

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

<b>Código: ECEIB-01</b>	<b>Versión 17</b>
<b>Creado por</b>	<b>Cargo</b>
María Azucena Niño Tovar	Presidente del Comité de Ética
Andrés Mauricio Delgado Meza	Vicepresidente del Comité de Ética
Mireya Niño Cárdenas	Representante de la Comunidad
Ana María García García	Coordinadora y secretaria en propiedad del Comité de Ética
Diana Jimena Cano Rosales	Miembro General del Comité
Luz Adriana Moreno Pérez	Miembro General del Comité
Vladimir Plata Chávez	Miembro General del Comité
Darío Roberto Benítez Corrales	Miembro General del Comité
<p>El Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas (CEIB) presenta los Estatutos por los cuales estará regulado su funcionamiento y normatividad, aprobados por el Comité en pleno en reunión ordinaria con fecha 30 de marzo de 2023. Este documento será válido hasta tanto haya una nueva versión previamente aprobada por el CEIB.</p>	

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

## INTRODUCCIÓN

Los Estatutos del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI son un ordenamiento de articulados que tiene el propósito de describir los principios éticos y normativos a los cuales se ajustan la evaluación de los protocolos de investigación por parte de los miembros del Comité.

El Comité está ceñido a la normatividad vigente internacional (Declaración de Helsinki, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Organización Mundial de la Salud (OMS), Reporte Belmont, y a la Conferencia Internacional de Armonización, Guía de las Buenas Prácticas Clínicas las guías en relación a los principios éticos, científicos y metodológicos para llevar a cabo las Investigaciones con personas). De la misma manera, se adhiere a la regulación nacional vigente (Resoluciones 008430 del 4 de Octubre de 1993, 2378 del 27 Junio de 2008 del Ministerio de protección social, la Resolución 2011020764 del 2011 del INVIMA y la Guía para los Comités de Ética en Investigación, Guía para la evaluación y seguimiento de los protocolos de investigación, Guía para la presentación y evaluación del manual del investigador, Guía para la Presentación de las enmiendas nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación, Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación expedidos por el INVIMA). Esta normatividad será revisada cada cuatro meses y actualizada según se requiera.

El Comité de Ética en Investigación Biomédica del CDI es institucional, con carácter independiente en la toma de decisiones y conceptos éticos respecto a los estudios sometidos, sin influencias políticas, profesionales ni comerciales, encargado de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales en investigación. El CEIB se encuentra libre de subordinación y cuenta con la autoridad para deliberar y decidir. Además, se encargará de proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los protocolos de

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

investigación, en relación a la justificación, diseño y metodología de los estudios de investigación científica, epidemiológica y clínica. Igualmente, se encarga de realizar un seguimiento ético durante la conducción de los estudios hasta su finalización.

### ESTATUTOS DEL COMITÉ

El presente documento hace parte de la reglamentación que administra el desarrollo de la investigación en CDI y en las instituciones que confían la evaluación de protocolos al Comité. Los Estatutos estarán disponibles para los investigadores o instituciones interesadas en someter protocolos de investigación, acordando que la información contenida constituye un puente de comunicación entre el Comité y los investigadores, quienes en conjunto propenderán en todo momento, por salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en las investigaciones evaluadas por el Comité.

Los Estatutos del Comité son equiparables a una constitución, se considera de obligatorio cumplimiento por parte de cada uno de sus miembros y de los investigadores que someten protocolos a estudio y evaluación al Comité.

A partir de la fecha 30 de marzo de 2023 esta versión de Estatutos entra en vigencia. En el futuro serán modificados en la medida que los eventuales cambios de las normas Nacionales e Internacionales así lo exijan, a petición de los miembros del Comité y en correspondencia con los procedimientos de la institución del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

## CONTENIDO

	Página
1. <b>CAPÍTULO I:</b> El Comité.....	5
2. <b>CAPÍTULO II:</b> Propósitos del Comité.....	6
3. <b>CAPÍTULO III:</b> Objetivos del Comité.....	6
4. <b>CAPÍTULO IV:</b> Misión y Visión.....	7
5. <b>CAPÍTULO V:</b> Funciones del Comité.....	8
6. <b>CAPÍTULO VI:</b> Aspectos normativos.....	11
7. <b>CAPÍTULO VII:</b> Procedimientos del Comité.....	14
8. <b>CAPÍTULO VIII:</b> Miembros del Comité, características, requisitos, selección, funciones, inhabilidades y retiro.....	18
9. <b>CAPÍTULO IX:</b> Reuniones del Comité.....	33
10. <b>CAPÍTULO X:</b> Recepción de trabajos, protocolos, y proyectos de investigación.....	37
11. <b>CAPÍTULO XI:</b> Decisiones del Comité.....	39
12. <b>CAPÍTULO XII:</b> Comunicaciones del Comité.....	43
13. <b>CAPÍTULO XIII:</b> Asesorías.....	44
14. <b>CAPÍTULO XIV:</b> Difusión.....	46
15. <b>CAPÍTULO XV:</b> Documentación y archivo.....	46
16. <b>CAPÍTULO XVI:</b> Capacitación, entrenamiento, y educación continua de los miembros del Comité.....	48
17. <b>CAPÍTULO XVII:</b> Investigación y acciones frente a anomalías.....	50
18. <b>CAPÍTULO XVIII:</b> Pago a los miembros.....	53

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

## 1. CAPÍTULO I

### EL COMITÉ

**ARTÍCULO 1:** El CEIB es un grupo plural, interdisciplinario, deliberativo, autónomo, secular e independiente, que desarrolla sus labores de evaluación y seguimiento de protocolos de investigación científica, epidemiológica y clínica sin influencias políticas, institucionales, profesionales ni comerciales.

**ARTÍCULO 2:** El CEIB debe tener un carácter multidisciplinario, está constituido por mínimo cinco (5) miembros y un máximo de once (11) miembros. La composición del Comité y las características que deberán tener los miembros del Comité están detalladas en el Capítulo VIII de estos Estatutos.

**ARTÍCULO 3:** El CEIB dirige su trabajo y esfuerzo en el desarrollo y análisis de los siguientes aspectos relacionados con la investigación científica epidemiológica y clínica:

1. Protección de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.
2. Aspectos éticos del protocolo.
3. Riesgos para la población objeto del protocolo.
4. Pertinencia de la investigación.
5. Importancia de la calidad en investigación.
6. Aspectos legales de la investigación.
7. Aspectos científicos de la investigación.
8. Aspectos metodológicos de la investigación.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

## 2. CAPÍTULO II

### PROPÓSITOS DEL COMITÉ

**ARTÍCULO 4:** Los propósitos del CEIB son:

1. Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes de las investigaciones científicas, epidemiológicas y clínicas evaluadas.
2. Evaluar de forma independiente, competente y oportuna los protocolos de investigación científica, epidemiológica y clínica.
3. Acompañar los procesos de ejecución de los protocolos de investigación científica epidemiológica y clínica a través del seguimiento de los protocolos aprobados por el Comité.
4. Desarrollar estrategias de asesoría, en los aspectos éticos de la investigación dirigidas a los investigadores e instituciones que desarrollan actividades científicas.

## 3. CAPÍTULO III

### OBJETIVOS DEL COMITÉ

**ARTÍCULO 5:** Los objetivos del CEIB son:

1. Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes de investigación.
2. Proveer los mecanismos apropiados de comunicación entre el Comité, los investigadores y los sujetos de investigación.
3. Establecer las estrategias de intervención necesarias, en caso de que los derechos y bienestar de los sujetos de investigación sean vulnerados.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

4. Establecer una estructura organizacional que cumpla con la responsabilidad de velar por el bienestar de los sujetos de investigación a través de un proceso de monitoreo y evaluación de los proyectos aprobados.
5. Mantener un Comité experto, profesional y competitivo en el área de la evaluación de protocolos de investigación.
6. Mantener un Comité, que cumpla y ejecute estándares de alta calidad, en la evaluación de la investigación.

#### 4. CAPÍTULO IV MISIÓN Y VISIÓN

**ARTÍCULO 6: MISIÓN:** El Comité de Ética en Investigación Biomédica es una organización institucional, con carácter interdisciplinario, que tiene como designios garantizar la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los sujetos involucrados en investigación, así como la revisión, emisión de conceptos y aprobación de las propuestas contenidas en los protocolos de investigación antes de su inicio; el seguimiento periódico a los estudios ya aprobados y los que se encuentren en fase de desarrollo que lo requieran. Este Comité se rige por los principios de independencia, autonomía, transparencia, beneficencia, no maleficencia, justicia distributiva y justicia con reciprocidad. El CEIB se adhiere a los ejes misionales del CDI.

**ARTÍCULO 7: VISIÓN:** El Comité de Ética en Investigación Biomédica se proyecta como una organización que procura garantizar la práctica investigativa a partir de principios éticos, legales y metodológicos idóneos, para así garantizar la seguridad y bienestar de los sujetos humanos que participan en investigación, la confidencialidad y privacidad en el manejo de los datos personales de manera que se obtenga un impacto científico y social positivo. Lo anterior, se hará a partir de una práctica responsable y transparente de las funciones pertinentes del Comité, así como se

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

garantizará el profesionalismo de cada miembro del Comité, a partir de la constante preparación y actualización de sus miembros con el propósito de lograr un Comité de Ética en investigación reconocido y referenciado a nivel regional y nacional.

