

RESOLUCIÓN NÚMERO **0742** DE 2024

“POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA”

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

En uso de sus facultades Constitucionales y Legales, en especial las conferidas por la Ley 2291 de 2023 y,

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Cancerología es una entidad descentralizada, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica y autonomía administrativa, regulada en lo pertinente por la ley 100 de 1993, las leyes 1122 de 2007, 1438 de 2011 y las demás normas aplicables a los prestadores de servicios de salud de carácter público en general y, en particular, por los decretos 1876 de 1994 y 5017 de 2009.

Que el Artículo 9 numeral 17 de la Ley 2291 del 2023, faculta al Director General del Instituto Nacional de Cancerología, para “crear, organizar y distribuir mediante acto administrativo grupos internos de trabajo y órganos de asesoría y coordinación, para atender el cumplimiento de sus funciones, de acuerdo con las necesidades del servicio, los planes, programas y proyectos del Instituto.

Que mediante la Ley 23 de 1981 se consagraron los principios que constituyen el fundamento para el desarrollo de las normas sobre ética médica y se reguló la práctica profesional de la medicina en aspectos como la relación médico - paciente, médico - colega, médico - institución, y médico - sociedad y se ordenó la creación y conformación de los tribunales y las federaciones de ética médica.

Que mediante la Resolución No. 008430 de 1993 El Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, estableció el conjunto de normas técnicas, científicas y administrativas para la investigación en salud, la cual dispone entre otros que “las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos deberán tener un Comité de Ética en Investigaciones, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema”.

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.

Que la resolución en cita establece que “las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional que cumpla con lo establecido en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución” y define al Comité de 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 cada estudio puesto a su consideración y; evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo.

RESOLUCIÓN NÚMERO **0742** DE 2024

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"

Que la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Salud y de Protección Social, igualmente establece que los CEI deben estar constituidos 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 Organización Panamericana de la salud 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 de conformidad con la Resolución No. 180 del 16 de marzo de 2020 se redefinieron las funciones y los miembros al interior del Comité Científico del Instituto Nacional de Cancerología, señalando que son funciones del Comité Científico del Instituto Nacional de Cancerología, entre otras: "2. Sugerir mejoras técnico científicas encaminadas a asegurar una óptima actividad científica, la prestación del servicio y las investigaciones.", "8. Recomendar la adopción de políticas, planes, líneas, metas y programas relacionados con la docencia y la investigación institucional.", "11. Articular la investigación científica del Instituto con centros de excelencia mundiales, de forma que se asegure la conexión con la frontera del conocimiento en las Ciencias Biomédicas del cáncer." "13. Emitir conceptos técnicos sobre las líneas de investigación del Instituto de corto, mediano y largo plazo." y "16. Elegir los nuevos integrantes del Comité de Ética en Investigaciones en caso de reestructuración, a través de una invitación directa entre aquellos que se consideren idóneos para tal función, siempre y cuando cumplan los requisitos establecidos. En otras condiciones, el mismo Comité de Ética en Investigaciones será responsable de elegir a sus miembros por invitación directa".

Que, por decisión del Comité Científico, según quedó constancia en el acta No. 003 de marzo de 2020, para garantizar la oportunidad en la evaluación de los proyectos extrainstitucionales e institucionales, se hace necesario la creación de un grupo de colaboradores, técnico científico, como asesor al Comité de Ética en Investigaciones, de conformidad con los principios de la función pública, especialmente el de eficiencia y efectividad que demandan racionalizar, dinamizar y efectivizar la operación de los comités; razón por la que se considera prudente crear un Grupo Asesor Técnico Científico, encargado de prestar colaboración al Comité de Ética en Investigaciones en la evaluación técnico-científica de los proyectos de investigaciones extrainstitucionales e institucionales con riesgo mínimo o sin riesgo, que se desarrollen en la Entidad, con el fin de preservar los principios científicos, técnicos y las previsiones legales en la materia.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - REESTRUCTURACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES: Reestructurase el Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología, como un organismo de carácter autónomo, multidisciplinario, permanente, asesor y consultivo del proceso de investigación en salud que tiene a su cargo la evaluación científico-técnica y ética de los proyectos de investigaciones extrainstitucionales e institucionales que se desarrollan en la Entidad.

El Comité de Ética en Investigaciones debe salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación y avalar la calidad e integridad de las investigaciones que se realizan en la Entidad, así como generar una cultura de la reflexión ética de la actividad investigativa de la

RESOLUCIÓN NÚMERO **0742** DE 2024

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"

que haga parte el Instituto, con el fin de preservar los principios científicos, éticos, de seguridad y las previsiones legales en la materia.

