

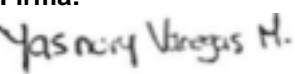


 <p>SIU Ciencia con Alma Compartirismo social del conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>  Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 1 de 35</b>

## CONTENIDO

PREAMBULO .....	2
I. MISION.....	3
II. PRINCIPIOS RECTORES .....	3
III. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ .....	4
1. Requisitos y condiciones para ser integrante del CBE-SIU.....	4
3. Quórum .....	7
4. Conformación .....	7
5. Funciones y responsabilidades de los integrantes.....	7
a. Presidente(a) .....	7
b. Secretario(a).....	8
IV. CONFLICTO DE INTERESES, INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES .....	10
V. INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN .....	12
VI. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD DEL CBE-SIU .....	13
VII. EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS .....	16
- Requisitos para la presentación de proyectos al CBE-SIU.....	16
- Evaluación preliminar.....	17
- Evaluación por el comité en pleno .....	19
- Mecanismo de la decisión.....	27
- Comunicación de la decisión .....	31
VIII SEGUIMIENTO DE PROYECTOS .....	32
IX. MANEJO DE LA INFORMACION GENERADA POR LOS PROYECTOS .....	33
INVESTIGATIVOS.....	33

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 2 de 35</b>


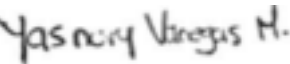
## PREAMBULO



Los Comités Universitarios de Bioética, CUBES funcionarán bajo la autoridad Institucional de la Universidad de Antioquia, libres de subordinación directa administrativa y con independencia académica y moral de las autoridades universitarias, para deliberar y decidir sobre los asuntos que le competen.

Los CUBES contarán con el apoyo administrativo de la Universidad, la cual proveerá todos los recursos necesarios para su buen funcionamiento.

Los CUBES se rigen por la Resolución Número 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio Nacional de Salud de Colombia, en el cual se establecieron las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, que en su artículo tercero del título primero, recomienda la elaboración de un **manual de procedimientos** para las instituciones que realizan investigación médica en humanos, considerando los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en la Declaración de Helsinki de 1964 y enmendada por 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013, el código de Regulaciones Federales, sobre protección de sujetos humanos (*Título 45 de Bienestar Público*), del departamento de salud y servicios humanos del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos.

El presente Manual de Procedimientos regirá para el Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria, de la Universidad de Antioquia y se elaboró teniendo en cuenta los lineamientos para las Buenas Prácticas Clínicas de la Organización Mundial de la Salud, y del Comité Internacional de Armonización (OMS/ICH) de 1996 y los Lineamientos Operativos para los Comités de Ética en investigación Biomédica de la OMS del 2000 y cumpliendo los requisitos exigidos por la resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social y del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA de Colombia. La aplicación de estas guías ayuda a asegurar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en la investigación

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 3 de 35</b>

biomédica y aseguran la credibilidad de los resultados de los estudios científicos que involucran seres humanos.

## I. MISION


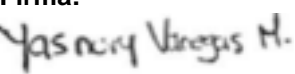
Evaluar éticamente proyectos de investigación desarrollados en el ámbito Universitario e Instituciones externas que lo requieran, de manera independiente, competente y oportuna, siempre promoviendo la protección de los derechos, la seguridad, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en los proyectos de investigación. Además, velar por el cumplimiento de normas y estándares internacionales que garantizan la credibilidad de los datos y la información generada por los diferentes estudios, todo basado en los principios de respeto, autonomía, justicia, no maleficencia y beneficencia.



## II. PRINCIPIOS RECTORES

Teniendo en cuenta que la sola existencia de regulaciones y normas no es garantía de una conducta ética, un sistema universitario de investigación sólo será ético cuando exista una aceptación de la responsabilidad de cada investigador en asegurar las consideraciones éticas necesarias para la realización de su investigación y una total comprensión de sus deberes hacia los sujetos humanos objetos de estudio. El principal lineamiento que impulsa al CBE-SIU es el de promover el autocontrol de los investigadores, el cual solo es posible con la generación en la comunidad científica de una cultura que desarrolle los valores éticos de no maleficencia, de justicia, beneficencia, de autonomía y respeto de las personas que participan en las investigaciones científicas.

**No Maleficencia:** Determina el correspondiente deber de no hacer daño, aun cuando el interesado lo solicite expresamente.

**Justicia:** Exige que los beneficios y eventuales perjuicios de una investigación se distribuyan de manera equitativa y justa sin distinciones de raza, género, edad, clase social o distingos de tipo político o religioso.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

 <p>SIU Ciencia con Alma Computativo social del conocimiento</p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b></p> <p>Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria</p>	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<p><b>Sede de Investigación Universitaria</b></p>	<p><b>M-01-CBE</b></p>	<p><b>Versión: 09</b></p>	<p><b>Página 4 de 35</b></p>

**Beneficencia:** Corresponde a la obligación que tienen los investigadores de proteger a las personas que participan en un estudio de cualquier daño, maximizando los beneficios potenciales de la investigación y minimizando los posibles riesgos.

**Autonomía:** Define el derecho de toda persona a decidir por sí misma en todas las materias que la afecten de una u otra manera, con conocimiento de causa y sin coacción de ningún tipo. Determina también el correspondiente deber que tiene cada uno de respetar la autonomía de los demás.

**Respeto:** Se refiere al reconocimiento de la dignidad personal y la autonomía de los individuos, con especial protección de aquellas personas que tienen disminución de su autodeterminación.

### III. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ


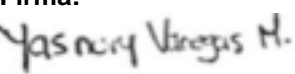
La composición del CBE-SIU obedecerá a las pautas aceptadas que determinan la importancia de contar entre sus integrantes con una representación plural de distintas disciplinas, profesiones, comunidades, grupos etarios y géneros.



#### 1. Requisitos y condiciones para ser integrante del CBE-SIU

Quienes integren el CBE-SIU deberán ser personas de reconocida solvencia en una o en varias de las diferentes disciplinas del saber. Podrán pertenecer al comité personas y representantes de instituciones, entidades o grupos externos a la Universidad.

Idealmente, los integrantes del comité deberán tener estudios de posgrado o estudios complementarios que les den la idoneidad requerida para tomar parte en las actividades de un comité de bioética. Todos los candidatos a ser integrantes principales o suplentes del comité presentarán su hoja de vida para ser aceptados como integrantes del mismo.

Los integrantes del CBE-SIU deberán tener en su agenda de trabajo, una asignación de horas suficientes para participar en las actividades del comité de bioética.

<p><b>Revisó:</b> Presidente</p>	<p><b>Aprobó:</b> Comité de Bioética</p>
<p><b>Firma:</b></p> 	<p><b>Firma:</b></p> 
<p><b>Fecha:</b> 21-02-2022</p>	<p><b>Fecha:</b> 23-02/2022</p>

 <p>SIU Ciencia con Alma Compromiso social del conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>  Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 5 de 35</b>

**Parágrafo 1:** La dedicación será mínimo de 64 horas semestrales o su equivalente en horas de docencia de cátedra para las personas que no tengan vinculación laboral con la universidad.


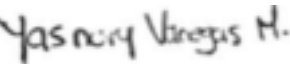
Quienes integren el CBE-SIU deberán estar dispuestos a hacer pública la información alusiva a su formación académica, experiencia profesional y méritos para hacer parte de éste.



Los integrantes del comité deberán firmar en el momento de su ingreso un [acuerdo, aceptando guardar la confidencialidad](#) con respecto a toda la información que se maneje al interior, incluyendo los aspectos que se refieran a la naturaleza, características o finalidades de los productos que se investigan, a los métodos o procesos de producción, medios, formas de distribución, comercialización de productos o de prestación de servicios, transmitidos verbalmente o por escrito en los documentos, medios electrónicos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros elementos similares, suministrados por los investigadores, los entes financiadores o copatrocinadores de los proyectos. Igualmente deberán comprometerse a guardar la confidencialidad de los resultados obtenidos en el desarrollo de los diferentes proyectos de investigación, extensión o desarrollo tecnológico. El personal administrativo vinculado al CBE-SIU también deberá firmar el acuerdo de confidencialidad.

