



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA
Empresa Social del Estado**

RESOLUCIÓN NÚMERO

()

0012

Por la cual se reestructura el Comité de Ética e Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología, Empresa Social del Estado.

El Director General del INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO en uso de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el Decreto número 5017 del 28 de diciembre de 2009; en especial los artículos 7°, numerales 1, 2 y 18 y 13 del Decreto 1757 de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto 5017 del 28 de diciembre de 2009, se reestructuró el Instituto Nacional de Cancerología, Empresa Social del Estado, y con el fin de ser consecuentes con el cumplimiento de las políticas trazadas por el Instituto para lograr los objetivos misionales, planes y programas, se considera necesario modificar dicho Comité, de conformidad con los principios de la función pública, especialmente el de eficiencia y efectividad y ajustar dicho comité a las nuevas exigencias normativas y sociales.

Que el artículo 13 del Decreto 5017 del 28 de Diciembre de 2009, faculta al Director General del Instituto Nacional de Cancerología – Empresa Social del Estado, para “conformar, organizar o asignar funciones a los comités Institucionales que sean requeridos para el cumplimiento eficaz, eficiente y efectivo de la misión y funciones que le son asignadas a la Entidad en el presente decreto o que sean ordenadas por las normas legales vigentes.

Que mediante Resolución No. 2378 de 2008, el Ministerio de la Protección Social, reguló lo concerniente a la adopción de Buenas Prácticas Clínicas para las Instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos; implementación que estará bajo la responsabilidad del área de Investigación de la institución investigadora o quien haga sus veces. Igualmente señala que todo proyecto de investigación con medicamentos en seres humanos deberá registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

La Resolución en cita define al Comité Ética Institucional (CEI). Como una 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. Así mismo, señala las siguientes responsabilidades del CEI: Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación; Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas; Obtener y mantener la documentación requerida de

RESOLUCIÓN NÚMERO 0012

Por la cual se modifica la resolución número 0610 del 3 de agosto de 2005, mediante la cual se fusionó y modificó el COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES.

cada estudio puesto a su consideración y, Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo.

Que la Resolución 2378 de 2008, igualmente establece que los CEI debe estar constituido por al menos 5 miembros; existir balance por sexo y edad de los miembros del Comité; tener un carácter multidisciplinario: haber al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica; al menos un médico y al menos un miembro que sea independiente de la institución.

Que la Resolución No. 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social, Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, en su artículo 5°, numeral 11, determinó como función del servicio farmacéutico "Formar parte de los Comités de Farmacia y Terapéutica, Infecciones y Bioética de la institución, entre otros."

Que la OPS en la "Serie Documentos Programa Regional de Bioética: Orientaciones para Comités de Ética Hospitalaria", desde 1996 ha insistido en Impulsar el desarrollo de la Ética y Bioética en sus diferentes instancias, mediante el trabajo de un equipo técnico-científico, interinstitucional y multidisciplinario, que contribuya a su institucionalización, en el marco de los derechos fundamentales y la humanización de la atención en salud, para beneficio de la población, proponiendo la posibilidad de contar con miembros e invitados que garanticen la pluralidad e interdisciplinariedad.

Que uno de los requisitos que deben cumplir las instituciones que adelantan investigación clínica en seres humanos, de conformidad con el anexo técnico de la Resolución 2378 de 2008, es que se encuentre libre de subordinación directa de autoridad para deliberar y decidir

Que por las anteriores razones, se hace necesario rediseñar el comité de ética e investigación del Instituto, para asegurar la diversidad de ideas, juicios, valores, reflexiones y críticas; con integrantes que actúen con capacidad de discernimiento, autoridad, libertad de opinión, en igualdad de condiciones; capaces de analizar los problemas en su contexto social y formular soluciones prácticas dentro de la ética y la dignidad del paciente y, asignarle como función estructural el trabajo en dirección del ser humano, la vida misma y la humanidad en general, así como a lo exigido por la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONFORMACIÓN DEL COMITÉ. El COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES, del INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, estará conformado por los siguientes miembros.

