	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 1 de 45 Estado: V
---	---	--

CONTENIDO


Glosario

Introducción

ÍNDICE DE CAPÍTULOS

Capítulo	Página
I. Nombre, naturaleza, duración y domicilio	8
II. De las finanzas, administración y personal	10
III. Objetivos y funciones	12
IV. Del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados	15
V. Conformación. De sus miembros. Suplentes. Retiro	16
VI. Documentación, reuniones, políticas	22
VII. Quórum y toma de decisiones	25
VIII. De los cargos y sus funciones	28
IX. Capacitación. Evaluación de estudios. Decisiones	33
X. Conservación de los documentos de los archivos	35
XI. Eventos adversos	36

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 2 de 45 Estado: V
---	---	--

XII.	Política de confidencialidad	37
XIII.	Aspectos normativos	37

GLOSARIO


Buena Práctica Clínica (BPC). Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Comité de Ética en Investigación (CEI). Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Comunidad. Grupo de personas que tienen cierta identidad, debido a que comparten intereses comunes o una proximidad. Una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que viven en la misma aldea, pueblo o país, y que comparten una proximidad geográfica. Por otro lado, una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que comparten valores, intereses o enfermedades comunes.

Confidencial. Corresponde a información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 3 de 45 Estado: V
---	---	--

Conflicto de interés. Colisión entre las competencias decisorias que tiene el titular de un órgano administrativo y sus intereses privados, familiares o de otro orden, que pueden afectar a la objetividad de las decisiones que adoptan. El conflicto de intereses determina ordinariamente el deber de abstención en la toma de decisiones, o incluso la incompatibilidad para mantener la titularidad de un determinado cargo.


Consentimiento informado. 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 y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el medico investigador.

Decisión. Respuesta (ya sea positiva, condicionada o negativa) de un CEI a una solicitud después de la revisión, en la cual se emite la posición del CE sobre la validez ética del estudio propuesto.

Enmienda de protocolo. Descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un protocolo.

Evento Adverso (EA). Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 4 de 45 Estado: V
---	---	--


Evento Adverso Serio (EAS). Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis:

- a. Resulta en fallecimiento
- b. Amenaza la vida
- c. Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente
- d. Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa

Investigador. Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios. En algunas instancias, un coordinador o un investigador principal, puede ser nombrado como el líder responsable de un equipo de co-investigadores.

Participante en la investigación. Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como un receptor directo de una intervención (ej.: producto del estudio o procedimiento invasivo), como un control, o a través de la observación. El individuo

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 5 de 45 Estado: V
---	---	--

puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una condición no relacionada a la investigación en proceso que voluntariamente participa; o una persona (generalmente un paciente) cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para las preguntas que están siendo investigadas.

Patrocinador. Individuo, compañía, institución u organización, que toma la responsabilidad del inicio, administración y/o financiamiento de un proyecto de investigación.


Protocolo. Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo(s) de un proyecto de investigación biomédica, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

Requisitos. En el contexto de las decisiones, los requisitos son elementos obligatorios que expresan y contemplan consideraciones éticas cuya implementación es considerada como indispensable y obligatoria por parte de los comités de ética para poder llevar a cabo la investigación.

Solicitante. Investigador calificado que asume la responsabilidad científica y ética de un proyecto de investigación, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, solicitando la aprobación del comité de ética a través de una solicitud formal.

Sugerencia. Consideración no obligatoria adjunta a la decisión, que intenta proporcionar asistencia ética a aquéllos involucrados en la investigación.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 6 de 45 Estado: V</p>
---	--	---


INTRODUCCIÓN

El Comité Regional de Ética en Investigación Clínica del Eje Cafetero - CREICEC, de la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas - mic+; es una organización autónoma, libre de subordinación para deliberar y decidir; formalizada por medio de acta de constitución del 18 Agosto del 2016. La creación del CREICEC obedece a la necesidad de establecer una instancia de evaluación de las propuestas de investigación, que esté compuesta por personas naturales idóneas, pero no involucradas directamente en su formulación ni en su ejecución; son profesionales de la salud y otros afines a la Ética, cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos o animales, involucrados en investigaciones y estudios clínicos; especialmente, la revisión, aprobación, recomendación de modificaciones y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los participantes de estudios, entre otros.

Se trata de un organismo que funge como máxima autoridad para la aprobación o reprobación de los estudios clínicos con medicamentos en humanos y para la evaluación de otros estudios de acuerdo con el alcance del CEI, con total independencia y autonomía de la Asociación IPS Médicos internistas de Caldas -, establecido como una ficción legal cuyo Presidente funge como representante legal ante las diferentes instancias y garantiza su soberanía al nombrar sus miembros, revocar dichos nombramientos y formular sus estatutos de manera autónoma en cumplimiento de lo reglamentado en la resolución 2378 de 2008.

En este sentido, MIC+ y el CEI obran como partes legal, administrativa y financieramente autónomas, manteniendo una mera relación estratégica que permite garantizar de manera permanente e ininterrumpida los recursos físicos, financieros, etc para asegurar el funcionamiento del Comité en el tiempo.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC


 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 7 de 45 Estado: V</p>
---	--	---

De tal manera los recursos captados de acuerdo con el tarifario establecido por el Comité serán administrados por MIC+ de acuerdo con lineamientos predefinidos por los Representantes Legales tanto del CEI y de MIC+ - y en todo caso, se entiende que al presentar documentos y demás temas para conocimiento, evaluación y concepto del CEI, se estarán sometiendo a las condiciones que el mismo comité ha dispuesto para su funcionamiento.

El CREICEC se rige por los lineamientos normativos y estándares éticos y científicos que han sido desarrollados y establecidos en guías internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki, Ley 23 de 1981 (por la cual se dictan normas en materia de Ética Médica), Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), y las Guías de Buenas Prácticas Clínicas en el marco de la Conferencia Internacional de Armonización.

Los presentes estatutos se consideran de obligatorio cumplimiento para todos los integrantes del Comité; así mismo se definirá el Código de Conducta y reglamento interno, su política de manejo de conflictos de interés y su funcionamiento debe ser consecuente con los mismos, de tal manera que se impida parcialidad o sesgos en los resultados del ejercicio del Comité.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 8 de 45 Estado: V
---	---	--

CAPÍTULO I

NOMBRE, NATURALEZA, DURACIÓN Y DOMICILIO

Artículo 1. Nombre y sigla. El Comité Regional de Ética en Investigación Clínica del Eje Cafetero, de la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas - mic+, se podrá reconocer para todos los efectos mediante la sigla CREICEC.