## 2. Proceso de selección, nombramiento, remoción y renuncia de los integrantes del comité.

El proceso de selección de los integrantes del comité se hará de la siguiente manera:

Cuando una vacante se presente en el CBE-SIU, la Dirección de la Sede de Investigación Universitaria, hará una convocatoria abierta, teniendo en cuenta el perfil y representatividad (principal o suplente) requerido. El comité estudiará las hojas de vida de los candidatos y procederá a la selección de los nuevos integrantes para un período de tres (3) años.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

 <p>SIU Ciencia con Alma Compartir el conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 6 de 35</b>

La selección e ingreso de un integrante principal o suplente del comité será decidida por mayoría simple en reunión ordinaria, para lo cual se dejará constancia del proceso seguido durante la selección de los nuevos integrantes en el acta respectiva.

La designación tanto del integrante principal como del suplente, se hará mediante comunicación formal escrita, firmada por el presidente del comité, y los integrantes seleccionados responderán de igual manera su aceptación o no del nombramiento, procediendo inmediatamente a la firma del [acuerdo de confidencialidad](#).


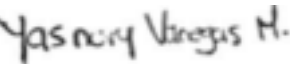
Cuando finalice el período de tres (3) años de un integrante del comité, será discrecional del comité en pleno, proceder o no al reemplazo, teniendo el integrante del comité el derecho a expresar su deseo de continuar haciendo parte o no del mismo.



Los integrantes principales del comité podrán renunciar en cualquier momento al mismo, procediendo la presidencia del CBE-SIU a llamar a su suplente y en caso de que éste tampoco aceptase, se procederá a hacer la convocatoria abierta para proveer su reemplazo en los términos arriba señalados.

Cuando el integrante principal se ausente sin justificación alguna de tres (3) sesiones consecutivas del Comité, éste procederá a su reemplazo definitivo por el integrante suplente; si el integrante suplente no aceptase o no estuviese presente en las reuniones a las cuales fue convocado, se procederá a su reemplazo definitivo, conservando la misma representatividad que tenían los integrantes ausentes.

En situaciones en las cuales exista evidencia de comportamientos contrarios a los principios éticos que rigen la vida del comité, por parte de uno de sus integrantes, el CBESIU, una vez oído el integrante en descargos, decidirá su remoción o su continuación.

El nombramiento del representante de la comunidad de fuera de la Universidad lo realizará el CBE-SIU.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 7 de 35</b>

### 3. Quórum

El quórum para sesionar de manera válida, será de la mitad más uno (1) de los integrantes del CBE-SIU, éste quórum será efectivo siempre y cuando asistan a la reunión, los representantes de por lo menos dos (2) disciplinas o dos (2) estamentos de la comunidad universitaria o dos (2) grupos etarios o más de un (1) género.

### 4. Conformación

El CBE-SIU estará conformado como mínimo de cinco (5) miembros. El Comité debe tener un carácter multidisciplinario Debe haber al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica. Debe haber al menos un médico. Debe haber al menos un miembro que sea independiente de la institución / sitio donde se llevará a cabo el estudio.


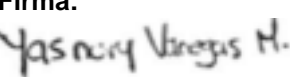
El CBE-SIU podrá convocar asesores externos cada vez que requiera una opinión experta en algún tema específico. El comité puede invitar personas, con conocimiento y experiencia en áreas especializadas o representantes de las comunidades o grupos de interés especial o grupos vulnerables de acuerdo con la investigación que se esté avalando. Estas personas tendrán derecho a voz, pero no a voto en las decisiones del comité.



### 5. Funciones y responsabilidades de los integrantes

Cada una de las personas integrantes del CBE-SIU ejercerá funciones bien establecidas, a saber:

#### a. Presidente(a)

El presidente del CBE-SIU será nombrado por consenso, dignidad que tendrá una duración de tres (3) años, al cabo de los cuales, el comité de ética estará en libertad de sustituirlo.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

 <p>SIU Ciencia con Alma Computarismo social del conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 8 de 35</b>


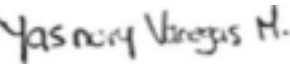
El presidente(a) del CBE-SIU se encargará de dar la aprobación final de los proyectos sometidos, luego de que éstos hayan sido revisados y evaluados por los diferentes integrantes del comité. En su ausencia deberá designarse uno de los integrantes del comité que tenga la experiencia necesaria para presidir la reunión y sustituirlo en las demás funciones que hubiere lugar.

**b. Secretario(a)**



Será la persona encargada de coordinar la parte operativa del comité. Su principal función será vigilar que los proyectos sometidos por los grupos de investigación de la Universidad que involucren sujetos humanos sean revisados y avalados oportunamente por el comité.

Además, debe:

- Citar por vía electrónica a los integrantes principales del comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias, debiendo las ordinarias ser programadas desde la primera reunión del año. En caso de ausencia conocida o anticipada de un integrante principal se procederá a citar a su suplente. La programación de las sesiones del comité deberá estar a disposición y el libre acceso de los investigadores y patrocinadores de las investigaciones mediante información dispuesta en la página Web o en las carteleras de la oficina del comité.
- Elaborar las actas de todas las reuniones realizadas por el comité, poniéndolas en conocimiento de sus integrantes en los días previos a la nueva reunión.
- Responder cualquier duda de los investigadores respecto al funcionamiento del CBE-SIU.
- Exigir la presentación adecuada de los proyectos para su evaluación.
- Expedir aprobaciones provisionales, constancias y solicitudes de modificación hechas por los investigadores, previa consulta con el (la) presidente(a).
- Revisar oportunamente los proyectos, después de recibirlos y antes de enviarlos a evaluación por todos los integrantes del CBE-SIU, para permitir la identificación y

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022




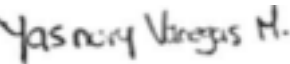
 <p>SIU Ciencia con Alma Computativo social del conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>  Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 9 de 35</b>



resolución de aquellos puntos que puedan retrasar la decisión, tal como inconsistencias, respuestas incompletas o ausencia de documentos y requisitos. Esta pre-revisión facilitará el proceso, pero no garantizará que el CBESIU dé la aprobación final.

- Mantener informada a la presidencia de cualquier dificultad relacionada con los proyectos en curso y a los investigadores, sobre los requerimientos éticos del CBE-SIU.
- Dar a conocer el presente manual operativo a los investigadores y a quienes integren por primera vez el CBE-SIU.
- Realizar el reporte anual de funcionamiento del Comité, el cual deberá ser elaborado en los primeros dos meses del año siguientes. Éste deberá ser socializado al Comité en pleno y a la Dirección Científica de la SIU.
- Gestionar financieramente el rubro dispuesto para el comité, para ello deberá tramitar:
  1. Envío de cotizaciones.
  2. Cuentas de cobro.
  3. Transferencias y viáticos.
  4. Asistencias a capacitaciones.
  5. Anticipos para gastos de movilidad, entre otros trámites.

### c. Integrantes Revisores:

Los integrantes del CBE-SIU se encargarán de evaluar los proyectos sometidos a consideración del comité. La revisión deberá garantizar un cumplimiento de los principios básicos para protección de los sujetos participantes en la investigación universitaria. Además, los integrantes del CBE-SIU podrán hacer sugerencias sobre el diseño del estudio que contribuyan a la obtención de respuestas adecuadas a las preguntas planteadas en la investigación. Para la evaluación, los revisores deberán considerar todos los documentos entregados por los investigadores.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 10 de 35</b>

**d. Integrantes Suplentes:**


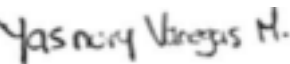
Cada integrante principal del comité tendrá un suplente, quien lo reemplazará en caso de ausencias temporales, con las mismas funciones y responsabilidades que se contemplan para éstos. A los integrantes suplentes del comité se les harán llegar las actas de las reuniones comité una vez sean aprobadas, con el fin de mantenerlos enterados del funcionamiento y de los temas tratados durante las reuniones.



**IV. CONFLICTO DE INTERESES, INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES**

Se entiende por *conflicto de intereses* la situación generada cuando la esposa(o), compañero(a), una persona muy cercana o el superior jerárquico de un integrante del comité o el mismo experto tienen un interés económico o de otro tipo que puede influir en la posición del experto con respecto al tema de investigación que va a ser considerado por el comité de bioética. Cuando la objetividad del experto pueda ser cuestionada por otras personas, existan o no razones para ello, se habla de un “aparente conflicto de intereses”. Cuando algún integrante del comité tenga dudas acerca de si tiene o no un conflicto de intereses se habla de un “potencial conflicto de intereses”.