1. Cuatro representantes de disciplinas clínicas en oncología
2. Cuatro representantes de áreas de investigación a saber:
 - a. Un representante de salud pública

- b. Un representante de investigación básica
- c. Dos expertos en metodología de investigación
- 3. Cuatro representantes de disciplinas no médicas ni de investigación a saber:
 - a. Un representante de enfermería
 - b. Un profesional con formación en derecho
 - c. Un representante de la comunidad
 - d. Un representante de farmacia

PARÁGRAFO 1. INVITADOS. Podrán ser invitados investigadores y/o asesores que puedan aportar elementos de juicio en los temas a tratar según necesidades del Comité. La invitación es potestad del comité y puede ser motivada en la necesidad de apoyo para la evaluación de protocolos de investigación, la necesidad de aclarar aspectos específicos de los protocolos de investigación o la necesidad de ilustrar a los miembros del comité sobre aspectos relativos a sus funciones. Los invitados participarán exclusivamente con voz y podrán hacerlo presencialmente o por comunicación escrita. En todos los casos las decisiones sobre los proyectos de investigación recaen sobre los miembros del comité. Los invitados deben acogerse a las cláusulas de confidencialidad y deberán declarar sus conflictos de interés cuando así fuere pertinente. Con el fin de salvaguardar la confidencialidad de los temas tratados en el Comité, en caso de que el invitado participe presencialmente, su participación debe limitarse a los puntos específicos que le conciernen dentro del orden del día de la sesión correspondiente del Comité.

PARÁGRAFO 2. SUPLENTE. El Comité contará con tres (3) suplentes, uno por cada una de las tres áreas definidas en su conformación. Los suplentes participarán en las sesiones del Comité con las mismas condiciones y facultades que los miembros titulares, cuando por razones justificadas estos no puedan asistir.

ARTÍCULO SEGUNDO.- PRESIDENTE Y SECRETARIO DEL COMITÉ.- El Comité contará con **un Presidente** que tendrá un periodo de dos (2) años, elegido en consenso por y entre sus miembros y **un Secretario**, elegido para un periodo de un (1) año, por y entre sus miembros, por votación simple.

PARÁGRAFO.- En caso de ausencia temporal del Presidente del Comité a cualquier sesión, ésta será presidida por el Secretario del Comité.

ARTÍCULO TERCERO.- REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ. Los miembros del Comité deberán cumplir los siguientes requisitos para su participación en el mismo:

- 1. Todos los integrantes del comité deben responder a los perfiles específicos que se definen a continuación:
 - a. **Representantes de disciplinas clínicas en oncología.** Los representantes de disciplinas clínicas en oncología deberán ser médicos de formación y contar con al menos un título de especialidad clínica. Adicionalmente, los representantes de disciplinas clínicas de oncología deberán contar con título de educación formal en el nivel de especialidad directamente relacionado con el diagnóstico y

tratamiento del cáncer (especialidad o subespecialidad en disciplinas oncológicas) o en su defecto tener experiencia de trabajo certificada en instituciones especializadas en el diagnóstico y tratamiento del cáncer. En ningún caso la experiencia profesional como especialista podrá ser inferior a tres años.