## 5. CAPÍTULO V

### FUNCIONES DEL COMITÉ

**ARTÍCULO 8:** En relación al protocolo y a los sujetos de investigación, las funciones del CEIB son:

1. Evaluar objetivamente los protocolos de investigación científica, epidemiológica y clínica previamente aprobados por el Comité Técnico Científico del CDI.
2. Aprobar, rechazar o solicitar modificación de los protocolos de investigación; suspender temporal o definitivamente la aprobación que haya sido concedida a un protocolo de investigación.
3. Emitir un concepto ético al Investigador Principal, dentro de un periodo máximo de dos semanas calendario después de la reunión.
4. Verificar que se garantice el respeto de los derechos de los sujetos de investigación, salvaguardando la dignidad, seguridad y bienestar de los participantes.
5. Velar que en los proyectos de investigación, se garantice la confidencialidad y se minimicen los riesgos de daño físico, moral, psicológico, social y las consecuencias adversas de tipo financiero en los participantes.
6. Verificar que los protocolos de investigación propendan por la protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, y verificar la existencia de mecanismos por los cuales se proporcione seguridad contra daño o abuso a las personas vulnerables o dependientes.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

7. Verificar que los protocolos de investigación propendan por la protección de los intereses de comunidades, sociedades o grupos étnicos.
8. Identificar en los protocolos de investigación científica, epidemiológica y clínica el respeto por los derechos de los seres vivos, la protección del ambiente y la conservación de los sistemas ecológicos.
9. Realizar un seguimiento periódico (acorde con cada protocolo) y mínimo una visita de seguimiento anual a los estudios de investigación clínica aprobados y activos en el centro CDI.
10. Evaluar periódicamente el proceso de ejecución de los proyectos de investigación.
11. Informar a los investigadores las decisiones derivadas de la revisión, evaluación y reporte de Eventos Adversos Serios (SAEs), desviaciones, enmiendas al protocolo, manual del investigador y demás documentos del estudio que sean sometidos al CEIB.
12. Verificar el funcionamiento de los mecanismos que garanticen el derecho a una comunicación plena y clara de los sujetos de investigación con el investigador y que esta comunicación sea apropiada a sus condiciones culturales, psicológicas y de salud.
13. Determinar las razones por las cuales un protocolo es aprobado, no aprobado o con solicitud de modificaciones.
14. Establecer un procedimiento para identificar incumplimientos en la investigación y las indicaciones para la suspensión temporal o definitiva del estudio.
15. Verificar el cumplimiento del cronograma de investigación.
16. Revisar y solicitar a al Investigador Principal el informe del estado actual, de cierre, final o de resultados de la investigación.

**Parágrafo I.** El CEIB propenderá por la publicación de los resultados de la investigación por parte de los responsables del proyecto. Hará parte del seguimiento de los proyectos de investigación estableciendo que los investigadores cumplan con el propósito de difusión de los resultados, incluso

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

si estos son resultados negativos, o resultados que no demuestren las hipótesis planteadas por los investigadores.

17. Mantener comunicación con los investigadores y monitores de los protocolos de investigación aprobados, diligencia que estará a cargo de la Coordinadora y secretaria en propiedad del CEIB.
18. Elaborar el cronograma de seguimiento y de visitas de seguimiento a los estudios de investigación clínica aprobados.
19. Realizar capacitaciones internas por parte de los miembros del Comité y asistir a capacitaciones externas que estarán a cargo de la institución a la que el Comité se encuentre afiliado, por lo menos una actividad académica por año.
20. Definir la posición del CEIB frente al incumplimiento de los investigadores a los preceptos y las decisiones del Comité, Procedimiento Operativo: Detección de anomalías en la investigación.
21. Realizar valoración de la competencia de los investigadores que van a dirigir el estudio de investigación, de acuerdo a las Guías, expedidas por el INVIMA y a la normatividad relacionada vigente.
22. Generar e informar sobre el seguimiento de los protocolos a la comunidad médica y científica nacional e internacional y a los entes regulatorios que así lo soliciten.
23. Estandarizar procedimientos para la comunicación de conceptos de la evaluación, seguimiento y vigilancia de las recomendaciones a los proyectos de investigación, dentro de los tiempos establecidos según la normatividad y las características del protocolo de investigación.
24. Mantener un archivo bibliográfico de actas y documentos del CEIB que facilite la consulta general, de acuerdo a la resolución 2378 del 2008, ítem 2.3.

**ARTÍCULO 9:** En relación a los procedimientos, las funciones del CEIB son:

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

1. Elaborar los Manuales de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOES).
2. Dar continuidad a los procesos de acompañamiento de los protocolos, desde la aprobación hasta el cierre de los estudios.
3. Mantener comunicación constante con los investigadores de los protocolos de investigación científica, epidemiológica y clínica.
4. Cumplir el cronograma de reuniones.
5. Cumplir el cronograma de seguimiento a los estudios.

## 6. CAPÍTULO VI

### ASPECTOS NORMATIVOS

**ARTÍCULO 10:** El CEIB se apeg a la normatividad nacional e internacional vigente sobre ética de la investigación, teniendo en cuenta que ninguno de los documentos existentes es absoluto o exhaustivo, aclarando que el conocimiento, en relación a los aspectos éticos de la investigación debe tener múltiples fuentes de autoridades reconocidas a nivel nacional e internacional. Se reconocerán las modificaciones de las normas, posteriores a las fechas consignadas en este documento y se acogerán nuevas normas nacionales e internacionales que se desarrollen, aprueben y acepten posteriormente a la constitución de estos Estatutos.

El CEIB se enmarca en la normativa internacional de protección a los derechos humanos y el respeto a la dignidad humana a través de su adherencia a las normas internacionales vigentes aplicables, entre ellas:

1. Declaración Universal de los Derechos Humanos. Asamblea General de las Naciones Unidas 1948.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

2. La Carta de las Naciones Unidas. 1945.
3. Convención sobre los derechos del niño. 1989.
4. . Convención Americana de Derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica) 1969.
5. Principios de Ética Médica aplicables a la función del personal de salud, especialmente los Médicos, en la protección de personas presas y detenidas contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. Organización de Naciones Unidas 1982.
6. Conjunto de principios para la protección de todas las personas sometidas a cualquier forma de detención o prisión. Adoptado por la Asamblea General en su resolución 43/173, de 9 de diciembre 1988.
7. Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental. 1991.

**ARTÍCULO 11:** El CEIB contempla y se adhiere a las siguientes normas internacionales relacionadas con la investigación científica, epidemiológica y clínica:

1. Código de Núremberg. (Tribunal Internacional de Núremberg) 1947.
2. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial. 2013.
3. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación Biomédica y del comportamiento 1979.
4. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2005.
5. Pautas Éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) 2016.
6. Normas de Buena Práctica Clínica. Conferencia Internacional de Armonización (ICH) 1996.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

**ARTÍCULO 12:** En relación a la evaluación de protocolos de investigación en los que se involucre el estudio de datos genéticos el CEIB tendrá en cuenta las siguientes declaraciones internacionales relacionadas con los protocolos de investigación científica, epidemiológica y clínica:

1. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO 1997.
2. Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO 2003.
3. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 2016.

**ARTÍCULO 13:** El CEIB se ciñe a la normatividad nacional vigente en relación a la investigación en seres humanos:

1. Resolución 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de salud. República de Colombia.
2. Resolución 3823 de 1997. Por la cual se crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud. Ministerio de Salud. República de Colombia.
3. Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Ministerio de Protección Social. República de Colombia.

**ARTÍCULO 14:** El CEIB en relación a la importancia del conocimiento científico tendrá en cuenta:

1. Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico y programa en pro de la ciencia: marco general de acción. UNESCO 1999.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

**Parágrafo I.** Ninguna de las declaraciones, guías, pautas y normas mencionadas son mutuamente excluyentes y todas pueden ser consideradas en su conjunto en el desarrollo de la evaluación de una propuesta de investigación.

**Parágrafo II.** Las declaraciones, guías, pautas y normas mencionadas no son las únicas que pueden ser analizadas y contempladas en el estudio o evaluación de una propuesta de investigación y el Comité tiene la potestad de consultar otra normatividad relacionada con los aspectos éticos y bioéticos de la investigación científica.

**Parágrafo III.** El CEIB tiene la potestad de solicitar el concepto de asesores externos acerca de las propuestas investigativas en evaluación. Estos conceptos a su vez (de los expertos), pueden hacer uso de otra normatividad que no son explícitas en este documento.

## 7. CAPÍTULO VII

### PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ

**ARTÍCULO 15:** Los procedimientos del CEIB son:

1. Procedimiento para recepción y revisión de protocolos y enmiendas al protocolo de investigación
2. Procedimiento para evaluación de protocolos y enmiendas de investigación
3. Procedimiento para comunicar las decisiones sobre los protocolos y enmiendas al protocolo de investigación
4. Procedimiento para detección de anomalías en la investigación
5. Procedimiento para el seguimiento a protocolos de investigación

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

6. Procedimiento para la revisión y concepto de embarazos y eventos adversos en investigación
7. Procedimiento para elección de miembros del comité
8. Procedimiento para la revisión y concepto de desviaciones por el Comité de Ética-CEIB
9. Procedimiento para archivo del Comité de Ética-CEIB
10. Instructivo para análisis de riesgos en la evaluación inicial y en el seguimiento de los proyectos de investigación
11. Guía para evaluación de estudios adaptativos

Todas las investigaciones en sujetos humanos ejecutadas en el CDI o con su participación sin excepción, deberán ser sometidas a evaluación y validación por parte del CEIB antes de su inicio. Los documentos entregados se verificarán de acuerdo con el Formato FCEIB 001 (Lista de Chequeo). El Comité de Ética en Investigación Biomédica del CDI deberá evaluar y aprobar o no aprobar los protocolos de investigación. Durante la evaluación de cada propuesta sometida a aprobación se deben tener en cuenta los siguientes puntos, entre otros:

1. Idoneidad de los investigadores para desarrollar el estudio (experiencia, calificación, grupo de soporte).
2. Información disponible actualizada a la fecha de sometimiento sobre el producto (medicamento, vacuna o biológico) en investigación.
3. Antecedentes científicos y evidencia científica de la propuesta.
4. Calidad técnica del proyecto de la investigación (concepto del Comité Técnico Científico del CDI).
5. Factibilidad del proyecto de la investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficio, riesgo e inconvenientes para los participantes, financiación y recursos necesarios).
6. Pertinencia e idoneidad de la información que se dará a los sujetos participantes.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

7. Contenido del consentimiento informado (lenguaje utilizado, información precisa y suficiente de los procedimientos, derechos, riesgos, beneficios, compensación, confidencialidad, compromisos, autonomía).
8. Aspectos éticos relacionados con la inclusión de poblaciones vulnerables.
9. Indemnización y compensación en caso de daño o muerte atribuible a la terapia en estudio.
10. Medida en que se debe compensar o retribuir la participación de los sujetos.
11. Las características del patrocinador (relación con el investigador, conflictos de interés).
12. Diseño metodológico de la propuesta evaluada previamente por el Comité Técnico Científico del CDI.

