

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 1 de 75			

MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES

ELABORADO POR:
EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIONES, VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA,
PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

2024

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 2 de 75	

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL MANUAL	5
2. ALCANCE.....	5
3. PRINCIPIOS ÉTICOS.....	5
4. NORMATIVIDAD	5
5. GLOSARIO	7
6. RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ	19
7. PROPÓSITO DEL COMITÉ	19
8. CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	19
8.1 COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIONES	20
8.2 REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIONES	21
8.3 FUNCIONES GENERALES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	22
8.3.1 Funciones de los miembros del comité de ética en investigaciones	23
8.4 ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	26
9. COMPOSICIÓN DEL GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC)	27
9.1 REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC).....	27
9.2 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC).....	28
9.3 ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL GRUPO ASESOR TECNICO CIENTÍFICO (GATC)	28
10. CONDICIONES DE NOMBRAMIENTO	29
11. RENUNCIA, REMOCIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS	29
12. CONFLICTO DE INTERESES PARA MIEMBROS DEL CEI Y GATC	29
12.1 PROCESO DE DECLARACIÓN DE LOS CONFLICTOS DE INTERÉS	29
12.2 EVALUACIÓN DE LOS POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS.....	30
12.3 GESTIÓN DE LOS CONFLICTOS DE INTERÉS EN LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC)	30
12.4 INHABILIDAD O INCOMPATIBILIDAD	31
12.4.1 Declaración de inhabilidades e incompatibilidades.....	31
12.4.2 Evaluación de inhabilidades e incompatibilidades	31
12.4.3 Decisiones sobre inhabilidades e incompatibilidades	31
13. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD	31
14. CONSTITUCIÓN DEL QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO	32

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 3 de 75	

15. SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES (CEI) Y GRUPO ASESOR

TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC).....32

15.1 SESIONES ORDINARIAS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES (CEI) Y GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC)32

15.2. SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES Y GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC) PARA CONVOCATORIAS ESPECÍFICAS.33

16. CAPACITACIÓN34

17. SOMETIMIENTO Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN34

17.1 PROYECTOS INSTITUCIONALES.....34

17.2 PROYECTOS EXTRAINSTITUCIONALES INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA36

17.3 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL PATROCINADA POR LA INDUSTRIA36

18. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS37

18.1 REQUISITOS DE LAS REUNIONES DE EVALUACIÓN.....37

18.2 TIPOS DE REVISIÓN.....37

18.3 EVALUADORES.....38

18.4 LINEAMIENTOS DE LA EVALUACIÓN39

18.4.1 Reclutamiento de participantes en la investigación40

18.4.2 Cuidado y protección de los participantes en la investigación41

18.4.3 Protección de la confidencialidad del participante en la investigación41

18.4.4 Información sobre disposición de muestras biológicas y genéticas42

18.5 EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS Y OTROS DOCUMENTOS PARA EL PACIENTE.....42

18.6 EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE OTROS DOCUMENTOS.....44

18.7 EVALUACIÓN DE INVESTIGADORES46

18.8 CONCEPTO SOBRE LA EVALUACIÓN.....47

19. TOMA DE DECISIÓN.....48

20. COMUNICACIÓN DE LA DECISIÓN.....49

21. METODOLOGÍA PARA EL SEGUIMIENTO DE PROYECTOS51

21.2 EVALUACIÓN DEL INFORME DE AVANCE52

21.3 VISITA DE SEGUIMIENTO A ENSAYOS CLÍNICOS52

21.4 SEGUIMIENTO INFORME POR MONITORÍA53

21.5 GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS53

21.6 INFORMES DE SEGURIDAD56

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 4 de 75	

21.7 DESVIACIONES.....	56
21.8 FINALIZACIÓN O CIERRE DEL PROYECTO	57
21.9 SOLICITUD DE REAPERTURA DE PROYECTOS	59
22. ENMIENDAS	59
22.1 ENMIENDAS DE SEGURIDAD	60
22.2 EVALUACIÓN DE LA ENMIENDA DE SEGURIDAD POR EL CEI	60
23. RENOVACIÓN AVAL TÉCNICO-CIENTÍFICO	61
24. EVALUACIÓN DEL BALANCE RIESGO/ BENEFICIO	61
25. EXTENSIONES DE CRONOGRAMA	62
26. RETIRO O AUSENCIA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	63
26.1 AUSENCIAS PARCIALES	63
26.2 RETIRO DEFINITIVO	63
27. SANCIONES AL ESTUDIO	64
28. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	65
28.1 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA, CONSULTA Y NORMATIVIDAD	65
28.2 DOCUMENTACIÓN REFERENTE A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	66
30. INDICADORES DEL COMITÉ DE ETICA	67
31. ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL	67
32. COSTOS POR EVALUACIONES DE PROYECTOS	67
33. RECONOCIMIENTOS POR EVALUACIONES DE PROYECTOS Y SOLICITUDES ASOCIADAS	67
33.1 TIPOS DE EVALUACIONES:.....	67
33.2 TIPOS DE RECONOCIMIENTO	69
34. REFERENCIAS	71
35. ANEXOS TÉCNICOS	73

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 5 de 75	

1. OBJETIVO DEL MANUAL

Describir los procedimientos operacionales habituales tanto del Comité de Ética en Investigaciones (CEI) como del Grupo Asesor Técnico Científico (GATC) de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales que rigen la investigación biomédica, con el propósito de contribuir al desarrollo con calidad y consistencia en la evaluación ética y técnico-científica, así como al seguimiento de la investigación que se realiza en el INC o relacionada con esta, con el fin de proteger los derechos y seguridad de los sujetos participantes en investigación.

2. ALCANCE

Este manual da cobertura a la operación y gestión del Comité de Ética en Investigaciones (CEI) y el Grupo Asesor Técnico Científico (GATC) en relación con todas las actividades del proceso de investigación del Instituto Nacional de Cancerología, con el fin de proteger los derechos y seguridad de los sujetos participantes en investigación.

3. PRINCIPIOS ÉTICOS

Los principios éticos fundamentales relevantes para la investigación en sujetos humanos son:

a) Respeto a la dignidad de las personas: La dignidad hace referencia al valor intrínseco de todo ser humano, donde cada persona debe considerarse no como medio sino como un fin en sí misma y que se relaciona con la libertad de conciencia de cada individuo. La dignidad humana está al centro de los derechos humanos que se configuran para protegerla y el respeto a la misma es un valor universal que no depende de diferencias étnicas, culturales, físicas psicológicas, sociales o morales.

Este principio incorpora dos convicciones éticas, primero debe respetarse la autonomía de las personas. Segundo, debe protegerse a aquellas personas que no están en capacidad de ejercer plenamente su autonomía. Este principio se manifiesta en la práctica, en la necesidad de que la participación de las personas en una investigación se haga sólo con su consentimiento informado.

b) Principio de beneficencia: Los objetivos y beneficios derivados de la investigación, aunque importantes, no debe nunca sobrepasar la salud, el bienestar, y el cuidado de los participantes. En la práctica este principio se traduce en no hacer daño, promover y maximizar los posibles beneficios y prevenir y minimizar los posibles daños derivados de la investigación.

c) Principio de no maleficencia: Es un imperativo ético válido para todos no solo en el ámbito biomédico sino en todos los sentidos de la vida humana. En principio debe encontrar una interpretación adecuada pues a veces las investigaciones médicas dañan para obtener un bien, entonces, de lo que se trata es de no perjudicar innecesariamente a otros, el análisis de este principio va de la mano con el de la Beneficencia, para que prevalezca el beneficio sobre el perjuicio.

d) Principio de Justicia: Tratar a cada uno como corresponda, con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad (ideológica, social, cultural, económica, entre otros). Este principio requiere que los beneficios y los costos de la investigación sean distribuidos de forma justa entre todos los grupos y clases en la sociedad, teniendo en cuenta edad, sexo, estrato socio- económico, cultura y aspectos étnicos.

4. NORMATIVIDAD

Tanto el Comité de Ética en Investigaciones (CEI) como el Grupo Asesor Técnico Científico (GATC) deben velar porque todos los trabajos de investigación estén ajustados a la normatividad internacional y nacional en aspectos éticos.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 6 de 75	

En la normatividad internacional se ceñirá particularmente a las siguientes pautas y recomendaciones:

- a)** Código de Núremberg publicado el 19 de agosto de 1947
- b)** Informe de Belmont (1978)
- c)** Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964).
- d)** Pautas éticas para la investigación biomédica preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales para las Ciencias Médicas -CIOMS- (Ginebra 2002).
- e)** Guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) del Comité Internacional de Armonización (ICH).
- f)** Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005) Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el uso de animales en la Investigación Biomédica. 1989.