Artículo 2. Domicilio y jurisdicción. La oficina del CREICEC se encuentra ubicada en la Calle 66 23B-03, primer piso, bajos. Asociación Médicos Internistas de Caldas, Sede I. Manizales, Caldas. Teléfono: +57 (6) 8872600 Ext. 117.

Correo electrónico: creicec@ipsmic.com.


Página web: www.ipsmic.com

El campo de acción del CREICEC, para el cumplimiento de sus objetivos y desarrollo de sus funciones legales y estatutarias, aplicará en los ámbitos regional, nacional e internacional mediante los convenios o acuerdos establecidos a través de la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas. CREICEC podrá realizar actividades de asesoría, siempre y cuando estas sean requeridas y consideradas pertinentes y procedentes por los miembros del Comité. Los conceptos que deriven de dichas asesorías tendrán el carácter de recomendación. Las asesorías se realizarán para aquellos proyectos o propuestas de investigación de las que el Comité no tenga conocimiento como evaluador.

Artículo 3. Duración. El término de duración del CREICEC es de carácter indefinido.

Artículo 4. Misión. El CREICEC es un órgano asesor y consultor, de carácter institucional, comprometido con la promoción del comportamiento ético y seguro, el

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 9 de 45 Estado: V
---	---	--


cumplimiento de las normas deontológicas, bioéticas y de los derechos de los participantes en la investigación realizada tanto con fines científicos como académicos, con especial énfasis en la que compromete a seres humanos, experimentación animal, utilización de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados, todo de conformidad con lo dispuesto por la legislación, declaraciones, pautas e instrumentos nacionales e internacionales, en consonancia con la misión de IPS mic+.

Artículo 5. Visión. Para el 2023, el CREICEC será reconocido como un organismo comprometido con la protección de la biósfera y los seres vivos involucrados directa o indirectamente en las investigaciones, procurando que la práctica investigativa se realice con base en principios éticos, legales y metodológicos adecuados, garantizando que las investigaciones tengan un impacto positivo en la sociedad.

Artículo 6. Principios. Recta ponderación, interpretación y aplicación de aquellas normas o reglas que permitan salvaguardar la protección de la biosfera y de los derechos y bienestar de los seres vivos humanos y no humanos involucrados directa o indirectamente en las investigaciones que se realizan en la institución; principalmente los principios de:

- Respeto a la Dignidad Humana
- Responsabilidad
- Transparencia
- Autonomía
- Independencia
- No maleficencia

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 10 de 45 Estado: V
---	---	---

- Justicia
- Respeto a la persona y a la biodiversidad
- Beneficencia
- Multiculturalidad
- Vulnerabilidad
- Precaución

Artículo 7. Valores.

- Compromiso con la misión y visión del CREICEC
- Integridad al actuar con rectitud, transparencia y congruencia en la realización de las funciones encomendadas.
- Responsabilidad para realizar óptimamente las tareas asignadas, asumiendo las consecuencias de nuestros actos y decisiones.
- Respeto a las personas, independientemente de sus convicciones y principios.


CAPÍTULO II

DE LAS FINANZAS, ADMINISTRACIÓN Y PERSONAL

Artículo 8. Financiero. El proceso financiero relacionado con la prestación de servicios del CREICEC, lo adelanta el área de facturación de la empresa IPS Médicos Internistas de Caldas mic+, encargada de facturar los servicios, realizar el cobro de la cartera y generar los recibos de caja de los ingresos recibidos.

PARAGRAFO 1 CREICEC no debe recibir directamente pagos del patrocinador, los pagos al comité de ética deben ser realizados por el centro de investigación a la IPS Médicos

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 11 de 45 Estado: V
---	---	---

Internistas de Caldas y es con esta IPS con quien se realiza la negociación. Dichos pagos deberán ser anticipados acordes a los lineamientos o procedimientos establecidos por el área administrativa de la IPS Médicos Internistas de Caldas.

Parágrafo 2: pagos a los miembros del comité: 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 del Comité verificará que el cobro corresponda a las horas laboradas. El departamento de contabilidad de IPS médicos internistas de Caldas estará a cargo del pago y mantener el archivo de los recibos a los miembros del Comité.


Parágrafo 3: La Secretaria administrativa será la persona encargada de realizar el seguimiento a la facturación del comité e informar a la líder de calidad y al presidente del CEI los hallazgos encontrados.

Administrativo. El CREICEC, para asuntos administrativos, depende directamente de la Gerencia de la IPS Médicos Internistas de Caldas y cuenta con una oficina en la que se encuentran: Líder de calidad, secretaría técnica, y técnico administrativo; cargos que están orientados a adelantar todos los procesos y procedimientos relacionados con la ejecución de las actividades propias del Comité.

Personal. El talento humano relacionado con la oficina del CREICEC, se vincula por medio de contrato de trabajo o prestación de servicios y será seleccionado por el área de talento humano de la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas mic+, de acuerdo con los criterios del Comité y conforme al Manual de funciones de la empresa.

La vinculación de los miembros del CREICEC, se realiza por medio de contrato de prestación de servicios profesionales y su vigencia será conforme a estos estatutos.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 12 de 45 Estado: V
---	---	---

CAPÍTULO III


OBJETIVOS Y FUNCIONES

Artículo 9. Objetivos.

1. Proteger los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en investigaciones y estudios clínicos que incluyan medicamentos, insumos, dispositivos, procedimientos o afines, en seres humanos o animales, sean propias o de patrocinadores externos. Para ello deberá velar por la aplicación de los lineamientos normativos y estándares éticos vigentes, con el fin de salvaguardar la dignidad de los seres humanos participantes, según se dispone en los códigos nacionales e internacionales.
2. Evaluar, aprobar, solicitar modificaciones o reprobación, de forma oportuna, las investigaciones propuestas ante el CREICEC antes de su inicio.
3. Realizar seguimientos a la ejecución de protocolos en investigación aprobados por el CREICEC y a los trasladados formalmente desde otro Comité de Ética para su seguimiento.
4. Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio presentado a su consideración.
5. Instaurar canales de comunicación efectiva entre los participantes de las investigaciones y el CREICEC.


