundamental de esta fase es identificar y conocer el rango de dosis del fármaco, la dosis más baja a la que actúa y la dosis máxima tolerada, así como su seguridad y toxicidad, formando un primer perfil de sus reacciones adversas. También se analiza el comportamiento del fármaco en el organismo, observando así su farmacocinética, es decir, su absorción, distribución, metabolismo y eliminación. En esta fase se estudian aspectos vitales en el desarrollo de un nuevo medicamento, como son la seguridad, la farmacocinética y la farmacodinamia.

Fase II. Los ensayos clínicos de fase II constituyen la primera etapa de la evaluación de la eficacia. El objetivo de estos ensayos es la evaluación de la seguridad y eficacia del fármaco, así como el establecimiento de la dosis terapéutica adecuada. Estos ensayos se realizan en varios cientos de pacientes que padecen la enfermedad o condición bajo estudio, que confirman la eficacia del tratamiento, a la vez que se evalúan los efectos secundarios, los riesgos asociados a su uso, la búsqueda de las dosis adecuadas y la duración necesaria del tratamiento. Los ensayos clínicos en fase II suelen ser ensayos controlados, con criterios de selección muy rigurosos y con asignación aleatoria del tratamiento. Estos estudios pueden subdividirse en: fase IIa, estudios piloto de corta duración, con escaso número de pacientes y con el objetivo de demostrar eficacia clínica o actividad biológica, y fase IIb, estudios de media duración, con mayor número de pacientes, que tienen como objetivo determinar la dosis óptima.

Fase III. La fase III comprende ensayos con un elevado número de pacientes (desde varios cientos a miles) y población más representativa. Son ensayos controlados, aleatorizados, doble ciego, multicéntricos e internacionales. Esto tiene como objetivo la confirmación de la seguridad y eficacia del medicamento en las indicaciones específicas para las que se pretende su comercialización. Estos ensayos pueden llevarse a cabo exponiendo a los grupos de pacientes al nuevo medicamento, frente a un medicamento de referencia (o a placebo en el caso de no existir otra alternativa terapéutica) para el tratamiento de la enfermedad, y así obtener una correcta evaluación de su relación beneficio-riesgo.

Fase IV. Son estudios posteriores a la aprobación del medicamento. En estos estudios de consolidación terapéutica se evalúa un gran número de pacientes y proveen información adicional acerca de la eficacia y del perfil de seguridad (beneficio-riesgo) del medicamento. Los objetivos principales son la detección de efectos adversos a largo plazo, así como estudios de morbi-mortalidad. No obstante, con estos ensayos, se pueden estudiar

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

nuevas indicaciones del medicamento, nuevas formas de dosificación, así como la comparación con otros medicamentos existentes en el mercado.

ii. De la investigación de otros nuevos recursos. Se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, dispositivos médicos como instrumentos, aparatos, máquinas, órganos artificiales, software, equipobiomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en personas o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

Clasificación de los dispositivos médicos según su riesgo. Esta clasificación es realizada por el fabricante, quien se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Ejemplo instrumental quirúrgico/gasas.

Clase IIA. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplo: Aguja hipodérmica / equipo de succión.

Clase IIB. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplo: Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Ejemplo: Válvulas cardíacas / marcapasos.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

c. De la bioseguridad de las investigaciones con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas. La investigación médica que implique el uso en seres humanos, de isótopos radioactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas deberá realizarse de acuerdo con las leyes, reglamentos y normas sobre seguridad radiológica, que regulen la materia.

PARÁGRAFO 1: Para efectos de clasificación documental interna del CEI, se tendrán las siguientes denominaciones:

EC: Ensayos clínicos patrocinados por la industria.

EO: Estudios observacionales

IN: Investigaciones académicas y clínicas con medicamentos, intervenciones o reactivos de diagnóstico.

RC: Reporte de caso.

DM: Dispositivos médicos o equipo biomédico.

RA: Radiactivos, isótopos, ionizantes y electromagnéticos.

PU: Artículos de revista, publicaciones, participaciones en congresos, ponencias.

EBB: Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

ARTÍCULO 60. TIPOS DE RIESGO. El CEI evalúa el tipo de riesgo al que se encuentran expuestos los participantes de todas las investigaciones que se realicen en el Hospital Alma Máter de Antioquia, de acuerdo a su categoría:

- 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.
- 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.
- c. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo.** Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas.

ARTÍCULO 61. SUSPENSIÓN Y TERMINACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES. El CEI realiza seguimiento a las investigaciones que se desarrollen en el Hospital Alma Máter de Antioquia y podrá en cualquier momento suspender o terminar la aprobación otorgada para su ejecución por las siguientes causas:

- a.** Por el cumplimiento del tiempo establecido para la investigación y el cierre de la misma.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

- b. Por el incumplimiento de las normas nacionales e internacionales que regulan la investigación en seres humanos.
- c. Por el incumplimiento de los requisitos de la investigación.
- d. Por el daño serio e imprevisto de los participantes de la investigación.
- e. Por la frecuencia de los eventos adversos serios.
- f. Por la omisión en la notificación de eventos adversos serios o desviaciones mayores.
- g. Por violación a las Buenas Prácticas Clínicas.
- h. Por violación de los derechos de los participantes de la investigación.
- i. Por fraude, opacidad, soborno, corrupción o mala conducta científica que conozca el comité cometida por parte del patrocinador, organizaciones de Investigación por contrato (CRO/OIC), investigadores, miembros del Comité de Ética en Investigación, autoridad sanitaria, Centro de Investigación, participante de la investigación o la comunidad.
- j. Por uso de la información científica para la proliferación de armas de destrucción masiva y armas biológicas.
- k. Por no suministro de nueva información que afecte directa o indirectamente la seguridad y el bienestar de los participantes de la investigación.
- l. Por el inicio de actividades de investigación sin aprobación previa y escrita del CEI.
- m. Por la inclusión de participantes en la investigación después del periodo permitido para el reclutamiento.
- n. Por violación a la confidencialidad y privacidad de los datos de la investigación y de los participantes.
- o. Por implementar cambios en el proyecto sin previa aprobación del CEI y las autoridades competentes.
- p. Por no proveer la información necesaria para el seguimiento de los proyectos.

PARÁGRAFO 1. El CEI debe justificar las razones de la suspensión o terminación de la investigación y reportarlo de manera inmediata al Investigador Principal y al Centro de Investigación, así mismo debe motivar la decisión que permita la reactivación de la investigación. Toda información importante con carácter alarmante o que pueda evitar la materialización de un daño será notificada al INVIMA.

PARÁGRAFO 2. El CEI establecerá las medidas y sanciones a que haya lugar.

ARTÍCULO 62. AUDITORÍA A LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN. El CEI realiza una vez al año auditoría a los centros de investigación en los que se lleven a cabo las investigaciones aprobadas por éste comité, conforme el protocolo que se tenga establecido.