Existen diferentes tipos de intereses, entre ellos los de tipo económico o financiero, que pueden generar para los integrantes del comité de bioética potenciales o aparentes conflictos de intereses. Los siguientes aspectos generadores de conflictos de intereses deberán ser comunicados siempre por su poseedor a los restantes integrantes del comité:

1. La posibilidad de obtener beneficios derivados de la producción de sustancias, generación de tecnologías o procesos patentados relacionados con la investigación que va a ser sometida a discusión por el comité de bioética.
2. Una relación financiera o comercial con la empresa que va a patrocinar la investigación que va a ser sometida a consideración del comité.
3. Una relación laboral con la empresa o sociedad comercial que va a patrocinar la investigación que va a ser sometida a consideración del comité.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 11 de 35</b>


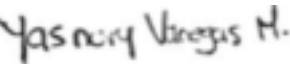
4. Comisiones pagadas por la empresa o sociedad comercial que va a patrocinar la investigación que va a ser sometida a consideración del comité.
5. Desembolsos de dinero o pagos hechos por la empresa o entidad que patrocina la investigación en los últimos cuatro (4) años al integrante del comité o cuando exista la expectativa de apoyos económicos futuros, inclusive si no se expresan en términos de beneficio personal para el experto, si no de beneficios para sus compañeros de trabajo o para el centro académico al cual pertenezca el integrante del comité (en la forma de posteriores consultorías, becas de investigación u otras modalidades de pago)



Se entiende por *inhabilidades* aquellos requisitos negativos para acceder a la función pública, los cuales buscan rodear de condiciones de transparencia, imparcialidad, igualdad y moralidad el acceso y la permanencia en el cargo u oficio, de tal suerte que las decisiones sean objetivas y tengan como resultado el adecuado cumplimiento de los fines convenidos y que asegure la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Cfr. Corte Constitucional.

El ordenamiento jurídico consagra dos tipos de inhabilidades en consideración a la naturaleza y la finalidad de la limitación. Para el normal funcionamiento del CBE-SIU se tomará en cuenta la siguiente forma de inhabilidad.

Inhabilidades que no constituyen sanción ni están relacionadas con la comisión de faltas, sino que corresponden a modalidades diferentes de protección del interés general y obedecen a la efectividad de principios, derechos y valores constitucionales, como son la lealtad empresarial, moralidad, imparcialidad, eficacia, transparencia o sigilo profesional, entre otros postulados.

Cuando un protocolo de investigación se presente al CBE-SIU a nombre de un grupo de investigación al cual pertenezca un integrante del comité, o cuando el grupo que presenta el proyecto sea aliado o competidor académico de otro, o en el caso de reconocida rivalidad intelectual, enemistad personal o amistad íntima los integrantes del comité involucrados en el conflicto deberán informarlo a los demás integrantes y se deberán abstener de participar en su discusión y estudio.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

 <p>SIU Ciencia con Alma Compartir el conocimiento</p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b></p> <p>Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria</p>	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<p><b>Sede de Investigación Universitaria</b></p>	<p><b>M-01-CBE</b></p>	<p><b>Versión: 09</b></p>	<p><b>Página 12 de 35</b></p>


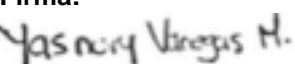
**Para el manejo de los posibles conflictos de intereses, inhabilidades e incompatibilidades, se tendrán las siguientes pautas:**



1. En el momento de su nombramiento como integrante principal o suplente del comité, todos los integrantes deberán informar acerca de sus reales, aparentes o potenciales conflictos de intereses, inhabilidades e incompatibilidades mediante comunicación escrita, que será leída, en la primera sesión a la cual asista el nuevo integrante y que deberá figurar en el acta respectiva.
2. Antes de avocar el estudio de una investigación, el presidente del comité o quien haga sus veces, procederá a preguntar si alguno de los asistentes, tiene un conflicto de intereses con el investigador, el grupo de investigadores o la Institución que solicita el aval.
3. Si el Comité detecta que un integrante del CBE-SIU tiene conflictos de interés, está inhabilitado o presenta incompatibilidades, deberá recordarle que se debe abstener de participar en la discusión y en la votación, retirándose temporalmente de la reunión mientras se debate acerca del proyecto en el cual tiene impedimentos.
4. Los posibles conflictos de interés, inhabilidades e incompatibilidades quedarán consignados en el acta de la reunión y si no los hubiese también quedará señalado en el acta.

## V. INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN

Los integrantes del CBE-SIU deberán estar actualizados en materia de normas éticas a nivel nacional e internacional, lo mismo que estar informados de los temas de debate y de controversia en este campo.

Una vez el nuevo integrante del comité sea aceptado, se le entregará el manual operativo del comité, y la guía del investigador para su lectura y revisión, además deberá familiarizarse con la biblioteca virtual del CBE-SIU. Como constancia de la inducción y/o capacitación, tanto el nuevo integrante como los demás integrantes deberán firma un documento de soporte como evidencia de la capacitación.

<p><b>Revisó:</b> Presidente</p>	<p><b>Aprobó:</b> Comité de Bioética</p>
<p><b>Firma:</b></p> 	<p><b>Firma:</b></p> 
<p><b>Fecha:</b> 21-02-2022</p>	<p><b>Fecha:</b> 23-02/2022</p>


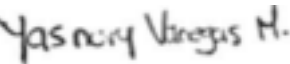
 <p>SIU Ciencia con Alma Compartir el conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>  Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 13 de 35</b>



A todos los integrantes del comité, de manera rotatoria, en cada reunión del mismo se les asignará la misión de revisar un tema específico relacionado con la ética y el manejo de tópicos que estén relacionados con sus funciones y su quehacer, con el fin de que el comité se mantenga actualizado en materia ética y científica. Un resumen de esta capacitación deberá ser entregada por su ponente a la secretaria del comité y quedar registrada en el acta de la reunión, además el tema será puesto en la cartelera virtual para consulta posterior de los interesados.

## VI. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD DEL CBE-SIU


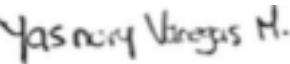
El CBE-SIU tendrá la responsabilidad y la autoridad para evaluar, aprobar o reprobar los proyectos de investigación sometidos y tendrá la autoridad para solicitar modificaciones o suspender un estudio clínico cuando a su juicio se aparte de los estándares éticos. El CBESIU deberá garantizar:



- a. La capacitación y formación de todos sus integrantes en los diferentes aspectos teóricos y prácticos de la Bioética, para poder orientar adecuadamente los grupos de investigación que hacen parte de la sede; formar capacitar e informar acerca de los valores bioéticos, mediante actividades académicas de carácter grupal, local, nacional o internacional.
- b. Que las investigaciones que se propongan y realicen cumplan en todos sus aspectos con las Guías Armonizadas para la Buena Práctica Clínica.
- c. La competencia científica y técnica de los investigadores.
- d. El respeto de los derechos de las personas que participan en el estudio, específicamente en lo que se refiere a su libre participación en la investigación, el derecho a una comunicación plena y clara con el investigador, apropiada con sus condiciones psicológicas, emocionales, orgánicas y culturales. De igual manera verificar que se respeten estos mismos derechos a las comunidades involucradas en los proyectos de investigación y en la protección del medio ambiente y en los sistemas ecológicos.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

 <p>SIU Ciencia con Alma Compartir el conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 14 de 35</b>

- e. El cumplimiento de los investigadores de todas sus responsabilidades y de las exigencias contenidas en la guía del investigador.
- f. Que las medidas tomadas por los investigadores para proteger la integridad los seres humanos participantes sean adecuadas.
- g. Un entorno investigativo que minimice las situaciones de riesgo para los sujetos participantes en la investigación universitaria y la provisión de mecanismos de aseguramiento y atención de todas las potenciales complicaciones, efectos adversos o daños que puedan ocurrir de sujeto.
- h. Que la forma y la metodología para obtener el consentimiento Informado de los sujetos participantes en la investigación sea el adecuado.
- i. Que las modificaciones del consentimiento informado que se solicitaren por parte del comité, si fuera necesario pedirlos, sean efectuadas, para proceder a su posterior aprobación.
- j. Que todos los cambios que se den en los proyectos de investigación que hayan sido avalados por el comité se informen, para su aprobación o desaprobación. Se exceptúan aquellas situaciones en las cuales los investigadores deben eliminar o minimizar un daño inminente o situación de peligro en las personas participantes de una investigación.
- k. La evaluación del informe de avances de cada proyecto, el cual debe ser revisado por el comité en pleno
- l. La evaluación periódica, por lo menos una vez al año, de los proyectos de investigación que hayan sido aprobados o que estén en desarrollo, especialmente de aquellas investigaciones que entrañen un riesgo aumentado para sus participantes.
- m. El aviso inmediato a las directivas institucionales de todo desacato de los investigadores a sus solicitudes y la suspensión o terminación de un proyecto investigativo cuando ello ocurra.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022


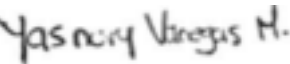
 <p>SIU Ciencia con Alma Compromiso social del conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>  Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 15 de 35</b>



n. El aviso inmediato a las directivas universitarias de los daños o lesiones ocurridas de los seres humanos participantes en los proyectos de investigación.