PARÁGRAFO. No obstante la independencia y autonomía del Comité de Ética en Investigaciones, éste tendrá un nivel de control de tutela por parte del Comité Científico del Instituto Nacional de Cancerología, el que, de acuerdo con sus funciones, tiene la facultad de sugerir mejoras técnico científicas, recomendar la adopción de políticas, planes, líneas, metas y programas relacionados con la investigación institucional, elegir los nuevos integrantes del Comité de Ética en Investigaciones solo en caso que se requiera una reestructuración y cualquier acción o recomendación relacionada directa o indirectamente con las atribuciones del Comité Científico.

ARTÍCULO SEGUNDO. - COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES:

El Comité de Ética en Investigaciones estará conformado por los siguientes miembros:

1. Representantes de disciplinas clínicas.

Tres (3) representantes de disciplinas clínicas con experiencia en Oncología Clínica u otras disciplinas clínicas del área de relacionadas y afines con la Oncología:

- a. Un (1) miembro con formación en oncología clínica u oncohematología y su suplente.
- b. Dos (2) miembros con formación en oncología clínica u otras disciplinas clínicas relacionadas y afines con la oncología y sus suplentes.

Estos profesionales deben tener competencia y la experiencia en investigación, para la evaluación de los aspectos clínicos de proyectos de investigación. La evaluación clínica debe estar sustentada en la experiencia y en la formación.

2. Representantes de áreas de investigación.

Tres (3) representantes de disciplinas de investigación y sus suplentes, con formación en maestría o doctorado en epidemiología o disciplinas relacionadas con metodología de la investigación y ciencias biomédicas.

- a. Un (1) miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación, para tener un criterio más preciso en la evaluación del protocolo en cuanto a sus características técnicas.
- b. Un (1) miembro que tenga entrenamiento en epidemiología o alguna otra especialidad enfocada en la investigación, con experiencia en investigación clínica, revisión de tema y análisis de bases de datos.
- c. Un (1) miembro que tenga experiencia en investigación básica traslacional con las competencias y la experiencia en investigación, para la evaluación de los aspectos básicos y de medicina traslacional de proyectos de investigación.

3. Representantes de otras disciplinas.

Tres (3) representantes de otras disciplinas, a saber:

- a. Un (1) representante químico farmacéutico y su suplente, preferiblemente con posgrado.
- b. Un (1) representante de la comunidad y su suplente.
- c. Un (1) profesional del área de la salud o área social y su suplente con maestría o doctorado en Bioética y experiencia en Bioética al menos doce (12) meses y que debe ser independiente del Instituto Nacional de Cancerología.

RESOLUCIÓN NÚMERO **0742** DE 2024

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"

4. Asesor jurídico del Comité de Ética en Investigaciones.

Un (1) asesor jurídico que sea de la rama del derecho, para asesorar al Comité de Ética en Investigaciones en todos los aspectos legales que puedan surgir en la evaluación de un proyecto de investigación.

ARTÍCULO TERCERO. – REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES:

Los miembros del Comité de Ética en Investigaciones deberán cumplir los siguientes requisitos para su participación en el mismo:

- 1. Representantes de disciplinas clínicas.** Los representantes de disciplinas clínicas deberán ser médicos de formación, con título de educación formal en el nivel de especialidad médico-quirúrgica relacionado o afín con la oncología y con mínimo veinticuatro (24) meses de experiencia en atención médica en oncología u otras disciplinas clínicas del área de oncología clínica o afines. Experiencia de mínimo 12 meses en investigación clínica.
- 2. Representantes de áreas de investigación.** El representante metodológico deberá tener título profesional en áreas de la salud o ciencias con posgrado relacionado con investigación clínica, epidemiología o en estadística.

El representante en epidemiología clínica deberá tener título profesional en áreas de la salud con título de maestría o doctorado en epidemiología clínica.

El representante de investigación básica deberá tener título profesional en áreas de la salud o ciencias con maestría o doctorado en ciencias biomédicas o afines.

Todos los representantes de áreas de investigación deben tener mínimo veinticuatro (24) meses de experiencia en investigación.

- 3. Representantes de otras disciplinas.** El representante del área farmacéutica deberá tener título profesional de Químico farmacéutico y es quien deberá asesorar en la evaluación de la parte farmacológica del proyecto de investigación y de la evaluación de los eventos adversos en lo que tiene que ver con las interacciones con la molécula de estudio.

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, se debe garantizar que esta persona posea un criterio analítico, pero siempre enfocado al punto de vista de los participantes de proyectos de investigación.

