

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:
 11 de agosto de 2021

No. de revisión:
 Decimosexta

Código: ECEIB-01	Versión 16
Creado por	Cargo
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	Secretaria Coordinadora
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
Víctor Mauricio Herrera Galindo	Miembro General del Comité

El Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas (CEIB del CDI) presenta los Estatutos por los cuales estará regulado su funcionamiento y normatividad, aprobados por el Comité en pleno en reunión ordinaria con fecha 11 de agosto de 2021. Este documento será válido hasta tanto haya una nueva versión previamente aprobada por el Comité de Ética en Investigación Biomédica.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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). La normatividad será revisada cada dos 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 Comité se encuentra libre de subordinación y cuenta con la autoridad para deliberar y decidir. Además, se

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

encargará de proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los protocolos de investigación, en relación a los 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 11 de agosto de 2021, 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.

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

CONTENIDO

	Página
1. CAPÍTULO I: El Comité.....	5
2. CAPÍTULO II: Propósitos del Comité.....	6
3. CAPÍTULO III: Objetivos del Comité.....	6
4. CAPÍTULO IV: Misión y Visión.....	7
5. CAPÍTULO V: Funciones del Comité.....	8
6. CAPÍTULO VI: Aspectos normativos.....	12
7. CAPÍTULO VII: Procedimientos del Comité.....	16
8. CAPÍTULO VIII: Miembros del Comité, características, requisitos, selección, funciones, inhabilidades y retiro.....	20
9. CAPÍTULO IX: Reuniones del Comité.....	37
10. CAPÍTULO X: Recepción de trabajos, protocolos, y proyectos de investigación.....	42
11. CAPÍTULO XI: Decisiones del Comité.....	46
12. CAPÍTULO XII: Comunicaciones del Comité.....	51
13. CAPÍTULO XIII: Asesorías.....	52
14. CAPÍTULO XIV: Difusión.....	54
15. CAPÍTULO XV: Documentación y archivo.....	54
16. CAPÍTULO XVI: Capacitación, entrenamiento, y educación continua de los miembros del Comité.....	56
17. CAPÍTULO XVII: Investigación y sanciones.....	57
18. CAPÍTULO XVIII: Pago a los miembros.....	62

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

1. CAPÍTULO I

EL COMITÉ

ARTÍCULO 1: El Comité de Ética en Investigación Biomédica del CDI (CEIB del CDI) 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 Comité de Ética 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 del CDI, 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 científico, epidemiológico o clínico.
3. Riesgos para la población objeto del protocolo científico, epidemiológico y clínico.
4. Pertinencia de la investigación científica, epidemiológica y clínica.
5. Importancia de la calidad en investigación científica, epidemiológica y clínica.
6. Aspectos legales de la investigación científica, epidemiológica y clínica.
7. Aspectos científicos de la investigación científica, epidemiológica y clínica.
8. Aspectos metodológicos de la investigación científica, epidemiológica y clínica.

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

2. CAPÍTULO II

PROPÓSITOS DEL COMITÉ

ARTÍCULO 4: Los propósitos del CEIB del CDI, son:

1. Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes de las investigaciones científicas, epidemiológicas y clínicas evaluadas por el Comité.
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 del CDI 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 participantes de investigación se vean vulnerados.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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. Constituir un Comité experto, profesional y competitivo en el área de la evaluación de protocolos de investigación científica, epidemiológica y clínica.
6. Constituir un Comité, que cumpla y ejecute estándares de alta calidad, en la evaluación de la investigación biomédica.

4. CAPÍTULO IV MISIÓN Y VISIÓN

ARTÍCULO 6: MISIÓN: El Comité de Ética en Investigación Biomédica, es una organización institucional del CDI, 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 Comité se adhiere a los ejes misionales del CDI.