Artículo 10. Funciones.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 13 de 45 Estado: V
---	---	---


1. Revisar, aprobar y supervisar los protocolos o proyectos de investigación que se pretendan realizar, para que se ajusten a las normas vigentes, nacionales e internacionales antes de su inicio.
2. Informar oportunamente las razones por las cuales un protocolo es aprobado, rechazado o se han solicitado modificaciones para su aprobación.
3. Verificar los cronogramas de cumplimiento de actividades de los protocolos de investigación.
4. Proteger y hacer cumplir los códigos vigentes, nacionales e internacionales, relacionados con la investigación en seres humanos.
5. Brindar asesoría sobre asuntos relacionados con los temas de ética, bioética y similares a los sujetos de investigación.
6. Desarrollar las funciones de acuerdo con los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), tener registro de todas sus actividades y actas de reuniones y cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas y con los requisitos reguladores pertinentes.
7. Hacer seguimiento de los estudios, verificando periódicamente la seguridad de los participantes.
8. Solicitar modificaciones o rechazar los protocolos en investigación cuando se estime conveniente.
9. Reformar y actualizar los estatutos del CREICEC cuando se considere pertinente, en coordinación con la Gerencia de la Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas mic+, en lo relacionado con asuntos administrativos/financieros.
10. Solicitar a los investigadores, informes periódicos de avances, seguimientos y cierre de los estudios.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 14 de 45 Estado: V
---	---	---

11. Verificar los mecanismos de comunicación entre el investigador y el sujeto de investigación para que se garantice el derecho a la información acerca de sus condiciones de salud.
12. Revisar, al menos una vez al año el MPOE.
13. Visitar periódicamente a los Centros de Investigación que tiene contrato con CREICEC, con el fin de verificar las condiciones de su operación y el cumplimiento de las normas de calidad.
14. Evaluar y garantizar la idoneidad de los investigadores y de su equipo para la adecuada realización del estudio.
15. Revisar que la información que se le proporcionará al paciente, como, consentimiento informado, folletos de información, diarios y cuestionarios o encuestas, sean claros y legibles.
16. Inspeccionar y evaluar cualquier forma de compensación o incentivos en los participantes de investigación.
17. Revisar y evaluar las estrategias de reclutamiento, retención y adherencia a los diferentes protocolos de investigación.
18. Verificar que los criterios de inclusión y exclusión para los participantes de los estudios de investigación se cumplan según lo estipulado en los protocolos, conservando los derechos y la dignidad de los participantes.
19. Elaborar los instrumentos necesarios para la operativización de las funciones del Comité.
20. Aplicar Sanciones a los investigadores: Con fundamento en lo establecido en la Resolución 2378 de 2008 que faculta a los Comités de Ética de Investigación para

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 15 de 45 Estado: V
---	---	---

establecer sanciones por incumplimiento a las normas de Buenas Prácticas Clínicas. Se consideran actividades sancionatorias: a) Cuando violen los estándares éticos en la realización de una investigación en seres humanos b) El incumplimiento serio o continuado de los estándares éticos, reflejados en los protocolos que han sido aprobados o en la realización de los estudios. c) No enviar una investigación al comité para ser aprobada antes de su ejecución Entre las sanciones a aplicarse a los investigadores o patrocinadores que no han acatado las normas pueden incluir: a) Será sancionado con la suspensión temporal de las actividades b) Sera restringido para la elegibilidad de recibir financiamiento c) Serán sancionados con separación definitiva del proyecto d) Será sancionado el investigador perdiendo el aval para realizar cualquier publicación

CAPÍTULO IV


DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS - MPOE

Artículo 11. Procedimientos operativos estandarizados y funcionamiento del comité. Los procedimientos operativos estandarizados (POE) deben ser elaborados y actualizados por el Líder de calidad del CREICEC, de acuerdo con los lineamientos establecidos, necesidades del Comité y la normatividad vigente.

Los POE serán revisados con una periodicidad anual con el fin de mantener actualizados los lineamientos del Comité, según sus requerimientos.

Cada POE llevará un consecutivo y formará parte MPOE.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 16 de 45 Estado: V</p>
---	--	--

CAPÍTULO V

CONFORMACIÓN DEL COMITÉ. DE SUS MIEMBROS. SUPLENTE. RETIRO


Artículo 12. Conformación del comité. El Comité tendrá un Presidente y un Vicepresidente entre sus miembros principales, además un Secretario Técnico que podrá o no, ser miembro del Comité.

El CREICEC estará compuesto por siete (7) miembros principales, que colectivamente tengan las calificaciones y la experiencia para revisar y evaluar los aspectos científicos, técnicos y éticos del ensayo propuesto.

Este Comité en su conformación tendrá en cuenta lo siguiente:

1. Debe haber al menos un miembro cuya área primaria de interés sea no científica.
2. Debe haber al menos un médico.
3. Debe haber al menos un miembro que sea independiente de la institución o sitio donde se llevará a cabo el estudio
4. Se procurará tener participación proporcional de género masculino y femenino.
5. Tener una representación de diferentes grupos etarios.
6. Un miembro con entrenamiento en bioética, con criterio para la evaluación de Proyectos de Investigación desde esa perspectiva.
7. Deberá ser de carácter multidisciplinario.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 17 de 45 Estado: V</p>
---	--	--

8. Deberá haber al menos un miembro que represente a la comunidad.
9. Los miembros del CREICEC no podrán a su vez ser integrantes del órgano directivo de la Asociación Médicos Internistas de Caldas (mic+)

Parágrafo 1. Estos criterios no son excluyentes, es decir, una misma persona puede contarse para cumplir con 2 requisitos


Parágrafo 2 Dependiendo de las circunstancias de volumen y complejidad de la labor a cumplir, si a juicio de la mayoría de los integrantes y en concordancia con la Gerencia de la IPS mic+, podrá incrementarse la cantidad de miembros, manteniendo siempre un número impar de integrantes o retornarse a su conformación inicial cuando las circunstancias que motivaron dichas modificaciones regresen a lo habitual.

Parágrafo 3. Participación de consultores. Pueden participar consultores externos para el análisis de propuestas de investigación donde se requiera un concepto especializado en determinada área del conocimiento, con la que no cuenten los miembros del Comité.