El representante en Bioética debe ser un profesional del área de la salud o área social con formación en maestría o doctorado en Bioética y experiencia en Bioética al menos doce (12) meses, y que debe ser independiente del Instituto Nacional de Cancerología.

Asesor del Comité de Ética en Investigaciones. El miembro del área jurídica debe ser profesional del derecho, quien deberá asesorar al Comité de Ética en Investigaciones en todos los aspectos legales que puedan surgir en la evaluación de un proyecto de investigación.

PARÁGRAFO PRIMERO. - PRESIDENTE: El Comité de Ética en Investigaciones, en pleno, nombrarán un presidente de entre sus miembros, por votación de mayoría simple y para un periodo de un (1) año, pudiendo ser reelegido.

RESOLUCIÓN NÚMERO **0742** DE 2024

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"

PARÁGRAFO SEGUNDO. - SECRETARIO GENERAL: El Comité de Ética en Investigaciones, en pleno, nombrarán cada uno su secretario general de entre sus miembros, por votación de mayoría simple y para un periodo de un (1) año, pudiendo ser reelegido.

PARÁGRAFO TERCERO. - SUPLENTE: El Comité de Ética en Investigaciones debe contar con miembros suplentes, uno por cada uno de sus miembros. Los suplentes contarán con las mismas facultades, atribuciones y obligaciones que los miembros principales; sin embargo, cuando asistan a sesión del Comité de Ética en concurrencia con su titular, tendrá como misión colaborar con el desarrollo de esta con voz, pero sin voto.

PARÁGRAFO CUARTO. - INVITADOS: Podrán ser invitados: investigadores, asesores, servidores públicos de cualquier área de la Entidad o personas particulares que puedan aportar elementos de juicio en los temas a tratar según necesidades de la ética. La invitación es potestativa de los comités. Los invitados participarán exclusivamente con voz y podrán hacerlo presencialmente, por comunicación escrita o en forma virtual. En todos los casos las decisiones sobre los proyectos de investigación recaen sobre los miembros del Comité de Ética en Investigaciones. Los invitados deben acogerse a las cláusulas de confidencialidad y deben declarar sus conflictos de interés cuando así fuere pertinente. Con el fin de guardar la confidencialidad de los temas tratados en el Comité de Ética, en caso de que el invitado participe en forma presencial, su intervención debe limitarse a los puntos específicos que le conciernen dentro del orden del día de la sesión correspondiente.

PARÁGRAFO QUINTO. - RESTRICCIONES: Dentro de los miembros del Comité de Ética en Investigaciones pueden existir investigadores de los proyectos de investigación que se evalúan u otros miembros del equipo investigador. Sin embargo, se pueden dar las siguientes restricciones o situaciones especiales:

- El presidente del comité de ética no debe ser ningún miembro que tenga proyectos de investigación con la industria farmacéutica.
- Se debe informar oportunamente los conflictos de intereses en el ejercicio como miembro del Comité, en particular si participa en el desarrollo de estudios que se están evaluando por el Comité, o porque sus afiliaciones o relaciones impliquen parcialidad para el desarrollo de la evaluación por parte del Comité, desde el punto de vista laboral, personal, familiar, económico, social, religioso y/o académico con el patrocinador del estudio que esté llevando a cabo el protocolo.

ARTICULO CUARTO. - FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES:

Son funciones generales del Comité:

- Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en un estudio de investigación, especialmente si se trata de población vulnerable.
- Definir los mecanismos para la evaluación, aprobación y seguimiento de proyectos de investigación a realizarse en el Instituto Nacional de Cancerología, tendientes a asegurar la calidad de estos.
- Elaborar, actualizar y socializar el Manual Operativo que indique con claridad la forma como funciona el comité.
- Nombrar, de los miembros del Comité, un presidente y un secretario general ad-hoc, en el caso que el nombrado no asista o esté ejerciendo las funciones de presidente encargado.
- Evaluar las implicaciones éticas de todos los proyectos de investigación con participación institucional y hacer recomendaciones acordes con dicha evaluación salvaguardando siempre los derechos y seguridad de los participantes.