ñ. La obtención y conservación adecuada de toda la documentación requerida para cada proyecto de investigación puesto a su consideración. La información oportuna a toda la comunidad universitaria de la programación de sus reuniones ordinarias, las cuales serán realizadas con una periodicidad mínima de una por mes, con el fin de que los investigadores se adecúen a las fechas de las distintas convocatorias y la conducción del ensayo clínico.

**El comité también tiene autoridad para:**

- o. Solicitar informes escritos del progreso/avance del estudio por los Investigadores y para supervisar la conducción del mismo
- p. Observar directamente o a través de terceros, el proceso del consentimiento y la conducción del ensayo clínico.
- q. Suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada.
- r. Establecer restricciones a un estudio.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 16 de 35</b>


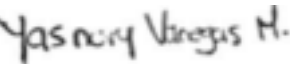
## VII. EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

### - Requisitos para la presentación de proyectos al CBE-SIU



Todos los documentos deben ser enviados en versión electrónica al correo electrónico ([cbioeticasiu@udea.edu.co](mailto:cbioeticasiu@udea.edu.co)).

Antes de pasar un proyecto a la evaluación preliminar por alguno(s) de los integrantes del comité que haya sido designado(s) por el presidente del CBE-SIU para esta función, la secretaría del comité deberá asegurar que toda la documentación esté completa, y que se cumplan los requisitos que aparecen listados en la [Guía para presentación de proyectos](#).

1. Carta de solicitud del aval ético dirigida al presidente(a) del CBE-SIU.
2. Hoja de vida del investigador principal y resumen de la hoja de vida de los co-investigadores, donde se defina la educación formación y experiencia.
3. Resumen ejecutivo del proyecto investigativo, **VERSIÓN EN CASTELLANO**.
4. Protocolo de investigación.
5. Consentimiento informado.
6. Formato para el reporte de casos o recolección de la información.
7. Manual del investigador (Folleto o brochure del investigador) o sea una compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el producto de investigación, que sean relevantes para los seres humanos. En caso de usar productos farmacéuticos, medicamentos, vacunas o cualquier otra sustancia con efectos sobre el sujeto, se debe anexar una constancia o mención de la búsqueda bibliográfica que se hizo del producto en investigación, de las bases de datos biomédicas revisadas y del período de tiempo revisado, haciendo énfasis especial en su seguridad.
8. Resultados de la evaluación efectuada por otros comités de bioética (si aplica).

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 17 de 35</b>

9. Podrán ser sometidos a evaluación por parte de este Comité, los proyectos de todos los grupos de investigación del ámbito universitario (Universidad de Antioquia), e Instituciones externas que lo requieran.
  
10. Para los proyectos de investigación provenientes de Instituciones externas a la Universidad de Antioquia, se estipula el cobro de tres (3) SMMLV. Igualmente, para proyectos de la Universidad financiados por organismos internacionales (contrato con empresas, etc).  
 Para el seguimiento y renovación del mismo estudio los costos serán equivalentes a un (1) SMMLV. (Acta N° 83 del 11 de Dbre de 2013). Para tal efecto, se emitirá al recibo de la solicitud la correspondiente cuenta de cobro.

El dinero proveniente de la evaluación ética, se destinará para suplir los gastos de capacitaciones, asistencia a eventos, pago de honorarios a asesores externos, consecución de equipos, inversión en habilitaciones y en sistemas de aseguramiento de la calidad y aquello adicional que el comité autorice.

Para tal efecto se crea un centro de costos exclusivamente para este fin, en la administración de la SIU.


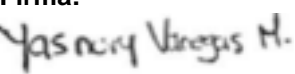
**- Evaluación preliminar**



Una vez recibido y radicado un proyecto de investigación, el presidente del comité procederá a repartirlo para su estudio inicial por dos integrantes del CBE-SIU, con una antelación no inferior a una semana antes de rendir su informe ante el comité en pleno.

Los integrantes del comité que sean encargados por el presidente para hacer la evaluación inicial de la propuesta deberán tener en cuenta los siguientes requisitos técnico-científicos y bioéticos cuando rindan su informe ante el comité en pleno.

**a. Requisitos técnico-científicos.**

1. Cumplimiento de todos los requisitos que se exigen a un protocolo de investigación.


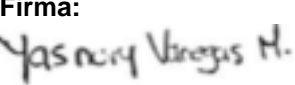
<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 18 de 35</b>

2. Idoneidad del investigador (experiencia, calificación, jerarquía del grupo) Para evaluar la idoneidad de los investigadores, el comité de ética verificará la hoja de vida del investigador principal, documento en el cual se debe especificar la experiencia, calificación personal y de su grupo de trabajo. El Investigador principal deberá pertenecer a un grupo de investigación reconocido por el Departamento de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia o a un centro de excelencia universitario.
3. Información disponible sobre el producto (medicamento, principio activo, técnica diagnóstica o de tratamiento, procedimiento médico-quirúrgico) objeto de investigación
4. Antecedentes científicos de la propuesta de investigación
5. Calidad técnica del proyecto de investigación (recursos humanos, locativos, logísticos)
6. Factibilidad del proyecto de investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficios, riesgos e inconvenientes para los sujetos participantes, financiación y recursos necesarios).
7. Descripción de los acuerdos para la atención en salud en caso de presentarse reacciones adversas a los medicamentos o a la intervención que se va a realizar
8. Establecimiento de mecanismos de indemnización y compensación en caso de daño o muerte atribuible al producto en estudio
9. Medida en que se va a recompensar o retribuir la participación de las personas.
10. Medios que se utilizarán para atraer participantes al estudio y tasa esperada de selección.
11. Fuentes de financiación de la investigación y características del patrocinador (relación con el investigador y conflicto de intereses)
12. Presupuesto de la investigación.
13. Propuesta de propiedad intelectual y distribución de los ingresos, usos y aplicaciones del conocimiento que resulten de la investigación.
14. Las siguientes condiciones deberán ser cumplidas por los investigadores, antes de iniciar la selección de los participantes en la investigación:

**b. Requisitos éticos.**

1. Voluntariedad de la participación de las personas y formato apropiado del consentimiento informado que se usará en la investigación.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 19 de 35</b>


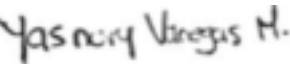
2. Descripción clara y justificada de todos los procedimientos a los cuales serán sometidas las personas participantes en la investigación.
3. Identificación y advertencia de los todos los riesgos potenciales que tengan los procedimientos.
4. Aspectos éticos tenidos en cuenta si se van a incluir poblaciones vulnerables.
5. Pertinencia e idoneidad de la información que se dará a las personas participantes de la investigación.
6. Precauciones tenidas en cuenta y medidas tomadas para minimizar y prevenir los riesgos.
7. Manejo de las complicaciones o efectos adversos que presenten las personas participantes de la investigación.
8. Protección y aseguramiento de la confidencialidad de las personas que participan en el estudio.