Artículo 13. Designación de sus miembros. Las condiciones para la elección y el nombramiento de los miembros del Comité Regional de Ética en Investigación Clínica del Eje Cafetero, tanto para la conformación del Comité, como para la selección de nuevos miembros por alguna eventualidad; serán:

➤ Convocatoria: La convocatoria será de carácter público, se elaborará y firmará por la Gerencia de la IPS Médicos Internistas de Caldas mic+ y el Presidente del CREICEC,

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 18 de 45 Estado: V
---	---	---


será fijada en la página web de la IPS mic + o mediante otros medios que puedan considerarse; y debe incluir:

- Nombre de la convocatoria
- Fecha
- Requisitos
- Periodo para la presentación de la hoja de vida de los candidatos
- Periodo para la entrevista
- Notificación de resultados

➤ **Requisitos para participar en la convocatoria:**

- Ser mayor de 18 años
- Manifiestar por escrito ante el Comité el deseo de ser miembro del CREICEC
- Presentar la hoja de vida con todos los soportes
- No tener antecedentes judiciales, es decir, no haber sido sancionado o juzgado y condenado por cualquier organismo del estado colombiano o del extranjero; excepto por delitos políticos o culposos.
- Firmar un acuerdo de confidencialidad.
- Deberá estar en disposición y aceptación de hacer pública su formación académica y experiencia profesional.
- No haber sido sancionado ni tener investigaciones abiertas en su contra, por el Tribunal de Ética Médica o el de la profesión correspondiente.


Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 19 de 45 Estado: V
---	---	---

Parágrafo. Con relación a la calificación de las hojas de vida se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

1. Profesional universitario: Título de formación universitaria en medicina, o en enfermería, o en otras áreas de la salud; en derecho o ciencias sociales, humanidades o ciencias económicas.
2. Profesional universitario especializado: Título de formación universitaria en los términos ya referidos, con postgrado en una de sus especialidades clínicas o administrativas en salud.
3. Profesional con experiencia en ética: Profesionales universitarios o universitario especializado, con experiencia en el tema de la ética o bioética, que acredite esa experiencia en su hoja de vida.
4. Experiencia: se entiende por experiencia, los conocimientos, las habilidades y las destrezas adquiridas o desarrolladas mediante el ejercicio de una profesión, ocupación, arte u oficio. Para los efectos prácticos, la experiencia se clasifica en profesional, específica, relacionada y general.
5. Experiencia profesional: es la adquirida a partir de la terminación y aprobación de todas las asignaturas que conforman el pénsum académico de la respectiva formación profesional, mediante la realización de actividades propias de la profesión.
6. Experiencia específica: es la adquirida en el ejercicio de las funciones de un empleo en particular o una determinada área de trabajo, ocupación, arte u oficio.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 20 de 45 Estado: V</p>
---	--	--

7. Experiencia relacionada: es la adquirida en el ejercicio de empleos que tengan funciones similares a las del cargo a proveer.
 8. Experiencia general: es la adquirida en el ejercicio de cualquier empleo, profesión, ocupación, arte u oficio.
- Elección. La elección se llevará a cabo tras una selección de las hojas de vida de las personas que se consideren más apegadas a los perfiles requeridos y a quienes se les realizará una entrevista, este proceso será ejecutado por un equipo conformado por:
- El presidente del CREICEC
 - El Líder de calidad de CREICEC
 - El Gerente de la IPS mic+ o su delegado


Nombramiento: El equipo que realizará la elección, designará a los nuevos integrantes la categoría de miembro titular o suplente, de acuerdo con sus perfiles.

Se podrá considerar un sistema de rotación parcial de miembros para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del CREICEC, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.

El Presidente y el Secretario del Comité serán responsables de hacer la inducción del nuevo miembro y de instruirlo en detalle sobre los procedimientos del CREICEC y de sus estatutos.

Artículo 14. Duración de la designación. La designación de los nuevos miembros será por un período de tres (3) años y podrán ser reelegidos por periodos de 3 años al vencimiento de su designación. Dicha reelección estará a cargo del presidente del CREICEC. De igual

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 21 de 45 Estado: V
---	---	---

manera, si el miembro no es notificado de su retiro por escrito con anterioridad, su calidad de integrante se renovará automáticamente.


Ninguno de sus miembros podrá recibir pago de honorarios individuales derivados por el estudio o por aprobación de proyectos de investigación y similares por parte de ninguna institución que someta estudios en el Comité. Podrán recibir un auxilio correspondiente a transporte y a la logística necesaria para adelantar en forma adecuada, las reuniones y demás actividades a que haya lugar para cumplir cabalmente sus funciones.

Artículo 15. Suplentes. Se podrá considerar la designación de hasta dos miembros que cumplan los requisitos para ser integrantes del Comité, en calidad de suplentes y por un período de hasta tres (3) años desde su posesión y que puede ser prorrogable.

Artículo 16. Pérdida de la condición de miembro. Se perderá la condición de miembro del Comité por las siguientes causales:

- Decisión manifestada por escrito.
- Incumplimiento reiterado de las normas establecidas en el presente reglamento.
- Inasistencia a tres reuniones consecutivas, sin causa justificada.
- Incumplimiento reiterado de las tareas asignadas, a juicio de la mayoría calificada (la mitad más un miembro) del Comité.
- Expulsión, decisión calificada del Comité.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 22 de 45 Estado: V</p>
---	--	--

CAPÍTULO VI


DOCUMENTACIÓN, REUNIONES, POLÍTICAS

Artículo 17. Actas y archivo. El CREICEC llevará un libro de actas o registro electrónico de actas o similar que deberá reposar en las instalaciones donde se encuentre en funcionamiento. El Comité llevará un archivo sobre los trabajos, consultas tramitadas, correspondencia y similares y estará bajo la responsabilidad de la Secretaría del Comité. Cada acta llevará como mínimo los siguientes detalles:

1. Fecha y lugar de la reunión.
2. Carácter ordinario o extraordinario de la reunión y, si es la segunda, las razones que motivaron la convocatoria.
3. Los miembros asistentes y los ausentes con o sin excusa, así como los que participen por video-teleconferencia o medio similar, que permita su interacción en tiempo real.
4. Resumen de las deliberaciones con información de los estudios/temas relacionados y las decisiones de diverso orden tomadas.
5. Los puntos de especial interés ético, médico o científico de cada estudio.
6. Decisiones u opiniones relacionadas con los estudios, con las razones oportunas y los procedimientos para apelar estas decisiones u opiniones.