RESOLUCIÓN NÚMERO **0742** DE 2024

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"

- Evaluar el contenido técnico y aprobar la ejecución de todas las propuestas de investigación a realizarse en el Instituto Nacional de Cancerología.
- Analizar y evaluar los informes periódicos de las investigaciones y verificar que las actividades se ajusten al protocolo y al cronograma.
- Analizar y evaluar el informe final y de cierre de las investigaciones, verificar y evaluar de acuerdo con el cronograma establecido.
- Solicitar la suspensión de la investigación cuando se considere necesario, explicando los motivos de la decisión.
- Responder con oportunidad por las tareas asignadas.
- Informar a su suplente 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.
- Velar por la calidad de los procesos de investigación de los proyectos bajo seguimiento del Comité.
- Garantizar total confidencialidad de la información referente a los proyectos de investigación que sean tramitados en el Comité.
- Declarar por escrito, hacerlo público y actualizar permanentemente los potenciales conflictos de interés en los que pueda incurrir en relación con su participación en este Comité. Atender con puntualidad las sesiones programadas y las sesiones extraordinarias del Comité. Las demás que resulten directa o indirectamente relacionadas con el funcionamiento y objetivo del Comité o que se lo demande la normatividad vigente.

ARTÍCULO QUINTO. - ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA:

El Comité de Ética en Investigaciones realizará invitación directa a los posibles candidatos a Miembros de dicho Comité, teniendo en cuenta su formación y experiencia en Investigación bajo los siguientes parámetros:

1. Siempre que se realice una reestructuración del Comité de Ética en Investigaciones, el Comité Científico realizará invitación directa a los candidatos, especificando los requisitos y el área de representación dentro del comité.
2. Posterior al nombramiento inicial de los miembros del Comité, y siempre que se requiera un nuevo miembro, el Comité de Ética en Investigaciones realizará invitación directa especificando los requisitos y el área de representación dentro del comité.
3. 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 si del Comité los invita nuevamente a ser parte de éste.

PARÁGRAFO PRIMERO. - RENUNCIA: Los integrantes del Comité de Ética podrán presentar renuncia a su denominación como miembros de este 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 SEGUNDO. - REMOCIÓN. Los integrantes del Comité de Ética en Investigaciones 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. Se realizará un llamado de atención verbal y la decisión de la remoción deberá ser adoptada por la mitad más uno de los miembros del comité.

RESOLUCIÓN NÚMERO **0742** DE 2024

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"

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

ARTÍCULO SEXTO. - FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES:

Funciones del presidente del Comité de Ética en Investigaciones:

- Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales referentes al manejo y funciones del Comité.
- Servir de enlace entre el CEI y el Instituto Nacional de Cancerología.
- Velar por el cumplimiento de las reuniones del Comité.
- Conducir las discusiones del Comité en forma amable y moderada, dando participación a cada uno de los integrantes en forma organizada, dinámica y eficaz.
- Convocar al Comité a reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Garantizar el lugar adecuado para las reuniones del Comité.
- Efectuar seguimiento a las decisiones recomendadas por el Comité.
- Garantizar la adecuada asignación de tareas, proyectos y conceptos a los diferentes miembros del Comité de acuerdo con su perfil.
- Velar por la adecuada asignación al Grupo Asesor Técnico Científico los trabajos presentados.
- Orientar la presentación y discusión de trabajos en reuniones.
- Firmar las actas de los Comités.
- Comunicar a los Investigadores y a la Subdirección General de Investigaciones sobre las decisiones tomadas por el CEI cuando lo soliciten.
- Presentar un informe de gestión al Comité Científico del Instituto Nacional de Cancerología con la periodicidad que se estipule.
- Las demás que legal o reglamentariamente le correspondan o sean asignadas de acuerdo con el objetivo del Comité de Ética en Investigaciones.

Funciones del secretario general del Comité de Ética en Investigaciones:

- Dar a conocer el manual operativo a quienes integren por primera vez al CEI y velar por el debido proceso de información a los investigadores mediante la disponibilidad del mismo en el sistema interno de comunicaciones.
- Efectuar, en coordinación con el presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones aprobadas y asignadas en Comité.
- Actual como presidente ad-hoc del comité cuando el presidente se encuentre inhabilitado, impedido o no pueda asistir.
- Revisar oportunamente los oficios de respuesta antes de enviarlos a los investigadores, para permitir la identificación y resolución de inconsistencias, respuestas incompletas o ausencia de documentos y requisitos. Esta pre-revisión facilitará el proceso y garantizará su calidad.
- Mantener informada a la presidencia de cualquier dificultad relacionada con los proyectos en curso y a los investigadores, sobre los requerimientos.
- Revisar el acta de cada sesión del comité con apoyo del personal administrativo.
- Asignar en coordinación con el presidente del Comité los sometimientos de los proyectos nuevos y en curso a los diferentes miembros del Comité y del GATC.