ARTÍCULO 7: VISIÓN: El Comité de Ética en Investigación Biomédica del CDI, se proyecta como una organización en procura de garantizar que la práctica investigativa sea realizada a partir de principios éticos, legales y metodológicos idóneos, para así garantizar la seguridad y bienestar de los sujetos humanos que participan en investigación, de manera que ésta tenga un impacto positivo a nivel científico y social. Lo anterior, se hará a partir de una práctica responsable y transparente de las funciones pertinentes del Comité, así como se garantizará el profesionalismo de cada miembro

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

del Comité, a partir de la constante preparación y actualización de sus miembros con el ánimo 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 del CDI 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 o terminar la aprobación que haya sido concedida a un protocolo de investigación.
3. Emitir un concepto al Investigador Principal, dentro de un periodo de dos semanas calendario después de la reunión.
4. Verificar el respeto de los derechos de los sujetos de investigación, salvaguardando la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes.
5. Velar que en los proyectos de investigación, se garanticen la confidencialidad y se minimicen los riesgos de daño físico, moral, psicológico, social y consecuencias adversas de tipo financiero de los individuos 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.
7. Verificar que los protocolos de investigación propendan por la protección de los intereses de comunidades, sociedades o grupos étnicos.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

8. Identificar en los protocolos de investigación biomédica 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 en desarrollo.
10. Evaluar periódicamente el proceso de ejecución de los proyectos de investigación.
11. Informar a los investigadores por escrito las decisiones derivadas de la revisión, evaluación y reporte de Eventos Adversos Serios (SAEs), desviaciones, enmiendas al protocolo, manual del investigador y demás material del estudio que sea sometido al Comité.
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 de salud, psicológicas y culturales.
13. Determinar las razones por las cuales un protocolo es aprobado, no aprobado, o aplazado con solicitud de modificaciones.
14. Establecer el momento en el cual una investigación se debe suspender o dar por terminada.
15. Verificar el cumplimiento del cronograma de investigación.
16. Solicitar a los investigadores el informe del estado actual, cierre, final o de resultados de la investigación.

Parágrafo I. El CEIB del CDI 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 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 del Secretario (a) Coordinador (a) del CEIB del 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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

18. Elaborar el cronograma de seguimiento y de visitas de seguimiento a los estudios de investigación clínica aprobados.
19. Realizar talleres de capacitación interna 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 del CDI frente al incumplimiento de los investigadores a los preceptos y las decisiones del Comité.
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 y difundir información 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 socialización de los resultados 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 proyecto de investigación.
24. Mantener un archivo bibliográfico de actas, textos y documentos del Comité que facilite la consulta general, de acuerdo al marco de la resolución 2378 del 2008, ítem 2.3.

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

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.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

5. Cumplir el cronograma de seguimiento a los estudios.

6. CAPÍTULO VI

ASPECTOS NORMATIVOS

ARTÍCULO 10: El CEIB del CDI se apega 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 Comité 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 siguientes normas internacionales:

1. Declaración Universal de los Derechos Humanos. Asamblea General de las Naciones Unidas 1948.
2. La Carta de las Naciones Unidas. Conferencia de las Naciones Unidas 1948.
3. Convención sobre los derechos del niño. Asamblea general de las Naciones Unidas 1989.
4. Pacto de San José de Costa Rica. Convención Americana de Derechos Humanos 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 Cruelles, 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. Organización de Naciones Unidas 1988.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

7. Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental. Organización de Naciones Unidas 1991.

ARTÍCULO 11: El CEIB del CDI, contempla y se adhiere a las siguientes normas internacionales relacionadas con la investigación biomédica en sujetos humanos:

1. Código de Nüremberg. (Tribunal Internacional de Nüremberg) 1947.
2. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial. 1964 y posteriores revisiones.
3. Reporte Belmont. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento 1979.
4. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2005.

ARTÍCULO 12: En relación a la evaluación de los protocolos que involucren sujetos humanos, el Comité tendrá en cuenta las siguientes pautas internacionales relacionadas con los protocolos de investigación científica, epidemiológica y clínica:

1. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) 2002.
2. Pautas éticas para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1991.
3. Normas de Buena Práctica Clínica. Conferencia Internacional de Armonización (ICH) 1996.

ARTÍCULO 13: En relación a la evaluación de protocolos de investigación en los que se involucre el estudio de datos genéticos el Comité tendrá en cuenta las siguientes declaraciones internacionales relacionadas con los protocolos de investigación biomédica:

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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) 1990.

ARTÍCULO 14: El CEIB del CDI, 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 15: El CEIB del CDI, en relación a los protocolos que contemplen la manipulación y estudio de material genético tendrá en cuenta la normatividad aplicable según el caso.

ARTÍCULO 16: El CEIB del CDI en relación a la importancia del conocimiento científico tendrá en cuenta:

1. Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico. UNESCO 1999.