Artículo 18. Periodicidad y carácter de las reuniones. El Comité se reunirá en forma ordinaria cada quince días, en día, hora y lugar conforme al cronograma previamente establecido. Cuando se requiera, se podrá reunir en forma extraordinaria en día y hora

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 23 de 45 Estado: V</p>
---	--	--

diferentes; por convocatoria del Presidente del Comité o de mínimo tres de sus miembros, al menos dos días antes de la reunión.

Las reuniones deberán llevarse en lo posible en forma presencial, pero hasta dos miembros podrán participar con voz y voto en forma virtual, a través de cualquier plataforma que permita vídeo conferencia en tiempo real. En este caso en el acta se dejará constancia del tipo de asistencia.


De igual forma, si por alguna causa o situación extrema que amerite y con previo acuerdo y aprobación de los miembros el comité las sesiones se podrán realizar de forma virtual y de manera sincrónica.

Parágrafo 1 En caso de superar la agenda programada, se deja constancia en el acta y se reprograma para la siguiente sesión. Anexo N°1. TIEMPOS DE DELIBERACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN EN SESIÓN.

Parágrafo 2. Las sesiones extraordinarias serán motivadas por situaciones emergentes que afecten la seguridad de los participantes de investigación como:

1. Transferencia de estudios clínicos entre Centros de Investigación o Comités de Ética en Investigación Clínica y el CREICEC
2. Quejas directas de participantes de investigación por situaciones que comprometan o amenacen en forma grave e inminente su seguridad
3. Imposición de medida sanitaria a un Centro de Investigación o Patrocinador con Estudio a cargo del CREICEC
4. Alertas sanitarias o nueva información de seguridad de la molécula en investigación, que comprometa la seguridad de los participantes

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 24 de 45 Estado: V</p>
---	--	--

5. Otros eventos o situaciones emergentes que por su carácter puedan poner en riesgo la seguridad de los participantes de los estudios
6. Situaciones administrativas u operacionales que, a juicio del Presidente o al menos tres de los miembros del Comité, amenacen o interfieran en forma grave y urgente el adecuado funcionamiento del CREICEC
7. Situaciones operacionales que requieran la aprobación de un estudio con urgencia, siempre y cuando sea de riesgo mínimo


Parágrafo 3 la decisión tomada en forma expedita será ratificada en la siguiente sesión ordinaria y deberá quedar por acta.

Artículo 19. Convocatoria para las reuniones. Las convocatorias para las reuniones ordinarias o extraordinarias se harán por escrito, vía correo físico o electrónico u otros medios que garanticen seguridad en la comunicación, al menos dos días antes y manifestando la agenda a tratar en la reunión respectiva, con previo y oportuno envío a los miembros del material y los elementos necesarios para una discusión efectiva y de calidad.

Artículo 20. Política de autoevaluación. Anualmente el Comité realizará la autoevaluación de su trabajo en conjunto liderado por el presidente.

Artículo 21. Política de evaluación con el retiro de un miembro. Cuando un miembro se retire voluntariamente, se le deberá pedir que suministre una evaluación de salida. Si el retiro no es voluntario, la evaluación de las labores asignadas la asumirá el Comité en pleno.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 25 de 45 Estado: V</p>
---	--	--

Artículo 22. Emisión de conceptos. Cada vez que se analice un proyecto de investigación, el Comité emitirá su concepto escrito sobre el mismo y se dejará constancia de ello en el acta respectiva. Esta decisión debe ser acatada por los actores involucrados. Los conceptos son: aprobado o no aprobado.

CAPÍTULO VII

QUÓRUM Y TOMA DE DECISIONES


Artículo 23. Quórum decisorio. Habrá quórum decisorio, con la asistencia a la reunión de la mitad más uno de los miembros, es decir, cinco (5) miembros. Este número se ajustará en forma proporcional en caso de un número mayor de miembros activos.

Solo deberán votar o dar su opinión o consejo, aquellos miembros del comité que participen en la revisión y discusión del asunto a definir; de ello se dejará constancia en el acta y en las comunicaciones que el Comité produzca.

Se llevará para cada reunión un registro de asistencia que deberá ser firmado por los asistentes a la reunión.

Las características cualitativas (disciplinas) y roles que deben tener los miembros asistentes a la sesión para cumplir el quórum exigen que en la reunión haya presente al menos un médico, de acuerdo con la lista de miembros.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 26 de 45 Estado: V
---	---	---


Artículo 24. Decisiones. En lo posible las decisiones se tomarán por consenso. Podrán tomarse decisiones con la presencia de al menos cinco (5) miembros; siendo en este caso necesario el consenso o al menos 4 votos a favor y, de no contar con ellos, se aplazará la decisión hasta la próxima reunión. Cuando el número de integrantes sea mayor a siete (7), se aplicará esta disposición en la proporcionalidad correspondiente.

Pueden participar de la reunión hasta dos miembros con derecho a voz y voto utilizando los medios virtuales, definidos en el artículo 17.

Artículo 25. Deberes. Son deberes de los miembros del CREICEC, los siguientes:

1. Conocer, difundir y aplicar en sus actuaciones los principios del Comité de Ética en Investigación.
2. Actuar en concordancia con los principios de la bioética.
3. Acatar y respetar el reglamento del CREICEC y las decisiones que se tomen en éste.
4. Desempeñar con ética, diligencia y eficacia los cargos y comisiones que les sean encomendadas.
5. Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias a las que fuere debidamente citado y en caso de no ser posible deberá informarlo oportunamente.
6. Respetar cualquier posición ideológica que asuman los miembros del Comité, durante las discusiones que generen los estudios.
7. No asumir públicamente posiciones individuales ni la vocería a nombre del Comité sin la debida autorización del pleno o de su Presidente.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC


	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 27 de 45 Estado: V
---	---	---

8. No divulgar información reservada originada o debatida en el Comité de ética en investigación o suministrada con ocasión de las funciones de éste.
9. Declararse impedido para participar en las discusiones y decisiones en las cuales tenga conflicto de interés.
10. Evaluar y dar concepto crítico en las reuniones, de cada documento sometido a valoración al Comité y que deba ser de su conocimiento.
11. Realizar actividades de asesoría, siempre y cuando estas sean requeridas y consideradas pertinentes por los miembros del Comité. Los conceptos que deriven de dichas asesorías operan en calidad de recomendación. Las asesorías se realizarán para aquellos proyectos o propuestas de investigación de las que el comité no tenga conocimiento con carácter de evaluación.
12. Firmar el acuerdo de confidencialidad, de igual manera la política de conflicto de interés y los demás documentos que traten temas en relación al comité.