Funciones del personal administrativo del Comité de Ética en Investigaciones:

Son funciones y responsabilidades del personal administrativo del Comité, además de las que determinen las normas vigentes que rijan para este tipo de Comités, las siguientes:

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"

- Convocar mediante agenda a solicitud del presidente a sesiones ordinarias al menos con tres (5) días hábiles de anticipación, en caso de ser extraordinarias no se enviará citación por escrito.
- Verificar la asistencia de los miembros del Comité a las reuniones programadas.
- Elaborar las actas del Comité y del GATC, la cuales deberán estar protegidas por la reserva que establece la ley.
- Comunicar las decisiones del Comité y colaborar en la organización de las actividades asignadas.
- Efectuar, en coordinación con el presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones aprobadas y asignadas en Comité.
- Dar trámite a la correspondencia generada por el Comité, incluyendo su adecuado archivo.
- Verificar la documentación recibida que se debe ajustar a los formatos que le sean exigidos por la normatividad nacional para los Comités de ética y por la normatividad institucional, previo al envío a los miembros del Comité.
- Enviar oportunamente y de acuerdo con la decisión del Comité los proyectos nuevos a los evaluadores pares asignados.
- Responder por la conservación, custodia y actualización de la documentación y archivos del Comité de Ética en Investigaciones.
- Colaborar con la coordinación logística de eventos académicos programados por y para el Comité.
- Garantizar la confidencialidad de la información emitida por los miembros del Comité, ya sea durante las sesiones o fuera de ellas, así como de los investigadores y los proyectos de investigación y su documentación.
- Realizar, con un horario definido, la atención a los requerimientos de investigadores, coordinadores de estudios y otro personal que lo solicite.
- Tramitar las cuentas de cobro y demás procesos administrativos de pares evaluadores y demás personas que participen y colaboren con el Comité de Ética en Investigaciones.
- Las demás que legal o reglamentariamente le correspondan a sean asignadas de acuerdo con el objetivo del Comité de Ética en Investigaciones.

Funciones y responsabilidades de los miembros del Comité de Ética en Investigaciones:

- Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en un estudio de investigación, especialmente si se trata de población vulnerable.
- Evaluar los protocolos de investigación con riesgo mayor al mínimo o estudios con intervención siguiendo los lineamientos que para tal fin hayan sido establecidos por el Comité de Ética en Investigaciones.
- Realizar la asignación a evaluadores en caso de que se requiera conocimiento específico del tema a evaluar (par idóneo) de los proyectos presentados.
- Revisar y dar seguimiento a los proyectos de investigación que le hayan sido asignados.
- Revisar, evaluar y conceptuar sobre los informes de avance y de eventos adversos de los proyectos de investigación a su cargo.
- Responder con oportunidad por las tareas asignadas.
- Elaborar los informes y reportes y diligenciar los formatos que le sean exigidos por la normatividad nacional para los Comités de Ética y por la normatividad institucional en cumplimiento de sus funciones, siguiendo los lineamientos que para tal fin se encuentren establecidos.
- 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.
- Velar por la calidad de los procesos de investigación dentro de los proyectos bajo seguimiento del Comité.
- Velar por la seguridad y los derechos de los participantes en los proyectos de investigación.

RESOLUCIÓN NÚMERO **0742** DE 2024

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"

- Mantener total confidencialidad sobre los asuntos tratados en el Comité.
- Participar de manera ordenada en las deliberaciones, respetando la integridad y la honra de los miembros e invitados del Comité.
- Atender con puntualidad las sesiones programadas y las sesiones extraordinarias del Comité de Ética en Investigaciones.
- Declarar por escrito, hacerlo público y actualizar permanentemente los potenciales conflictos de interés en los que pueda incurrir con relación a su participación en este comité
- El profesional de bioética deberá revisar los aspectos éticos de los proyectos sometidos a este comité, con el fin tener un criterio más preciso en la evaluación en este aspecto, asesorar en el proceso de toma de decisiones en aquellas situaciones que plantean conflictos éticos a instancia de la institución, investigadores y pacientes, y orientar al Comité en aquellas situaciones en que surjan conflictos éticos.
- Las demás que legal o reglamentariamente le correspondan a sean asignadas de acuerdo con el objetivo del Comité de Ética en Investigaciones.

Funciones y responsabilidades del asesor jurídico del Comité de Ética:

- Revisar las pólizas de los proyectos con intervención.
- Asesorar al Comité en todos los aspectos jurídicos de los proyectos que se desarrollan en la institución.
- Promover o amparar actuaciones jurídicas tanto de la institución, investigadores, pacientes que participan en el desarrollo de la investigación o los miembros del propio comité.