- b. **Representantes de áreas de investigación.** El representante de **salud pública** deberá tener título de formación en el nivel de maestría o doctorado en el campo de salud pública. El representante de **investigación básica** deberá tener título de formación en el nivel de maestría o doctorado en ciencias. Los **expertos en métodos de investigación** deberán tener título de formación en el nivel de maestría o doctorado en epidemiología o título de especialidad, maestría o doctorado en estadística. En ningún caso los representantes de áreas de investigación podrán tener una experiencia en investigación del cáncer inferior a tres años.
 - c. **Representantes de disciplinas no médicas ni de investigación.** El representante de **enfermería** deberá tener título de enfermería profesional. El **profesional con formación en derecho** deberá tener título que lo acredite como tal. El representante de la **comunidad** no requiere título de formación profesional ni de un campo de conocimiento particular, pero no deberá ser en ningún caso profesional de la salud, investigador en salud ni funcionario del Instituto Nacional de Cancerología. El representante de **farmacia** deberá ser químico farmacéutico y pertenecer al personal de la farmacia del Instituto Nacional de Cancerología ESE.
 - d. Los suplentes para cada una de las tres áreas deben cumplir con los perfiles específicos definidos para el área correspondiente.
2. Todos los integrantes del comité deberán declarar y actualizar permanentemente la información sobre sus fuentes de ingresos y deberán manifestar la existencia de conflictos de interés, inhabilidades o incompatibilidades sobrevinientes para el desempeño de sus funciones como miembros del Comité.
 3. Todos los miembros del Comité deberán suscribir por escrito acuerdos que protegen la confidencialidad de los temas e información suministrada al comité para la aprobación o desarrollo de los proyectos de investigación. Adicionalmente, es deber de los integrantes del Comité velar porque tal confidencialidad sea siempre preservada.
 4. Poseer o comprometerse a adquirir un conocimiento de la historia de la investigación, los códigos y pautas internacionales, metodología, evaluación Bioética y fundamentación en investigaciones clínicas en salud
 5. Ningún integrante del Comité recibirá pago o remuneración por su membresía.

ARTICULO CUARTO.- FUNCIONES DEL COMITE. El Comité de Ética e Investigaciones del Instituto, tendrá las siguientes funciones:

1. Funciones generales del Comité de Ética e Investigaciones
 - a. Nombrar, de los miembros del Comité, el Presidente, quien será elegido por consenso para un periodo de dos (2) años.

RESOLUCIÓN NÚMERO 0012

Por la cual se modifica la resolución número 0610 del 3 de agosto de 2005, mediante la cual se fusionó y modificó el COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES.

- b. Notificar a la Dirección General del Instituto la designación del Presidente del Comité y el periodo correspondiente.
- c. Nombrar, de los miembros del Comité, el Secretario, quien será elegido por mayoría simple para un periodo de un (1) año.
- d. Notificar a la Dirección General del Instituto la designación del Secretario del Comité y el periodo correspondiente.
- e. Nombrar, de los asistentes al Comité, un Secretario *ad hoc*, para que reemplace durante la sesión correspondiente al Secretario del Comité en caso de que este no asista.
- f. Velar por el cumplimiento de las políticas institucionales de investigación.
- g. Definir los mecanismos para la evaluación, aprobación y seguimiento de proyectos de investigación a realizarse en el Instituto Nacional de Cancerología, Empresa Social del Estado, tendientes a asegurar la calidad de los mismos.
- h. Evaluar el contenido técnico y aprobar la ejecución de todas las propuestas de investigación a realizarse en el Instituto Nacional de Cancerología.
- i. Solicitar la suspensión o cierre de la investigación cuando se considere necesario, explicando los motivos de la decisión.
- j. Asegurar la viabilidad de los proyectos de investigación a realizarse en el Instituto Nacional de Cancerología, mediante la adecuada valoración de los recursos y las condiciones de conducción de los estudios.
- k. Evaluar las implicaciones éticas de los proyectos de investigación con participación institucional y hacer recomendaciones acordes con dicha evaluación salvaguardando siempre los derechos y la seguridad de los participantes.
- l. Garantizar total confidencialidad de la información referente a los proyectos de investigación que sean tramitados en el Comité.
- m. Las que le sean asignadas o le corresponda en razón de las normas legales existentes o que lleguen a dictarse; así como las pautas diseñadas en instrumentos nacionales e internacionales en temas de investigaciones científicas en salud.

2. Funciones del Presidente del Comité. Son funciones y responsabilidades del Presidente del Comité de Ética e Investigaciones, las siguientes:

- a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales referentes al manejo y funciones del Comité.
- b. Velar por el cumplimiento de las reuniones del Comité.
- c. Conducir las discusiones del Comité en forma amable y moderada, dando participación a cada uno de los integrantes en forma organizada, dinámica y eficaz.
- d. Convocar el Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- e. Garantizar el lugar adecuado para las reuniones del Comité.
- f. Efectuar seguimiento a las decisiones recomendadas por el Comité.
- g. Velar por la adecuada asignación de calificadores de los trabajos presentados.