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.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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(s) normatividad(es) relacionada(s) con los aspectos éticos y bioéticos de la investigación científica.

Parágrafo III. El Comité tiene la potestad de solicitar la opinión de asesores externos que hagan recomendaciones y emitan conceptos acerca de las propuestas investigativas en evaluación. Estos conceptos a su vez (de los expertos), pueden hacer uso de otras formas de normatividad que no son explícitas en este documento.

7. CAPÍTULO VII PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ

ARTÍCULO 17: Los procedimientos del CEIB del CDI son:

1. Evaluación de protocolos de investigación: El Comité evaluará protocolos de investigación que involucren sujetos humanos.
2. Seguimiento de los protocolos de investigación aprobados y en curso.
3. Asesoría en el desarrollo y aplicación de los aspectos éticos y metodológicos de un protocolo: El Comité asesorará el desarrollo de proyectos de investigación en relación a los aspectos éticos afines con la pregunta de investigación, la metodología propuesta, el seguimiento de la investigación, la divulgación de resultados y la conclusión del protocolo.
4. Desarrollo de actividades de formación, capacitación, aprendizaje, información y difusión de los valores y fundamentos bioéticos y metodológicos de la investigación.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

Las actividades de difusión de los valores y fundamentos bioéticos de la investigación, se llevarán a cabo de acuerdo a lo estipulado en el Capítulo XIV de estos estatutos.

ARTÍCULO 18: El CEIB del CDI desarrollará los procedimientos y la lista de requisitos para la recepción del estudio de los protocolos de investigación, los cuales estarán contenidos en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOES), Procedimiento Operativo: **Recepción de protocolos.**

ARTÍCULO 19: El CEIB del CDI desarrollará los procedimientos y la lista de requisitos para la revisión y evaluación de los protocolos sometidos al Comité, los cuales estarán contenidos en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOEs), Procedimiento Operativo: **Evaluación de protocolos y enmiendas.** Que se regirá por lo siguiente:

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 CEIB 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).

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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.
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 una vez recibida la documentación de acuerdo a los procedimientos establecidos en la guía operativa, debe someter el protocolo a una revisión inicial, para una mejor comprensión, se hará una presentación del estudio por parte de un miembro ponente, o por parte del Investigador Principal del estudio, buscando que la información sea clara y

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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) 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 del CDI deberá dar respuesta en el transcurso de 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 del CDI tiene la autoridad suficiente y necesaria 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

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

decisión y deberá ser reportada a la menor brevedad posible 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.

ARTÍCULO 20: El CEIB del CDI desarrollará los procedimientos y la lista de requisitos para el seguimiento de los protocolos aprobados por el Comité de acuerdo a la categoría de riesgo identificado, los cuales estarán contenidos en el Instructivo para **Análisis de Riesgos en la evaluación inicial y en el seguimiento de los proyectos de investigación** y el Procedimiento Operativo para el **Seguimiento a protocolos de investigación**.

El CEIB del CDI hará seguimiento activo y pasivo al 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.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

ARTÍCULO 21: El CEIB del CDI desarrollará los procedimientos y la lista de requisitos para elaborar las comunicaciones del Comité, las cuales estarán contenidos en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOEs), Procedimiento Operativo: **Comunicaciones**.

ARTÍCULO 22: El CEIB del CDI desarrollará los procedimientos y la lista de requisitos con que se emitirán las sanciones a que se diera a lugar durante el sometimiento o desarrollo de un protocolo de investigación, los cuales estarán contenidos en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOEs), Procedimiento Operativo: **Detección y anomalías de la investigación** .

ARTÍCULO 23: El CEIB del CDI desarrollará los procedimientos y la lista de requisitos para la elección de los miembros, los cuales estarán contenidos en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOEs), Procedimiento Operativo: **Elección de los miembros**.

8. CAPÍTULO VIII

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

ARTÍCULO 24: El CEIB del CDI 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) 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 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

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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 un secretario (a) coordinador (a) en propiedad del Comité.

COMPETENCIAS: Se requieren las siguientes competencias para la evaluación y seguimiento de un Proyecto 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 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.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

Se propenderá por mantener una proporción balanceada en edad y género, en donde todos sean mayores de edad. El Comité podrá tener la participación de asesores independientes en caso de requerir un concepto especializado en un determinado protocolo de investigación. En el Artículo 47 se detalla el proceso de la asesoría independiente.