En la normatividad nacional se ceñirá a los siguientes parámetros:

- a)** Ley 23 de 1981. Por la cual se dictan normas en materia de ética médica.
- b)** Ley 84 de 1989. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia.
- c)** Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- d)** 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.
- e)** Resolución 9455 de 2004. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.
- f)** Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
- g)** Resolución 2011020764 de 2011; Por la cual se establece el reglamento relativo al Contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos.
- h)** Ley estatutaria 1581 de 2012 Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.
- i)** Resolución 2003 de 2014 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
- j)** Política de ética de la investigación, bioética e integridad científica. Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación (Minciencias)
- k)** Ley 2287 de 2023 Por medio de la cual se crea el sistema nacional de biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica biotecnológica y epidemiológica y se dictan otras disposiciones”
- l)** Cuando la investigación involucre recursos biológicos y ambientales, se ceñirá a las siguientes disposiciones nacionales:
 - Resoluciones 3492 de 1998 y 2935 de 2001 del Instituto Colombiano Agropecuario. Por las cuales se reglamentan los procedimientos de bioseguridad para la producción, liberación, comercialización y desarrollo biológico de organismos genéticamente modificados.

Decreto 309 de 2000 del Ministerio del Medio Ambiente. Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica.

En la normatividad institucional se ceñirá a los siguientes parámetros:

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 7 de 75			

- a) Resolución del Comité de Científico N° 0180 del 16 de marzo de 2020.
- b) Resolución del Comité de Ética en Investigaciones N° 0742 del 20 de septiembre de 2024.
- c) Procesos de investigación Institucional y extrainstitucional.

5. GLOSARIO

Las definiciones proporcionadas dentro de este glosario indican el sentido en el que son utilizados los términos en este Manual operativo. Los términos pueden tener diferentes significados en otros contextos.

Acontecimiento adverso: Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal.

Alerta o Señal: Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

Análisis interino: Análisis preliminar durante el proyecto de investigación, que permita evaluar al CEI o al equipo investigador, la factibilidad y pertinencia de continuar el estudio.

Archivo del investigador: Son las diferentes carpetas donde reposa la documentación esencial del estudio.

Aseguramiento de la calidad: Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que se establecen con el fin de asegurar que el estudio sea realizado y los datos sean generados y documentados (registrados) e informados con las normas de buena práctica clínica y los requisitos reguladores aplicables.

Asentimiento: Documento donde el individuo asiente la participación en un estudio clínico o proyecto de investigación. El documento de asentimiento informado no reemplaza el documento de consentimiento firmado por los padres o representante legal. Se añade el asentimiento al consentimiento y señala la voluntad de cooperación del participante.

Asignación aleatoria: Es el proceso de asignación de los sujetos de un estudio a los grupos de tratamiento o de control, utilizando un elemento probabilístico para determinar las asignaciones con el fin de reducir el sesgo.

Auditoría: Control externo o evaluación independiente y sistemática de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades evaluadas relacionadas con el estudio fueron realizadas y si los datos son registrados, analizados y correctamente informados, de acuerdo con el protocolo, los procedimientos operacionales estándar del patrocinador, la Buena Práctica Clínica y los requisitos reguladores aplicables.

Autoridades reguladoras: Cuerpos que tienen el poder de regular. En la Guía de buenas prácticas clínicas, esta expresión incluye a las autoridades que revisan los datos clínicos presentados y aquellas que realizan las inspecciones. En ocasiones también pueden ser denominados autoridades competentes.

Aval técnico científico: Certificación o constancia que se deriva de los resultados de la evaluación del avance del proyecto de investigación en sus diferentes fases, para otorgarlo el CEI verifica que el proyecto cumple con las características necesarias en su diseño y se asegura una adecuada ejecución para el logro de los objetivos propuestos.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 8 de 75			

Bienestar (de los sujetos del estudio): Corresponde a la integridad física y mental de los sujetos que participan en una investigación o estudio clínico.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC/GCP): Estándar ético y de calidad científica 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 veraces y precisos, y de que están protegidos los derechos, la integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Centro donde se realiza el estudio/proyecto: Lugar(es) donde se realiza(n) realmente las actividades relacionadas con el estudio/proyecto.