RESOLUCIÓN NÚMERO 0012

Por la cual se modifica la resolución número 0610 del 3 de agosto de 2005, mediante la cual se fusionó y modificó el COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES.

- h. Orientar la presentación y discusión de los trabajos en reuniones.
 - i. Firmar las actas de los Comités.
3. **Funciones del Secretario del Comité.** Son funciones y responsabilidades del Secretario del Comité, además de las que determinen las normas vigentes que rijan para este tipo de Comités, las siguientes:
- a. Convocar mediante agenda a solicitud del presidente a sesiones ordinarias al menos con tres (3) días hábiles de anticipación, en caso de ser extraordinarias no se enviará citación por escrito.
 - b. Levantar Actas de cada una de las sesiones del Comité.
 - c. Responder por la conservación y custodia de la documentación y archivos del Comité de Ética e Investigaciones.
 - d. Diligenciar las Actas del Comité de acuerdo con las instrucciones del manual de documentación del Instituto, las actas deberán estar protegidas por la reserva que establece la Ley.
 - e. Tramitar la correspondencia generada por el Comité la cual incluye la información de los datos que se generan con respecto a las Investigaciones Científicas.
 - f. Efectuar, en coordinación con el Presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones aprobadas y asignadas en Comité.
 - g. Comunicar las decisiones del Comité y colaborar en la organización de las actividades asignadas.
 - h. Verificar la asistencia de los miembros del Comité a las reuniones programadas.
4. **Funciones de los miembros del Comité.** Son funciones y responsabilidades de los miembros del Comité, además de las que determinen las normas vigentes que rijan para este tipo de Comités, las siguientes:
- a. Atender con puntualidad las sesiones programadas y las sesiones extraordinarias del Comité de Ética e Investigaciones.
 - b. Evaluar los protocolos de investigación siguiendo los lineamientos que para tal fin hayan sido establecidos por el Comité de Ética e Investigaciones.
 - c. Realizar el seguimiento de los proyectos de investigación que le hayan sido asignados.
 - d. Revisar, evaluar y conceptuar sobre los informes de avance y de eventos adversos de los proyectos de investigación a su cargo.
 - e. Elaborar los informes y reportes que le sean exigidos en cumplimiento de sus funciones, siguiendo los lineamientos que para tal fin se encuentren establecidos.
 - f. Informar a los suplentes acerca de las tareas asignadas y entregarle todo el material que fuere necesario para el trámite ordinario de los asuntos correspondientes durante sus ausencias justificadas.
 - g. Velar por la calidad de los procesos de investigación dentro de los proyectos bajo seguimiento del comité.
 - h. Velar por la seguridad y los derechos de los participantes en los proyectos de investigación.

Por la cual se modifica la resolución número 0610 del 3 de agosto de 2005, mediante la cual se fusionó y modificó el COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES.

- i. Mantener total confidencialidad sobre los asuntos tratados en el Comité.
- j. Participar de manera ordenada en las deliberaciones respetando la integridad y la honra de los miembros e invitados del comité.
- k. Mantenerse actualizado en las disposiciones legales, pautas internacionales, metodología, evaluación Bioética, fundamentación, etc, en investigaciones científicas en salud.

ARTICULO QUINTO.- ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ. La elección y denominación de los miembros del Comité de Ética e Investigaciones se realizará bajo los siguientes parámetros:

1. Siempre que se requiera nombrar un nuevo integrante del Comité de Ética e Investigaciones se realizará convocatoria abierta especificando el área de representación dentro del comité y los requisitos correspondientes. El Comité Científico del Instituto Nacional de Cancerología elegirá el nuevo integrante de entre aquellos que de forma voluntaria hubieren atendido la convocatoria expresando su intención de ser parte del Comité, siempre y cuando cumplan los requisitos establecidos.
2. La nominación de los miembros del Comité se hará por un periodo de tres (3) años desde su posesión. Los integrantes que finalicen el periodo de tres (3) años establecidos podrán ser reelegidos para áreas de representación diferentes o para suplencia y no podrán ser reelegidos para el área de representación en la que estaban dentro de los doce (12) meses calendario siguiente a la fecha de finalización del periodo correspondiente. Se excluyen de esta condición los suplentes, quienes podrán aplicar como miembros permanentes del comité independientemente del tiempo que lleven como suplentes.