**ELEMENTOS Y CRITERIOS DE LA REVISIÓN:** La metodología para la revisión será:

1. La revisión de una propuesta o estudio de investigación estará basada en las consideraciones éticas del mismo, planteadas por el Investigador Principal y el concepto ético del CEIB del CDI.
2. Previamente a la evaluación de los proyectos por parte del CEIB del CDI, todos los proyectos, sometidos a su consideración deben tener como requisito indispensable el concepto favorable por parte del Comité Técnico Científico del CDI.
3. El CEIB del CDI debe revisar la documentación de acuerdo con los procedimientos operativos establecidos, se hará una presentación del estudio por parte de un miembro ponente o por parte del Investigador Principal del estudio para una mejor comprensión, buscando que la información sea clara y concisa para una adecuada y oportuna toma de decisiones en los aspectos éticos por parte del Comité. El CEIB del CDI aprobará los estudios que reúnan las siguientes condiciones:
  - a) Los riesgos para los participantes en el estudio se han minimizado.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	<b>CENTRO DE ATENCIÓN Y  DIAGNÓSTICO DE  E N F E R M E D A D E S  I N F E C C I O S A S</b>

- b) Los riesgos son razonables con relación a los beneficios anticipados para el participante (si hay algún beneficio) y con relación a la importancia del conocimiento que se espera produzca el estudio.
4. La selección de participantes en el estudio se hace con criterio de equidad.
  5. Se contempla obtener y documentar el consentimiento informado de cada uno de los participantes, de acuerdo con las normas establecidas en la Resolución 8430 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social.
  6. Se toman medidas adecuadas y se recolectan datos para monitorizar y preservar la seguridad de los participantes en el estudio.
  7. Se protege la privacidad de los participantes y la confidencialidad de los datos.
  8. La propuesta de investigación es acorde con los principios de la Declaración de Helsinki y las normas contenidas en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia.
  9. El CEIB deberá dar respuesta en máximo dos semanas calendario a partir de la fecha de reunión en la que se revisa la documentación completa requerida. La propuesta debe recibirse por lo menos ocho (8) días calendario antes de la siguiente reunión, excepto los protocolos relacionados con investigaciones en emergencias sanitarias los cuales podrán ser entregados al CEIB del CDI con menos de ocho días de anticipación.
  10. El CEIB tiene la autoridad suficiente para suspender o terminar la aprobación de un estudio que no se esté conduciendo de acuerdo a los requerimientos del Comité o que se ha asociado a daño serio inesperado en los participantes. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación deberá incluir las razones que justifiquen la decisión y deberá ser reportada al Investigador Principal y a las directivas del CDI. Igualmente, como estudia y avala las hojas de vida de los investigadores y co-investigadores, el Comité podrá retirar su aval cuando lo considere conveniente, ante hechos concretos en procura del mayor cumplimiento de su misión.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

El CEIB hará seguimiento activo y pasivo a Protocolo/Enmienda de investigación, de acuerdo al tipo riesgo del estudio. El seguimiento será programado según la fecha de inicio de la ejecución del estudio y al cronograma propuesto, incluyendo visitas de seguimiento.

El Investigador Principal deberá entregar un informe impreso de avance relacionado con la conducción del ensayo clínico o de estudios epidemiológicos observacionales. Adicionalmente, se hará una re-aprobación a la solicitud anual para garantizar la continuidad de la ejecución, según el caso. Las visitas de seguimiento se realizarán con una frecuencia mínima de un (1) año a partir de la aprobación del estudio. Se realizará un seguimiento a las recomendaciones solicitadas y emitidas en el informe de las visitas del Comité, igualmente a las recomendaciones emitidas y comunicadas por escrito a los investigadores. Se establecerá un periodo máximo de 15 días calendario relacionando las respuestas y/o avances a los conceptos emitidos del Comité de la correspondencia revisada (eventos adversos, desviaciones, reportes de embarazo), entre otros.

## 8. CAPÍTULO VIII

### MIEMBROS DEL COMITÉ, COMPOSICIÓN, SELECCIÓN, REQUISITOS, INHABILIDADES Y RETIRO, FUNCIONES

**ARTÍCULO 16:** El CEIB debe tener un carácter multidisciplinario, estará constituido por mínimo cinco (5) miembros y un máximo de once (11) miembros.

**COMPOSICIÓN:** Deberá haber al menos un miembro cuya área sea un área no científica (profesional diferente al área de la salud) ya que es necesario para tener un punto de vista diferente al médico o en general al personal del área de la salud. Deberá haber al menos un médico, éste profesional debe ser una persona con la competencia y la experiencia en investigación, para la

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

evaluación de los aspectos clínicos del Proyecto de Investigación. Deberá haber al menos un miembro que sea independiente de la institución CDI, deberá haber un representante de la comunidad, deberá haber al menos un miembro que sea de la rama del derecho para asesorar al Comité en todos los aspectos legales que puedan surgir en la evaluación de los protocolos de investigación. Deberá haber un miembro que sea químico farmacéutico para asesorar en la evaluación de la parte farmacológica o de los productos biológicos en investigación y de la evaluación de los eventos adversos y las posibles interacciones medicamentosas. Deberá haber una coordinadora y secretaria en propiedad del Comité.

**COMPETENCIAS:** Se requieren las siguientes competencias para la evaluación y seguimiento de un Protocolo de Investigación:

- Un miembro que tenga entrenamiento en bioética, para tener un criterio más preciso en la evaluación de un Proyecto de Investigación en éste aspecto.
- Un miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación, para tener un criterio más preciso en la evaluación del protocolo en cuanto a sus características técnicas.
- Un miembro que tenga entrenamiento en epidemiología o alguna otra especialidad enfocada en la investigación, con experiencia en investigación clínica, revisión de tema y análisis de bases de datos; herramientas que son muy útiles en la evaluación de un proyecto de Investigación.
- Un miembro que sea de la rama del derecho, para asesorar al Comité de Ética en todos los aspectos legales que puedan surgir en la evaluación de un proyecto de investigación.
- Un miembro que sea químico farmacéutico, 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.

Con respecto al representante de la comunidad, puede tener formación tecnológica y/o profesional y se debe garantizar que este personal también posea un criterio analítico

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

enfocado al punto de vista del participante de investigación y al proyecto de investigación.  
 Es conveniente si ha sido previamente un participante de algún estudio en investigación.

Se propenderá por mantener una proporción balanceada en edad y género, en donde todos sean mayores de edad. El CEIB podrá tener la participación de asesores independientes en caso de requerir un concepto especializado en un determinado protocolo de investigación. En el Artículo 38 se detalla el proceso de la asesoría independiente.

**ARTÍCULO 17:** Todos los miembros del Comité deben tener como requisitos mínimos entrenamiento y certificado vigente en las Buenas Prácticas Clínicas. Dentro de los miembros se revisará que al menos se tenga un miembro con experiencia en investigación clínica, un miembro con experiencia en ética de la investigación o Bioética, un miembro con experiencia en epidemiología y un miembro con experiencia en atención clínica. La experiencia de estos miembros debe estar certificada por al menos 2 años.

**Parágrafo I.** Se procurará que los miembros tengan la capacidad y experiencia para revisar y evaluar estudios de investigación desde el punto de vista científico, metodológico y ético. Los miembros del Comité tendrán voz y voto en la toma de decisiones. La Coordinadora y secretaria en propiedad del Comité tendrá voz pero no voto.

**Parágrafo II.** Los miembros no tendrán ni voz ni voto en el caso de evaluación de los estudios en los que participen como investigador o miembro del equipo investigador. Adicionalmente, este miembro no podrá ser elegido como Presidente del Comité.

**Parágrafo III.** No existirá la figura de miembro suplente. La ausencia de un miembro, sea por retiro o por destitución, se resolverá de acuerdo al procedimiento de elección de miembros del Comité.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

**ARTÍCULO 18:** Todos los miembros del CEIB aceptarán hacer pública información básica como identificación, nombres y apellidos completos. Los miembros estarán dispuestos a registrar y mantener disponible la información sobre pagos y reembolsos como miembros del CEIB bajo concepto de honorarios, estipulado en contrato individual con el CDI.

**ARTÍCULO 19:** Los nuevos miembros del CEIB serán elegidos por el CEIB, previa revisión de las hojas de vida, conveniencia y justificación del ingreso al Comité.

**PROCESO DE SELECCIÓN DE SUS MIEMBROS:** Los candidatos a ser miembros del CEIB serán postulados y presentados por cualquier miembro del CEIB o por la Junta Directiva del CDI. Inicialmente se solicitará a la Junta Directiva del CDI, una revisión de las hojas de vida de los candidatos para determinar potenciales conflictos de interés o inhabilidades. Continuará el proceso de estudio de las hojas de vida por el Comité y una entrevista con al menos uno de los miembros del CEIB.

La decisión de selección será del CEIB por consenso, demandando del nuevo miembro la firma del acuerdo de confidencialidad y conflictos de interés, formato FCEIB 012 y declaración de adherencia a la política de confidencialidad y de manejo de conflicto de interés del Comité de Ética del CDI.

**REQUISITOS DE MEMBRESÍA:** Para ser miembro del CEIB se requiere:

1. No haber sido sancionado por el Comité de Ética de otras instituciones o por ningún Tribunal de Ética Médica.
2. No haber sido retirado de ningún Comité de Ética por incumplimiento y cabal desempeño de sus funciones como miembro activo.
3. Para los miembros con experiencia en investigación científica, epidemiológica y clínica se requiere título profesional, mínimo dos años de experiencia profesional.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

4. Para los miembros sin experiencia en el área de la biomedicina se requerirá que no tengan antecedentes judiciales y que tengan un nivel mínimo de enseñanza media vocacional (bachiller).

Los miembros del CEIB sin excepción, deberán acreditar capacitación y formación en Buenas Prácticas Clínicas. La totalidad de los miembros deberán mantener actualizados sus conocimientos en humanismo y bioética en la investigación y sobre todo lo relacionado con los comités de ética de en salud, asistir periódicamente a seminarios talleres, eventos y actividades relacionadas con el tema.