Certificado de auditoría: Acta o informe avalado por las partes que intervinieron en la auditoría, en donde el auditor confirma su realización.

Comité de Ética en Investigaciones (CEI): Es la organización responsable de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio clínico por medio de la revisión, aprobación y seguimiento constante de proyectos de Investigación extrainstitucionales e institucionales que se desarrollan en la Entidad, enmiendas, consentimiento informado de los participantes del estudio, entre otros documentos relacionados. Esta evaluación siempre debe estar enfocada hacia la integridad del participante del estudio, por encima de la factibilidad que implica la realización de un estudio de investigación en un Centro o IPS.

El Comité debe ser un cuerpo independiente sin influencias políticas, institucionales, profesionales o comerciales, constituido por profesionales científicos/médicos y miembros no científicos/no médicos, encargado de proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética y de los protocolos de los estudios de investigación propuestos.

Comunidad: Una comunidad es un 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.

Confidencialidad: Lo que se hace o se dice en confianza y seguridad recíproca entre dos o más personas. En el ámbito de la salud se relaciona con los conceptos de intimidad, privacidad, confianza y secreto médico. Mediante la confidencialidad se previene la revelación, a individuos no autorizados, de la información del paciente particularmente de aspectos que lleven a revelar su identidad.

Conflicto de interés: Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro (miembros) del CEI tiene intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en la investigación. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del CEI tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación.

Consentimiento informado: Proceso por el cual un sujeto acepta confirma voluntariamente su disposición de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado de todos los aspectos del estudio que son relevantes para la decisión del sujeto de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado. El Comité de ética debe evaluar aspectos como materiales y métodos que van a ser utilizados para obtener el consentimiento informado de los sujetos participantes del estudio clínico, como por ejemplo el tiempo presupuestado para la toma del consentimiento informado, que contemple la información pertinente a la investigación sin sesgos, que explique el cubrimiento

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 9 de 75			

de la atención de eventos adversos, los posibles riesgos y los beneficios esperados, que la participación sea completamente voluntaria y que la persona cual pueda abandonar en cualquier momento del estudio sin que el participante tenga un efecto negativo sobre la atención en salud. El consentimiento debe proveer información sobre el mejor estándar de atención disponible u otros tratamientos alternativos cuando aplique, acerca del cronograma, del número de visitas y de las pruebas de laboratorio que le serán realizadas al participante, el presupuesto para alimentación y transporte cuando aplique, la disponibilidad de una póliza de seguro en caso de compensación o indemnización, y el manejo de la confidencialidad de los datos, entre otras. El documento deberá tener letra clara, legible, con información adecuada para el nivel sociocultural en el lugar de aplicación, no debe ser extenso, sin ambigüedades y cumplirse todo lo contemplado en la Resolución 8430 del 1993. Es de tener en cuenta que la participación de menores de edad debe seguir los lineamientos establecidos en la resolución mencionada o en normas sanitarias vigentes. Igualmente debe evaluarse el consentimiento informado para muestras genéticas, en el que el patrocinador especifique cómo se van a utilizar esas muestras, el tiempo en el cual se realizará la destrucción y el manejo de la confidencialidad de esta información.

Convocatoria específica: Hace referencia a la participación de funcionarios del INC en convocatorias internas o externas con proyectos y/o programas de investigación, cuyo objetivo es la consecución la financiación de proyectos específicos. Este tipo de convocatoria demanda respuestas en diferentes tiempos de evaluación por parte del Comité de ética. Algunos ejemplos son: Convocatoria Minciencias, Inversión Nación, entre otras.

Cronograma: Relación de tareas y metas en el trabajo de la investigación con marcos de tiempos definidos.

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 CEI sobre la validez técnico-científica y ética del estudio propuesto.

Desviación: Cualquier procedimiento fuera del protocolo del estudio que ha sido aprobado por el CEI.

Desviaciones críticas o muy graves: procedimientos o prácticas que **afectan** negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad e integridad de los datos.

Desviaciones mayores o graves: procedimientos o prácticas **que podrían** afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad e integridad de los datos.

Desviaciones menores o leves: procedimientos o prácticas que **no se espera que afecten** negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad e integridad de los datos.