ARTÍCULO SÉPTIMO. - CONSTITUCIÓN DEL QUÓRUM DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES:

En el Comité de Ética en Investigaciones existirá quórum deliberatorio y decisorio cuando se encuentren presentes la mitad más uno de sus miembros.

Todos los estudios con riesgo mayor al mínimo requieren quórum durante las sesiones del Comité de Ética en Investigaciones en las que se está evaluando y dando un concepto.

Si no existiera quórum decisorio, el Comité de Ética en Investigaciones, podrá sesionar con carácter informativo y deliberatorio, pero no decisorio. Si así fuere, el personal administrativo del Comité de Ética en Investigaciones deberá garantizar que todos los miembros accedan a toda la información suministrada durante las sesiones de manera oportuna y, en todo caso, antes de la siguiente sesión.

ARTÍCULO OCTAVO. – SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES:

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología, se reunirá en forma ordinaria cada quince (15) días, previa convocatoria del presidente y comunicación del personal administrativo del comité y, en forma extraordinaria, cuando las circunstancias lo requieran.

PARÁGRAFO PRIMERO: No obstante, lo señalado, si en la fecha programada no existen temas a tratar relacionados con el comité, podrá suspenderse la sesión correspondiente, dejando constancia al respecto.

PARÁGRAFO SEGUNDO: En caso de que alguno de los integrantes no pueda asistir a una sesión ordinaria del comité, deberá informar por escrito mínimo con dos (2) días de anticipación, indicando el nombre de su suplente al personal administrativo del comité.

RESOLUCIÓN NÚMERO **0742** DE 2024

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"

PARÁGRAFO TERCERO. - SESIONES NO PRESENCIALES: Podrán efectuarse sesiones no presenciales de algún miembro del Comité de Ética en Investigaciones previa justificación de la inasistencia a la sesión, mediante la utilización de cualquier medio autorizado, que permita deliberar y/o decidir por comunicación simultánea, sucesiva e inmediata. De este mecanismo se dejará expresa constancia en el acta respectiva que levante el personal administrativo del CEI.

ARTÍCULO NOVENO. - CREACIÓN Y COMPOSICIÓN DEL GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO:

CREASE un Grupo Asesor Técnico Científico como asesor del Comité de Ética en Investigaciones, de carácter multidisciplinario, permanente y consultivo del proceso de investigación en salud que adelante el instituto, que tiene a su cargo apoyar la evaluación científico-técnica de los proyectos de investigaciones extrainstitucionales e institucionales con riesgo mínimo o sin riesgo que se desarrollan en la entidad.

PARÁGRAFO PRIMERO: En el marco de estas atribuciones, el Grupo Asesor Técnico Científico tiene como propósito evaluar, apoyar, dar concepto y recomendaciones sobre la calidad e integridad de las investigaciones con riesgo mínimo o sin riesgo que se realizan en la Entidad, así como generar la actividad investigativa de la que haga parte el Instituto, con el fin de preservar los principios científicos, técnicos, éticos y las previsiones legales en la materia.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Solo para los estudios basados en registros y sin riesgo, como son: las series de casos (estudios retrospectivos) el Comité de Ética en Investigaciones designará al Grupo Asesor Técnico Científico o parte de este, según las características del estudio para evaluar la propuesta y dar su concepto expedito de aprobado o no. El Grupo Asesor Técnico Científico informará su concepto al Comité de Ética en Investigaciones.

PARÁGRAFO TERCERO: El presidente del Comité de Ética en Investigaciones, en reunión con el secretario, evaluarán el componente ético de los citados estudios y podrá dar aprobación de forma expedita. Esta decisión será considerada para ratificación en la siguiente sesión del Comité de Ética en Investigaciones.

PARÁGRAFO CUARTO: El Grupo Asesor Técnico Científico estará conformado por los siguientes miembros:

- a. Un (1) Profesional del Grupo Área de Investigaciones.
- b. Un (1) Profesional del Grupo Área Salud Pública.
- c. Un (1) Profesional del Grupo Investigación Clínica y Epidemiológica.
- d. Un (1) Profesional del Grupo Investigación en Biología del cáncer.
- e. Un (1) Profesional del Grupo Área Unidades Quirúrgicas.
- f. Un (1) Profesional del Grupo Área Unidades Médicas.
- g. Un (1) Representante de la Comunidad.

ARTÍCULO DÉCIMO. – REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO:

Los miembros del Grupo Asesor Técnico Científico deben ser profesionales de los grupos señalados en el artículo anterior, salvo el representante de la Comunidad.

PARÁGRAFO PRIMERO: Los miembros del Grupo Asesor Técnico Científico serán seleccionados por invitación realizada por la Subdirección General de Investigaciones por el periodo que indique.