CAPÍTULO X. DE LOS DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTICULO 63. DERECHOS DE LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN. El CEI será el principal garante de los derechos de las personas que participan en las investigaciones en seres humanos que realiza el Hospital Alma Máter de Antioquia, los cuales se mencionan a continuación:

- a. Toda persona tiene derecho a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.
- b. Toda persona deberá ser respetada plenamente en su dignidad humana, sus derechos humanos y sus libertades fundamentales.
- c. Los intereses y el bienestar de la persona que participa en una investigación deberá tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.
- d. El investigador encargado deberá facilitar al participante toda la información suficiente que le permita conocer los riesgos y beneficios de su participación en la investigación.
- e. Toda persona que participe en una investigación deberá estar plenamente informada, entender debidamente el tratamiento o los procedimientos de la investigación y participar de manera libre, voluntaria y sin coerciones.
- f. Toda persona que participe en una investigación podrá retirarse en cualquier momento sin que esto afecte sus cuidados médicos o su relación con el hospital.
- g. Toda persona con discapacidad podrá participar como sujeto de investigación y podrá tener el apoyo y acompañamiento de una persona legalmente designada para representarlo. La persona de apoyo representará a la persona titular del acto solo en aquellos casos en donde exista un mandato expreso de la persona titular para efectuar uno o varios actos jurídicos en su nombre y representación.
- h. En todas las investigaciones se procurará potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los participantes y se deberán reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.
- i. Toda persona que participe en una investigación gozará de autonomía para adoptar sus decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.
- j. La investigación sólo se deberá llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado del participante. La información deberá ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. Los participantes podrán revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ellos desventaja o perjuicio alguno.
- k. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberán ser protegidos y se deberá respetar la integridad personal de dichos individuos.
- l. La privacidad de los participantes y la confidencialidad de la información que les atañe deberá respetarse y no podrá usarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento.
- m. Toda persona deberá ser tratada con justicia y equidad.
- n. Ningún individuo o grupo será sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

- o.** Se tendrá en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo de los participantes de investigaciones.
- p.** Se propenderá porque los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones se compartan con la sociedad. Los beneficios no podrán constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.
- q.** Se deberán tener en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.
- r.** Toda persona que participe en una investigación podrá utilizar los canales de comunicación del CEI para exponer las situaciones que considere que vayan en contra de la ética y para que éste adelante la respectiva investigación.
- s.** Toda persona que participe en ensayos clínicos tendrá derecho a contar con un seguro que pueda hacer efectivo en caso de que sufra algún daño asociado a la investigación.
- t.** Toda persona que participe en una investigación deberá recibir atención médica en caso de urgencia.

ARTICULO 64. DEBERES DE LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN. Son deberes de los participantes de investigación los siguientes:

- a.** El participante de una investigación debe disponer de tiempo suficiente para conocer su estado de salud y cumplir con la investigación, además identificar los riesgos que incluyen el tratamiento y/o las intervenciones del estudio.
- b.** El participante de una investigación debe dar información veraz sobre sus antecedentes clínicos y demás datos solicitados por el equipo de investigación e informar cualquier cambio en su estado de salud.
- c.** Debe seguir las instrucciones que el equipo de investigación le indique.
- d.** Debe informar cualquier evento adverso que haya sufrido durante la investigación.
- e.** Dar un trato cuidadoso a los bienes que le hayan sido otorgados con ocasión de la investigación.
- f.** Dar un trato respetuoso al personal del equipo de investigación y en general a toda la comunidad hospitalaria.
- g.** Cuidar las instalaciones donde se le practiquen las intervenciones de la investigación.
- h.** Actuar de buena fe frente al sistema general de salud.

CAPÍTULO XI. DE LA COMPOSICIÓN DEL CEI, SUS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

ARTICULO 65. COMPOSICIÓN. El CEI estará conformado por un grupo multidisciplinario de 7 miembros con la siguiente formación específica:

- a.** Un profesional de Medicina con competencia y experiencia en investigación, para la evaluación de los aspectos clínicos de los proyectos de Investigación.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

- b. Un profesional de Química Farmacéutica, para asesorar en la evaluación de la parte farmacológica del proyecto de investigación y de la evaluación de los eventos adversos en lo que tiene que ver con las interacciones medicamentosas.
- c. Un profesional de Epidemiología con experiencia en investigación clínica, revisión de tema y análisis de bases de datos.
- d. Un profesional del Derecho, para asesorar al comité en todos los aspectos legales que puedan surgir en la evaluación de un proyecto de investigación.
- e. Un miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación.
- f. Un miembro representante de la comunidad con criterio analítico, pero siempre enfocado al punto de vista del participante de investigación y al proyecto de investigación, cuya área primaria de interés sea un área no científica.
- g. Un miembro que tenga entrenamiento en Bioética, para tener un criterio más preciso en la evaluación de un proyecto de investigación en éste aspecto.

PARÁGRAFO 1. El comité debe tener un carácter multidisciplinario y debe estar en la capacidad de realizar un análisis profundo de los proyectos de investigación y elevar un criterio de aprobación sustentado en las competencias, profesionalismo y experiencia de sus miembros.

PARÁGRAFO 2. Debe existir un balance por género y edad.

PARÁGRAFO 3. Debe existir al menos un miembro que sea independiente del Hospital Alma Máter de Antioquia.

PARÁGRAFO 4. Todos los miembros deben estar entrenados y certificados en Buenas Prácticas Clínicas.

ARTICULO 66. CONSULTORES EXTERNOS. La participación de los consultores externos se permitirá cuando no se cuente con el perfil requerido dentro de los miembros del CEI para el análisis de una propuesta de investigación que requiera de un concepto especializado en cualquier área. El acta debe contener la motivación para su participación y los documentos que lo cualifiquen, así como las intervenciones que este realice en la sesión a la que asiste.

El consultor externo no se considera integrante del comité y por lo tanto no participará de las deliberaciones, tiene voz pero no voto, deberá firmar la declaración de confidencialidad y declarar que no presenta conflicto de intereses con el protocolo de investigación.

Se deberá asegurar la independencia de los consultores externos con relación a los patrocinadores o a cualquier otra entidad que genere conflictos de interés.