**- Evaluación por el comité en pleno**

El comité en pleno luego de escuchar los integrantes encargados de la valoración inicial del proyecto investigativo, prestarán especial interés en los siguientes aspectos:


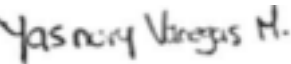
**Protocolo de Investigación**



Es el documento que describe el(los) objeto(s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el protocolo. En los lineamientos de BPC el término protocolo se refiere al protocolo mismo y a las enmiendas que posteriormente se le hagan. Toda investigación universitaria que incluya procedimientos que involucren a seres humanos se realizará conforme a un protocolo escrito que esté firmado mínimo por un investigador perteneciente a un grupo reconocido de investigación, además del patrocinador de la misma si lo hubiese. Todo cambio que posteriormente se requiera debe ser igualmente acordado y firmado por ambas partes y anexado al protocolo como una enmienda. Se revisarán en detalle los siguientes aspectos:

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

 <p>SIU Ciencia con Alma Computarismo social del conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 20 de 35</b>

- Descripción de las características de la población investigada, número de sujetos, rangos de edad y estado de salud.
- Declaración de la voluntariedad de la participación.
- Criterios de inclusión y exclusión de cualquier sub- población. Razones para incluir a grupos especiales tales como, mujeres en edad fértil, gestación (madre e hijo), lactancia, niño(a) s, prisionero(a) s o demás personas. institucionalizadas o integrantes de otros grupos vulnerables o minoritarios de la población.
- Descripción del plan de selección de los sujetos y los procedimientos de consentimiento que se van a seguir. Las circunstancias bajo las cuales se buscará y obtendrá el consentimiento, quién lo solicitará, la naturaleza de la información que se dará a los posibles participantes y el método utilizado para documentar el consentimiento. Mecanismos de compensación por la participación en caso de que los hubiere.
- Identificación de las fuentes de material para el estudio obtenidas de seres humanos tales como muestras sanguíneas u otros fluidos corporales, los registros médicos u otras fuentes secundarias de información consultadas, avisando de la disposición final que tengan los fluidos corporales, los tejidos y otros materiales biológicos obtenidos. Además, se deberá advertir si el material o los datos se obtendrán específicamente para fines de la investigación o si se hará uso de muestras, registros o información ya existentes.
- Descripción y justificación clara de los procedimientos a los que estarán sometidos los participantes.
- Descripción de los riesgos potenciales (físicos, psicológicos, sociales, legales) y cálculo de la probabilidad de que ocurran y su gravedad. Cuando existan, hacer una descripción de los tratamientos y procedimientos alternativos que podrían ser benéficos para los participantes.
- Descripción de las medidas que se tomarán para proteger o minimizar los riesgos potenciales, incluyendo aquellos que resulten en la pérdida de la confidencialidad y estimación de la probabilidad con la cual los investigadores anticipan que estas medidas de protección serán efectivas. Cuando aplique, una discusión de las medidas para asegurar la intervención médica o profesional en caso de presentarse eventos adversos en las personas, incluyendo el monto de la cobertura y sus pólizas de aseguramiento. Así mismo, una descripción de los

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 21 de 35</b>


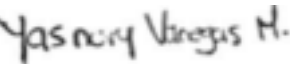
procedimientos usados para la conservación de la información recolectada, salvaguardando el anonimato de los sujetos.



- Mención de la racionalidad de los riesgos a los cuales estarán sometidos los sujetos, en relación con los beneficios que ellos personalmente pueden obtener de la investigación y con la importancia social o comunitaria del conocimiento que se puede esperar resulte de ella.
- Mecanismos de compensación e indemnización.
- Fuentes de financiación.
- Recursos humanos, físicos y locativos.
- Criterios de cuándo y cómo se retiran los sujetos, cómo son reemplazados y cuál será el seguimiento cuando abandonan el ensayo.
- Compromiso de los investigadores de que los ensayos serán realizados de acuerdo con el protocolo, las Buenas Prácticas Clínicas y a los requisitos reguladores pertinentes
- Declaración expreso de que se autoriza al comité de ética al acceso directo de los datos y de toda la información que permitan la inspección del ensayo en cualquier momento de su curso.

### Consentimiento Informado

Es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar o no en el mismo. El consentimiento informado se documenta por medio de una forma de consentimiento informado escrita, firmada por el participante, testigos y con el registro de la fecha en la cual se produjo.


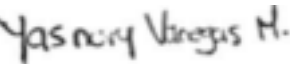
El consentimiento informado, deberá estar escrito en castellano, en un lenguaje claro, práctico, directo y comprensible para las personas de cualquier nivel de escolaridad que participan en una investigación, para los representantes legales en caso de que proceda y para los testigos, evitando palabras y conceptos técnicos y científicos que dificulten su comprensión plena y haciendo una exposición equilibrada de los riesgos y beneficios. En



<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 22 de 35</b>

caso de que sea imprescindible utilizar terminología médica, el investigador deberá explicarle a la persona su significado. Debe incluir la siguiente información:

- Afirmación clara que se trata de una investigación.
- El propósito específico del estudio que el sujeto está consintiendo y en el caso de conservación de muestras tomadas a las personas en bancos de datos nacionales o internacionales para estudios posteriores, una autorización expresa del sujeto para esa otra finalidad
- El número total de sujetos que se espera participen en el estudio.
- El tiempo durante el cual se espera que el sujeto participe en el estudio.
- Los procedimientos tanto experimentales como no experimentales a los cuales se someterá la persona.
- Las responsabilidades o compromisos que adquiere la persona al participar.
- Los riesgos potenciales y los probables beneficios de su participación, suministrando a la persona una información clara y actualizada de los potenciales efectos adversos encontrados en la revisión de las bases de datos consultadas  Las alternativas de manejo de la condición estudiada, en caso de que existan.
- La retribución o la compensación de cualquier orden que la persona obtenga por su participación en la investigación y/o por cualquier daño o lesión causada y los tratamientos disponibles en estos casos.
- Los gastos de cualquier orden en los que pueda incurrir la persona participante de la investigación.
- El carácter voluntario de la participación de las personas en la investigación y la libertad para retirarse cuando desee, sin perder ningún beneficio ni derecho
- La garantía de confidencialidad de la información obtenida


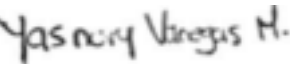
<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022



 <p>SIU Ciencia con Alma Compartir el conocimiento</p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b></p> <p>Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria</p>	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<p><b>Sede de Investigación Universitaria</b></p>	<p><b>M-01-CBE</b></p>	<p><b>Versión: 09</b></p>	<p><b>Página 23 de 35</b></p>

- La garantía que tienen las personas de contar con respuestas a las preguntas o dudas que le surjan y de que los investigadores les proporcionarán tiempo suficiente y oportunidad para hacer preguntas y despejar sus dudas.
- El derecho que tiene el paciente a conocer toda información que surja con respecto al estudio en el cual está participando, o que se produzca en un tiempo posterior al tiempo en el cual se lleva a cabo la investigación.
- Las personas encargadas del estudio a las cuales puede contactar el participante, con sus respectivos números telefónicos, direcciones físicas o electrónicas.
- Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales puede darse por terminada la participación de la persona en el estudio.
- La recolección del consentimiento informado en original y copia, la primera para el sujeto y la segunda para el investigador, firmadas no solo por el participante, acudiente o su representante, sino por dos testigos con sus direcciones, teléfonos y con mención del parentesco existente con la persona participante en la investigación.
- Una persona no relacionada con la investigación debe firmar el consentimiento informado, en el caso de personas analfabetas
- Garantía de que la firma del consentimiento informado por parte del sujeto que participa de la investigación se dará en una fecha anterior al comienzo del estudio
- Autorización del sujeto participante en un estudio para permitir el acceso directo del comité de bioética a sus registros originales y a la verificación de los procedimientos y/o datos de los estudios clínicos que se le hayan practicado.