Documentación: Todos los registros, en cualquier forma (incluyendo, aunque no limitando a ello, registros escritos, electrónicos, magnéticos, ópticos, escáner, rayos X y electrocardiogramas) que describen o registran los métodos, la conducción o realización y/o resultados de un ensayo, los factores que le afectan y las acciones realizadas.

Discrepancias: Inconsistencia presentada entre el dato reportado en el formato de reporte de caso (FRC) y que se deriva de los documentos fuente. Todos los FRC deben ser precisos, legibles, completos y actualizados.

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

Enmienda relevante: Modificaciones del protocolo o de los documentos científicos que soportan el ensayo clínico o proyectos de investigación que supongan cualquier tipo de cambio en la estructura, diseño del estudio

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 10 de 75	

que pueda afectar aspectos como el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes, el valor científico del estudio, la conducta de manejo del estudio y/o la calidad o seguridad del producto en investigación, entre otros aspectos. Se incluye, pero no se limita a cambios en el objetivo, diseño metodológico, nuevos subestudios, consentimiento informado, condiciones de reclutamiento, resultados, programa de recolección de muestras biológicas, tamaño de muestra, criterios de inclusión y exclusión, duración de la exposición, cambio en posología, cambio en comparador y análisis estadístico, cambio de patrocinador o investigador principal, cambios en información farmacológica, toxicológica o clínica relevante en el estudio.

Enmienda no relevante: Modificaciones del protocolo que no supongan cambios sustanciales en el estudio clínico incluyendo por ejemplo cambios en la meta de enrolamiento en los centros de investigación nacional siempre y cuando no cambie la muestra global, cambios en la duración del estudio cuando 1) no se trata de extensión, 2) cuando no cambia definición del final de estudio, 3) no cambian frecuencia de visitas y procedimientos; correcciones tipográficas, información de contacto del patrocinador local (por ejemplo cambio en la persona de contacto o datos de contacto, cambio de monitor, cambio en la CRO cuando el patrocinador es el mismo), cambio en los datos de contacto del investigador principal (email, teléfono, fax) entre otros posibles cambios administrativos.

Enmienda de seguridad: Enmienda relevante del protocolo requerida para tomar medidas urgentes de seguridad, que buscan proteger a los participantes contra cualquier riesgo inmediato cuando nuevos eventos relacionados con la conducción del ensayo o desarrollo del producto en investigación tienen alta probabilidad de afectar la salud y seguridad de los sujetos participantes de manera significativamente superior con respecto a los riesgos inicialmente estimados en el estudio.

Estudio observacional: Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Pretenden describir un fenómeno dentro de una población de estudio y conocer su distribución en la misma. En este tipo de estudios, no existe ninguna intervención por parte del investigador, el cual se limita a medir el fenómeno y describirlo tal y como se encuentra presente en la población de estudio.

A su vez, los estudios observacionales pueden ser Descriptivos o Analíticos, en función de los objetivos que persigan y el diseño para alcanzarlos. En los estudios descriptivos, el investigador se limita a medir la presencia, características o distribución de un fenómeno dentro de la población de estudio como si de un corte en el tiempo se tratara. En los estudios analíticos, el investigador pretende relacionar causalmente algún factor de riesgo o agente causal con un determinado efecto, es decir, pretende establecer una relación causal entre dos fenómenos naturales.

Estudio analítico: Los estudios analíticos se caracterizan porque pretenden descubrir una hipotética relación entre algún factor de riesgo y un determinado efecto, es decir, pretenden establecer una relación causal entre dos fenómenos naturales.

En este tipo de estudios, es esencial entender que para que prevalezca su condición de estudio observacional, han de cumplir la premisa de que el investigador no establece ningún tipo de intervención en los grupos de estudio, los cuales se someten a las leyes naturales de evolución desde que interviene la causa hasta que se produce el hipotético efecto resultante.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 11 de 75			

Los estudios analíticos requieren un diseño especial y más cuidadoso que los estudios descriptivos, sobre todo en lo que se refiere a los sistemas de control de sesgos y de factores de confusión, que de no establecerse desde su diseño inicial de forma correcta podrían invalidar los resultados del estudio.