Artículo 26. Derechos. Son derechos de los miembros del CREICEC, los siguientes:

1. Exponer libremente sus opiniones en torno a cualquier tema estudiado.
2. Ser informado de todas las actuaciones y determinaciones que involucren el nombre del Comité de Ética en Investigación.
3. Participar en las discusiones y decisiones.
4. Salvar su voto en las decisiones en que disienta de la mayoría, argumentando su decisión.
5. Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del comité de ética en investigación.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 28 de 45 Estado: V
---	---	---

6. Ser elegido Presidente, Vicepresidente o Secretario del Comité y votar en la correspondiente elección.
7. Ser autónomo en sus decisiones de carácter científico y técnico.
8. Tener derecho a asistir con voz y voto en las reuniones a las que fuere convocado formalmente.
9. Recibir una compensación económica por hora dedicada al ejercicio de sus funciones.

Artículo 27. Participación de los investigadores. Si así lo solicita el CREICEC, los investigadores podrán dar información sobre cualquier aspecto relacionado con el ensayo o proyecto de investigación pero no participarán en las deliberaciones del Comité o en el voto u opinión del mismo.


CAPÍTULO VIII

DE LOS CARGOS DEL COMITÉ Y SUS FUNCIONES

Artículo 28. Cargos directivos. El CREICEC tendrá un Presidente y un Vicepresidente, elegidos democráticamente de entre los miembros principales para un período de tres (3) años. Podrán ser reelegidos hasta por dos períodos adicionales consecutivos y además de acogerse a las funciones generales previamente descritas, deberán cumplir con las específicas que por los estatutos se les ha conferido.

Artículo 29. Presidente del CREICEC. Para ser elegido como Presidente del CREICEC, el postulado deberá cumplir, además de los requisitos básicos para ser miembro del Comité, con una experiencia de al menos de 1 año en otro comité de ética en investigación clínica o tener 2 años de experiencia acreditada y directa en lo relacionado con investigación.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 29 de 45 Estado: V</p>
---	--	--

Parágrafo 1: La permanencia en el cargo del presidente y vicepresidente será igual al periodo de los miembros del CEI (3 años).


Artículo 30. Funciones del Presidente. Son funciones del Presidente:

1. Ejercer como representante para todos los asuntos del Comité de Ética y único vocero del Comité frente a la IPS mic+, otros centros de investigación y los demás actores involucrados en investigaciones sometidas o referidas al Comité.
2. Convocar, con el Secretario, las reuniones del Comité
3. Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias
4. Distribuir las tareas a los integrantes del Comité, atendiendo en lo posible a la equidad y pertinencia temática.
5. Firmar los conceptos, recomendaciones y demás documentos que emita el Comité.
6. Responder con el Secretario, la correspondencia.
7. Cumplir y hacer cumplir el reglamento.

Artículo 31. Funciones del Vicepresidente. El Vicepresidente deberá cumplir para su elección los mismos requisitos que el Presidente. Su función será reemplazar al Presidente del CREICEC en sus ausencias temporales.

En las ausencias definitivas del Presidente antes de cumplir un año desde su elección, actuará como tal el Vicepresidente mientras es elegido un Presidente en propiedad, para

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 30 de 45 Estado: V</p>
---	--	--

el tiempo restante del período. Si faltare menos de un año para el vencimiento del período, asumirá el cargo hasta finalizar el período vigente.


Parágrafo: En el segundo caso se elegirá un Vicepresidente que asumirá por similar período.

Artículo 32. Secretario técnico. Para ser nombrado como Secretario técnico de CREICEC, el aspirante deberá tener conocimientos básicos de informática y manejo de documentación. La Secretaría técnica podrá ser desempeñada por un integrante del Comité.

Artículo 33. Funciones del Secretario técnico. El Secretario técnico tendrá como funciones, entre otras que puedan presentarse según los requerimientos del Comité:

1. Levantar el acta de cada reunión para ser sometida a aprobación.
2. Por indicación del Presidente, convocar a los miembros del Comité a las sesiones e invitar a los miembros consultores o asesores.
3. Archivar la correspondencia, proyectos de investigación, actas y demás documentos relacionados expedidos por el Comité.
4. Coordinar con el Presidente del Comité la logística de las reuniones.
5. Proponer al CREICEC la actualización de guías y procedimientos operativos estandarizados según necesidades y actualización de la normativa vigente.
6. Informar oportunamente al Presidente del Comité y sus miembros alguna eventualidad presentada.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 31 de 45 Estado: V</p>
---	--	--


7. Elaborar y proponer al CREICEC, por iniciativa propia o en asocio con el Presidente y otros miembros, los instrumentos necesarios para la cabal operativización de las funciones del Comité.
8. Verificar y hacer seguimiento a la elaboración de cuadros con fecha de aprobación y seguimiento o actualización de estudios y documentos base para el cumplimiento de las funciones del Comité.

Artículo 34. Funciones de los miembros. Además de su aporte al cumplimiento de las funciones generales del Comité, cada integrante del CREICEC tendrá las siguientes funciones:

1. Contribuir al análisis de los estudios, desde la óptica que corresponda a sus conocimientos y experiencia profesional.
2. Estudiar y rendir concepto sobre los asuntos que le sean presentados a estudio por el Presidente o por delegación del Comité
3. Informar al Comité de las situaciones que conozca y puedan interferir o impactar la seguridad de los sujetos de investigación en los estudios a cargo del CREICEC, respetando la confidencialidad que las normas imponen.
4. Las demás que le sean asignadas por el Presidente o el Comité.

Artículo 35. Consultores externos o invitados. Condiciones para su participación. De acuerdo con la necesidad o tema de discusión y a juicio del CREICEC, mediante comunicación escrita, el Presidente podrá invitar a participar a personas con la experticia

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 32 de 45 Estado: V</p>
---	--	--


de acuerdo con el tema para el cual se requiera la consultoría; las personas invitadas deberán, con sus conocimientos y experiencia en áreas especializadas, ampliar la información requerida por el Comité.

Los consultores externos invitados tendrán voz pero no voto en las decisiones. Deberán poseer cualidades específicas de experticia y suficiencia académica para discutir el tema propuesto a tratar y por el cual el Comité lo invita a participar en la discusión. En todo caso para ser consultores deberán firmar una declaración de confidencialidad y no tener conflictos de interés.