**Consentimiento informado obtenido en situaciones de emergencia**


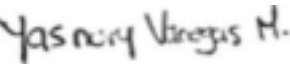
El CBE-SIU tendrá como norma no autorizar investigaciones que involucren la obtención de consentimiento informado en situaciones de emergencia médica. Si un aval para este tipo de investigación es solicitado al comité, se deberá proceder inmediatamente a dar una respuesta por escrito a los investigadores y en caso de ser negado el aval, se deberán dar

<p><b>Revisó:</b> Presidente</p>	<p><b>Aprobó:</b> Comité de Bioética</p>
<p><b>Firma:</b></p> 	<p><b>Firma:</b></p> 
<p><b>Fecha:</b> 21-02-2022</p>	<p><b>Fecha:</b> 23-02/2022</p>



 <p>SIU Ciencia con Alma Computativo social del conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>  Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 24 de 35</b>

las razones que se tuvieron en cuenta para su no aprobación. La desaprobación del CBESIU deberá siempre ser documentada por escrito y enviada tanto al investigador como al patrocinador del estudio, debiendo este último informar a las autoridades regulatorias, a otros investigadores y a otros comités de bioética involucrados, a cerca de la decisión del comité. En casos excepcionales se podrá autorizar la obtención de consentimientos informados obtenidos en situación de emergencia y para ello el comité deberá tener en cuenta lo siguiente:

- 1) Que los sujetos están en una condición que amenace su vida, que no existen tratamientos disponibles o satisfactorios para la condición investigada y que existe la necesidad de obtener o recabar evidencia científica.
- 2) Que no es posible obtener el consentimiento porque la condición médica de la propia persona impide darlo, no hay tiempo suficiente de obtener el consentimiento del representante legal autorizado y porque acceder al representante legal es difícil o imposible.
- 3) Que la investigación supone beneficios para los sujetos, porque la situación que amenaza la vida necesita ser tratada, los datos previos de otras investigaciones informan de beneficios para las personas que participan en el estudio y el riesgo/ beneficio del tratamiento estándar comparado con el propuesto es razonable
- 4) Que para llevar cabo la investigación, se requiere de la presencia de condiciones morbosas excepcionales en los enfermos.
- 5) Que siempre se defina un período antes de la intervención terapéutica para que el investigador haga todos los esfuerzos necesarios para obtener el consentimiento en lugar de comenzar sin este. Se deben documentar todos los esfuerzos que se realicen por los investigadores para obtener el consentimiento informado, información que será entregada al comité de ética durante la revisión continua del estudio.
- 6) Que exista un proceso de evaluación y aprobación adecuadas de la documentación del consentimiento que permitan al comité avalar los procedimientos terapéuticos en caso de objeción posterior por la familia.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022



 <p>SIU Ciencia con Alma Compartir el conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>  Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 25 de 35</b>

7) Que se establecieron conductas de protección adicionales, mediante consultas con representantes de la comunidad, información al público de los planes, beneficios y riesgos que implica la investigación, además de poner a disposición de la comunidad los resultados del estudio cuando este concluya, asegurando que durante el transcurso de la investigación opere un comité independiente para la vigilancia de los datos y que se revisen de manera continua los informes de las objeciones de los familiares cuando estas se presenten.

8) Que la investigación establezca un procedimiento para informar al comité lo más precozmente posible la inclusión de las personas que participan en el estudio y mecanismos para informar a la familia que el paciente participó en el estudio en caso de haber fallecido.


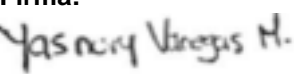
### CALIFICACIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS



Luego de la evaluación de los proyectos de Investigación, el CBE-SIU procederá a calificar las investigaciones según la siguiente categorización ética:

**A. Investigación válida desde el punto de vista ético:** Este juicio se emite cuando a consideración del comité de bioética, el proyecto de investigación cumple con todos los elementos exigidos por la ética, cumple y respeta los lineamientos éticos nacionales e internacionales establecidos para el trabajo con seres vivos, respeta los principios éticos, así como respeta la dignidad de las personas involucradas.

**B. Investigación no válida desde el punto de vista ético:** Este juicio se emite cuando a consideración del CBE-SIU, el proyecto no respeta los estándares éticos o los lineamientos éticos nacionales e internacionales establecidos para el trabajo con las personas, o no respeta la dignidad de los participantes en la investigación.

**C. Investigación válida desde el punto de vista ético, pero con observaciones:** Este juicio se emite cuando a consideración del comité de bioética, el proyecto de investigación cumple de manera parcial con los lineamientos éticos nacionales e internacionales

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

 <p>SIU Ciencia con Alma Computativo social del conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>  Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 26 de 35</b>

### CALIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO Concepto de riesgo y riesgos mínimos


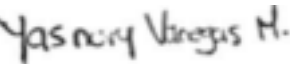
Riesgo es la contingencia o probabilidad mayor o menor de que ocurra un daño a las personas que participan de una investigación. El cálculo anticipado de la probabilidad de ocurrencia de ese daño le permite al comité calificar las investigaciones como asociadas con la posibilidad de daños promedio (“mínimos”) o como desencadenantes de una probabilidad alta de daños. Como criterio general de evaluación de los riesgos que una investigación involucra se tendrá que la probabilidad de ocurrencia del daño, la magnitud del riesgo o las molestias tanto físicas, emocionales y mentales anticipadas que ocurran en el transcurso de una investigación no podrán ser mayores a las enfrentadas por las personas en el día a día. Teniendo en cuenta lo anterior el comité procederá a calificar las investigaciones con seres humanos de la siguiente manera:



**3.1 La investigación supone no más de un riesgo promedio para los sujetos.** Son aquellos estudios o investigaciones que obtienen los datos a través de la práctica de procedimientos clínicos estándares o de uso rutinario tales como el examen físico, la evaluación psicológica, pruebas de diagnóstico o tratamientos comunes, invasivos o no. Son investigaciones que pueden calificar para un procedimiento de revisión expedita por el comité

**3.2 La investigación involucra más de un riesgo mínimo para los sujetos y el riesgo incrementado es menor.** Son todas aquellas investigaciones en las cuales la probabilidad de afectar al sujeto son significativas en grado menor dado el grado de intervención que supone el procedimiento o por pertenecer los sujetos participantes en la investigación a grupos vulnerables, minoritarios o dependientes.

**3.3 La investigación involucra más del riesgo mínimo para los sujetos y el riesgo incrementado es mayor.** Son todas aquellas investigaciones en las cuales la probabilidad de afectar al sujeto son significativas en grado mayor dado el grado de intervención que supone el procedimiento o por pertenecer los sujetos participantes en la investigación a grupos vulnerables, minoritarios o dependientes.

**3.4 Investigaciones sin riesgo.** Aquellas investigaciones en el transcurso de las cuales no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas,

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 27 de 35</b>


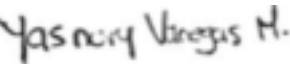
fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos, se consideran como investigaciones sin riesgo. Son ejemplos de esta categoría las investigaciones basadas en la revisión de historias clínicas, entrevistas o cuestionarios que ya han sido o diligenciados o elaborados previamente. Es un tipo de investigación en la cual no existe la necesidad de un consentimiento informado por escrito. Es susceptible de un procedimiento de revisión expedita por el CBE-SIU-.



**- Mecanismo de la decisión**

**Consenso:** Las decisiones del CBE-SIU serán tomadas por consenso, pero en caso de no llegarse a éste, se procederá a una votación y se considerará aprobado el proyecto siempre y cuando obtenga la mayoría simple de los votos. En caso de presentarse empate se aplazará la decisión hasta la siguiente reunión del comité, debiendo en ese momento el presidente enterar a los restantes integrantes del asunto que fue objeto de controversia ética. Toda decisión que tome el comité con respecto a un proyecto de investigación quedará en firme cuando se apruebe el acta respectiva en la siguiente reunión del comité.

**Tiempo:** Se reciben proyectos permanentemente, pero el investigador debe tener en cuenta que se evaluarán en cada sesión ordinaria, sólo aquellos que ingresan antes de ocho (8) días calendario. Y el comité tendrá los mismos ocho (8) días calendario siguientes para comunicarle al investigador la decisión tomada. Si fuera necesario, podrá expedirse una constancia provisional que informe que los proyectos están siendo evaluados por el CBE-SIU, constancia que podrá presentarse a los organismos o entidades financiadoras si estos la exigen.