**CONDICIONES DE NOMBRAMIENTO:** Para ser miembro del CEIB la persona deberá estar de acuerdo con el cumplimiento de las siguientes disposiciones:

1. Debe aceptar que su nombre, profesión y afiliación puedan hacerse de conocimiento público.
2. Debe aceptar el desempeño de sus deberes como miembro con un pago por sus servicios.
3. Declarar compromiso de dedicación formal de un número de horas quincenales a las actividades del CEIB.
4. Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el CEIB.
5. Aceptar y firmar el acuerdo de confidencialidad y conflicto de interés para garantizar ésta en los asuntos y temas tratados durante las reuniones del CEIB.
6. No aceptar compensación alguna de patrocinadores de estudios cuyas propuestas estén siendo o vayan a ser evaluadas por el CEIB.

**INHABILIDADES:** Los miembros del CEIB no podrán evaluar protocolos del Comité si se encuentran incursos en alguna de las siguientes inhabilidades:

1. Participación directa en el protocolo a evaluar.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

2. Conflicto de interés en el desarrollo del proyecto motu proprio (iniciativa propia, de forma libre y voluntaria). El miembro ante estas circunstancias deberá declararse impedido y deberá declarar en acta de reunión claramente su conflicto.
3. Filiación o familiaridad con alguna persona afiliada a la institución que esté patrocinando o ejecutando el proyecto en cuestión.
4. Igualmente deberán declararse impedidos cuando se encuentren involucrados en circunstancias que impidan expedir cualquier observación de forma imparcial.

**ARTÍCULO 20:** Serán causales para considerar la salida de uno de los miembros:

1. Inasistencia injustificada a las reuniones del CEIB en más de tres ocasiones consecutivas o a ocho reuniones en un periodo de seis meses.
2. Incumplimiento de las actividades asignadas en relación a la evaluación, apreciación y concepto de los protocolos de investigación.
3. Irrespetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con el Comité.
4. No declarar conflictos de interés que puedan afectar la independencia de la evaluación de protocolos.
5. Haber recibido algún tipo de compensación económica o en especie por parte de los investigadores, patrocinador de una investigación, no declarar conflicto de intereses en caso de que existiera, con el fin de incidir en la decisión favorable del Comité.
6. Incumplimiento de cualquier otra de las funciones de los miembros del Comité.
7. Deceso o incapacidad permanente.
8. Retiro voluntario.

**Parágrafo I.** Cada caso en particular que implique la figura de expulsión será estudiado por el Comité en pleno. La expulsión del miembro se realizará en sesión del CEIB en pleno, mediante votación directa y se aprobará su salida con una votación a favor de la expulsión de la mitad más

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	<b>CENTRO DE ATENCIÓN Y  DIAGNÓSTICO DE  E N F E R M E D A D E S  I N F E C C I O S A S</b>

uno. El CEIB en cabeza de su Presidente comunicará por escrito la posición del Comité sobre la permanencia o salida del miembro.

#### **ARTÍCULO 21: ROLES DENTRO DEL COMITÉ DE ÉTICA:**

1. Presidente del Comité
2. Vicepresidente del Comité.
3. Coordinador y secretario en propiedad del Comité.
4. Miembro General.

**Parágrafo I.** No habrá membrecías honoríficas.

#### **ARTÍCULO 22: FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA:**

Son funciones del Presidente del Comité:

1. Representar al Comité.
2. Presidir las reuniones y será el vocero del Comité para su socialización.
3. Conducir las sesiones de forma ordenada y eficiente.
4. Generar el cronograma de anual de reuniones.
5. Convocar a los investigadores de los protocolos en evaluación cuando así se requiera.
6. Solicitar informes de avance de los protocolos que estén en marcha.
7. Solicitar informes de cierre de los protocolos que han culminado.
8. Garantizar la ejecución y aprobación de las actas de cada sesión.
9. Firmar las actas, la correspondencia que el Comité emite, formato de consentimiento informado y el formato establecido por el INVIMA para sometimiento de instrucciones y protocolos nuevos ante el INVIMA (en los casos que aplique).
10. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

11. Ser el vocero ante el INVIMA de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan dentro de un proyecto de investigación.
12. Asignar las funciones a los miembros del Comité.

**Parágrafo I.** En caso de ausencia temporal del Presidente durante las reuniones ordinarias, dichas sesiones serán presididas por el Vicepresidente.

**Parágrafo II.** En caso de ausencia del Presidente y Vicepresidente en reuniones del CEIB, se elegirá por consenso entre los demás miembros un Presidente; y se denominará Presidente de la Sesión.

**Parágrafo III.** En caso de cese del Presidente en sus funciones, el CEIB en pleno elegirá un nuevo Presidente.

**ARTÍCULO 23:** Son funciones del Vicepresidente del CEIB: Las mismas funciones del Presidente, en caso de ausencia temporal del Presidente y se denominará Presidente encargado.

**ARTÍCULO 24:** Son funciones de la Coordinadora y secretaria en propiedad del CEIB:

1. Recibir la correspondencia, acusar recibo y procurar su respuesta de manera oportuna.
2. Verificar que todos los documentos requeridos para la presentación de un proyecto estén completos.
3. Revisión de tareas/compromisos
4. Discusión de los protocolos sometidos a revisión por el CEI
5. Fomentar la educación y formación en ética en la investigación
6. Apoyar el proceso de evaluación y el seguimiento a los proyectos de investigación a los que se les otorga el aval, especialmente a los que tienen riesgos mayores que el mínimo.
7. Leer el acta de la última reunión y el orden del día.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

8. Preparar el acta de cada sesión y llevar un archivo de actas. Las actas deben estar debidamente firmadas por el presidente y el coordinador secretario en propiedad del CEIB y estar disponibles, ya sea en archivo físico o digital.
9. Elaborar el directorio de los miembros del Comité.
10. Coordinar la entrega oportuna y de acuerdo a las competencias de toda la correspondencia y documentos que serán sometidos a la evaluación a cada uno de los miembros del Comité
11. Llevar el archivo externo e interno de comunicaciones del CEIB. Garantizará plenamente la confidencialidad y reserva del mismo. El acceso a los protocolos, documentos y correspondencia de cada proyecto solo lo hará el Coordinador y secretario en propiedad del Comité.
12. Liderar el Comité de Ética del CDI en su gestión administrativa y técnica.
13. Establecer la implementación de los sistemas de control de calidad interno.
14. Cumplir las funciones que le sean asignadas por parte del Presidente del Comité de Ética dentro del Comité, como las funciones dentro de la evaluación del estudio
15. Elaborar las convocatorias por solicitud del Presidente y elaborar el orden del día con aprobación del Presidente.

**Parágrafo I.** La documentación de cada archivo se encuentra registrada y relacionada en folders que están debidamente titulados con el nombre del estudio correspondiente y por tomos enumerados de forma cronológica. El archivo se encuentra bajo llave y está bajo custodia de la Coordinadora y secretaria en propiedad del Comité de Ética. El archivo y sus respectivos registros para la evaluación de protocolos se mantendrán por un periodo de 15 años o más de acuerdo a la solicitud del patrocinador.

**Parágrafo II.** En caso de ausencia de la Coordinadora y secretaria en propiedad del CEIB en alguna de las sesiones del Comité, el Comité nombrará entre sus miembros un Secretario temporal quien asumirá sus funciones durante la sesión.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

**Parágrafo III.** En caso de cese de la Coordinadora y secretaria en propiedad del CEIB sus funciones, el CDI elegirá una nueva Coordinadora y secretaria.

**ARTÍCULO 25:** Son funciones de los Miembros Generales del Comité:

1. Declaración verbal de ausencia de conflicto de intereses, de inhabilidades e incompatibilidades al inicio de cada evaluación de protocolo de investigación.
2. Evaluar y analizar los protocolos, eventos adversos, desviaciones, enmiendas al protocolo, manual del investigador y documentos que sean sometidos al Comité, dar su concepto y observaciones por escrito al Investigador Principal. El periodo máximo para emitir una comunicación al Investigador Principal acerca de la evaluación de un estudio será dos semanas calendario después de la reunión. En caso de eventos adversos relacionados, fallecimientos, desviaciones críticas o muy graves, desviaciones mayores o graves, el tiempo máximo de respuesta será de ocho días calendario.
3. Deliberar, argumentar y conceptualizar sobre los aspectos éticos, metodológicos y legales de los protocolos en investigación, eventos adversos, desviaciones al protocolo y otros documentos que así lo requieran.
4. Elegir los cargos de los miembros del Comité (Presidente y Vicepresidente).
5. Elaborar informes de visitas de seguimiento de los protocolos aprobados.
6. Reformar según necesidad los Estatutos y Manual de Procedimientos POES del Comité.
7. Cumplir con los propósitos, objetivos y procedimientos del Comité.
8. Sesionar bajo la dirección del Presidente.
9. Elaborar informe sobre las actividades de seguimiento y cierre del estudio.
10. Evaluar y analizar los trabajos de investigación que le sean asignados, incluidos la presentación inicial del protocolo así como el seguimiento y el informe de cierre del estudio.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	<b>CENTRO DE ATENCIÓN Y  DIAGNÓSTICO DE  E N F E R M E D A D E S  I N F E C C I O S A S</b>

11. Designar asesores y consultores cuando fuere justificado en el estudio y análisis de protocolos.
12. Desempeñar la labor de asesores y consultores en el desarrollo de las labores de formación, capacitación, aprendizaje, información y difusión de los valores y fundamentos éticos y bioéticos de la investigación.
13. Convocar a la elección de nuevos miembros cuando fuere necesario.
14. Estudiar los casos particulares en que se considere el cambio, reemplazo o expulsión de uno de los miembros.

Dadas las condiciones de complejidad de las funciones de cada uno de los miembros del CEIB y la naturaleza sensible de la información sobre investigación y sujetos de investigación, cada uno de los miembros del Comité firmará un acuerdo de confidencialidad y conflicto de interés sobre todos los temas tratados en las reuniones y actividades del CEIB.