PARÁGRAFO 1. Un delegado del Hospital Alma Máter de Antioquia de cualquiera de sus áreas podrá participar en las sesiones del CEI de acuerdo a las necesidades específicas de cada proyecto, podrá tener voz, pero no voto en la toma de decisiones.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTICULO 67. FUNCIONES. Son funciones del CEI las siguientes:

- a. Velar por la protección de los derechos, la seguridad, las libertades fundamentales y el bienestar de las personas y las comunidades que hagan parte de una investigación.
- b. Velar porque se potencie al máximo los beneficios directos e indirectos para los participantes de proyectos de investigación y porque se reduzcan al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.
- c. Procurar el aprovechamiento compartido de los beneficios de las investigaciones.
- d. Procurar la protección de las generaciones futuras.
- e. Garantizar la responsabilidad social en los asuntos éticos que deba revisar.
- f. Vigilar el cumplimiento de la Política Ética de la Investigación establecida por el hospital, en cada uno de los proyectos de investigación que le sean sometidos.
- g. Salvaguardar el respeto y el cuidado del medio ambiente en los proyectos de investigación que se desarrollen y adherirse a las normas internacionales vigentes en la materia.
- h. Aprobar, desaprobado y modificar los estudios clínicos.
- i. Emitir avales éticos motivados antes del inicio de un proyecto de investigación sometido a su consideración, y una vez aprobados realizarles seguimiento.
- j. Dar o no aprobación al contenido ético de los artículos productos de investigaciones y/o reportes de casos que se esperan sean publicados en revistas de amplia circulación académica, emitiendo un concepto técnico motivado.
- k. Proteger el derecho del habeas data, de los participantes de proyectos de investigación.
- l. Custodiar con diligencia y cuidado toda la información que administre en ejercicio de sus funciones.
- m. Las demás que designe la normatividad vigente.

ARTICULO 68. RESPONSABILIDADES. El CEI tiene las siguientes responsabilidades:

- a. Elaborar y reformar sus estatutos.
- b. Crear su propio reglamento.
- c. Documentar los procesos y procedimientos relacionados con el cumplimiento de sus funciones.
- d. Elaborar el plan de trabajo anual y de capacitación de sus miembros en temas de ética, bioética, investigación, ensayos clínicos, buenas prácticas clínicas y todos los relacionados con su ejercicio.
- e. Aprobar el nombramiento y la designación de cargos de los nuevos integrantes.
- f. Decidir sobre el conflicto de intereses de alguno de sus miembros respecto de las actividades propias del CEI.
- g. Garantizar la implementación de la gestión de los diferentes riesgos, de acuerdo a las políticas establecidas por el hospital.
- h. Obtener, evaluar, custodiar, garantizar y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración, cumpliendo con la normatividad vigente.
- i. Considerar la competencia de los investigadores.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

- j. Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados en desarrollo y vigilar su correcto cierre.
- k. Aprobar las actas de las reuniones.
- l. Fomentar la educación y la formación en bioética, ética en la investigación y buenas prácticas clínicas en la comunidad científica hospitalaria.
- m. Suspender las actividades de investigación o dar por terminado un aval otorgado ante la presencia de impedimentos éticos que imposibiliten su avance.
- n. Avisar oportunamente a las directivas del hospital de todo desacato de los investigadores a sus solicitudes, la suspensión y/o terminación de una investigación cuando ello ocurra, así como los daños o lesiones ocurridas de los seres humanos participantes en las investigaciones.
- o. Vigilar y verificar el proceso para la consecución y registro del consentimiento informado.
- p. Analizar todos los eventos adversos y desviaciones reportadas que se presenten en las investigaciones y solicitar la información que considere pertinente.
- q. Definir la calificación de un evento adverso no serio a un evento adverso serio que afecte a un participante aun por encima del criterio del investigador.
- r. Realizar una vez al año auditoría a los centros de investigación en los que se lleven a cabo las investigaciones aprobadas por este comité, cumpliendo el protocolo del hospital.
- s. Solicitar de forma justificada la suspensión de una aprobación concedida a un protocolo de investigación, solicitando su revisión o modificación.
- t. Pedir aclaraciones sobre el diseño de un proyecto de investigación.
- u. Demostrar autocontrol, autorregulación y autogestión.
- v. Establecer el plan presupuestario anual.
- w. Revisar semestralmente el informe del balance financiero de cada uno de los recursos del CEI, elaborado por el hospital.
- x. Informar oportunamente al oficial de cumplimiento, si llegase a conocer algún caso que vaya en contra del Código de Transparencia, del Manual de Administración del Riesgo de Lavado de Activos, Financiación del Terrorismo y Financiación de la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva SARLAFT/FPADM o Destrucción Biológica y del Manual del Subsistema de Administración de Riesgos de Corrupción, Opacidad, Fraude y Soborno SICOFS y el Código de Ética y Buen Gobierno del Hospital Alma Máter de Antioquia.

CAPÍTULO XII. DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA SER MIEMBRO DEL CEI, SUS DERECHOS Y DEBERES.

ARTICULO 69. REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN DE NUEVOS MIEMBROS. Para que el CEI considere la aprobación de un nuevo miembro se requiere revisar:

- a. El cumplimiento de los requisitos de la convocatoria abierta de los aspirantes.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

- b. La hoja de vida del postulante, con copia del documento de identidad y los soportes académicos de su formación.
- c. El certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas con normatividad vigente colombiana.
- d. Que el aspirante sea una persona íntegra en sus actuaciones de vida personal y comunitaria, que posea aptitudes de disciplina, responsabilidad, calidad humana y capacidad de trabajo en equipo.
- e. Que el aspirante no haya sido sancionado por ningún comité de ética por incumplimiento y faltas al cabal desempeño de sus funciones como miembro activo.
- f. Cumplir con lo exigido por los diferentes entes reguladores y la normatividad vigente en el tema de talento humano.
- g. Que el aspirante no se encuentre en una causal de inhabilidad o incompatibilidad relacionadas en el artículo 50.

ARTICULO 70. PROCESO DE SELECCIÓN. La selección inicial de los miembros del CEI la realizó por consenso la IPS Universitaria hoy Hospital Alma Máter de Antioquia, previa verificación de las hojas de vida, teniendo en cuenta la trayectoria académica y científica e integridad ética.

Los subsecuentes miembros se elegirán desde el comité, previa presentación de hoja de vida de postulante o postulantes requeridos según el perfil necesario para completar las disciplinas para la conformación del comité. Esta selección se realizará por convocatoria abierta.

Para tales efectos, la presidencia del comité enviará al Área de Comunicaciones del Hospital Alma Máter de Antioquia, una solicitud de convocatoria para ocupar la vacante del CEI, indicando las funciones del cargo, el perfil que se requiere, la formación académica, la experiencia, los documentos que deben aportar, la dirección electrónica y el plazo de recepción de los mismos.

El Área de Comunicaciones del hospital apoyará la difusión de la convocatoria del CEI, no obstante, será el comité quien reciba directamente la documentación de los interesados.

Una vez vencido el plazo para recibir los documentos de los postulados, los miembros del CEI estudiarán las respectivas hojas de vida de los aspirantes y el cumplimiento de los requisitos, y decidirá por consenso la selección del nuevo miembro en la sesión más próxima programada, en caso no tener consenso se someterá a votación con quorum decisorio de la mitad más uno. De esta diligencia deberá quedar constancia en el acta correspondiente.

Cuando se postule más de un interesado, el CEI deberá levantar una lista de elegibles, la cual tendrá vigencia de un año en caso de que se requiera ocupar nuevamente la misma vacante. Cada vez que se requiera acudir a la lista de elegibles se dejará constancia en el acta correspondiente.