Estudio descriptivo: En los estudios descriptivos, el investigador se limita a medir la presencia, características o distribución de un fenómeno en una población en un momento de corte en el tiempo, tal sería el caso de estudios que describen la presencia de un determinado factor ambiental, una determinada enfermedad, mortalidad en la población, etc., pero siempre referido a un momento concreto y sobre todo, limitándose a describir uno o varios fenómenos sin intención de establecer relaciones causales con otros factores. Por tanto, la principal característica de los estudios descriptivos es que se limitan simplemente a dibujar el fenómeno estudiado, sin pretender establecer ninguna relación causal en el tiempo con ningún otro fenómeno, para lo que necesitaríamos recurrir a un estudio analítico.

La primera finalidad de estos estudios, como bien indica su nombre, es describir la frecuencia y las características más importantes de un problema de salud en una población. Su segunda función es proporcionar datos sobre los que basar hipótesis razonables.

Estudio de casos y controles: En los estudios de casos y controles se elige un grupo de individuos que tienen una enfermedad determinada (casos), y otro en el que está ausente. Ambos grupos se comparan respecto a una exposición que se sospecha que está relacionada con dicha enfermedad. La función del grupo control es precisamente estimar la proporción de exposición esperada en un grupo que no tiene la enfermedad.

Los estudios de casos y controles tienen en común con los estudios de cohortes que también se establecen dos poblaciones. La diferencia estriba en que, en los estudios de casos y controles las poblaciones de estudio se establecen en función de la presencia o no del efecto o enfermedad, es decir, el grupo de los casos estaría compuesto por los individuos que presentan la enfermedad o efecto estudio, y el grupo control por la población que no padece la enfermedad.

En este caso, el estudio no requiere de un seguimiento, sino que su enfoque es retrospectivo, hacia atrás, para estudiar la relación, contacto o exposición previa de cada uno de los grupos (enfermos y no enfermos) con uno o varios hipotéticos factores de riesgo. Generalmente para la reconstrucción de la historia de exposición se recurre a encuestas, revisión de historias clínicas, analíticas, exploraciones, etc.

En definitiva, en un estudio de casos y controles lo que se mide es si la frecuencia del factor de riesgo entre nuestros casos enfermos es superior a la observada en nuestros controles no enfermos.

Estudios de cohorte: En este tipo de estudios se establecen dos cohortes, una se corresponde con la cohorte de estudio y estará compuesta por la población expuesta al hipotético factor de riesgo, y la otra, se comporta como cohorte control, compuesta por individuos que no se encuentren expuestos al hipotético factor de riesgo. Establecidas las cohortes, se realiza un seguimiento en el tiempo de cada una de ellas (población expuesta y población no expuesta), estudiando el comportamiento de la cada una en cuanto a la aparición del efecto o enfermedad o desenlace (incidencia). También se les denomina prospectivos porque van hacia adelante desde la exposición hasta un efecto.

De esta forma, de ser cierta la hipótesis, cabría esperar en esta cohorte de expuestos una tasa (incidencia) importante de afectados (o al menos comparativamente superior a la encontrada en los no expuestos).

La cohorte de los no expuestos actuaría como sistema control, de forma que de ser cierta la hipótesis, cabría esperar una baja tasa de afectados (o al menos comparativamente inferior a la encontrada en los expuestos).

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 12 de 75			

En cierto modo, desde el momento en que se establece una cohorte control, se espera que el estudio se encuentre en condiciones de ofrecer un resultado consistente con la hipótesis causal de trabajo. Esto es cierto, siempre que el diseño del estudio sea impecable, el grupo de expuestos y no expuestos no difieran en otras variables predictoras del desenlace y no se haya introducido cualquier otra fuente de error en la medición del efecto o en el seguimiento.

Estudios longitudinales y transversales: Además de la clasificación que hemos visto, existe también la posibilidad de clasificar los estudios desde el punto de vista de su dimensión espacio temporal. Así, los estudios Longitudinales se corresponderían con aquellos en los que se presenta una temporalidad como base del mismo. Dentro de los estudios descriptivos, serían longitudinales los estudios de tendencias o aquellos que establecen un periodo de tiempo como base del estudio. Los estudios transversales se corresponden con los estudios de corte en el tiempo.