ARTÍCULO 25: 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/o ético. Los miembros del Comité tendrán voz y voto en la toma de decisiones. El Secretario (a) Coordinador (a) 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 nombramiento de los miembros del Comité.

ARTÍCULO 26: Todos los miembros del Comité aceptarán hacer pública información básica como identificación, nombres y apellidos completos. Los miembros estarán dispuestos a registrar y

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

mantener disponible la información sobre pagos y reembolsos como miembros del Comité bajo concepto de honorarios, estipulado en contrato individual con el CDI.

ARTÍCULO 27: Los nuevos miembros del Comité serán elegidos por el Comité, 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 del CDI serán postulados y presentados por cualquier miembro del CEIB y/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 sus miembros.

La decisión de selección será del CEIB del CDI por consenso, demandando del nuevo miembro la firma de del acuerdo de confidencialidad y conflicto de interés (código FCEIB 012) de acuerdo a la política de confidencialidad y manejo de conflictos de interés del CEIB (Anexo 1).

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 biomédica se requiere título profesional, mínimo dos años de experiencia profesional.
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).

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

Los miembros del CEIB del CDI 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 del CDI, la persona designada 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 Comité.
4. Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité.
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 Comité.
6. No aceptar compensación alguna de patrocinadores de estudios cuyas propuestas estén siendo o vayan a ser evaluadas por el CEIB-CDI.

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

1. Participación directa en el protocolo a evaluar.
2. Conflicto de interés en el desarrollo del proyecto de mutuo propio. El miembro ante estas circunstancias deberá declararse impedido y deberá firmar nuevamente el acuerdo de confidencialidad y conflicto de interés, expresando claramente en el documento su conflicto.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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 28: Serán causales para considerar la salida de uno de los miembros:

1. Inasistencia injustificada a las reuniones del Comité 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 Comité en pleno, mediante votación directa y se aprobará su salida con una votación a favor de la expulsión de la mitad más uno. El Comité en cabeza de su Presidente comunicará por escrito la posición del Comité sobre la permanencia o salida del miembro.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

ARTÍCULO 29: FUNCIONES: Los miembros del Comité pueden ejercer las siguientes funciones:

1. Presidente del Comité
2. Vicepresidente del Comité.
3. Secretario (a) Coordinador (a) del Comité.
4. Miembro General.

Parágrafo I. No habrá membrecías honoríficas.

ARTÍCULO 30: 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, 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.
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.

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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 Comité, se elegirá por consenso entre los demás miembros un Presidente; y se denominará Presidente de la Sesión.

Parágrafo IV. En caso de cese del Presidente en sus funciones, el Comité en pleno elegirá un nuevo Presidente.

ARTÍCULO 31: Son funciones del Vicepresidente del Comité: Las mismas funciones del Presidente, en caso de ausencia temporal del Presidente y se denominará Presidente encargado.

ARTÍCULO 32: Son funciones del Secretario (a) Coordinador (a) en propiedad del Comité:

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. Elaborar el directorio de los miembros del Comité.
4. Leer el acta de la última reunión y el orden del día.
5. Preparar el acta de cada sesión y lleva un archivo de actas. Las actas deben estar debidamente firmadas por el presidente y secretario del CEI y estar disponibles, ya sea en archivo físico o digital.
6. Revisión de tareas/compromisos
7. Discusión de los protocolos sometidos a revisión por el CEI
8. Fomentar la educación y formación en ética en la investigación

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

9. Apoyar 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.
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. El secretario (a) garantizará plenamente la confidencialidad y reserva del mismo. El acceso a los protocolos, documentos y correspondencia de cada proyecto solo lo hará el secretario (a) 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.

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 del Secretario (a) Coordinador (a) del Comité de Ética. Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOEs): Procedimiento Operativo: **Archivo del Comité.**

15. El Secretario (a) elaborará las convocatorias por solicitud del Presidente, y deberá elaborar el orden del día con aprobación del Presidente.

Parágrafo II. En caso de ausencia del Secretario (a) Coordinador (a) en propiedad del Comité en alguna de las sesiones del Comité, el Comité nombrará entre sus miembros un Secretario (a) temporal quien asumirá sus funciones durante la sesión.