Los miembros del CEIB pueden asesorar en el desarrollo y aplicación de los aspectos éticos y metodológicos de un protocolo.

**Parágrafo I.** Los miembros deben declarar si existen inhabilidades e incompatibilidades antes de llevar a cabo el análisis de los protocolos.

**Parágrafo II.** Los miembros deben abstenerse siempre de conceder audiencias particulares o privadas sobre los conceptos, proyectos y protocolos estudiados por el Comité.

**Parágrafo III.** Los miembros deben siempre respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado a las actividades del Comité.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

**ARTÍCULO 26:** Elección de Miembros Generales, Presidente, Vicepresidente y Coordinadora secretaria en propiedad del Comité.

**Miembros Generales:** Los nuevos miembros del Comité podrán ser presentados por uno de los miembros activos del CEIB, por la Junta Directiva del CDI o se podrá realizar una convocatoria abierta de acuerdo con los lineamientos institucionales. La consideración para su ingreso dependerá de las necesidades y número de miembros activos. La elección del nuevo miembro se realizará si se completan en su totalidad los siguientes requisitos:

- a) Presentación del aspirante por uno de los miembros del CEIB o Junta Directiva o pre-seleccionado por convocatoria abierta (revisión de las hojas de vida por los miembros del Comité).
- b) Justificación del ingreso de un nuevo integrante.
- c) Hoja de vida con soportes del aspirante.

**Parágrafo I.** Tanto el miembro del CEIB o de la Junta Directiva del CDI que presenta al aspirante (cuando sea este el caso), como el aspirante mismo, deben declarar los posibles conflictos de interés que tenga el aspirante en relación a la institución, a las entidades patrocinadoras de investigación, o ante proyectos de investigación previamente aprobados por el Comité, proyectos pendientes de aprobación o proyectos en marcha, así como cualquier otro conflicto de interés que potencialmente pueda interferir con el desarrollo de las funciones que ejercería el aspirante como miembro activo del Comité, en caso de ser aceptado.

**Parágrafo II.** En caso de que existan conflictos de interés del aspirante, los cuales interfieran con las funciones de miembro del Comité, estos deberán ser discutidos por el Comité en pleno y será el Comité quien conceptué, en razón de sus propósitos, objetivos y funciones, si los mencionados conflictos de interés interfieren en el proceso de aceptación del aspirante. El Comité definirá si los

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

conflictos de interés puedan resolverse o no. Del mismo modo, será el CEIB el que conceptúe si la no resolución de los conflictos es causal de rechazo del aspirante.

**Parágrafo III.** El CEIB comunicará al aspirante en forma escrita la decisión tomada sobre los conflictos de interés. En dicha comunicación se expresará el punto de vista sobre ellos, se definirá si es posible resolverlos y establecerá, a partir de la fecha de la comunicación, un tiempo prudencial a partir del cual el aspirante deberá responder a la petición del CEIB de resolver dichos conflictos, con el fin de continuar su proceso de aceptación de membresía. El tiempo de la respuesta del aspirante dependerá de las circunstancias propias de los conflictos de interés, pero no debe ser mayor a 20 días calendario.

- d) La elección del nuevo miembro se realizará en sesión del Comité en pleno, mediante votación directa y se aprobará el ingreso del aspirante con una votación a favor del ingreso, de la mitad más uno.
- e) En caso de ausencia permanente de uno de los miembros del CEIB por cualquier causa, el Comité debe buscar los mecanismos por los cuales se reemplace al miembro ausente. La ausencia de uno de los miembros es una situación que debe ser rápidamente resuelta en el menor tiempo posible, siguiendo los mecanismos de elección de un nuevo miembro.

**Presidente y Vicepresidente del Comité:** Se postula un miembro activo en sesión del CEIB en pleno y a través de votación directa y se aprobará la elección del Presidente y/o Vicepresidente, con una votación a favor de uno solo de los candidatos, de la mitad más uno.

**Coordinadora y secretaria en propiedad del Comité:** Será seleccionada por el Comité directivo y el Comité Científico del CDI previa revisión de la hoja de vida, que tenga la capacidad y experiencia para sus funciones confirmado su honorabilidad para realizar las funciones, una vez se haga la selección se presentará al Presidente y a todos los miembros del Comité de Ética para que evalúen

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

su hoja de vida, sus habilidades y competencias para desempeñar el cargo y si no hay ninguna objeción será aprobada en reunión del Comité de Ética. El cargo de Coordinadora y secretaria del Comité será por tiempo indefinido en tanto no incumpla con sus funciones y no tenga las causales para considerar la salida como miembro del Comité descritas en el Artículo 20 de estos Estatutos.

**ARTÍCULO 27:** La duración del cargo de Presidente y Vicepresidente será por periodos de 2 años prorrogables indefinidamente, a menos que se cumpla alguna de las causales de destitución o se presente un retiro voluntario.

**ARTÍCULO 28:** La duración de la membresía en el Comité de Ética se define así: Es permanente e indefinida a menos que se incumpla alguna de las causales de expulsión o se presente un retiro voluntario. Dado que la membresía es indefinida, no hay procedimientos específicos para la renovación de la misma.

**ARTÍCULO 29:** Retiro, renuncia o expulsión de uno de los miembros:

1. Un miembro activo del Comité puede presentar su renuncia.
2. La solicitud de renuncia debe ser dirigida, como comunicación escrita, al Presidente del Comité.
3. La petición de renuncia será comunicada por el Presidente a los miembros del Comité en pleno.
4. El Comité en pleno aprobará por consenso la renuncia del miembro.
5. La decisión será comunicada a los miembros del Comité y al miembro solicitante a través de notificación escrita.
6. Una vez se acepte la renuncia, se deben ejecutar de forma inmediata los mecanismos de elección de un nuevo miembro, cuando fuere necesario.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

7. Para considerar la salida de uno de los miembros del Comité, según las causales del artículo 20, numerales 1 al 8, se procederá así:
- a) Cualquiera de los miembros, puede solicitar la salida de otro miembro, si considera que se cumple alguna de las causales del Artículo 20, numerales 1 al 8.
  - b) El miembro que considere la salida de otro miembro debe comunicar de forma escrita su posición al Presidente del Comité.
  - c) El miembro solicitante deberá exponer la situación en reunión en pleno del Comité.
  - d) El miembro del Comité al cual se le está solicitando su salida, tendrá la oportunidad de rendir descargos en la misma reunión en pleno del Comité.
  - e) La decisión sobre la salida (expulsión) del Comité se realizará por consenso, si el consenso no es posible se realizará votación directa.<sup>1</sup>

**ARTÍCULO 30:** Solicitud de cambio de Presidente o de Vicepresidente:

1. Cualquier miembro del Comité podrá solicitar el cambio de Presidente o de Vicepresidente, si considera que no cumplen con sus funciones en el Comité.
2. El miembro que solicite el cambio de Presidente o de Vicepresidente deberá comunicar su intención, a todos los miembros del Comité mediante comunicación escrita.
3. El miembro solicitante expondrá en reunión en pleno del Comité, las razones para solicitar el cambio de Presidente o Vicepresidente.
4. El Comité considerará las razones del solicitante y escuchará los descargos del Presidente y del Vicepresidente según corresponda.
5. La decisión sobre el cambio de Presidente o Vicepresidente se realizará mediante consenso, si el consenso no se alcanza, se realizará votación.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Votación en la que no participara el miembro del Comité que se encuentra en el proceso de salida del Comité.

<sup>2</sup> Votación en la que no participara el Presidente o Vicepresidente que se encuentra en el proceso de salida del Comité.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

6. Si la decisión corresponde a un cambio en la presidencia o vicepresidencia del Comité, se pondrán en marcha los mecanismos de elección correspondiente.<sup>3</sup>

## 9. CAPÍTULO IX

### REUNIONES DEL COMITÉ

**ARTÍCULO 31:** El CEIB sesionará al menos dos (2) veces al mes o más, de acuerdo a las necesidades o situaciones que lo ameriten. Las reuniones podrán realizarse de manera virtual o presencial; el CEIB deberá reunirse de manera presencial como mínimo 3 veces al año en la oficina del CDI, aquellos miembros que justificadamente no puedan asistir físicamente podrán unirse a la reunión de manera virtual. El miembro del CEIB que solicite esta modalidad de participación deberá garantizar la confidencialidad y seguridad de la comunicación y además se comprometerá a permanecer durante toda la sesión.

Además de las reuniones ordinarias, el CEIB podrá reunirse en forma virtual para tomar decisiones sobre situaciones o preguntas puntuales que requieran una respuesta expedita.

1. **CONVOCATORIAS:** Las convocatorias las elaborará la Coordinadora y secretaria en propiedad del Comité por solicitud del Presidente, y con su aprobación deberá elaborar el orden del día. Mediante correo electrónico se enviará la convocatoria y la agenda propuesta a todos los miembros, estos podrán proponer puntos adicionales para tratar. Los miembros confirmarán la asistencia a la reunión mediante comunicación telefónica, por correo electrónico o por el grupo de WhatsApp del Comité.

<sup>3</sup> No podrán participar en la elección de Presidente o Vicepresidente quienes hayan sido relevados del cargo.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

2. **QUÓRUM PARA SESIONAR Y DELIBERAR:** Para establecer el quórum de las reuniones ordinarias y extraordinarias deben estar presentes como mínimo cinco (5) miembros del CEIB. Para aprobación inicial de protocolos deberá estar: El miembro Representante de la Comunidad, el Presidente o Vicepresidente (quien asumirá el rol de Presidente en caso de ausencia de este), por lo menos un miembro médico y un miembro no científico.
  
3. **PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES:** El CEIB se reunirá como mínimo dos veces al mes o según necesidad, las reuniones rutinarias del Comité se denominarán reuniones ordinarias. Se acogerá preferiblemente a la programación anual que será aprobada al comenzar la vigencia respectiva. Sin embargo, se verificará a conveniencia y con anterioridad, los días y la hora de las reuniones propuestas para garantizar el quórum. Cuando el orden del día de una reunión ordinaria no se pueda desarrollar en su totalidad, en el tiempo establecido, se dará terminada la sesión y se reprogramará en fecha siguiente para dar cumplimiento a la orden del día propuesto originalmente. Para establecer la nueva fecha se considerará que no se exceda el tiempo reglamentario para la emisión del concepto, procurando que sea en un tiempo menor de las dos semanas calendario.
  