Los estudios analíticos se consideran longitudinales por definición, pues el criterio para que un estudio sea calificado como longitudinal, radica en la base conceptual que subyace en el estudio, de forma que, en el caso de los estudios, tanto de Cohortes como de Casos y Controles, la base del estudio se establece en el tiempo real o implícito establecido entre el momento en que actúa un factor de riesgo o agente causal y el que se muestra patente el efecto o enfermedad.

Estudios prospectivos y retrospectivos: Este tipo de clasificación se establece en cuanto a la dimensión longitudinal de los estudios, por lo que se pueden excluir directamente los estudios de corte o transversales.

Los criterios de prospectivo o retrospectivo, se refieren principalmente al planteamiento de la dirección en el tiempo del estudio, progresiva (hacia delante) o regresiva (hacia atrás) en el tiempo desde el momento en que se inicia el estudio. En el caso de los estudios descriptivos longitudinales, podemos encontrar estudios prospectivos, cuando una vez establecido el inicio del estudio se realiza un seguimiento de la población en el tiempo, y lo consideraríamos retrospectivo (en la mayoría de los casos), cuando analizamos una tendencia de cualquier fenómeno que haya acontecido en una población con anterioridad al inicio del estudio. Dentro de los estudios analíticos, los estudios de casos y controles se considerarán retrospectivos, pues el momento del inicio del estudio se establece una vez se ha hecho presente el efecto o enfermedad, y se retrocede en el tiempo para analizar exposiciones previas al factor de riesgo o causas.

Conceptualmente, los estudios de Cohortes deberíamos considerarlos prospectivos, pues el criterio principal que los define es su dirección desde la exposición al factor de riesgo hacia la aparición de la enfermedad, lo que ocurre siempre con carácter posterior a la exposición. Ahora bien, si nos atenemos al criterio del momento en que se inicia el estudio, pueden considerarse retrospectivos aquellos estudios de cohortes en los que la enfermedad objeto de estudio se haya producido tiempo antes del momento de iniciación del estudio. Por ello a este último diseño particular se le denomina cohorte retrospectiva, cuyas peculiaridades merecerían ser ampliamente comentadas en un artículo específico.

Fases de la investigación Clínica:

Fase I: Estudios de seguridad iniciales de un nuevo medicamento, usualmente conducido en voluntarios sanos.

- Se pueden evaluar diversos rangos de dosis.
- Se pueden hacer en pacientes con enfermedad cuando el mecanismo de acción del medicamento o aspectos éticos así lo requieran (VIH o cáncer). Estudios de farmacocinética son considerados usualmente de fase I

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 13 de 75			

Fase II a: Ensayos clínicos (pilotos) para evaluar eficacia y seguridad en población seleccionada de pacientes con la enfermedad o condición a ser tratada, diagnosticada o prevenida. Los objetivos pueden ser:

- Dosis-respuesta.
- Tipo de paciente.
- Frecuencia de dosis.
- Preguntas de seguridad y eficacia.

Fase II b: Ensayos bien controlados para evaluar eficacia y seguridad en pacientes que sufren de la condición o enfermedad.

Son los estudios clínicos que usualmente representan la demostración más rigurosa de la eficacia de un fármaco. Son los llamados estudios pivote.

Fase III a: Ensayos que se realizan después de que se demostró la eficacia del fármaco, pero antes del sometimiento regulatorio de autorización sanitaria.

- Estudios en pacientes a los que va dirigido el fármaco.
- Datos de eficacia y seguridad + número de pacientes.
- Estudios controlados y no controlados, grupos de pacientes con condiciones especiales (p. ej. Insuficiencia renal).
- Proveen información muy importante para la IPP y etiquetado en general.

Fase III b: Estudios clínicos que se realizan después del sometimiento regulatorio y expedientes relacionados, pero antes de que sea aprobado y lanzado. Por ejemplo, estudios de calidad de vida.

Fase IV con intervención: Ensayos conducidos posteriores al lanzamiento del fármaco.

- Proveen datos adicionales de eficacia y seguridad.
- Diferentes formulaciones, dosis, duración de tratamiento, interacciones con otros, y comparaciones.
- Grupos poblacionales (edad, raza, género)
- Crítico para recoger datos de seguridad.
- Estudios controlados y no controlados, grupos de pacientes con condiciones especiales.

Estudio clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad o eficacia.

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.