Parágrafo III. En caso de cese del Secretario (a) Coordinador (a) en sus funciones, el CDI elegirá una nuevo Secretario (a) Coordinador (a).

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

ARTÍCULO 33: 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. Desempeñar la labor de asesor y consultor cuando fuera justificado en el protocolo estudiado.
5. Elegir los cargos de los miembros del Comité (Presidente y Vicepresidente).
6. Elaborar informes de visitas de seguimiento de los protocolos aprobados.
7. Reformar según necesidad los Estatutos y Manual de Procedimientos POES del Comité.
8. Cumplir con los propósitos, objetivos y procedimientos del Comité.
9. Sesionar bajo la dirección del Presidente.
10. Elaborar informe sobre las actividades de seguimiento y cierre del estudio.
11. 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.
12. Designar asesores y consultores cuando fuere justificado en el estudio y análisis de protocolos.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

13. 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.
14. Convocar a la elección de nuevos miembros cuando fuere necesario.
15. 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 Comité 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 Comité.

Parágrafo I. Los miembros del Comité deben declarar si existen inhabilidades e incompatibilidades antes de llevar a cabo el análisis del protocolo.

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.

ARTÍCULO 34: Elección de Miembros Generales, Presidente, Vicepresidente y Secretario (a) del Comité.

Miembros Generales: Los nuevos miembros del Comité podrán ser presentados por uno de los miembros activos del Comité, o propuestos por la Junta Directiva del CDI o se podrá realizar una convocatoria abierta a través de la página web institucional. La consideración para su ingreso

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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

Parágrafo III. El Comité 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

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

partir del cual el aspirante deberá responder a la petición del Comité 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 Comité 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 por el Comité 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 Comité 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.

Secretario (a) Coordinador (a) del Comité: Será seleccionado (a) 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 como Secretario (a) Coordinador (a) del Comité, una vez se haga la selección se presentará al Presidente y a todos los miembros del Comité de Ética para que evalúen 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 Secretario (a) Coordinador (a) 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 29 de estos Estatutos.

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

ARTÍCULO 35: 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 36: 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, a excepción de los procedimientos de elección del Presidente y Vicepresidente.

ARTÍCULO 37: 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.
7. Para considerar la salida de uno de los miembros del Comité, según las causales del artículo 29, numerales 1 al 8, se procederá así:

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

- a) Cualquiera de los miembros, puede solicitar la salida de otro miembro, si considera que se cumple alguna de las causales del Artículo 29, 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.¹

ARTÍCULO 38: 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.²
6. Si la decisión corresponde a un cambio en la presidencia o vicepresidencia del Comité, se pondrán en marcha los mecanismos de elección correspondiente.³

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

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

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

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

9. CAPÍTULO IX

REUNIONES DEL COMITÉ

ARTÍCULO 39: El Comité sesionará al menos dos (2) veces al mes o más y de acuerdo a las necesidades o situaciones que lo ameriten.

1. **CONVOCATORIAS:** Las convocatorias las elaborará el Secretario (a) Coordinador (a) 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.

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 Comité. 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 Comité 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, el CEIB del CDI 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

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

fecha se considerará que no se exceda el tiempo reglamentario para la emisión del concepto del Comité, procurando que sea en un tiempo menor de las dos semanas calendario.

- 4. LAS REUNIONES EXTRAORDINARIAS:** El Comité 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 dentro del seno del CEIB o por comunicación a cada uno de los miembros, seguido del envío del material de la correspondiente convocatoria.

En el caso de urgencia manifiesta, la revisión se hará mediante procedimiento expedito, esto aplica a las investigaciones que involucran riesgo mínimo y para cambios menores a los protocolos aprobados. 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 completa del Comité. 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 Comité encaminadas a la aprobación de protocolos solo se harán en casos especiales en que 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

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

reunión ordinaria y solo se considera la aprobación de protocolos mediante reunión extraordinaria si es para el análisis de estudios de riesgo mínimo.

El protocolo será evaluado de acuerdo al Procedimiento Operativo de Evaluación de protocolos y Enmiendas. Cada uno de los miembros debe tener una copia del resumen del protocolo y los anexos 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 los mecanismos tradicionales 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.
- 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) Informes contables que no puedan ser expuestos en las reuniones ordinarias.
- j) Cese, retiro, expulsión o elección de nuevos miembros.
- k) Cualquier otra situación que el Presidente u otro miembro del Comité consideren meritoria para convocar una reunión extraordinaria.