PARÁGRAFO 1. El CEI debe revisar los conflictos de interés, inhabilidades e incompatibilidades en las que pueda estar inmerso el aspirante.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTICULO 71. NOMBRAMIENTO. La elección del aspirante deberá constar en el acta de la sesión en que se realiza.

Se deberá notificar por escrito a la persona elegida, indicando la sesión del CEI en la que fue seleccionado, las funciones del cargo, la duración de la membresía y los documentos que debe adherirse para el cumplimiento de las funciones de su cargo y que se encuentran en la plataforma del hospital.

El miembro seleccionado deberá responder su aceptación o no al nombramiento, procediendo inmediatamente a la firma de la autorización para el tratamiento de sus datos, el acuerdo de confidencialidad y la declaración de conflictos de interés del Comité de Ética en Investigación del Hospital Alma Máter de Antioquia.

Una vez el nuevo miembro del comité acepte su nombramiento, la Secretaria Administrativa del comité le socializará y pondrá a su disposición la documentación del CEI, y adicionalmente la presidencia le brindará una inducción general sobre el funcionamiento del comité.

ARTICULO 72. DURACIÓN DE LA MEMBRECÍA. El período de los miembros del comité será de dos (2) años prorrogables por igual tiempo hasta tres periodos consecutivos. Los períodos serán contados a partir del nombramiento de cada miembro.

ARTICULO 73. RENOVACIÓN DE LA MEMBRECÍA. Cuando finalice el período de dos (2) años de un miembro del comité, será discrecional del CEI la ratificación del cargo; teniendo el miembro del comité la posibilidad de expresar su deseo de continuar o no en el mismo.

Todo cambio o renovación de miembros del comité quedará registrado en el acta correspondiente.

ARTÍCULO 74. CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ. Las siguientes son las condiciones del nombramiento:

- a. Estar de acuerdo en hacer pública alguna información personal para efectos legales.
- b. Tener establecidas para cada miembro, las funciones generales y las que debe cumplir durante la evaluación de cada estudio y el soporte de aceptación de las mismas.
- c. Registrar y tener disponible la información requerida para el pago por los servicios prestados al CEI.
- d. Firmar un acuerdo de confidencialidad por parte de cada uno de los miembros del comité sobre todos los temas tratados en cada sesión y en la información general del comité.
- e. Declarar el conocimiento de los documentos, estatutos, la política de conflicto de intereses y las guías operativas del CEI.
- f. Firmar la autorización de tratamiento de datos.

ARTÍCULO 75. SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS. Los miembros podrán ser sustituidos temporalmente por las siguientes causas:

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

- a. Por renuncia de un integrante con funciones específicas y sólo durante el tiempo que se requiera para realizar la convocatoria y aceptación del nuevo miembro.
- b. Por incapacidad física o psicológica para ejercer sus funciones.
- c. Por periodo de vacaciones.
- d. Por declarar sobrecarga laboral, en este caso se sustituirá máximo por dos sesiones ordinarias.
- e. Por asistencia a capacitaciones, simposios o eventos científicos previa aprobación por la presidencia del comité.

PARÁGRAFO 1. La presidencia del CEI realizará las gestiones adecuadas para la convocatoria del suplente cuando lo considere pertinente, quien deberá cumplir con los mismos requisitos y calidades del miembro que reemplaza y será considerado con tales calidades en las reuniones a las que sea citado, teniendo en cuenta los bancos de elegibles conforme al reglamento del CEI.

ARTICULO 76. DESVINCULACIÓN DE MIEMBROS. Son causales para la pérdida de la membresía las siguientes:

- a. Haberse comprobado una falta ética grave en el cumplimiento de sus funciones.
- b. La recusación por no declararse en conflicto de intereses.
- c. La inasistencia sin justa causa hasta por dos veces a las reuniones programadas durante el año.
- d. El incumplimiento reiterativo de los deberes asignados como miembro del CEI, sin que medie justificación que lo exonere.
- e. La violación al acuerdo de confidencialidad.
- f. Haber sido sancionado por el CEI o cualquier tribunal de ética.
- g. Haber recibido algún tipo de incentivo o compensación económica o en especie por parte del investigador y/o patrocinador de una investigación con el fin de incidir en la decisión favorable del comité.
- h. El cumplimiento de los periodos de reelección.
- i. La constitución de una causal de inhabilidad e incompatibilidad.

PARÁGRAFO 1. Cuando un miembro incumpla las funciones asignadas por el CEI, la presidencia enviará comunicación escrita al miembro solicitando explicación por el incumplimiento presentado.

ARTICULO 77. RENUNCIA MIEMBROS. La decisión de renunciar al comité por uno de sus integrantes se realizará mediante escrito presentado al comité.

ARTÍCULO 78. DERECHOS. Los miembros activos del comité adquieren los siguientes derechos:

- a. Estar libre de presiones por parte del hospital, investigadores y patrocinadores.
- b. Recibir al inicio de su ejercicio como miembro del CEI una adecuada inducción y capacitación de los procedimientos del comité.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

- c. Ser convocado a las reuniones y actividades con un tiempo suficiente y conocer la agenda de trabajo y recibir de manera anticipada la documentación completa relativa a los asuntos a tratar en la sesión.
- d. Solicitar asesorías cuando requiera un concepto especializado en un tema determinado.
- e. Intervenir con voz y voto en todas las actividades del CEI, salvo las excepciones aquí contempladas.
- f. Tener conocimiento oportuno de los eventos adversos y reacciones no esperadas que se produzcan en el desarrollo de un proyecto aprobado.
- g. Recibir un reconocimiento económico por la prestación de sus servicios en calidad de miembro no vinculado laboralmente con el hospital.
- h. Recibir formación en temas de metodología de la investigación, bioética en investigación, análisis de bases de datos, consentimiento informado, actualización en Buenas Prácticas Clínicas, normativa en investigación, interacciones medicamentosas, eventos adversos entre otros.
- i. Recibir un trato equitativo y respetuoso por parte de los demás miembros del CEI.

ARTICULO 79. DEBERES DE LOS MIEMBROS. Son deberes de los miembros del CEI los siguientes:

- a. Cumplir las disposiciones estatutarias y legales que rigen el funcionamiento de los comités de ética en la investigación.
- b. Asistir a las reuniones y actividades del CEI para los que sea convocado.
- c. Revisar los documentos sometidos a su consideración en cada comité y notificar oportunamente y por escrito el respectivo concepto motivado y crítico.
- d. Cumplir con las funciones asignadas por la presidencia.
- e. Declarar la existencia de conflictos de interés, inhabilidad e incompatibilidad cuando haya lugar.
- f. Mejorar su competencia mediante la autoformación y la asistencia a las capacitaciones que brinda el comité.
- g. Abstenerse de utilizar indebidamente información que conozca con ocasión de su cargo.
- h. Ejercer sus funciones con diligencia y cuidado, confidencialidad, buena fe, unidad de dirección, lealtad y siempre enfocado en la protección de los participantes de los proyectos de investigación.
- i. Mantener una conducta ética en sus actuaciones de vida personal y comunitaria.