4. **LAS REUNIONES EXTRAORDINARIAS:** El CEIB se reunirá con una mayor frecuencia de acuerdo a la solicitud de sesiones extraordinarias por parte del Presidente o por parte de los miembros del Comité que así lo requieran.

Las convocatorias no programadas, o extraordinarias se efectuarán cuando la situación lo amerite. El día y hora de las reuniones no programadas se fijarán preferentemente por consenso o en el día y hora en que se obtenga el quórum. A cada uno de los miembros se le enviará mediante el correo electrónico los documentos correspondientes para revisión.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

En el caso de urgencia manifiesta, la revisión se hará de manera expedita de acuerdo al Procedimiento Operativo de Evaluación de Protocolos. La revisión expedita la puede realizar el Presidente o algún (os) miembro (s) del Comité.

Los investigadores deben saber que la revisión expedita la realizan pocas personas, pero que no es menos estricta ni necesariamente más rápida que una revisión en pleno. Si cualquier miembro que lleva a cabo una revisión expedita no puede aprobar un estudio o un documento sometido, todo el CEIB deberá debatir la solicitud.

Las reuniones extraordinarias se convocarán principalmente en los siguientes casos:

- a) **Reuniones extraordinarias de aprobación de protocolo:** Las reuniones del CEIB para la aprobación de protocolos solo se hará en casos especiales en que el Investigador Principal lo solicite y el Presidente o alguno de los miembros del Comité considere verdaderamente relevante una reunión extraordinaria de aprobación. Serán convocadas de igual forma que se convoca una reunión ordinaria.

El protocolo será evaluado de acuerdo al Procedimiento Operativo de Evaluación de protocolos y Enmiendas. Cada uno de los miembros tendrá acceso al protocolo y a todos los documentos correspondientes. La aprobación se realizará mediante los mismos mecanismos de consenso que se utilizan para la aprobación de protocolos en las reuniones ordinarias. La comunicación de la aprobación a los investigadores, seguirá el procedimiento de comunicación del Comité.

- b) Análisis de reportes urgentes de eventos adversos de un protocolo en curso.
- c) Análisis de reportes urgentes de modificaciones o violaciones de un protocolo en curso.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

- d) Respuesta urgente a una duda o inquietud de uno de los sujetos de investigación de un protocolo en curso.
- e) Cualquier otra situación que comprometa la integridad y seguridad de los sujetos de investigación de un protocolo en curso.
- f) Solicitud expresa por parte del Investigador Principal o patrocinador.
- g) Solicitud expresa de otro(s) Comité(s) de ética o ente regulatorio.
- h) Análisis de situaciones anómalas de los protocolos de investigación que impliquen medidas y sanciones del Comité.
- i) Cese, retiro, expulsión o elección de nuevos miembros.
- j) Protocolos y Enmiendas con riesgo mínimo o con cambios mínimos que no incluyan cambios en el diseño del estudio, no compromete la seguridad de los sujetos, ni involucra cambios en el consentimiento informado, entre otros.
- k) Cualquier otra situación que el Presidente u otro miembro del Comité consideren meritoria para convocar una reunión extraordinaria.

**Parágrafo I.** Los cambios de forma, correcciones gramaticales y/o administrativos de protocolos que hayan sido previamente aprobados por el Comité podrán ser revisados y verificados por la Coordinadora y secretaria en propiedad del CEIB y aprobados por el Presidente del Comité.

**Parágrafo II.** En lo posible, la elección del Presidente y Vicepresidente o de los nuevos miembros del Comité debe hacerse en una reunión ordinaria, salvo excepciones en donde sea urgente elegir nuevos miembros del Comité.

**ARTÍCULO 32:** Las reuniones del CEIB se realizarán en la sede del Centro de Atención y Diagnóstico en enfermedades Infecciosas CDI o podrán desarrollarse de manera virtual garantizando el quórum para sesionar y deliberar.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

**Parágrafo I.** Las sesiones que involucren tele-conferencias de algunos de los miembros del CEIB, serán convocadas de igual forma que se convoca una reunión extraordinaria, aunque las razones pueden diferir. Este tipo de reunión será coordinada por el Presidente y la Coordinadora secretaria en propiedad del Comité.

**Parágrafo II.** En las reuniones en donde un invitado, asesor externo o investigador haga presencia a través de tele-conferencia se debe garantizar los mismos parámetros ya expuestos de calidad en la comunicación.

## 10. CAPÍTULO X

### RECEPCIÓN DE PROTOCOLOS, Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

**ARTÍCULO 33:** Normas para la recepción de protocolos de investigación/enmiendas, para una revisión minuciosa y completa de los aspectos éticos de la investigación (ver MPOES de recepción y revisión de documentos de protocolos de investigación):

1. El CEIB recibirá los documentos relacionados a la investigación a través de la Coordinadora y secretaria en propiedad del CEIB. La recepción se registrará en un libro/archivo de registro de proyectos y Protocolos en donde se anotará:
  - a) Nombre y versión de protocolo.
  - b) Fecha de la recepción de los documentos en la oficina del CEIB.
  - c) Documentos sometidos, sus respectivas versiones con fecha e idioma.
  - d) Número de originales y/o copias.
  - e) Firma de la persona que entrega la documentación del protocolo.
  - f) Firma de la persona que recibe la documentación del protocolo.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

2. **DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:** Ver formato FCEIB 001: lista de chequeo recepción de documentos presentados al Comité para evaluación de protocolos y enmiendas al protocolo).

**Parágrafo I.** Todos los documentos deben estar en idioma español. Sin embargo, el CEIB solicitará el protocolo, el consentimiento informado, el manual del investigador y la póliza de seguro en idioma original si se requiere.

**Parágrafo II.** Los investigadores deben garantizar la disponibilidad de la bibliografía referenciada.

**ARTÍCULO 34:** Requisitos para la recepción de documentos de protocolos/enmiendas, desviaciones, violaciones del protocolo o reporte de eventos adversos. La carta debe registrar el título y código del protocolo, el Investigador Principal del estudio y debe estar dirigida al Presidente del CEIB:

1. Los documentos enviados al CEIB, deben relacionar los cambios, enmiendas, desviaciones, y/o violaciones del protocolo, que los investigadores estén informando, así como las razones para el cambio suscitado y si existen, nuevos o potenciales peligros a los que se expongan los sujetos de investigación.
2. Los reportes de eventos adversos deben relacionar los eventos adversos, el tipo de evento adverso, los datos clínicos pertinentes, el concepto de los investigadores sobre si existe relación entre el evento y el medicamento o intervención que está estudiando el proyecto y la fase del protocolo en que se encuentra y en el que sucedió el evento adverso. Se debe suministrar la información indicada por el ente regulador nacional para reporte de eventos adversos serios.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

**Parágrafo I.** El CEIB puede solicitar más información sobre las circunstancias que rodearon el evento adverso, lo que incluye información clínica, entrevistas con investigadores, coordinadores de la investigación o monitores, o cualquier otra información que se considere pertinente.

**Parágrafo II.** Ningún cambio al protocolo puede iniciarse, ejecutarse, desarrollarse o llevarse a cabo por parte del equipo investigador sin previa revisión y aprobación por parte del CEIB.

**Parágrafo III.** Solo se exceptuará de la revisión y aprobación por parte del Comité aquellas excepciones de las resoluciones vigentes relacionadas con la investigación en seres humanos

## 11. CAPÍTULO XI DECISIONES DEL COMITÉ

**ARTÍCULO 35:** Las decisiones del CEIB, en relación a los protocolos de investigación, se llevarán a cabo a partir del análisis profundo de los aspectos éticos, bioéticos y metodológicos de la propuesta investigativa (Ver MPOEs de Evaluación).

Una vez recibido el protocolo, es puesto a consideración y evaluación por parte de todos los miembros del Comité. El CEIB notificará por escrito al Investigador Principal las decisiones tomadas dentro de un periodo de dos semanas calendario después de la reunión, podrá incluir sugerencias de modificaciones a la propuesta de investigación, solicitud de información, documentación o aclaraciones para someter nuevamente el proyecto a evaluación

Las decisiones sobre los protocolos de investigación serán:

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

**1. Aprobado:** El protocolo puede iniciar inmediatamente su desarrollo y ejecución.

Teniendo en cuenta que el protocolo Aprobado puede tener diferentes modificaciones, desviaciones o cambios durante su desarrollo, el investigador se compromete a informar oportunamente al Comité:

- a) Si hay desviaciones o cambios al protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos de estudio.
- b) Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o que afecten significativamente la conducción del estudio.
- c) Toda reacción adversa al medicamento que sea seria e inesperada.
- d) Nueva información que pueda afectar adversamente la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.

**2. Con recomendaciones para posterior evaluación de protocolos:** El protocolo no puede ser desarrollado ni ejecutado hasta que se efectúen modificaciones menores y mayores según se requiera y debe ser evaluado nuevamente por el CEIB.

**3. No aprobado de forma definitiva:** El protocolo no es aprobado y su eventual aprobación no depende de modificaciones menores o mayores y no puede volver a ser presentado para evaluación al Comité.

La decisión solo se podrá dar si ha existido tiempo suficiente para la revisión y discusión entre los miembros del Comité. El CEIB emitirá su decisión en consenso. Solo en situaciones especiales donde el consenso no se alcance, se recurrirá al voto directo.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

**Parágrafo I.** En caso de empate se recurrirá a un tercero experto en el tema quien emitirá su voto, dirimiendo así la diferencia. El asesor experto podrá seleccionarse de la base de datos de asesores externos o se seleccionará de acuerdo a las necesidades y competencias del tema en cuestión

La decisión sobre la Aprobación o No aprobación de un protocolo se basará principalmente en la revisión profunda de los siguientes aspectos:

1. Cuidado y protección de los participantes en la investigación.
2. Protección de la confidencialidad del participante en la investigación.
3. Diseño científico y conducción del estudio.
4. Competencia de los investigadores.
5. Dispositivos y mecanismos de reclutamiento de los sujetos de investigación.
6. Proceso de consentimiento informado.
7. Consideraciones comunitarias.

