



## CIRCULAR NORMATIVA No. 056 DE 2017

“Por la cual se modifica la Resolución Normativa 179 de 2009 que reglamenta el Comité de Investigaciones para el Hospital Universitario Clínica San Rafael”

**LA DIRECCIÓN GENERAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL,**

En ejercicio de sus facultades legales

### RESUELVE

#### CAPITULO I CREACIÓN Y CONFORMACIÓN

**ARTÍCULO 1. Modificar** el Artículo 1 de la Resolución 179 en el sentido de actualizar el nombre del “Comité de Investigaciones”, el cual de ahora en adelante se denominará: “**Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael**”

**ARTÍCULO 2. Modificar** el Artículo 2 de la resolución 179 el cual quedara así:

La conformación del Comité de Ética de la Investigación estará dada por lo requerido de acuerdo a la norma vigente. 1. Norma internacional (Guía de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Harmonización (ICH/GCP) y 2. Norma local (Resolución 2378 de Junio 2008 del Ministerio de la Protección Social y la Guía de INVIMA para los Comités de Ética en Investigación). Será un grupo multidisciplinario, el cual estará 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. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación contarán al menos con las siguientes competencias, actuarán con voz y voto y serán miembros permanentes:

- Un miembro que tenga entrenamiento en bioética
- Un miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación
- Un miembro que tenga entrenamiento en epidemiología o alguna otra especialidad enfocada en la investigación}
- Un miembro que sea de la rama del derecho
- Un miembro que sea químico farmacéutico
- Un miembro que sea representante de la comunidad, que posea un criterio analítico pero siempre enfocado al punto de vista del participante de investigación y al proyecto de investigación.
- Un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica.



En alianza con

# Hospital Universitario Clínica San Rafael

- Un miembro médico
- Un miembro que sea independiente de la institución/sitio donde se llevará a cabo el estudio

**PARÁGRAFO PRIMERO.** El Comité de Ética de la Investigación estará conformado por un mínimo de siete (7) y máximo de once (11) miembros.

**PARÁGRAFO SEGUNDO.** El Comité de Ética de la Investigación garantizará balance de edad y de género entre sus miembros.

**PARÁGRAFO TERCERO.** Cuando no se cuente dentro de los miembros del Comité de Ética de la Investigación con un perfil apropiado para el análisis de una propuesta, podrán tomar parte del Comité de Ética de la Investigación consultores externos que puedan aportar su conocimiento desde su área de interés y experiencia.

**ARTICULO 3.** El Comité de Ética de la Investigación será la máxima autoridad dentro del Hospital Universitario Clínica San Rafael en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la integridad del participante en investigación.

**PARAGRAFO PRIMERO.** El Comité de Ética de la Investigación será un órgano independiente y en lo administrativo recibirá el apoyo del "Hospital Universitario Clínica San Rafael" y en el área financiera y contable recibirá apoyo de la Orden Hospitalaria San Juan de Dios, manteniendo siempre independencia orgánica y funcional de las Directivas del Hospital.

**PARÁGRAFO SEGUNDO.** El Comité de Ética de la investigación será un ente autónomo para deliberar y decidir, Su independencia es absoluta en sus conceptos y decisiones, los cuales deberán ser acatados por todos los actores aplicables (patrocinador, centro de investigación, grupo investigador).

**PARÁGRAFO TERCERO.** El Comité de Ética de la Investigación es un ente asesor del representante legal.

**ARTÍCULO 4.** El Comité de Ética de la Investigación contará con unos Estatutos y Guías Operativas, los cuales incluirán todos los procedimientos que debe realizar en relación con la Investigación. Estos procedimientos estarán en constante actualización y socialización de acuerdo a los avances en materia de las Buenas Prácticas Clínicas.

## CAPÍTULO II FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

**ARTÍCULO 5.** Serán funciones del Comité de Ética de la Investigación además de las descritas en la resolución normativa 179 de 2009 las siguientes:

1. Velar por los aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos



En alianza con

# Hospital Universitario Clínica San Rafael

2. Proteger la dignidad, derechos y bienestar de los participantes en la investigación
3. Asegurar una revisión competente del protocolo de Investigación
4. Asesorar todos los aspectos de bienestar y seguridad
5. Realizar el seguimiento a las modificaciones pertinentes del protocolo y del Informe de Consentimiento Informado

La descripción completa de las funciones se describirá en los Estatutos de Comité.

**ARTÍCULO 6.** Cualquiera de los miembros generales podrá ser elegido como Presidente y Secretaria del Comité de Ética de la Investigación. La descripción de las funciones según el cargo estará incluida en los Estatutos y Guías Operativas del Comité.

## **CAPÍTULO III SESIONES, QUORUM Y DELIBERACIÓN**

**ARTÍCULO 7.** La información con respecto a las Sesiones, Quorum y Deliberación del Comité de Ética de la Investigación, estará descrita en los Estatutos y Guías Operativas del Comité.

## **CAPÍTULO IV RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

**ARTÍCULO 8.** El Comité de Ética de la Investigación será el órgano responsable de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio clínico.

**ARTÍCULO 9.** Toda investigación que se realice en seres humanos en el Hospital Universitario Clínica San Rafael, deberá ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética de la Investigación con el fin de Salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y bienestar de los participantes en la investigación (tanto patrocinada por la industria farmacéutica, como la investigación formativa). Para tal fin el Comité evaluará el proyecto de investigación, las competencias del investigador y las competencias de su equipo de investigación; el formulario de consentimiento informado, la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de eventos adversos inesperados y esperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener posibles participantes, además de cualquier cambio en el protocolo por insignificante que este sea.

**ARTÍCULO 10.** El Comité de Ética de la Investigación se acogerá a los lineamientos nacionales e internacionales de Buenas Prácticas Clínicas y el marco ético estará basado en los principios contemplados en el Código de Ética de Núremberg, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial, el Informe Belmont y las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO



En alianza con

# Hospital Universitario Clínica San Rafael

Oct, 2005, la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social, la Resolución 8430 del Ministerio de Salud y las demás que las modifiquen o sustituyan.

**PARÁGRAFO PRIMERO.** Se considerará principalmente el respeto por los principios éticos básicos: Autonomía, Beneficencia, Justicia y No Maleficencia.

**ARTÍCULO 11.** La presente Circular rige a partir de la fecha de expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias. se anexa como evidencia circular No. 179 de 2009.

## COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en el Hospital Universitario Clínica San Rafael, a los 10 días del mes de Agosto de 2017

**Dr. MIGUEL ÁNGEL MURCIA**  
**Hospital Universitario Clínica San Rafael**  
**Director General**