Parágrafo I. Las reuniones extraordinarias relacionadas con la revisión y aprobación de protocolos solo serán aceptables para estudios con riesgo mínimo o para enmiendas que incluyan cambios mínimos en el protocolo. Los cambios mínimos se refieren a aquellos que no incluyen cambios en el

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

diseño del estudio, no compromete la seguridad de los sujetos, ni involucra cambios en el consentimiento informado, entre otros.

Parágrafo II. 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 el Secretario (a) Coordinador (a) del Comité y aprobados por el Presidente del Comité.

Parágrafo III. 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 40: Las reuniones del Comité se realizarán en la sede del Centro de Atención y Diagnóstico en enfermedades Infecciosas o podrán desarrollarse de manera virtual garantizando el quorum para sesionar y deliberar.

ARTÍCULO 41: Cuando las reuniones se desarrollen de manera presencial, se considera válida la participación virtual de algunos miembros (máximo tres) garantizando la nitidez y claridad en referencia al audio y al video, así como la confirmación de tiempo real en las comunicaciones procurando la máxima sincronía, seguridad y confidencialidad de lo deliberado en la reunión.

Parágrafo I. Las sesiones que involucren tele-conferencias de algunos de los miembros del Comité, 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 el Secretario (a) Coordinador (a) 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

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

comunicación.

10. CAPÍTULO X

RECEPCIÓN DE TRABAJOS, PROTOCOLOS, Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 42: 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 Comité recibirá los proyectos de investigación a través del Secretario (a) Coordinador (a) del Comité. La recepción de proyectos 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 Comité CDI.
 - 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.

2. **DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:** (ver formato FCEIB 001: lista de chequeo recepción de documentos presentados al Comité para evaluación de protocolos y enmiendas al protocolo).
 - a) Carta dirigida al Presidente del Comité, solicitando la evaluación del protocolo, firmada y fechada.

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

- b) Protocolo de investigación identificado claramente, y acompañado de documentos de apoyo, consideraciones éticas y anexos. Si es el caso, se requerirá el protocolo en su idioma original con la fecha de edición o traducción al español.
- c) Resumen del protocolo o propuesta de investigación.
- d) Hoja de vida de los investigadores.
- e) Material que será utilizado en el reclutamiento y adherencia de los sujetos.
- f) Formato de consentimiento informado en idioma español. Si es el caso, se requerirá del consentimiento informado en su idioma original con la fecha de edición o traducción al español.
- g) Manual del investigador en idioma español. Si es el caso, se requerirá del documento en su idioma original con la fecha de edición o traducción al español.
- h) Declaración que describa la compensación, si la hubiere, que se dará a los participantes en el estudio.
- i) Descripción de los acuerdos para cobertura de seguro. El seguro debe ser traducido al español y tener representación de la aseguradora en Colombia.
- j) Decisiones significativas previas que hayan llevado a modificar el protocolo o que los hayan llevado a ser rechazado, sean estas decisiones tomadas por otros comités o entidades reguladoras. Deben exponerse claramente las decisiones negativas de otros comités si estas existen.

Parágrafo I. Todos los documentos deben estar en idioma español. Sin embargo, el Comité solicitará si es el caso, el protocolo, el consentimiento informado, el manual del investigador y el seguro en idioma original, con la fecha de traducción al español.

Parágrafo II. El número de copias y otras especificaciones se encuentran en el manual de procedimientos del Comité.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

Parágrafo III. El o los investigadores deben garantizar la disponibilidad de la bibliografía referenciada.

ARTÍCULO 43: Normas para la recepción de documentos de protocolos/enmiendas, desviaciones, violaciones del protocolo o reporte de eventos adversos:

1. Los documentos enviados al Comité, deben ir acompañados de una carta dirigida al Presidente del Comité en donde se relacionen 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.

Parágrafo I. La carta debe destacar el título de protocolo, el Investigador Principal, y en qué fase del protocolo se encuentra, lo cual debe establecerse de acuerdo al cronograma de la investigación.

2. Los reportes de eventos adversos deben ir acompañados de una carta dirigida al Presidente del Comité en donde se relacionen 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 el proyecto y en el que sucedió el evento adverso. Se debe utilizar el formato de reporte establecido o formato CIOMS para reporte de eventos adversos serios.