**Evaluación de proyectos:** La evaluación de proyectos se hará durante las reuniones ordinarias del comité, por lo menos una reunión mensual, a lo largo de todo el año académico, debiendo los investigadores tener en cuenta los recesos vacacionales propios de la universidad. El presidente del comité podrá convocar a reuniones extraordinarias cuando a su juicio existan circunstancias que lo ameriten.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 28 de 35</b>


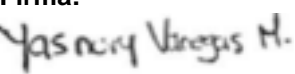
**Cuando un proyecto de investigación sea considerado como no válido éticamente y no sea aprobado:** deberá quedar constancia en el acta del comité de las razones por las cuales se consideró inválido y podrá ser sometido nuevamente a consideración del comité siempre y cuando se modifique sustancialmente para cumplir los estándares éticos. Una vez modificado el proyecto deberá ponerse nuevamente a consideración del comité cumpliendo con todos los trámites y requisitos de un proyecto nuevo.



**Siempre que los riesgos derivados de una investigación se califiquen como superiores al promedio vital,** las decisiones deberán ser tomadas por el comité en pleno.

**Decisiones expeditas:** Las investigaciones que no involucren riesgos para los participantes y aquellas que supongan un riesgo promedio, podrán ser evaluadas y decididas por el comité de manera expedita.

**Investigaciones susceptibles de decisión expedita: Son ejemplos de investigaciones que suponen** un riesgo promedio y pueden ser decididas de manera expedita por el comité, las siguientes:


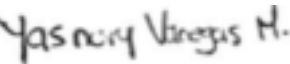
- A. Estudios clínicos de medicamentos ya aprobados o que ya se usan en el medio o de aparatos médicos que no son nuevos en el mercado y no se consideran experimentales.
- B. Investigaciones que incluyan tomas de muestras de sangre por medio de pinchazos del dedo, talón, oreja o vena que se realicen en adultos sanos que pesen más de 110 libras o mujeres no gestantes, no debiendo exceder el volumen de sangre obtenida los 550 ml en un periodo de ocho (8) semanas, ni tomando más de dos muestras sanguíneas semanales. En adultos con pesos corporales inferiores a las 110 libras o en el caso de flebotomía a menores, se deben considerar la edad, el peso corporal, estado de salud, procedimiento de toma de muestras, la cantidad de sangre a extraer y la frecuencia con la cual se extraerá. Para estos sujetos, el volumen de sangre no debe exceder los 50 ml o 3 ml/kg., lo que sea menor, en un periodo de ocho (8) semanas, no debiéndose tomar más de dos muestras por semana, por individuo.
- C. Toma de muestras biológicas, tales como, cortes de pelo o de uña, efectuados de una manera que no desfigure; dientes de leche recolectados al momento de la



<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 29 de 35</b>

exfoliación o si el cuidado rutinario del paciente indica que se necesita la extracción dental; dientes permanentes si el cuidado rutinario del paciente indica que necesita la extracción; excreta y secreciones externas (incluyendo sudor, saliva (que no haya sido obtenida por cánula), recolectada sin usar estimulación o usando estímulos como mascar goma o cera, o aplicar a la lengua una solución diluida de ácido cítrico; placenta obtenida en el parto; líquido amniótico obtenido en el momento de la ruptura de la membrana antes o durante el parto; placa y cálculo dental, tanto supra como subgingival, si el procedimiento no es más invasivo que una limpieza dental rutinaria y se lleva a cabo usando técnicas profilácticas aceptadas; células de mucosa y piel obtenidas mediante raspado o frotis ("swab") bucal o cutáneo, o enjuague bucal; esputo obtenido mediante vaporización salina.

- D. Recopilación de datos mediante métodos no invasivos (que no envuelvan anestesia general o sedación) de uso rutinario en la práctica clínica, excluyendo procedimientos que involucren radiación ionizante o uso de radio isótopos.
- E. Investigación que involucre la revisión de documentos, expedientes, historias clínicas o resultados de exámenes que fueron o serán recopilados para propósitos que inicialmente no estaban relacionados con la investigación (como tratamiento médico o de diagnóstico). Este tipo de proyectos no requieren evaluación por todos los integrantes del comité y podrán ser evaluados y aprobados por la presidencia.
- F. Investigación sobre características o conductas individuales o grupales (percepción, cognición, motivación, identidad, lenguaje, comunicación, prácticas o creencias culturales y conductas sociales), o estudios que empleen encuestas, entrevistas, historias orales, grupos focales, evaluaciones de programas, factores humanos y metodologías de garantía de la calidad.
- G. Revisión de cambios menores efectuados al protocolo de una investigación ya aprobada por el comité, perteneciente a estudios que están actualmente en curso siempre y cuando la investigación esté cerrada a la selección de sujetos nuevos, todos los sujetos hayan sido expuestos a la intervención programada y la investigación continúe activa sólo para el seguimiento a largo plazo de los sujetos o cuando las actividades de investigación se limitan al análisis de los datos. Este tipo de proyectos no requieren evaluación por todos los integrantes del comité y podrán ser evaluados y aprobados por la presidencia.
- H. Los avales éticos solicitados por entidades patrocinadoras del medio nacional o internacional podrán ser expedidos directamente por el presidente del comité,

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022


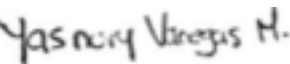
 <p>SIU Ciencia con Alma Compromiso social del conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>  Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 30 de 35</b>



cuando a su juicio las investigaciones no entrañen ningún riesgo o cuando supongan un riesgo promedio para las personas participantes en ellas. Se deberá mencionar en la siguiente reunión ordinaria o extraordinaria del comité, las certificaciones expedidas por la presidencia mediante este mecanismo.

- I. Quedará a discreción del comité y de su presidencia, la evaluación de proyectos investigativos mediante discusión virtual por vía electrónica, en circunstancias excepcionales, cuando no sea posible la reunión formal del CBE-SIU. En la siguiente reunión ordinaria o extraordinaria del comité el presidente deberá informar lo decidido y las razones que se dieron para proceder por este mecanismo de excepción para el aval de y proyectos y dejando la constancia respectiva en el acta de la reunión.

**Investigaciones que no se consideran susceptibles de decisión expedita:**

- A. Cuando el comité Identifique riesgos potenciales para las personas participantes que el investigador no ha considerado o considera de riesgo promedio.
- B. Cuando una investigación se diseñe para evaluar la seguridad y efectividad de aparatos o equipos médicos, o cuando se evalúen nuevos usos u otras indicaciones de los mismos.
- C. Salvaguarda de la privacidad o confidencialidad que no se consideren suficientes o adecuadas.
- D. Cuando la información provista por el investigador en la solicitud de aval, no sea clara o explícita o se encuentran inconsistencias sustanciales.
- E. Cuando los participantes en una investigación pertenecen a poblaciones vulnerables, minoritarias o especiales.
- F. Si los procedimientos a los cuales se someterán los participantes son muy complejos o novedosos.
- G. Cuando el investigador tiene antecedentes de incumplimiento grave o continuo en el CBE-SIU o ha incurrido en situaciones de deshonestidad académica o científica
- H. Investigaciones sometidas a otros comités de ética y que no hayan sido aprobadas.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 31 de 35</b>

**- Comunicación de la decisión**


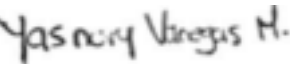
Una vez el comité tome la decisión de aprobación o desaprobación ética de una propuesta investigativa, la secretaría deberá comunicar al Investigador principal y a su grupo dicha decisión mediante una notificación escrita producida en un tiempo máximo de ocho (8) días calendario, luego de haber sido estudiada por el comité.



La comunicación tanto escrita como electrónica debe contener como mínimo los siguientes apartes:

- Mención específica del tipo de aprobación que hace el comité: “aprobación sin observaciones”, “aprobación con observaciones” o “desaprobación ética del proyecto investigativo”.
- En el caso de aprobación con observaciones, se deben mencionar claramente cuales enmiendas o modificaciones específicas son sugeridas por el comité.
- En el caso de desaprobación ética de un proyecto investigativo, se debe hacer mención de las razones por las cuales se tomó esta decisión.
- En la comunicación de la decisión se debe hacer mención de la aprobación específica que haya tenido el consentimiento informado o de las propuestas de cambio, si hubiese lugar para ello.

En el caso de proyectos que impliquen un riesgo superior al promedio, la comunicación deberá indicar a los investigadores la periodicidad con la cual el comité espera se le informe acerca de la marcha de la investigación y los tiempos de aviso en caso de presentarse reacciones adversas o dificultades éticas en el transcurso de la investigación.