Artículo 36. Modificación del estatuto y la composición del comité. La modificación de la composición del Comité Regional de ética en investigación clínica del eje cafetero CREICEC, como la de sus estatutos, será previa propuesta por el Presidente del Comité o por mínimo tres de sus miembros y aprobada en sesión. Se podrán proponer reformas por la Gerencia de la IPS mic+, en caso de referirse a asuntos administrativos contenidos en el estatuto. Así mismo, deberá considerarse concepto previo de la Gerencia de la IPS mic+, cuando la propuesta de los miembros, se refiera a asuntos administrativos.

Artículo 37. Conflictos de interés. Cuando uno de los miembros del Comité tenga algún conflicto de interés con el estudio, no debe participar en la discusión ni en la toma de decisiones y deberá declararse impedido. Esta manifestación deberá constar en el acta respectiva.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 33 de 45 Estado: V
---	---	---

CAPÍTULO IX


CAPACITACIÓN. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS. DECISIONES

Artículo 38. Capacitación inicial y continuada. Se adoptarán estrategias y se elaborará cronograma anual de capacitaciones para el fortalecimiento del Comité y, cuando ingresa un nuevo miembro al Comité la inducción y la capacitación inicial será realizada por el Presidente y el Secretario del CREICEC. Deberá incluir la enseñanza de los estatutos del Comité y de su manual de procedimientos operativos estandarizados, para posteriormente iniciar el proceso de la capacitación continuada.

Para cumplir con este propósito el CREICEC:

- Fomentará la capacitación estratégica y continuada a los miembros del Comité. Cada año el comité deberá presentar una agenda cronológica de capacitación de sus miembros en las diferentes aéreas con descripción del entrenamiento o capacitación que deben cumplir.
- Realizará, para hacer énfasis en la temática básica del CREICEC, la capacitación con profundizaciones en los temas éticos y bioéticos.
- Realizará la capacitación en temas de metodología, ética en investigación, buenas prácticas clínicas y otros afines a la investigación, dirigidos a la comunidad científica, los pacientes y la comunidad en general; realizando actividades docentes, programación de cursos, talleres o seminarios.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 34 de 45 Estado: V
---	---	---


- Deberá recibir y realizar periódicamente asesoría externa en los temas relacionados con su objetivo; conforme al cronograma semestral establecido.
- Podrá producir publicaciones.

El Comité será usuario del portal web www.ipsmic.co, donde tendrá un aparte para que en forma periódica publique escritos, artículos y noticias de temas interesantes para su operación.

Artículo 39. Procedimiento para la evaluación de estudios y toma de decisiones. Metodología de evaluación de las propuestas. Documentación a ser presentada para el estudio de los proyectos. Las propuestas o protocolos para ser evaluados requieren de lo siguiente:

1. Para su aprobación final que exista quórum decisorio en el momento de ser aprobados o no. El CREICEC delegará hasta en dos de sus miembros la revisión inicial de la propuesta y será presentado un informe en la reunión correspondiente para su estudio y aprobación.
2. El CREICEC creará un POE para la distribución de los documentos de las propuestas del estudio, tales como protocolo, informe de consentimiento, manual del investigador y demás documentos anexos o solicitudes, entre sus integrantes.
3. En este POE se indicará la forma de trabajo en las reuniones del CREICEC para el análisis antes, durante y posterior a las decisiones que sean tomadas. Estas deberán acoger el POE, evaluación de estudios y toma de decisiones; metodología de evaluación de las propuestas y proyectos.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 35 de 45 Estado: V
---	---	---

Artículo 40. Tiempo para la presentación de la documentación por los investigadores, para el estudio y evaluación de los proyectos. El Comité solicitará:

1. Que los documentos para evaluación sean entregados al menos con quince (15) días hábiles de anterioridad a la reunión ordinaria programada por el Comité, excepto cuando sea una reunión extraordinaria en fecha diferente.
2. Anexar una carta indicando específicamente qué se solicita. Ésta debe estar debidamente numerada, con las versiones y fechas de los protocolos o proyectos para estudio.

Ver Anexo 2 (TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR, SESIÓN Y RESPUESTA)


Parágrafo: Todos los documentos deberán presentarse en forma física y en medios magnéticos, en formato no modificable, PDF (preferiblemente CD no re-escrible; este último será el que se conservará en los archivos).

CAPÍTULO X

CONSERVACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE LOS ARCHIVOS

Artículo 41. Conservación de los documentos de los archivos por parte del Comité. El Comité conservará los documentos aportados por los investigadores hasta tres años después de la fecha de finalización del ensayo o el tiempo que sea estipulado en el contrato. Pasado este tiempo podrán darse de baja o destruirse mediante acta escrita, en donde conste cuales son los respectivos documentos que se destruyeron. Las actas del

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 36 de 45 Estado: V
---	---	---

Comité serán conservadas en forma indefinida hasta que se dé por terminado el Comité o se cumpla el tiempo normado para su conservación.

Toda la documentación y las comunicaciones relacionadas directamente con los estudios deberán fecharse, numerarse y archivarse con los procedimientos escritos, conforme al POE de archivo de documentos y registros. En lo posible se mantendrá de ellas un archivo digital, para efecto de poseer respaldo de las mismas.

CAPÍTULO XI


EVENTOS ADVERSOS

Artículo 42. Notificación y seguimiento a eventos adversos. El seguimiento al riesgo. Los investigadores deberán reportar con oportunidad la aparición de eventos adversos serios o muertes, así como de las desviaciones o violaciones de los protocolos ocurridos durante la investigación, comunicar la aparición de eventos adversos serios ocurridos en otros centros o sitios de investigación a nivel nacional e internacional.

Los eventos adversos serios ocurridos en los protocolos de investigación, que fueran aprobados por este Comité, deberán ser informados al CREICEC en un plazo no mayor de 24 horas de ocurrido el evento, o, inmediatamente cuando el Investigador tenga conocimiento de éste, manteniendo la confidencialidad de la información.

El Investigador deberá presentar un informe de seguimiento completo del evento adverso serio, en un plazo de quince (15) días posteriores al reporte inicial y los demás seguimientos a que hubiere lugar. Se deberá mantener confidencialidad y para ello se

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 37 de 45 Estado: V</p>
---	--	--

usará el formato que la ley designe a través de los organismos de control del Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA.

CAPÍTULO XII

POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD

Artículo 43. Los miembros del CREICEC, se comprometen a mantener toda la información suministrada y recibida durante la revisión de protocolos bajo un estricto criterio de confidencialidad.