Parágrafo II. El Comité 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 el Comité considere pertinente.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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

Parágrafo IV. Solo se exceptuará de la revisión y aprobación por parte del Comité aquellos cambios que involucren aspectos logísticos o administrativos del estudio.

11. CAPÍTULO XI DECISIONES DEL COMITÉ

ARTÍCULO 44: Las decisiones del Comité, 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 del CDI notificará por escrito al Investigador Principal las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a evaluación dentro de un periodo de dos semanas calendario después de la reunión, el cual podrá incluir sugerencias de modificaciones necesarias a la propuesta, solicitud de información, documentación o aclaraciones para someter el proyecto a consideración.

Las decisiones sobre los protocolos de investigación serán:

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

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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. **No aprobado con recomendaciones para posterior evaluación:** El protocolo no puede ser desarrollado ni ejecutado, hasta que se efectúen modificaciones menores y/o mayores en el estudio, las cuales deben ser nuevamente evaluadas por el Comité.
 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 del CDI emitirá su decisión en consenso. Solo en situaciones especiales donde el consenso sea poco probable o no se alcance, se recurrirá al voto directo.

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 se seleccionará de la base de datos de asesores externos.

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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

Parágrafo III. La entrevista 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:

1. A las decisiones del Comité, puede adjuntarse recomendaciones que tengan carácter de obligatoriedad.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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 Comité.
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 Comité.
5. Las comunicaciones sobre la decisión del Comité 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 Comité.
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 Comité podrá solicitar la presencia del Investigador Principal para que explique las circunstancias que suscitaron el cambio.
10. En relación a los eventos adversos el Comité 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 del CDI de acuerdo a la evaluación de los eventos podrá sugerir:
 - a) Exclusión de un sujeto de la investigación.
 - b) Detener el estudio hasta que se aclaren las circunstancias y razones por la cuales se suscitó un cambio en el protocolo.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

- 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 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 45: 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 solicitante o Investigador Principal.
 - c) Nombre de la institución o entidad patrocinadora.
 - d) Fecha y lugar de la decisión.

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

- 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 46: 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 del CDI enviará las comunicaciones respectivas siguiendo los mismos parámetros de correspondencia citados para las decisiones acerca de un protocolo o proyecto de investigación.

13. CAPÍTULO XIII ASESORÍAS

ARTÍCULO 47: Asesores independientes:

1. El CEIB del CDI podrá solicitar la asesoría de expertos externos al Comité, que evalúen los protocolos.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

ARTÍCULO 48: El Comité 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 49: El CEIB del CDI procurará mantener un banco de hojas de vida de expertos en las diferentes áreas relacionadas con la investigación.

ARTÍCULO 50: El Presidente del Comité enviará una comunicación al experto asesor en donde se expondrá la solicitud de asesoría.

ARTÍCULO 51: El concepto de la asesoría siempre debe generar un documento escrito que se puede complementar con una exposición oral en una sesión del Comité. 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 33.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

13. CAPÍTULO XIV DIFUSIÓN

ARTÍCULO 52: El Comité en su totalidad o algunos de sus miembros pueden llevar a cabo actividades de divulgación de los aspectos bioéticos de la investigación.

ARTÍCULO 53: 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 54: Las propuestas de difusión, deberán ser conocidas por todo el Comité y deberán ser expuestas en reunión ordinaria por el Secretario (a) en propiedad del Comité o por alguno de los miembros del Comité.

ARTÍCULO 55: El CEIB del CDI elegirá a los miembros que ejecuten esta tarea en cada caso particular.

ARTÍCULO 56: El CEIB del CDI 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, exposiciones, seminarios, cursos, conferencias y ponencias entre otras.

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

14. CAPÍTULO XV

DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

ARTÍCULO 57: El archivo del CEIB del CDI es la fuente de datos impresos, magnéticos o electrónicos.

ARTÍCULO 58: El archivo del CEIB del CDI 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 y hojas de vida actualizadas.
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 administrativo de Talento Humano de 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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

ARTÍCULO 59: El Comité mantendrá en el archivo los protocolos y proyectos de investigación en curso y aquellos que haya terminado.

ARTÍCULO 60: El acceso al archivo del Comité será restringido a los miembros del Comité y el contenido del archivo estará bajo los mismos parámetros del acuerdo de confidencialidad.