RESOLUCIÓN NÚMERO **0742** DE 2024

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"

PARÁGRAFO SEGUNDO: El Grupo Asesor Técnico Científico, en caso de que los profesionales de los diferentes grupos no puedan asistir al comité y decidan nombrar un delegado permanente, deben formalizarlo, mediante oficio enviado al comité, indicando el nombre de la persona que va a asistir, el cual debe pertenecer al grupo respectivo.

PARÁGRAFO TERCERO: Los integrantes del Grupo Asesor Técnico Científico, deberán asistir a todas las reuniones programadas, ya que son de carácter obligatorio. Esta actividad hace parte de sus concertaciones de objetivos anuales. En este sentido, siempre se contarán con los siete miembros definidos en el PARÁGRAFO CUARTO DEL ARTÍCULO NOVENO, o sus delegados.

En este comité se evaluarán todas las investigaciones con riesgo mínimo o sin riesgo que se realizan en la Entidad, y emitirán un CONCEPTO al Comité de Ética en Investigaciones.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. – FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO:

Son funciones y responsabilidades generales del **Grupo Asesor Técnico Científico:**

- Definir los mecanismos para la evaluación, aprobación y seguimiento de proyectos de investigación con riesgo mínimo o sin riesgo a realizarse en el Instituto Nacional de Cancerología, tendientes a asegurar la calidad de estos.
- Garantizar total confidencialidad de la información referente a los proyectos de investigación que sean tramitados en el Comité.
- Propender por la obtención y el mantenimiento de la documentación requerida para cada estudio puesto a su consideración.
- Evaluar el contenido técnico científico y recomendar la ejecución de todas las propuestas de investigación con riesgo mínimo o sin riesgo a realizarse en el Instituto Nacional de Cancerología.
- Asegurar la viabilidad de los proyectos de investigación con riesgo mínimo o sin riesgo a realizarse en el Instituto Nacional de Cancerología, en cuanto a la adecuada valoración de las condiciones de conducción de los estudios.
- Asegurar la conducción de las investigaciones con riesgo mínimo o sin riesgo y el desarrollo de estas, las cuales serán debidamente seguidas durante el tiempo de la ejecución y sistemáticamente monitoreadas con el fin de dar las alarmas necesarias para su debido control y conductas a seguir.
- Analizar y evaluar los informes periódicos de las investigaciones con riesgo mínimo o sin riesgo; verificar y evaluar el informe final y de cierre de cada estudio, de acuerdo con la duración de este.
- Recomendar la suspensión de la investigación con riesgo mínimo o sin riesgo cuando se considere necesario, explicando los motivos de la decisión.
- Las demás que resulten directa o indirectamente relacionadas con el funcionamiento y objetivo del GATC o que se lo demande la normatividad vigente.
- Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en un estudio de investigación con riesgo mínimo o sin riesgo, especialmente si se trata de población vulnerable.
- Evaluar los protocolos de investigación con riesgo mínimo o sin riesgo siguiendo los lineamientos que para tal fin hayan sido establecidos por el Comité de Ética en Investigaciones.
- Revisar y dar seguimiento a los proyectos de investigación con riesgo mínimo o sin riesgo que le hayan sido asignados.
- Revisar, evaluar y conceptuar sobre los informes de avance de los proyectos de investigación con riesgo mínimo o sin riesgo a su cargo.
- Responder con oportunidad por las tareas asignadas.

RESOLUCIÓN NÚMERO **0742** DE 2024

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"

- Informar a su designado 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.
- Velar por la calidad de los procesos de investigación con riesgo mínimo o sin riesgo dentro de los proyectos bajo seguimiento del Subcomité.
- Velar por la seguridad y los derechos de los participantes en los proyectos de investigación con riesgo mínimo o sin riesgo.
- Mantener total confidencialidad sobre los asuntos tratados en el Comité.
- Atender con puntualidad las sesiones programadas y las sesiones extraordinarias del Comité.
- Declarar por escrito, hacerlo público y actualizar permanentemente los potenciales conflictos de interés en los que pueda incurrir en relación con su participación en este Comité.
- Las demás que legal o reglamentariamente le correspondan y que sean asignadas de acuerdo con el objetivo del Comité de Ética en Investigaciones.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. – REUNIONES DEL GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO:

El Grupo Asesor Técnico Científico del Instituto Nacional de Cancerología, se reunirá cada quince (15) días de manera alterna, con el fin de tener una buena oportunidad en las decisiones tomadas, previa convocatoria del representante del Grupo Asesor y del personal administrativo del Comité Ética en Investigaciones y, en forma extraordinaria, cuando las circunstancias lo requieran.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. - ACTAS:

Las actas serán responsabilidad del secretario general del Comité de Ética en Investigaciones. En estas 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 si alguno de estos hace salvamento de voto, de este hecho se debe dejar constancia.