CAPÍTULO XIII. DE LAS SESIONES, EL QUORUM Y LAS DECISIONES DEL CEI

ARTÍCULO 80. SESIONES. El comité se reunirá de manera ordinaria una vez al mes, y podrá sesionar por segunda vez cuando se hayan sometido para su evaluación por lo menos 6 documentos diferentes. Las sesiones podrán ser presenciales o virtuales.

Podrá reunirse de manera extraordinaria para analizar asuntos importantes y de carácter urgente, la sesión deberá ser convocada con mínimo 48 horas de anticipación, vía correo electrónico.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

La presidencia aprobará la asistencia de manera virtual en aquellas situaciones en las cuales un miembro del comité manifieste un impedimento para asistir presencialmente a una sesión programada de manera presencial.

El acta registrará la asistencia virtual. De la sesión virtual deberá quedar constancia de la asistencia mediante registro fotográfico; la sesión virtual deberá ser grabada siendo responsable de su custodia la secretaria administrativa.

ARTICULO 81. CITACIÓN. La citación a las reuniones ordinarias del comité se realizará con mínimo 7 días de anticipación a la fecha de la reunión, vía correo electrónico, en la cual se dará a conocer el orden del día, la asignación a cada uno de los miembros para la evaluación de la documentación radicada y la documentación completa y necesaria para la evaluación y aprobación de los proyectos de investigación.

El Centro de Investigaciones y los investigadores tendrán hasta 8 días de anticipación a la fecha de la reunión para radicar los documentos que necesite que el comité evalúe.

ARTÍCULO 82. ORDEN DEL DIA REUNIÓN ORDINARIA. Para cada sesión se tendrá como orden del día los siguientes puntos, dirigidos por la presidencia:

- a. Llamada a lista y verificación del quórum. En caso de que no haya quórum se deberá suspender la reunión y proceder a su reprogramación asegurándose de que el quórum se cumpla.
- b. Aprobación del acta anterior.
- c. Declaración de conflictos de intereses u otro tema que impida conceptuar a los miembros, sobre las investigaciones a evaluar en la respectiva reunión. En caso de haber un miembro que declare el conflicto de intereses, la presidencia del CEI, debe pedir que se retire en la revisión del proyecto de investigación, luego de firmar la declaración.
- d. Análisis de sometimientos y consultas.
- e. Varios.
- f. Verificación de los compromisos adquiridos en sesiones anteriores.

PARÁGRAFO 1. En el documento denominado acta de reuniones se registrarán los pormenores de las reuniones, éstas deberán conservarse de manera cronológica en los archivos virtuales y físicos del CEI, estará disponible en la carpeta virtual para la consulta de todos los miembros del comité con la que se evidencia la información contenida en cada concepto y será aprobada en la próxima reunión del Comité.

ARTÍCULO 83. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO. El CEI podrá sesionar y deliberar cuando estén presentes los miembros activos con voz y voto.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

Para la evaluación de ensayos clínicos el quórum decisorio se constituye con los votos de mitad más uno de los miembros del CEI, y requiere siempre la presencia de mínimo cinco de ellos, dentro de los cuales deben estar obligatoriamente los siguientes:

- a. La presidencia
- b. Un miembro médico
- c. El representante de la comunidad.

La evaluación de investigaciones y reportes de caso para Centros de Investigaciones externos, podrá realizarse por un subcomité integrado por el presidente, el secretario técnico y un miembro del comité, el quórum decisorio se constituye con los 3 votos y la decisión tomada será ratificada en sesión ordinaria.

PARÁGRAFO 1. Para la aprobación por primera vez de estudios con riesgo mayor que el mínimo se requerirá la asistencia de los siete miembros.

PARÁGRAFO 2. La aprobación inicial de los estudios se realizará con el quórum deliberatorio y decisorio y sólo en sesión ordinaria.

ARTÍCULO 84. DENOMINACIÓN DE LAS DECISIONES. La toma de una decisión solo es válida cuando haya quórum decisorio.

Las decisiones del CEI se denominarán conceptos y se adoptarán por consenso posterior a un proceso de deliberación, en caso de disenso, la toma de decisiones se hará por votación conforme el quórum decisorio mencionado en el artículo anterior. Los salvamentos de voto de la minoría quedarán registrados en el acta de la reunión.

En los casos en que el CEI lo considere necesario se citará al investigador principal, a un asesor externo o al patrocinador para ampliar la información y resolver las inquietudes de la investigación.

Los conceptos se clasificarán en “Aprobado”, “Aprobado condicionado” y “No Aprobado”, deben ser comunicados de forma clara y oportuna y pueden contener sugerencias y observaciones de carácter obligatorio o informativo para el equipo investigador.

El escrito con la decisión del comité, en caso de “Aprobado condicionado” contendrá las sugerencias de carácter obligatorio que debe acatar el investigador principal antes de iniciar el proyecto de investigación de las cuales deberá conservar su evidencia. Su cumplimiento se verificará durante las sesiones siguientes y las actividades de seguimiento al proyecto y la auditoría al Centro de Investigaciones.

Los proyectos “No aprobados” podrán volverse a someter al CEI luego de implementarse las recomendaciones hechas por el comité.

Los conceptos del comité quedarán en firme una vez sean documentados por la secretaría administrativa, revisados por la secretaría técnica para ser aprobados y firmados por la presidencia.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

PARÁGRAFO 1. Los conceptos y respuestas del comité deben incluir, como mínimo:

- a. Identificación del estudio
- b. Documentos estudiados
- c. Fecha de evaluación y número del acta de la sesión correspondiente
- d. Decisiones u opiniones relacionadas con el estudio
- e. Motivos de las decisiones, en especial en caso de reprobación
- f. Procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración

ARTÍCULO 85. SUSPENSIÓN DE LA REUNIÓN. Las deliberaciones de los miembros del CEI podrán suspenderse para reanudarse posteriormente por acuerdo entre sus miembros o porque no haya el quórum necesario. Para la reanudación de la reunión no se requiere nueva convocatoria y pueden asistir quienes no estaban en la deliberación inicial. La presidencia designará en la sesión, la fecha y hora de reinicio de la reunión.

ARTÍCULO 86. TÉRMINO PARA LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN. La documentación completa para la evaluación de los proyectos de investigación estará disponible para su consulta en la carpeta virtual del CEI desde la citación a las reuniones ordinarias o extraordinarias del comité, conforme se señala en el artículo 37. El miembro del CEI tendrá desde el plazo de la citación hasta la reunión del comité, para realizar la correspondiente evaluación de la documentación del proyecto de investigación que le haya sido asignada.