PARÁGRAFO 1. RENUNCIA. Los integrantes del Comité podrán presentar renuncia a su denominación como miembros del mismo en cualquier momento. No obstante, la renuncia deberá notificarse al menos con un mes de antelación a la fecha efectiva de la misma, con el fin de realizar la selección del nuevo participante y llevar a cabo las actividades de empalme correspondientes.

PARÁGRAFO 2. REMOCIÓN. Los integrantes del Comité podrán ser removidos de su condición como tal por inasistencia a más del 25% de las sesiones en un periodo de seis meses, por incumplimiento de tareas a consideración del pleno del Comité o por incurrir en faltas de tipo ético o disciplinario. La decisión de la remoción podrá ser adoptada por el Presidente del Comité, pero en todo caso, deberá ser notificada al pleno del Comité antes de comunicarse al implicado.

PARÁGRAFO 3. SUSTITUCIÓN. La sustitución de un miembro del Comité por renuncia o por remoción deberá realizarse de acuerdo con los parámetros definidos para la elección de los miembros del Comité.

ARTÍCULO SEXTO.- CONSTITUCIÓN DEL QUORUM. Existirá quórum deliberatorio y decisorio cuando se encuentren presentes la mitad más uno de los integrantes del Comité, y adicionalmente esté presente al menos un integrante de cada una de las tres áreas de conformación definidas.

RESOLUCIÓN NÚMERO 0012

Por la cual se modifica la resolución número 0610 del 3 de agosto de 2005, mediante la cual se fusionó y modificó el COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES.

Si no existiera quórum deliberatorio el Comité podrá sesionar únicamente con carácter informativo y deliberatorio pero no decisorio. Si así fuere, el Secretario del Comité deberá garantizar que todos los miembros del Comité accedan a toda la información suministrada durante este tipo de sesión.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- SESIONES. El Comité de Ética e Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología, Empresa Social del Estado, se reunirá en forma ordinaria cada quince (15) días, previa convocatoria del Presidente y comunicación del Secretario del Comité y en forma extraordinaria, cuando las circunstancias lo requieran, previa convocatoria del Presidente o Secretario del Comité o cuando estén presentes la mitad más uno de los integrantes de éste.

ARTÍCULO OCTAVO.- ACTAS.- Las actas serán responsabilidad del Secretario del Comité, en éstas se incluirá en forma resumida los temas tratados. En las reuniones en las cuales adopten las decisiones que deban ser sometidas a votación por parte de los integrantes, se debe incluir la forma como votaron los integrantes del Comité y si alguno de éstos hace salvamento de voto, de este hecho se debe dejar constancia

ARTÍCULO NOVENO.- CAPACITACIÓN. Los miembros del Comité deberán recibir inducción cada vez que tengan una nueva designación para participar en el mismo. La inducción estará a cargo del Secretario del Comité.

Los miembros del Comité deberán recibir capacitación al menos una vez por año en relación con las funciones de Comité en sus conjunto o en relación con las funciones específicas de sus integrantes.

ARTÍCULO DÉCIMO.- TRANSITORIO. En la primera reunión del Comité de Ética e Investigaciones siguiente a la expedición de esta resolución, se dispondrán la conformación de los nuevos miembros del comité, disponiendo los mecanismos para designar el Presidente, el Secretario y la convocatoria del Representante de Farmacia.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

05 ENE 2011


RAÚL HERNANDO MURILLO MORENO
Director General

Subinvestigaciones/RHMM