El CBE-SIU podrá solicitar modificación de una propuesta de investigación o hacer observaciones, siempre por escrito, si considera que el estudio puede ser mejorado en términos de garantizar un mayor bienestar de los participantes. Cuando un proyecto sea calificado como válido desde el punto de vista ético pero con observaciones, se considerará aprobado una vez el Investigador cumpla con los cambios y modificaciones sugeridos por el comité, debiendo dar anuncio por escrito de la aceptación de estas modificaciones y de los nuevos enunciados de la propuesta investigativa, mediante comunicación dirigida a la presidencia del comité.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022

 <p>SIU Ciencia con Alma Compartimos social del conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>  Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 32 de 35</b>

## VIII SEGUIMIENTO DE PROYECTOS

**Periodicidad de las evaluaciones:** El CBE-SIU dedicará mínimo una reunión anual a la revisión de los proyectos investigativos que a su juicio entrañen un riesgo superior al promedio y que haya avalado el año inmediatamente anterior o que estén en curso. En el caso de proyectos que requieran análisis interinos o intermedios se tendrán en cuenta las fechas propuestas por los investigadores para esa clase de análisis, estando el comité que hace el análisis intermedio en el deber de comunicar al comité de bioética sus resultados o conclusiones.


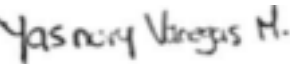
En el acta de la sesión quedarán consignados los siguientes aspectos que el comité deberá tener en cuenta para el seguimiento: No. de sujetos reclutados, última versión del proyecto, resumen de eventos adversos, resumen de problemas no anticipados, resumen de nueva información disponible, copia actual del consentimiento informado.

**Reunión extraordinaria del comité:** El CBE-SIU podrá ser convocado a reunión extraordinaria por solicitud de alguno de sus integrantes o de las directivas institucionales o cuando en el transcurso de una investigación se presentasen reparos éticos o se tenga información de reacciones adversas o se comprometa el bienestar de las personas que participan en una investigación.



**Periodicidad de informes de los investigadores:** Cuando la investigación entrañe un riesgo superior al promedio o su ejecución esté planeada para más de un año, el grupo de investigación que la esté realizando deberá presentar mínimo un informe anual que le permita al comité la evaluación y seguimiento del proyecto presentado. El informe deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Número de personas que participan en el estudio aleatorizados /incluidos.
- Resumen de eventos adversos serios y no serios.
- Resumen de problemas no anticipados.
- Resumen de nueva información disponible.

**Informe de reacciones adversas:** En todas las investigaciones avaladas por el comité, es responsabilidad del investigador principal del proyecto informar por escrito al comité de ética

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022



 <p>SIU Ciencia con Alma Compartir el conocimiento</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>  Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 33 de 35</b>

todas las reacciones o eventos adversos y demás situaciones inesperadas que afecten la salud o el bienestar de los participantes en el estudio, en las 48 horas siguientes a su presentación. Se considera como una falta a la ética investigativa, las siguientes acciones u omisiones **por parte de los investigadores:**


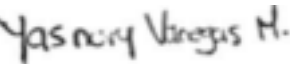
- Incluir sujetos participantes en un estudio, antes de que el comité emita su aprobación y opinión por escrito
- Implementar cambios en el proyecto sin previa aprobación del comité
- No proveer la información necesaria para el seguimiento de los proyectos
- No notificar al comité las reacciones o eventos adversos a los medicamentos o procedimientos aplicados
- No proporcionar al comité toda nueva información que afecte de alguna manera la seguridad y el bienestar de las personas participantes en el estudio



**Informe de finalización del proyecto:** Cuando una investigación finalice deberá presentarse al comité un informe de finalización del proyecto, reportando cualquier dificultad que se hubiese presentado en el transcurso de la misma, relacionada con el bienestar de los sujetos.

**Incumplimiento ético.** Si en el seguimiento que hace el comité de los proyectos investigativos a los cuales ha dado el aval se identifica algún incumplimiento serio o persistente por parte de los investigadores, el comité procederá a informar a las autoridades reguladoras para tomar las decisiones que se consideren pertinentes.

## IX. MANEJO DE LA INFORMACION GENERADA POR LOS PROYECTOS INVESTIGATIVOS

A cada uno de los proyectos sometidos a evaluación se le asignará un código único de identificación. Dicho código tendrá en sus primeros dos dígitos el año en el cual fue sometido a evaluación por el comité, en los tres siguientes dígitos un número que identificará el grupo de investigación que lo presentó y en los tres dígitos finales un consecutivo.


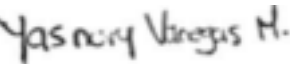
<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b> Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria		
<b>Sede de Investigación Universitaria</b>	<b>M-01-CBE</b>	<b>Versión: 09</b>	<b>Página 34 de 35</b>

**Todo proyecto investigativo estudiado por el comité, deberá tener los siguientes documentos:**

- Manual del Investigador
- Hoja de vida del investigador principal y de los co-investigadores
- Proyecto completo aprobado inicialmente
- Carta de sometimiento para aprobación de enmiendas
- Carta aprobaciones de enmiendas
- Formato de consentimiento informado (todas las versiones)
- Carta aprobación del consentimiento informado inicial.
- Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado
- Información y aprobación de materiales suministrados a los sujetos participantes
- Anuncios de selección y aprobación
- Aspectos financieros(presupuesto)
- Póliza de seguro para los participantes
- Contrato con el patrocinador-institución/investigador
- Copia de correspondencia sobre decisiones y recomendaciones hechas por el comité a los Investigadores
- Aprobación de incentivos y compensaciones a sujetos no previstas en revisiones previas
- Aprobación de Informe anual del proyecto
- Notificación de eventos adversos
- Notificación de desviaciones/violaciones al proyecto
- Reporte final de proyectos

\*Los documentos propios de los proyectos de investigación serán conservados en copia electrónica o electromagnética de forma indefinida. Igualmente, la documentación de proyectos clasificados como ensayos clínicos deberá ser conservada en copia electrónica o electromagnética de forma indefinida pero además deberá conservarse copia física por un periodo de cinco (5) años.

<b>Revisó:</b> Presidente	<b>Aprobó:</b> Comité de Bioética
<b>Firma:</b> 	<b>Firma:</b> 
<b>Fecha:</b> 21-02-2022	<b>Fecha:</b> 23-02/2022


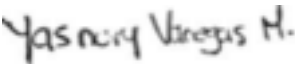
 <p>SIU Ciencia con Alma Compartir el conocimiento</p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b></p> <p>Comité de Bioética de Investigación en humanos de la Sede de Investigación Universitaria</p>	 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1863</p>	
<p><b>Sede de Investigación Universitaria</b></p>	<p><b>M-01-CBE</b></p>	<p><b>Versión: 09</b></p>	<p><b>Página 35 de 35</b></p>

**El comité deberá conservar copias electrónicas y físicas la siguiente información:**

- Documentos de constitución del comité
- Manual de procedimientos operativos estandarizados del comité
- Lista de integrantes principales y suplentes
- Hojas de vida de los integrantes del CBE-SIU
- Actas de las reuniones
- Correspondencia enviada y recibida
- Registros financieros: ingresos, egresos, pagos a los integrantes
- Agenda de reuniones
- Reporte anual del funcionamiento del comité, el cual deberá ser elaborado por su en los primeros dos meses del año siguiente.
- Copias de la correspondencia ligada a las actividades propias del comité
- Documentos de referencia bibliográfica en materia de ética de investigación en humanos

**El comité deberá conservar copias electrónicas y físicas, los siguientes formatos:**

- Formato carta nombramiento y aceptación para integrantes del comité (aquí se colocan los requisitos y compromisos a cumplir)
- Formato de confidencialidad
- Cronograma de capacitación inicial y educación continua para los integrantes del comité
- Formato de firmas de entrenamiento, inducción y capacitación
- Formato hoja de vida

<p><b>Revisó:</b> Presidente</p>	<p><b>Aprobó:</b> Comité de Bioética</p>
<p><b>Firma:</b></p> 	<p><b>Firma:</b></p> 
<p><b>Fecha:</b> 21-02-2022</p>	<p><b>Fecha:</b> 23-02/2022</p>