ARTÍCULO 87. TÉRMINO PARA LA EMISIÓN DE CONCEPTOS. El comité notificará al investigador las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a evaluación, de forma escrita dentro de un periodo de dos (2) semanas después de la reunión. Esta notificación debe incluir, como mínimo:

- a. La identificación del estudio.
- b. Los documentos estudiados.
- c. La fecha de evaluación y número del acta de la sesión correspondiente.
- d. Las decisiones u opiniones relacionadas con el estudio.
- e. Los motivos de las decisiones, en especial en caso de “Aprobado condicionado” y “No aprobado”.

ARTÍCULO 88. APROBACIONES EXPEDITAS. En caso de que se requiera de la aprobación expedita de un estudio o documentación será el presidente del CEI el responsable de dicha aprobación.

Esta solicitud solo será procedente en aquellos casos de urgencia que representen un riesgo para la seguridad del paciente, para el Centro de Investigaciones o para el protocolo de investigación y para los estudios sin riesgo y riesgo mínimo; el solicitante de la aprobación deberá justificar su petición en la carta de sometimiento. Se podrán tramitar aprobaciones expeditas cuando el CEI lo haya autorizado por anticipado, una vez se hayan subsanado los requisitos exigidos.

No podrán aprobarse de manera expedita los ensayos clínicos sometidos por primera vez.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

Dentro de los documentos que pueden ser incluidos para este tipo de aprobación se encuentran:

- a. Hojas de vida del staff de investigación.
- b. Estrategias de reclutamiento.
- c. Estudios propios observacionales o reportes de caso.
- d. Notificaciones no relacionadas con seguridad de los participantes.
- e. Renovación de pólizas.

El presidente del comité recibirá vía correo electrónico la documentación entregada a la secretaria administrativa y en un plazo de 48 horas valorará y entregará por escrito su decisión. El presidente podrá solicitar el apoyo del miembro que considere pertinente para realizar la aprobación.

Para la ratificación de la aprobación expedita por los miembros del Comité, el presidente presentará en la próxima sesión ordinaria la información sobre el sometimiento que fue aprobado, lo cual se registrará en el acta.

ARTÍCULO 89. ARCHIVO. El CEI dispone de un archivo de uso exclusivo que reúne las condiciones para asegurar la integridad de los documentos, garantizando en todo momento la confidencialidad, privacidad y custodia de la información. El archivo de los documentos físicos será por 2 años después del cierre de cada estudio, una vez cumplido este plazo serán enviados al archivo central del hospital para su custodia. El tiempo para guardar los documentos digitales será indefinido.

El CEI elabora su propio procedimiento para la recepción, archivo, elaboración y custodia de la documentación y copias de seguridad conforme la normatividad vigente en archivística.

CAPÍTULO XIV. DE LA ADMINISTRACIÓN DEL CEI

ARTICULO 90. CARGOS. El comité tendrá los cargos que se relacionan a continuación, los cuales se elegirán por votación de los miembros activos con un quórum de la mitad más uno, dicha diligencia deberá constar en el acta de la sesión.

- a. Presidencia
- b. Secretaria técnica
- c. Secretaria administrativa

PARRAGRAFO 1. Uno de los miembros con el cargo administrativo de Presidencia o de Secretaria Técnica deberá tener vínculo laboral con el Hospital Alma Máter de Antioquia.

PARRAGRAFO 2. El ejercicio del cargo será por dos (2) años, con la posibilidad de su renovación hasta por el término de la membrecía.

ARTICULO 91. PRESIDENCIA. La presidencia del CEI tendrá las siguientes funciones sin perjuicio de las que le corresponden como integrante activo:

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

- a. Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos del comité, como el programa anual de trabajo y el de capacitaciones, definiendo las fechas para las sesiones.
- b. Presidir las sesiones del comité garantizando su adecuado desarrollo.
- c. Coordinar y verificar con la secretaría administrativa, las actividades y tareas del comité.
- d. Gestionar los recursos y los estipendios pagados a los miembros del CEI que no tienen vinculación laboral con el hospital.
- e. Cumplir y hacer cumplir los estatutos, manuales y normas nacionales e internacionales vigentes sobre investigación.
- f. Representar al comité cuando un acto así lo requiera, ser vocero ante el INVIMA y recibir las auditorías realizadas al comité.
- g. Firmar las actas, correspondencia, formato de consentimiento informado y el formato establecido por el INVIMA para el sometimiento de protocolos nuevos y demás documentos relacionados.
- h. Instrumentalizar los mecanismos de prevención y detección de conflicto de intereses entre los miembros.
- i. Fomentar las actividades de capacitación y educación en temas de utilidad para el comité.
- j. Convocar, cuando el CEI lo considere necesario, al investigador principal o a consultores externos.
- k. Presentar informes de las actividades del comité a las autoridades del Hospital Alma Máter de Antioquia que lo soliciten.
- l. Diligenciar los indicadores correspondientes al comité.
- m. Asignar actividades y funciones a los miembros del comité de acuerdo a su perfil.
- n. Desarrollar otras funciones que se requieran en función de su cargo y a las necesidades del comité.
- o. Solicitar y exponer a los miembros del comité el informe semestral del balance financiero de los recursos del CEI.
- p. Verificar la existencia del quórum previo al inicio de la reunión y dejar registro de los miembros ausentes y sus respectivas causas.
- q. Monitorizar cambios en las regulaciones legales y en las políticas del hospital, relacionados con investigación en seres humanos.

PARÁGRAFO 1: La presidencia no podrá ser asumida por un miembro del comité que tenga la calidad de investigador o haga parte del equipo de investigación de los proyectos que se someten a consideración del CEI.

PARÁGRAFO 2: La Presidencia y la Secretaría técnica recibirán como estipendio un salario mínimo legal vigente, en razón de sus obligaciones administrativas y por la evaluación documental y la asistencia a la respectiva sesión.

ARTÍCULO 92. SECRETARIA TÉCNICA. La Secretaria técnica del CEI tendrá las siguientes funciones:

- a. Brindar apoyo administrativo y operativo a las funciones del comité.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

- b.** Responder las dudas técnicas y éticas de los investigadores respecto al funcionamiento del CEI.
- c.** Mantener informada a la presidencia de cualquier dificultad relacionada con los estudios clínicos en curso y a los investigadores sobre los requerimientos éticos del CEI.
- d.** Apoyar a la presidencia en la recepción de las visitas de evaluación y auditorías que sean realizadas al CEI.
- e.** Apoyar a la presidencia en la elaboración de informes solicitados por el hospital y las autoridades competentes.
- f.** Apoyar a la presidencia en el diligenciamiento de los indicadores del comité.
- g.** Recopilar y organizar las nuevas disposiciones normativas y bibliografía de interés para el CEI.
- h.** Revisar y evaluar los conceptos finales para la firma de presidencia.
- i.** Hacer seguimiento a los compromisos de cada sesión.