Cualquier desavenencia a este acuerdo será considerada una violación al Código de comportamiento institucional y de la ley explícita para estos casos, que podrá ser seriamente sancionada. Este acuerdo de confidencialidad tiene vigencia desde el momento de la aceptación para ser miembro y hasta 5 años posteriores al retiro como tal o, en su defecto, hasta cuando el patrocinador libere toda la información a través de medios escritos como publicaciones, conferencias públicas etc.

CAPÍTULO XIII

ASPECTOS NORMATIVOS

Artículo 44. El CREICEC, acoge la normatividad nacional e internacional vigente sobre ética de la investigación, ciencia, tecnología, sus modificaciones y enmiendas; a la normatividad sobre protección a los derechos humanos y el respeto a la dignidad humana a partir del apego a:

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC


	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 38 de 45 Estado: V
---	---	---

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.
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 45. El CREICEC, contempla y se apega 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.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 39 de 45 Estado: V
---	---	---


Artículo 46. Con 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 47. Con 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:

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.*

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 40 de 45 Estado: V</p>
---	--	--

Artículo 48. El CREICEC, 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 49. El Comité, con relación a los protocolos que contemplen la manipulación y estudio de material genético tendrá en cuenta la normatividad aplicable según el caso.


Artículo 50. El CREICEC, con relación a la importancia del conocimiento científico tendrá en cuenta:

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 aplicadas en su conjunto en el desarrollo de la evaluación de una propuesta de investigación.

Parágrafo II. Las declaraciones, guías, pautas y normas citadas, no lo son en sentido taxativo, sino declarativo; el comité podrá consultar y aplicar otra(s) normatividad(es)

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC


	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 41 de 45 Estado: V
---	---	---

relacionada(s) con los aspectos éticos y bioéticos de la investigación científica, siguientes, vigentes y concordantes.

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.

Artículo 51. Vigencia. Los presentes estatutos son vigentes desde su aprobación en reunión ordinaria del CREICEC en Manizales, a los tres (03) días del mes de Septiembre de dos mil veinte (2020) y sustituye en todas sus partes las normas estatutarias previas. Su vigencia se extenderá hasta una nueva citación para reformar o actualizar.

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC


	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 42 de 45 Estado: V
---	---	---

Anexo 2 TIEMPOS DE DELIBERACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN EN SESIÓN

10 MINUTOS	Notificación de comunicados
	Cartas del patrocinador
	Informes de seguridad
	Evaluación de 1 desviación
	Aclaraciones
	Cierre de responsabilidades
	Informe de extensión y/o suspensión de reclutamiento
	Evaluación de 1 evento adverso
	Evaluación de 1 Hoja de vida
	Evaluación de 1 a 2 Material de pacientes y/o médicos
	Informes de cierre de estudios
	Informes trimestrales o semestrales

15 MINUTOS	SEGUIMIENTO
	Evaluación 1 Enmienda protocolo
	Evaluación 1 Enmienda al Manual del Investigador
	Evaluación 1 a 2 Consentimientos Informados
	Evaluación de 3 a 5 Material de pacientes y/o médicos
	Evaluación de 2 a 3 Evaluación de hojas de vida
	Evaluación 2 a 5 Desviaciones
	Evaluación 2 a 6 Eventos adversos

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC


 <p>Más seguro, más humano CREICEC</p>	<p>ESTATUTOS</p> <p>COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC</p>	<p>Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 43 de 45 Estado: V</p>
---	--	--

	Evaluación Informe anual y reprobación de estudios
	Evaluación de Póliza

30 MINUTOS	SEGUIMIENTOS
	Evaluación 2 Enmiendas protocolo
	Evaluación 2 Enmienda al Manual del Investigador
	Evaluación 3 a 5 Consentimientos Informados
	Evaluación de 6 o más Materiales de pacientes y/o médicos
	Evaluación de 4 a 8 hojas de vida
	Evaluación de 6 a 9 Desviaciones
	Evaluación de 7 a 10 Eventos adversos
	Presentación Protocolo Clínico Inicial

30 MINUTOS	Sesión Protocolo Clínico Inicial
	SEGUIMIENTOS
	Evaluación 9 o más Desviaciones
	Evaluación de 9 o más hojas de vida
	Evaluación 6 o más Consentimientos Informados
	Evaluación de 10 o más Eventos adversos

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC

	ESTATUTOS COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC	Fecha: 03.09.2020 Cód. CE-GCEI-EST Versión: 08 Página: 44 de 45 Estado: V
---	---	---

Anexo 2. TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR, SESIÓN Y RESPUESTA

No	Documento	TIEMPO DE NOTIFICACION DEL INVESTIGADOR AL CEI	TIEMPO DE ESPERA PARA SESIONAR POR EL CEI	TIEMPOS DE RESPUESTA CREICEC AL INVESTIGADOR
1	Socialización de procedimientos y lineamientos CEI	Segundo mes del año y/o cada vez que se realice una actualización	x	x
2	Facturación	10 primeros días de cada mes.	x	x
3	Pago de Aranceles: Según tabla de valores	Antes de radicar el documento al CEI	x	x
4	Evaluación Protocolos o estudios clínicos	No inferior a 2 semanas antes de la sesión	15 días Hábiles	10 días Hábiles
5	Notificación de desviaciones y/o violaciones (Estudios Clínicos y Dispositivos)	7 días Hábiles o como este estipulado POE del CI	15 días Hábiles	10 días Hábiles
6	Notificación EA Serios	24 horas	15 días Hábiles	10 días Hábiles

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC



ESTATUTOS

COMITÉ REGIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL EJE CAFETERO - CREICEC

Fecha: 03.09.2020
Cód. CE-GCEI-EST
Versión: 08
Página: 45 de 45
Estado: V

7	Reporte completo o seguimiento sobre el evento adverso serio.	15 días hábiles siguientes al reporte inicial del investigador	15 días Hábiles	10 días Hábiles
8	Respuesta a solicitudes de acciones a evaluaciones de la documentación	15 días después de Notificado	15 días Hábiles	10 días Hábiles
9	Notificación EA Serios Internacionales	15 días después del conocimiento	15 días Hábiles	10 días Hábiles

Presidente CREICEC

Elaborado por:	Líder de calidad CREICEC
Revisado por:	Presidente CREICEC
Aprobado por:	Miembros CREICEC