



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Bogotá



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN IGNACIO

CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL

COMITE DE ETICA E INVESTIGACION CIEI

Mary Bermúdez Gómez, MD, MSc
Decana Académica
Facultad de Medicina
Pontificia Universidad Javeriana

Comité de Ética e Investigaciones Institucional CIEI

- Se formaliza su constitución en el Consejo Académico del 24 de Agosto de 2005, de acuerdo a la Resol 008430 de 1993
- El CIEI está constituido bajo la autoridad de la Facultad de Medicina y presta sus servicios al HUSI. La oficina de Investigaciones del HUSI se somete a la autoridad del CIEI

CIEI - Propósitos



- Salvaguardar los derechos de los participantes en investigación
- Velar por la calidad científica, ética y la factibilidad de los proyectos de investigación
- Asegurar el cumplimiento de los principios que rigen la investigación biomédica a nivel nacional e internacional
- Promover y facilitar el desarrollo de la investigación en la Facultad de Medicina y en el HUSI

CIEI - Responsabilidades



- Evaluar y aprobar o reprobar los proyectos propuestos antes de su inicio, de acuerdo a lo establecido en el manual de procedimientos operativos
- Conocer y emitir concepto sobre la competencia de los investigadores
- Evaluar la calidad científica, ética y la factibilidad de los proyectos
- Procurar el funcionamiento oportuno de los Comités auxiliares de investigación

CIEI - Responsabilidades



- Mantener actualizados todos los miembros del comité y a los investigadores
- Establecer los casos en que se debe suspender una investigación en curso
- Mantener actualizadas las fuentes de información sobre principios éticos, normatividad sobre investigación, buena prácticas
- Mantener el registro y archivo de los proyectos sometidos y en curso
- Recomendar los campos prioritarios de la investigación

COMPOSICIÓN DEL CIEI



- Formado por un grupo multidisciplinario que este en capacidad de hacer un análisis profundo de los proyectos y emitir un concepto sustentado en sus competencias, profesionalismo y experiencia
- Mantener equidad de género y edad
- Incluir al menos un miembro cuya área de interés sea no científica diferente al campo de la salud

COMPOSICIÓN DEL CIEI



- Decano Académico de la Facultad de Medicina
- Director de Posgrados o su delegado
- Representante de la Compañía de Jesús
- Dos representantes del HUSI
- Cuatro profesores de la Facultad de Medicina que representan los comités auxiliares
- Un representante de un comité de ética de una facultad de la PUJ diferente a Medicina
- Un profesor de la Facultad con experiencia en ética que no tenga filiación con el HUSI
- Un representante de la comunidad
- Invitados especiales permanentes o no

SELECCIÓN Y NOMBRAMIENTO



- El presidente del CIEI es el Decano de la Facultad de Medicina
- Es la persona encargada de nombrar los nuevos miembros a partir de las postulaciones de los departamentos y comités auxiliares contando con el consenso general de los demás miembros del CIEI
- Deberá tener en cuenta los conflictos de intereses, la vinculación con instituciones con intereses económicos en la investigación, la disponibilidad de tiempo, los conocimientos, experiencia y trayectoria del candidato
- Los miembros deberán estar dispuestos a firmar los acuerdos de confidencialidad, a proporcionar información personal pertinente cuando se requiera y a tener conocimientos de las políticas de conflicto de interés y código de conducta

CIEI - ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION DE LOS MIEMBROS



- El programa de capacitación incluye
 - Metodología de la investigación
 - Bioética de la Investigación
 - Análisis de datos
 - Consentimiento informado
 - Actualización de Buenas prácticas clínicas
 - Normativa en Investigación
 - Interacciones medicamentosas
 - Eventos adversos en los proyectos de investigación

FUNCIONES ESPECIFICAS



- **Presidente del CIEI**
 - Presidir y ser el vocero del comité
 - Revisar y firmar actas, formatos de consentimiento informado establecido por el INVIMA
 - Ser el vocero ante el INVIMA
 - Seleccionar, nombrar y remover los miembros del CIEI y de los comités auxiliares
 - Establecer el cronograma anual de capacitaciones

FUNCIONES ESPECIFICAS



- **Secretario del Comité**
 - Recibir y registrar toda la documentación
 - Preparar los documentos requeridos para la evaluación de los proyectos
 - Realizar la citación a las sesiones del comité y confirmar su asistencia
 - Elaborar el acta
 - Redactar las comunicaciones que emite al comité como resultado de sus sesiones
 - Realizar facturación, pedidos, informes estadísticos
 - Coordinar la actualización de guías

FUNCIONES ESPECIFICAS



- **Miembros del Comité**

- Asistir a todas las reuniones
- Participar activamente durante las sesiones aportando al proceso de evaluación de proyectos
- Asistir a las capacitaciones del comité
- Tareas asignadas por el presidentes del CIEI como asistir al comités de Eventos adversos, revisión de un proyecto en particular, evaluación de proyectos externos, entre otras
- No recibirá remuneración por su participación

ASESORES EXTERNOS



- Serán convocados por su formación y experiencia en un tema específico que compete al comité, para emitir un concepto especializado por ejemplo en temas de Bioética, epidemiología, derecho, química farmacéutica entre otros
- Convocados por el presidente y este deberá asegurar su independencia con relación a los patrocinadores de la investigación
- Guardaran confidencialidad