ARTICULO 93. SECRETARIA ADMINISTRATIVA. Debe tener vínculo laboral vigente con el Hospital Alma Máter de Antioquia y estará encargada de la gestión administrativa, logística y financiera del comité, deberá asistir a todas las actividades que se programen y tendrá voz, pero no voto en las sesiones.

Las funciones de la secretaría administrativa serán las siguientes:

- a.** Brindar apoyo administrativo y logístico al comité.
- b.** Garantizar los mecanismos de información, comunicación y convocatoria entre los miembros del comité y entre estos, los investigadores y el hospital.
- c.** Recibir, revisar, registrar y hacer seguimiento a la correspondencia y a toda la documentación sometida por los investigadores y centros de investigación para ser tratada por el comité. Para validar la entrega de los proyectos de investigación se utilizará lista de chequeo.
- d.** Remitir oportunamente al Centro de Investigación y al Investigador Principal la respuesta o recomendación emitida por el CEI.
- e.** Convocar por correo electrónico y con suficiente antelación a los miembros del CEI a las reuniones y demás actos propios del comité previa aprobación de la presidencia. La programación de las sesiones del comité deberá estar a disposición de los investigadores y patrocinadores de las investigaciones.
- f.** Elaborar el acta de las reuniones y el control de asistencia para ponerla en conocimiento de la presidencia para su revisión y posterior aprobación por los que asistieron a la sesión.
- g.** Tramitar, custodiar, actualizar y manejar el archivo documental y la correspondencia del CEI, asegurando su disponibilidad en todo momento.
- h.** Apoyar a la presidencia en la elaboración de los informes de actividades del comité.
- i.** Actualizar la documentación de soporte y hojas de vida de los miembros activos del CEI.
- j.** Gestionar las cuentas de cobro de cada integrante del comité con el área financiera del hospital.
- k.** Mantener actualizadas las matrices de las investigaciones.
- l.** Realizar el primer filtro de la documentación completa que se somete al comité.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

- m. Gestionar las compras que requiera el comité.
- n. Otras que le encomiende el CEI para el cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTULO XV. DE LAS INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES, EL CONFLICTO DE INTERESES Y LA GESTIÓN DEL RIESGO DE SARLAFT/FPADMY SICOFS

ARTICULO 94. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES. No podrán ser miembros del CEI las personas que se encuentren inmersas en las siguientes causales:

- a. Estar en las listas restrictivas de seguridad nacionales o internacionales.
- b. Tener litigios en contra del Hospital Alma Máter de Antioquia.
- c. Tener un interés particular contrapuesto a los intereses y políticas del hospital.
- d. Ser miembro de Junta Directiva o de Asamblea General de otra institución prestadora de servicios de salud.
- e. Haber sido sancionado por un Tribunal de Ética o Comité Disciplinario.
- f. Haber sido sancionado en procesos penales, disciplinarios y fiscales.
- g. Estar ligado por matrimonio o por unión marital de hecho a otro miembro del comité, o tener parentesco dentro del tercer grado de consanguinidad o segundo de afinidad o primero civil.
- h. Ejercer cargos administrativos de Dirección, de Coordinación o de liderazgo de Investigación o de Ensayos Clínicos dentro del Hospital Alma Máter de Antioquia.

ARTÍCULO 95. CONFLICTOS DE INTERÉS. Se entiende por conflicto de intereses al conjunto de situaciones que pueden afectar la calidad ética y el juicio de las decisiones de un integrante del comité, dentro de las cuales se encuentran las siguientes:

- a. Vínculos laborales con el patrocinador tales como acuerdos de asesorías y convenios.
- b. Participación simultánea como miembro evaluador del CEI y como investigador de estudios de investigación.
- c. Propiedad de valores de firmas involucradas en estudios sometidos a evaluación CEI.
- d. Relación de familia conocida con participantes y responsables del estudio en evaluación.
- e. Relación de negocios con participantes y responsables del estudio en evaluación.
- f. Relación pasada o presente con participantes y responsables del estudio en evaluación.
- g. Relaciones tal como amistad, personal, cercana o enemistad que pudieran afectar el juicio del evaluador.
- h. Recibir de manera habitual beneficios económicos del patrocinador por concepto de viajes, congresos, formaciones, entre otros.
- i. Ser “Speaker”, conferencista o consultor del patrocinador.

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTÍCULO 96. RESTRICCIONES. Un investigador tiene la restricción para ser miembro del comité cuando:

- a. Tiene conflictos de interés porque participe en el desarrollo de estudios evaluados por el comité, o porque sus afiliaciones o relaciones impliquen parcialidad para el desarrollo de la evaluación por parte del comité.
- b. Tiene algún interés desde el punto de vista laboral, personal, familiar, económico, social, religioso y/o académico con el patrocinador del estudio que esté llevando a cabo el protocolo.
- c. No informa oportunamente si surge un conflicto de intereses en el ejercicio como miembro del Comité.

PARÁGRAFO 1. La existencia o inexistencia de conflictos de interés quedarán consignados en el acta de la reunión del comité.

PARÁGRAFO 2. Los conflictos de interés deben declararse y comunicarse oportunamente al CEI para garantizar las acciones pertinentes para su control. En el momento del nombramiento como miembro del comité todos los integrantes deberán informar acerca de sus reales, potenciales, esporádicos o permanentes conflictos de intereses mediante comunicación escrita, que será leída en la primera sesión a la cual asista el nuevo miembro y que deberá figurar en el acta respectiva.

Antes de evaluar el estudio de una investigación, el presidente del comité o quien haga sus veces, procederá a preguntar si alguno de los asistentes tiene un conflicto de intereses con el investigador, el grupo de investigadores o la institución que solicita el aval.

PARÁGRAFO 3. El miembro del comité que declare conflicto de intereses no podrá participar de las deliberaciones ni de la toma de decisiones de las investigaciones a evaluar, no tendrá ni voz ni voto.

PARÁGRAFO 4. El CEI definirá su política de conflicto de intereses y el procedimiento para su gestión.

ARTICULO 97. GESTIÓN DEL RIESGO DE SARLAFT/FPADM Y SICOFS. El Comité de Ética en Investigación del Hospital Alma Máter de Antioquia se acoge al Código de Ética y Buen Gobierno, Código de Transparencia, al Manual de Administración del Riesgo de Lavado de Activos, Financiación del Terrorismo y Financiación de la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva SARLAFT/FPADM y Destrucción Biológica, al Manual del Subsistema de Administración de Riesgos de Corrupción, Opacidad, Fraude y Soborno SICOFS, dando cumplimiento a todas las directrices, lineamientos y políticas contenidos en estos documentos para garantizar el actuar ético y transparente de todos sus miembros.

CAPÍTULO XVI. DEL PRESUPUESTO Y LAS CAUSALES DE DISOLUCIÓN CEI

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

ARTICULO 98. PRESUPUESTO. El Comité tendrá un presupuesto propio administrado por el Hospital Alma Máter de Antioquia, generado por recursos derivados de sus servicios. Este presupuesto es manejado soberanamente por el Comité, el cual debe tener rubros destinados para el funcionamiento rutinario, papelería, mantenimiento de oficina, recurso humano, manejo de archivo, capacitaciones y para el pago de los honorarios de sus miembros.