**Parágrafo II.** Antes de tomar una decisión, se debe considerar que estén completos todos los documentos para la completa revisión de la solicitud.

El CEIB puede solicitar la presencia del Investigador Principal a una de las sesiones, para que aclare aspectos metodológicos, éticos, o cualquier otra duda que surgiere de la evaluación y discusión del protocolo.

**Parágrafo III.** La reunión con el Investigador Principal puede llevarse a cabo a través de teleconferencia, en los casos que fuese necesario.

Las decisiones se emitirán teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

1. A las decisiones del Comité, puede adjuntarse recomendaciones que tengan carácter de obligatoriedad.
2. En los casos de decisiones condicionadas deben darse sugerencias claras para la revisión y se debe especificar el procedimiento para someter nuevamente el protocolo o proyecto al CEIB.
3. En caso de una decisión negativa se debe comunicar a los investigadores las razones para la no aprobación, de manera fundamentada y con las razones claramente expuestas.
4. Las decisiones se darán a conocer en un máximo de 2 semanas calendario después de la reunión en la que el proyecto o protocolo de investigación sea revisado y evaluado por el CEIB.
5. Las comunicaciones sobre la decisión del CEIB de Aprobación o no Aprobación de un protocolo se discuten en detalle en el Capítulo XII.
6. Ningún protocolo puede iniciar su desarrollo, incluidos tamizaje de pacientes, reclutamiento, toma de muestras o intervenciones sin haber sido aprobados por el CEIB.
7. Las decisiones sobre enmiendas, desviaciones, violaciones del protocolo o reportes de eventos adversos (Ver Procedimiento Operativo correspondiente).
8. El Comité revisará cuidadosamente los reportes de enmiendas, desviaciones, violaciones de protocolo o reporte de eventos adversos.
9. De acuerdo a la evaluación de enmiendas, desviaciones y/o violaciones de protocolo o reporte de eventos adversos el CEIB podrá solicitar la presencia del Investigador Principal para que explique las circunstancias que suscitaron el cambio.
10. En relación a los eventos adversos el CEIB podrá solicitar la presencia del Investigador para que explique las circunstancias en que sucedieron los eventos adversos y su relación con la intervención.
11. El CEIB de acuerdo a la evaluación de los eventos podrá sugerir:
  - a) Exclusión de un sujeto de la investigación.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

- b) Detener el estudio hasta que se aclaren las circunstancias y razones por la cuales se suscitó un cambio en el protocolo.
  - c) Detener el estudio hasta que se aclaren las relaciones existentes entre eventos adversos serios o las reacciones adversas serias a un medicamento o intervención del estudio.
  - d) Suspender temporal o definitivamente el aval ético el estudio.
12. Las decisiones sobre enmiendas y re-aprobaciones seguirán el mismo mecanismo de evaluación, quórum y consenso que se sigue para la evaluación de proyectos o protocolos de investigación.
13. Otro tipo de solicitudes de Aprobación, relacionadas con el proyecto de investigación seguirán el mismo mecanismo de evaluación, quórum y consenso que se sigue para la evaluación de proyectos o protocolos de investigación.

## 12. CAPÍTULO XII

### COMUNICACIONES DEL COMITÉ

**ARTÍCULO 36:** Sobre las comunicaciones del Comité relacionadas con decisiones de **Aprobación** o **No Aprobación** de un protocolo de investigación (Ver MPOES de comunicaciones):

1. La decisión del Comité será comunicada por escrito al Investigador Principal.
2. La decisión será comunicada al Investigador Principal en un tiempo máximo de 2 semanas calendario después de la reunión.
3. La comunicación de la decisión incluirá:
  - a) El título del protocolo o proyecto de investigación.
  - b) Nombre del Investigador Principal.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

- c) Nombre de la institución o entidad patrocinadora.
- d) Acta y fecha de la reunión
- e) Decisión tomada.
- f) En caso de una decisión de **Aprobación** se recordará a los investigadores el conjunto de obligaciones que adquieren al desarrollar el proyecto, obligaciones que incluyen la entrega de reportes, informes de avance, reporte de enmiendas, desviaciones, violaciones del protocolo o reportes de eventos adversos y reporte de finalización del protocolo y el informe final del mismo.
- g) En caso de una decisión condicionada se describirán los aspectos a revisar en el protocolo o proyecto de investigación.
- h) En caso de una decisión no aprobatoria, se describirán las razones por la cual se tomó esa decisión.

**ARTÍCULO 37:** Sobre las decisiones relacionadas con reporte de enmiendas, re aprobaciones, desviaciones, violaciones del protocolo, reportes de eventos adversos y otro tipo de comunicaciones relacionadas con el proyecto de investigación:

1. El CEIB enviará las comunicaciones respectivas siguiendo los mismos parámetros de comunicación citados para las decisiones acerca de un protocolo o proyecto de investigación.

### 13. CAPÍTULO XIII ASESORÍAS

**ARTÍCULO 38:** Asesores independientes:

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

1. El CEIB podrá solicitar la asesoría de expertos externos para la evaluación de los protocolos.

**ARTÍCULO 39:** El CEIB podrá solicitar la asesoría de expertos externos en el área de investigación biomédica, y que emitan sus conceptos en relación a los aspectos especificados por el Comité, los que incluyen: metodología, bioestadística, diseño científico, conducción del estudio, reclutamiento de participantes en la investigación, cuidado y protección de los participantes en la investigación, protección de la confidencialidad del participante en la investigación, proceso de consentimiento informado y consideraciones comunitarias.

**Parágrafo I.** Los asesores independientes pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de interés especial.

**ARTÍCULO 40:** El CEIB procurará mantener un banco de hojas de vida de expertos en las diferentes áreas relacionadas con la investigación.

**ARTÍCULO 41:** El Presidente del CEIB enviará una comunicación al experto asesor en donde se expondrá la solicitud de asesoría.

**ARTÍCULO 42:** El concepto de la asesoría siempre debe generar un documento escrito que se puede complementar con una exposición oral en una sesión del CEIB. El asesor externo tendrá voz pero no voto en la decisión del Comité.

**Parágrafo I.** El concepto del asesor independiente debe guardar los mismos parámetros de la política de confidencialidad y manejo de conflicto de intereses que tienen los miembros del Comité y deberá firmar los documentos respectivos antes de recibir o participar en la sesión del Comité. Deberá cumplir con los mismos requisitos para miembros del Comité enunciados en el Artículo 17.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

## 14. CAPÍTULO XIV DIFUSIÓN

**ARTÍCULO 43:** El CEIB en su totalidad o algunos de sus miembros pueden llevar a cabo actividades de divulgación de los aspectos bioéticos de la investigación.

**ARTÍCULO 44:** Las actividades de difusión no implican ningún tipo de compromiso por parte del Comité o de alguno de sus miembros en el desarrollo del proyecto, autoría en artículos u otro tipo de propiedad intelectual que se desprendan de los resultados del proyecto como tampoco seguridad o garantía de aprobación posterior de proyectos por otro Comité de Ética de la Investigación.

**ARTÍCULO 45:** Las propuestas de difusión, deberán ser conocidas por todo el CEIB y deberán ser expuestas en reunión ordinaria por la Coordinadora y secretaria en propiedad del Comité o por alguno de los miembros del CEIB.

**ARTÍCULO 46:** El CEIB elegirá a los miembros que ejecuten esta tarea en cada caso particular.

**ARTÍCULO 47:** El CEIB ejercerá la función de difusión de los aspectos éticos de una investigación, protocolo o proyecto de investigación a través de diversas formas que incluyen documentos escritos, socializaciones, exposiciones, conferencias y ponencias entre otras.

## 15. CAPÍTULO XV DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

**ARTÍCULO 48:** El archivo del CEIB es la fuente de datos impresos, magnéticos o electrónicos.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

**ARTÍCULO 49:** El archivo del CEIB contendrá:

1. Documentos de los procedimientos del Comité: Estatutos del Comité, reglamentos, manuales de procedimientos, normas internacionales, documentos técnicos.
2. Directorio de los integrantes del Comité.
3. Actas de reuniones.
4. Informes de decisiones del Comité.
5. Reportes de eventos adversos.
6. Correspondencia recibida.
7. Correspondencia enviada.
8. Protocolos evaluados.
9. Informes periódicos de visitas de seguimiento con una periodicidad mínima anual e informe final de los protocolos.
10. Cualquier documento relacionado con los proyectos de investigación que estén en evaluación, que hayan sido aprobados o que hayan finalizado.

**Parágrafo I:** Las hojas de vida de los miembros activos del Comité y de los asesores externos serán archivadas y actualizadas por el profesional de Talento Humano de CDI.

**ARTÍCULO 50:** El Comité mantendrá en el archivo los protocolos y proyectos de investigación en curso y aquellos que haya terminado por el tiempo establecido.

**ARTÍCULO 51:** El acceso al archivo del Comité será restringido a los miembros del CEIB y el contenido del archivo estará bajo los mismos parámetros del acuerdo de confidencialidad.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

La Coordinadora y secretaria en propiedad del Comité será responsable de llevar el archivo de comunicaciones del CEIB. Deberá garantizar plenamente la confidencialidad y reserva del mismo.

El acceso a los protocolos, documentos y correspondencia de cada proyecto solo lo hará la Coordinadora y secretaria en propiedad del Comité. La documentación de cada archivo se encuentra registrada y relacionada en folders que están debidamente titulados con el nombre del estudio correspondiente y por tomos enumerados de forma cronológica. El archivo se encuentra bajo llave y está bajo custodia de la Coordinadora y secretaria en propiedad del Comité.

El archivo y sus respectivos registros para la evaluación de protocolos se mantendrán por un periodo de 15 años o más de acuerdo a la solicitud del patrocinador. Una vez cerrado el estudio se trasladará al archivo inactivo bajo custodia del responsable asignado por el CDI. Se hará un Back Up periódico del archivo virtual.