En las sesiones del Grupo Asesor Técnico Científico, se realizará acta de cada sesión y hará parte integral del acta de aprobación del Comité de Ética en Investigaciones.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO. - CAPACITACIÓN:

Los miembros del Comité de Ética en Investigaciones y del Grupo Asesor Técnico Científico deberán recibir inducción cada vez que tengan una nueva designación para participar en el mismo. La inducción estará a cargo del presidente del Comité.

Los miembros del Comité de Ética en Investigaciones y del Grupo Asesor Técnico Científico deberán recibir capacitación al menos una vez por año en relación con las funciones de los comités en su conjunto y en relación con las funciones específicas de sus integrantes. La capacitación será gestionada por el presidente del Comité.

ARTÍCULO DECIMO QUINTO. – INCENTIVOS A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES Y AL GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO: El Instituto establecerá el tiempo protegido para el Comité de Ética en Investigaciones y el Grupo Asesor Técnico Científico para los funcionarios de planta o tercerizados, que hagan parte de este, de la siguiente manera:

- Tiempo para hacer la revisión de las solicitudes cuatro (4) horas por miembro semanalmente.

RESOLUCIÓN NÚMERO _____ DE 2024

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN 0565 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2020, EN LA CUAL SE REESTRUCTURÓ EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA"

- Tiempo para las sesiones ordinarias del CEI y GATC, cuatro (4) horas cada quince días.
- Tiempo para las sesiones extraordinarias del CEI y GATC, cuatro (4) horas.
- Tiempo para el secretario y presidente del Comité para la revisión de actas y oficios emitidos, cuatro (4) horas semanales.
- Se deberá garantizar por parte del jefe inmediato los tiempos asignados para dar respuesta a las tareas del Comité y del Grupo Asesor Técnico Científico.
- Se deberá incluir las actividades del CEI y del GATC en la concertación de objetivos de los miembros funcionarios públicos.

PARÁGRAFO PRIMERO. – RECONOCIMIENTO POR EVALUACIONES A MIEMBROS VINCULADOS AL INC: Los miembros del Comité de Ética en Investigaciones y el Grupo Asesor Técnico Científico recibirán como reconocimiento tiempo protegido para la evaluación de solicitudes. Aquellos que sean funcionarios públicos o colaboradores vinculados al Instituto Nacional de Cancerología profesionales de la salud podrán percibir remuneración adicional por concepto de servicios profesionales de salud dentro del marco de lo establecido en artículo 19 de la Ley 4 del 1992. Los funcionarios públicos no profesionales de la salud podrán recibir apoyo económico para asistencia a eventos académicos o científicos nacionales o internacionales, previa aprobación de la Dirección General del INC, de acuerdo con lo establecido en el manual operativo vigente.

PARÁGRAFO SEGUNDO. – RECONOCIMIENTO POR EVALUACIONES A MIEMBROS EXTERNOS NO VINCULADOS AL INC: A los miembros externos se les reconocerá un pago que incluye asistencia a las sesiones y realización de tareas asignadas desde la presidencia del comité, de acuerdo con lo establecido en el manual operativo vigente.

VIGENCIA Y DEROGATORIA: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial las resoluciones 0012 del 05 de enero 2011, 00660 del 28 de julio de 2015, 0724 del 01 de octubre de 2018, 0268 del 10 de junio de 2020 y la resolución 0565 del 10 de noviembre de 2020.

PUBLICACIÓN: Para conocimiento general de estas disposiciones, publíquese el presente acto administrativo en la página Web del Instituto Nacional de Cancerología.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

20 SEP 2024

Dada en Bogotá D.C., el

CAROLINA WIESNER CEBALLOS
Directora General

Elaboro: Juliana Lucía Rodríguez - Presidente – Comité de Ética en Investigaciones
Elaboro: Diana Patricia Moreno Parra – Profesional universitario- Comité de Ética en Investigaciones

Revisó: Juliana Lucía Rodríguez - Presidente – Comité de Ética en Investigaciones
Revisó: Álvaro Quintero Posada – Subdirector Gral. de Investigación, Vigilancia Epidemiológica, Prom.
Revisó: Alba Lucía Combata Rojas – Coordinadora Grupo Área de Investigaciones
Revisó: María Margarita Cardenas Cortes - Asesora Jurídica – Dirección General