El CEI decide la inversión de sus recursos de manera autónoma para los fines establecidos en las disposiciones normativas y Hospital Alma Máter de Antioquia llevará su registro financiero y gestionará de manera diligente sus requerimientos de compra de bienes y servicios, y presentará un informe anual con el balance financiero del presupuesto para el conocimiento y aprobación de sus miembros.

ARTÍCULO 99. ESTIPENDIOS. Se entiende por estipendio el reconocimiento económico de naturaleza civil que brinda el Hospital Alma Máter de Antioquia a las personas naturales no vinculadas laboralmente y que integran el CEI, por sus servicios intelectuales no subordinados.

PARÁGRAFO 1. La liquidación de los honorarios de los integrantes del comité estará a cargo de su propio presupuesto y se realizará de manera mensual, acordando que cada integrante destinará un tiempo promedio de ocho (8) horas a la revisión, análisis y emisión de conceptos y de mínimo tres (3) horas en la sustentación y el desarrollo de la sesión del comité.

El comité define como estipendio para cada miembro la quinta (5) parte del salario mínimo legal mensual vigente para el tiempo destinado a la revisión, análisis y emisión de conceptos y otra quinta (5) parte del salario mínimo legal mensual vigente para el tiempo destinado en la sustentación y desarrollo de la sesión del comité y se actualizará de manera automática cada año conforme el aumento del salario mínimo mensual legal vigente.

PARÁGRAFO 2. Cada integrante del comité pasará una cuenta de cobro mensual a la secretaria administrativa, de acuerdo a su participación, quien a su vez reportará el rubro facturado de acuerdo a la distribución antes mencionada por revisión documental y participación en la sesión, posteriormente el hospital realizará la transferencia de los honorarios a cada uno de los integrantes no vinculados laboralmente. La presidencia verificará la gestión y que efectivamente se hayan recibido los pagos.

ARTICULO 100. MANUAL TARIFARIO. El Manual Tarifario sin IVA será el siguiente:

No.	TIPO	EVALUACIONES	RIESGO	SMLMV
1	Patrocinados por la Industria farmacéutica	Evaluación inicial de Ensayo Clínico	Mayor que el mínimo	8
			Mínimo	6

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

2	Seguimiento a Ensayos Clínicos	Mayor que el mínimo	3
		Mínimo	2
3	Enmiendas al Manual del Investigador	Mayor que el mínimo	3
		Mínimo	1,5
4	Enmiendas al consentimiento informado	Mayor que el mínimo	3
		Mínimo	1,5
5	Seguimiento al material para el paciente	Todos los riesgos	1
6	Reporte inicial, seguimiento y cierre a Eventos Adversos Serios presentados por el sitio donde se desarrolla el protocolo	Mayor que el mínimo	1
		Mínimo	0,75
7	Seguimiento a desviaciones y violaciones al protocolo	Mayor que el mínimo	1
		Mínimo	0,75

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

8	Análisis y seguimiento de SUSAR`S	Mayor que el mínimo	1
		Mínimo	0,75
9	Cierre de Ensayos Clínicos.	Todos los riesgos	1
10	Reaprobación anual	Mayor que el mínimo	3
		Mínimo	2
11	Revisión de nuevos protocolos de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia	Todos los riesgos	3
12	Re-aprobación anual de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia	Todos los riesgos	1
13	Revisión de enmiendas de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia	Todos los riesgos	1

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

		Evaluación inicial del Estudio Observacional	Sin riesgo	4
		Seguimiento a Estudios Observacionales	Sin riesgo	1
		Enmiendas al Manual del Investigador	Sin riesgo	1
		Enmiendas al consentimiento informado	Sin riesgo	1
		Seguimiento al material para el paciente	Sin riesgo	1
		Seguimiento a desviaciones y violaciones al protocolo	Sin riesgo	0,5
		Cierre de Estudios Observacionales	Sin riesgo	1
		Reprobación anual	Sin riesgo	1

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

14	No patrocinados por la industria farmacéutica, excepto investigación académica	Evaluación inicial del Ensayo Clínico	Mayor que el mínimo	4
			Mínimo	2
			Sin riesgo	1
15		Seguimiento a Ensayos Clínicos	Mayor que el mínimo	1
			Mínimo	0,75
			Sin riesgo	0,5
16		Enmiendas al consentimiento informado	Mayor que el mínimo	1
			Mínimo	0,75
			Sin riesgo	0,5
17		Cierre de Estudios de Investigación y Ensayos Clínicos.	Todos los riesgos	0,5
18	Reaprobación anual		Mayor que el mínimo	1
			Mínimo	0,75
		Sin riesgo	0,5	
19	Investigaciones académicas: Incluye evaluaciones de póster, trabajos de grado y los reportes de caso	Requisito de grado	No aplica	0,5
20		Reportes de caso	No aplica	0,5
21	Todos	Decisiones expeditas	Todos los riesgos	1
22		Consultoría	Todos los riesgos	2

HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	ESTATUTOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL ALMA MÁTER DE ANTIOQUIA	CÓDIGO: AN-DV-0347
		VERSIÓN: 09
		FECHA: 25/01/2024

PARÁGRAFO 1. El comité no debe recibir directamente pagos del patrocinador, los pagos deben ser realizados al Hospital Alma Máter de Antioquia quien es el encargado de la negociación con los patrocinadores e investigadores de los estudios clínicos.

PARÁGRAFO 2. Cualquier aporte externo solo será utilizado con fines relacionados con el funcionamiento del comité.

ARTÍCULO 101. CAUSALES DE DISOLUCIÓN. El CEI se disolverá por las siguientes causales:

- a. Por falta de capacidad técnica o por insuficiencia patrimonial que imposibiliten la adecuada prestación del servicio del Hospital Alma Máter de Antioquia.
- b. Por la cancelación de la personería jurídica del Hospital Alma Máter de Antioquia, por parte de las autoridades legales.
- c. Por sanción impuesta por un órgano de vigilancia y control.
- d. Por las demás causales contempladas en la ley.

La presente reforma estatutaria fue aprobada por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Alma Máter de Antioquia en la ciudad de Medellín, en sesión ordinaria del 25 de enero de 2024, según consta en el acta número 214 del comité, la cual rige a partir de su aprobación y deja sin efectos las disposiciones anteriores.

En mérito de lo expuesto, se firma por la presidencia y la secretaría técnica del comité.

VIVIANA VALENCIA VALENCIA
Presidente Comité de Ética en Investigación
Hospital Alma Máter de Antioquia

JUAN CARLOS SÁNCHEZ ÁNGEL
Secretario Técnico Comité de Ética en Investigación
Hospital Alma Máter de Antioquia