## 16. CAPÍTULO XVI

### CAPACITACIÓN, ENTRENAMIENTO, Y EDUCACIÓN CONTINUA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

**ARTÍCULO 52:** Los miembros del CEIB deberán tener experiencia en investigación, en Comités de Ética de Investigación y entrenamiento en aspectos éticos o bioéticos de la investigación o en epidemiología. Tanto la experiencia previa como los estudios específicos serán verificados por el Comité a través de las hojas de vida de los miembros y de los miembros aspirantes.

**ENTRENAMIENTO O CAPACITACIONES:** Debe existir un programa de capacitación continua en temas de investigación tales como:

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

- 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 en los proyectos de investigación

**ARTÍCULO 53:** Los miembros del Comité deben mantenerse en constante actualización acerca de las innovaciones investigativas que surgen en el ámbito de la investigación biomédica. La Coordinadora y secretaria en propiedad del Comité, elaborará un cronograma de capacitaciones semestrales que someterá a aprobación al Comité.

**ARTÍCULO 54:** La actualización comprende tanto los aspectos éticos de la investigación como los aspectos técnicos, diseños de investigación, innovaciones en la prevención, intervención y tratamiento de enfermedades y análisis epidemiológico y estadístico.

**ARTÍCULO 55:** El CDI procurará que los miembros del CEIB asistan a diferentes modalidades de educación continua sobre aspectos éticos de la investigación.

**ARTÍCULO 56:** Las actividades de educación continua y capacitación incluirán invitaciones a expertos a sesiones del CEIB que se planeen para fines educativos.

**ARTÍCULO 56:** Las actividades de educación continua pueden llevarse a cabo mediante cooperación con otros comités de ética.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

## 17. CAPÍTULO XVII

### INVESTIGACIÓN Y ACCIONES FRENTE A ANOMALÍAS

**ARTÍCULO 57:** Presentadas en el articulado las condiciones bajo las cuales el CEIB funciona y desarrolla las actividades de aprobación y seguimiento de los protocolos de investigación es necesario establecer los mecanismos a través de los cuales, el CEIB ejercerá acciones frente a anomalías de la investigación (Ver MPOEs Detección de anomalías en la investigación).

**ARTÍCULO 58:** Las medidas tomadas por el CEIB frente a las anomalías en la investigación, no se deben entender como puniciones, penalidades o castigos, si no como posiciones que el CEIB adoptará en caso de que los Investigadores incumplan los preceptos de salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos de investigación o falta de adherencia a las Buenas Prácticas Clínicas.

**ARTÍCULO 59:** El CEIB se abstendrá de continuar la revisión de un estudio si los investigadores del mismo reclutan pacientes antes de la aprobación del proyecto o protocolo:

1. Si se presenta esta situación anómala, el protocolo se considerara inmediatamente como no aprobado.
2. Se citará inmediatamente al Investigador Principal para que exponga ante el Comité en pleno las razones por las cuales se presentó el reclutamiento antes de la aprobación.

**Parágrafo I.** La citación al Investigador Principal podrá realizarse para una reunión general del Comité o podrá ser causal de citación extraordinaria por parte del Presidente o de los miembros del Comité.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

3. Se pedirá al Investigador Principal que contacte a los sujetos reclutados y suspenda la inclusión de nuevos sujetos.
4. Se pedirá al Investigador Principal que suspenda la actividad investigativa relacionada con el proyecto involucrado.
5. La solicitud de una nueva revisión del protocolo por parte del CEIB estará sujeta a un nuevo análisis del protocolo y a un concepto emitido después de una reunión en pleno; reunión en donde se tendrá en cuenta el antecedente del reclutamiento irregular, el tipo de estudio y el riesgo de la investigación.
6. Si el CEIB acepta que el investigador someta nuevamente el protocolo para su análisis, el Investigador deberá cumplir con todos los requerimientos básicos de sometimiento, incluido el pago por la revisión.
7. Las decisiones que el CEIB emita en relación a cada caso particular se notificarán al Investigador Principal del proyecto a través de comunicaciones escritas.

**ARTÍCULO 60:** El CEIB citará al Investigador Principal de forma inmediata si detecta alguna de las siguientes anomalías en el desarrollo del protocolo:

1. Implementación de cambios (enmiendas) en el protocolo sin aprobación del Comité.
2. Falta de información relacionada con el seguimiento de los protocolos de investigación.
3. Falta de información relacionada con desviaciones de los protocolos de investigación.
4. Falta de notificación de eventos adversos o reacciones a los medicamentos presentes en los sujetos de investigación.
5. Falta de notificación e información sobre nuevos riesgos que puedan afectar la seguridad de los sujetos de investigación.
6. Sospecha de conductas anómalas que pongan en riesgo al sujeto de investigación en el desarrollo de la investigación.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

**ARTÍCULO 61:** Para cada una de las situaciones expuestas este capítulo, el Comité en pleno se reunirá y analizará la situación presentada, teniendo en cuenta tanto los argumentos del Investigador Principal, como los de los sujetos de investigación, así como el riesgo al que se sometió a los sujetos del estudio y decidiría si:

1. Únicamente notifica por escrito al Investigador Principal y al patrocinador, reclamando el cumplimiento de los compromisos de protección a los sujetos de investigación, y que mantenga una comunicación constante con el Comité.
2. Notifica por escrito al Investigador Principal y al patrocinador, reclamando el cumplimiento de los compromisos de protección a los sujetos de investigación, y que mantenga una comunicación constante con el CEIB además de solicitar la **suspensión temporal del aval ético** del protocolo hasta que se complete la información pertinente.
3. Notifica por escrito al Investigador Principal y al patrocinador, reclamando el cumplimiento de los compromisos de protección a los sujetos de investigación, y que mantenga una comunicación constante con el Comité además de completar la información pertinente, además notificar la **suspensión definitiva del aval ético** para la continuidad del protocolo.
4. En todos los casos el Comité solicitará a el Investigador Principal, la información faltante: cambios en el protocolo, información pertinente relacionada con el seguimiento de los protocolos de investigación, desviaciones del protocolos de investigación, notificación de eventos adversos o reacciones a los medicamentos por parte de los sujetos de investigación y notificación e información sobre nuevos riesgos que puedan afectar la seguridad de los sujetos de investigación.
5. Se tendrá en cuenta el riesgo a que se someten los sujetos de investigación y el CEIB podrá solicitar al Investigador Principal que contacte a los sujetos de investigación para que se desarrollen las medidas pertinentes para informar de las nuevas situaciones a que el sujeto se expone en el protocolo.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

**ARTÍCULO 62:** El CEIB podrá solicitar la presencia de sujetos de investigación, familiares, u otras personas involucradas que aporten a la investigación sobre eventuales faltas a la ética de la investigación.

**ARTÍCULO 63:** Las medidas que el Comité emita se comunican por escrito y pueden contener:

1. Recomendaciones de obligatorio cumplimiento relacionadas con el desarrollo del protocolo.
2. Recomendaciones de obligatorio cumplimiento relacionadas con la mejora de procesos de protección de los sujetos de investigación.
3. Recomendaciones de obligatorio cumplimiento relacionadas con la mejora de procesos de registro de proceso como el consentimiento informado, eventos adversos, reportes de seguridad.
4. Recomendaciones de obligatorio cumplimiento relacionadas con la mejora de procesos de comunicación con el Comité.
5. Indicaciones sobre la suspensión ética temporal o definitiva del protocolo.

**ARTÍCULO 64:** Todos los aspectos relacionados con el seguimiento de los protocolos, están disponibles para la revisión por parte de las autoridades competentes que así lo requieran.

**ARTÍCULO 65:** La revisión y seguimiento de los protocolos se hará de forma ajustada a los principios declarados en estos estatutos y de acuerdo a la normatividad nacional e internacional vigente.

<b>ESTATUTOS</b> <b>Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.</b>		 <b>CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE E N F E R M E D A D E S I N F E C C I O S A S</b>
<b>Fecha de Aprobación:</b> <b>30 de marzo de 2023</b>	<b>No. de revisión:</b> <b>Decimoséptima</b>	

## 18. CAPÍTULO XVIII

### PAGOS A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

**ARTÍCULO 66:** Pagos a los miembros del CEIB: El CDI será responsable del soportar y proveer toda la infraestructura de funcionamiento del Comité de Ética institucional y pagará a los miembros por su labor. Se les pagará de acuerdo a lo estipulado en un contrato de prestación de servicios y tendrán que presentar una cuenta de cobro mensual para el pago de sus honorarios. La Coordinadora y secretaria en propiedad del Comité verificará que el cobro corresponda a las horas laboradas. El departamento de contabilidad del CDI estará a cargo de mantener el archivo de los pagos a los miembros del CEIB. La Coordinadora y secretaria en propiedad del Comité será contratada y pagada por el CDI.

**ESTATUTOS**  
**Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y**  
**Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI S.A.**



CENTRO DE ATENCIÓN Y  
DIAGNÓSTICO DE  
E N F E R M E D A D E S  
I N F E C C I O S A S

**Fecha de Aprobación:**  
**30 de marzo de 2023**

**No. de revisión:**  
**Decimoséptima**

Estatutos actualizados y aprobados por los miembros del CEIB, en reunión ordinaria celebrada el día 30 de marzo de 2023 en la ciudad de Bucaramanga, Departamento de Santander, República de Colombia. En constancia firman los constituyentes,

María Azucena Niño Tovar  
C.C. 63'449.054 de Floridablanca  
Presidente del Comité

Darío Roberto Benítez Corrales  
C.C. 92'507.764 de Sincelejo  
Miembro General del Comité

Andrés Mauricio Delgado Meza  
C.C. 1'129.539.480 de  
Bucaramanga Vicepresidente del  
Comité

Diana Jimena Cano Rosales  
C.C. 37'900.523 de San Gil (Santander)  
Miembro General del Comité

Mireya Niño Cárdenas  
C.C. 41' 584124 de Bogotá  
Representante de la Comunidad

Luz Adriana Moreno Pérez  
C.C. 37'555.733 de Bucaramanga  
Miembro General del Comité

Ana María García García  
CC. 1'098.624.758 de  
Bucaramanga  
Coordinadora y secretaria en  
propiedad del Comité

Vladimir Plata Chávez  
C.C. 13'854.324 de Barrancabermeja  
Miembro General del Comité