El Secretario (a) Coordinador (a) del Comité será responsable de llevar el archivo externo e interno de comunicaciones del CEIB. El Secretario (a) garantizará plenamente la confidencialidad y reserva del mismo.

El acceso a los protocolos, documentos y correspondencia de cada proyecto solo lo hará el Secretario (a) 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. En el listado maestro de registros están consignados los contenidos de cada folders, de cada gaveta del archivo, con su respectiva numeración.

El archivo se encuentra bajo llave y está bajo custodia del Secretario (a) Coordinador (a) 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. 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.

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

16. CAPÍTULO XVI

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

ARTÍCULO 61: Los miembros del Comité 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:

- 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 62: Los miembros del Comité deben mantenerse en constante actualización acerca de las innovaciones investigativas que día a día surgen en el ámbito de la investigación biomédica. El Secretario (a) del Comité, elaborará un cronograma de capacitaciones semestrales que someterá a aprobación al Comité.

ARTÍCULO 63: La actualización comprende tanto los aspectos éticos de la investigación como los

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 ENFERMEDADES INFECCIOSAS
Fecha de Aprobación: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

aspectos técnicos, diseños de investigación, innovaciones en la prevención, intervención y tratamiento de enfermedades y análisis epidemiológico y estadístico.

ARTÍCULO 64: El CDI procurará que los miembros del Comité asistan a diferentes modalidades de educación continua sobre aspectos éticos de la investigación.

ARTÍCULO 65: Las actividades de educación continua y capacitación del Comité incluirán invitaciones a expertos a sesiones del Comité que se planeen para fines educativos.

ARTÍCULO 66: Las actividades de educación continua pueden llevarse a cabo mediante arreglos de cooperación con otros comités de ética.

17. CAPÍTULO XVII

INVESTIGACIÓN Y ACCIONES FRENTE A ANOMALÍAS

ARTÍCULO 67: Presentadas en el articulado las condiciones bajo las cuales el Comité 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 Comité ejercerá acciones de sanción en los casos en que los Estatutos sean vulnerados (Ver MPOEs Detección de anomalías en la investigación).

ARTÍCULO 68: Las medidas tomadas por el Comité frente a las anomalías en la investigación, no se deben entender como puniciones, penalidades o castigos, si no como posiciones que el Comité 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.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

ARTÍCULO 69: El CEIB del CDI 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 dos miembros del Comité.

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 Comité se verá sujeta a un nuevo análisis del proyecto y a un concepto del Comité 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 Comité acepta que el investigador someta nuevamente el proyecto o 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 Comité emita en relación a cada caso particular se notificarán al Investigador Principal del proyecto a través de comunicaciones escritas.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

ARTÍCULO 70: El CEIB del CDI 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 por parte del Investigador Principal, relacionada con el seguimiento de los protocolos de investigación.
3. Falta de información por parte del Investigador Principal, relacionada con desviaciones de los protocolos de investigación.
4. Falta de notificación de eventos adversos o reacciones a los medicamentos por parte de 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.

ARTÍCULO 71: 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 Comité además de solicitar la **suspensión temporal** del protocolo hasta que se complete la información pertinente.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

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 Comité 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.

ARTÍCULO 72: El Comité 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 73: 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.

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: 11 de agosto de 2021	No. de revisión: Decimosexta	

4. Recomendaciones de obligatorio cumplimiento relacionadas con la mejora de procesos de comunicación con el Comité.
5. Indicaciones sobre la suspensión temporal o definitiva del protocolo.

ARTÍCULO 74: 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 75: 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.

18. CAPÍTULO XVIII

PAGOS AL LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

ARTÍCULO 76: Pagos a los miembros del Comité: 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. A los miembros del Comité 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. El Secretario (a) 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 Comité. El Secretario (a) Coordinador (a) en propiedad del Comité será contratada y pagada por el CDI.

Estatutos actualizados y aprobados por los miembros del Comité de Ética en Investigación Biomédica del CDI en reunión ordinaria celebrada el día 11 de agosto de 2021, en la ciudad de

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:
11 de agosto de 2021

No. de revisión:
Decimosexta

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
Secretaria en propiedad del Comité

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

Mauricio Herrera Galindo
CC. 91'489.405 de Bucaramanga
Miembro General del Comité