ARCHIVO



- Es de acceso restringido de acuerdo con las condiciones de confidencialidad y seguridad requeridas
- El secretario es el encargado de la custodia y manejo del archivo
- Se dispondrá de archivo magnético y archivo físico

SESIONES DEL CIEI



- Reunión ordinaria dos veces al mes
- Los miembros son citados con 5 días de antelación
- Se podrán realizar reuniones extraordinarias cuando se considere necesario
- El presidente puede convocar a una reunión virtual a través de medios virtuales cuando no sea posible realizar una reunión presencial.
- El Quorum mínimo para sesionar será la mitad de los miembros más uno, independiente de su disciplina o cualificación
- En ausencia del presidente este será reemplazado por quien el designe
- Las decisiones se toman por consenso

SESIONES DEL CIEI



- El orden del día en cada sesión debe incluir
 - Verificación del quorum
 - Aprobación del acta anterior
 - Declaración de conflictos de intereses
 - Presentación y evaluación del proyectos nuevos sobre los cuales se emitirá un concepto de aprobación, no aprobación o solicitud de ajustes metodológicos o aclaraciones por parte del investigador
 - Seguimiento de proyectos en curso: aprobación de nuevos documentos, revisión de enmiendas, reporte de eventos adversos, manual del investigador
 - Diligenciamiento de los formatos requeridos por el INVIMA
 - Novedades de los miembros
 - Aprobación para presentación en eventos científicos y publicaciones
 - Capacitación

COMITES AUXILIARES



- Encargados de hacer la evaluación inicial de los proyectos
- Deben emitir un concepto que enviarán al CIEI central cuando consideren que el proyecto está listo para su presentación y aprobación, o cuando no hay un consenso al respecto para la evaluación final
- El CIEI cuenta con 4 comités auxiliares
 - CA de Ciencias Básicas
 - CA de ciencias Clínicas
 - CA de Ciencias Quirúrgicas
 - CA de Epidemiología
- Cada CA estará conformado por al menos un miembro de las áreas que lo conforman
- Los CA se rigen por las mismas normas, principios y requisitos del CIEI

COMITES AUXILIARES (CA)



- **CA CIENCIAS BASICAS**

- Instituto de Genética, Departamentos de Morfología, Ciencias fisiológicas y Patología

- **CA CIENCIAS CLINICAS**

- Departamento de Medicina Interna y sus Unidades, departamento de neurociencia, de Radiología, Instituto de Envejecimiento

- **CA CIENCIAS QUIRUGICAS**

- Departamento de Cirugía y sus Unidades, de Anestesiología, Ortopedia y Ginecología y Obstetricia

- **CA DE EPIDEMIOLOGIA**

- Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística, de Medicina Preventiva y Social, de Psiquiatría y de Pediatría

APOYOS DEL CIEI



- El CIEI a través de la oficina de Investigaciones del HUSI y del Departamento de Epidemiología Clínica de la Facultad, cuenta con un grupo de expertos investigadores que apoya los aspectos metodológicos, de diseño de los proyectos que no son aprobados por el CIEI o los CA para su mejoramiento y nuevo sometimiento

PROCEDIMIENTO



EVALUACION DE PROYECTOS



- Documentos requeridos
 - Formato de Registro debidamente diligenciado
 - Manual del Investigador
 - Hoja de vida de los investigadores
 - Protocolo de investigación
 - Consentimiento informado
 - Anuncios de reclutamiento y materiales entregados
 - Presupuesto y fuentes de financiación
 - Pólizas para los participantes
 - Contrato

EVALUACION



- Aspectos a tener en cuenta
 - Idoneidad del investigador/investigadores y participantes
 - Antecedente científicos de la propuesta
 - Calidad técnica del proyecto
 - Factibilidad del proyecto
 - Pertinencia del proyecto y de la información que se dará a los participantes
 - Consentimiento informado
 - Compensaciones
 - Información disponible sobre el medicamento, dispositivo, instrumento
 - Indemnización y compensación en caso de daño
 - Aspectos éticos, tipo de población incluida
 - Fuentes de financiación

PRESUPUESTO



- Los recursos del CIEI provienen de recursos propios de la Universidad y de los generados como contraprestación en los proyectos
- Ninguno de los miembros recibe honorarios por su participación en el comité
- Para los miembros que vinculados a la PUJ el tiempo dedicado al comité será tenido en cuenta dentro de su plan de trabajo
- La oficina de Investigaciones y el personal administrativo de la Decanatura académica, prestan su apoyo para el funcionamiento y logística de las actividades del comité

CIEI - CIFRAS 2015



- 206 Proyectos académicos
 - 15 sometidos a Colciencias
 - 15 a convocatorias internas y 5 donaciones
- 11 Nuevos Proyectos financiados por la Industria Farmacéutica (32 en curso)
- Proyectos académicos
 - CA Ciencias clínicas 79
 - CA Epidemiología 53
 - CA Ciencias Básicas 26
 - CA Ciencias Quirúrgicas 30
 - Facultad de Enfermería 7
 - Otras Facultades diferentes a Medicina y Enfermería 11

GRACIAS !!