Cualquier acontecimiento médico desfavorable que se presenta en un paciente o sujeto de estudio al que se administra un producto o procedimiento; el cual no tiene necesariamente una relación causal con ese producto o procedimiento. Un evento adverso puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable e inesperado (incluyendo un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso o administración de un producto o procedimiento en investigación, esté o no relacionado con este.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 14 de 75			

Evento adverso serio (INVIMA Resolución 20764 del 2011): Es cualquier ocurrencia desfavorable que resulta en fallecimiento a amenaza de la vida, que requiere hospitalización del paciente o prolongar la hospitalización existente o da como resultado incapacidad, invalidez persistente o significativa o es una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Cualquier ocurrencia desfavorable que independiente de la dosis resulta en:

- Fallecimiento.
- Amenaza la vida.
- Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente.
- Incapacidad/invalidez persistente o significativa.
- Anomalía congénita/defecto de nacimiento.

Evento adverso no serio (INVIMA Resolución 20764 del 2011): Todos los demás eventos adversos que no cumplen con alguno de los criterios de seriedad relacionados anteriormente serán clasificados como no serios.

Evento adverso serio esperado/listado (INVIMA Resolución 20764 del 2011): Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad es consistente con lo descrito en el Manual del investigador/información básica de prescripción o etiqueta del producto.

Evento adverso serio no esperado/no listado (INVIMA Resolución 20764 del 2011): Es un evento adverso serio cuya especificidad o severidad no es consistente con lo descrito en Manual del/investigador/información básica de prescripción o etiqueta del producto.

Excepciones: Se refiere a la acción y efecto de omitir situaciones o funciones que se apartan de la condición general establecida en la normatividad colombiana vigente, con previa autorización y seguimiento del INVIMA.

Grupo Asesor Técnico Científico (GATC): Grupo asesor del CEI, de carácter multidisciplinario, permanente y consultivo del proceso de investigación en salud que adelanta el instituto, que tiene a su cargo apoyar la evaluación científico-técnica de los proyectos de investigaciones extrainstitucionales e institucionales que se desarrollan en la entidad.

Informe de monitoria: Informe escrito por el monitor, para el investigador, después de cada visita al sitio de investigación u otra comunicación relacionada con el estudio de acuerdo con los Procedimientos Operacionales Estándar (POE) del patrocinador.

Intereses: Para la declaración de conflictos de intereses:

Interés económico personal: Involucran el pago de alguna remuneración personal; será **específico** cuando se relaciona con el **dueño o productor** de un producto o servicio en evaluación, será **inespecífico** si se relaciona con **la industria o el sector** de la cual proviene el producto o servicio. Algunos ejemplos pueden ser:

- Cualquier consultoría o trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie en los anteriores 24 meses a la firma de la declaración de intereses.
- Inversiones en la industria de la salud que hacen parte de un portafolio en el cual el individuo tiene control directo.
- Tener acciones u otros beneficios de la industria de la salud propiedad del individuo o de terceros sobre los cuales tiene responsabilidad legal (Niños, etc.).
- Patrocinio de viajes dados por la industria de la salud en los 24 meses anteriores a la firma de la declaración

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 15 de 75			

de intereses.

e) Existen **intereses económicos** en los cuales el individuo no tiene control personal: Activos o bienes sobre los cuales el individuo no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión) en estas el responsable del fondo, que es un tercero, tiene control acerca de su composición.

f) Derechos a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.

Interés económico no personal: Incluye el pago u otro beneficio que favorece a un departamento u organización en la cual el individuo tiene responsabilidad directiva sin que este lo reciba personalmente. Será **específico** si se relaciona con el producto o servicio en evaluación, será **inespecífico** si se relaciona con el dueño o el fabricante, pero no con el producto en consideración. Algunos ejemplos pueden ser:

a) Financiación de formación por la industria.

b) Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización: Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual el individuo es responsable.

c) Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual el firmante de la declaración es responsable. La comisión de investigación u otro trabajo o asesoría de miembros del departamento u organización de la cual el firmante es responsable.

d) Contratos o “becas” etc. para el departamento u organización.

Interés no económico personal: En relación con el tópico en consideración puede incluir alguno de los siguientes:

a) Una opinión clara por parte del firmante, que se deriva como conclusión de un proyecto de investigación de efectividad clínica o estudios de costo efectividad, de la intervención o producto en evaluación.

b) Pronunciamientos públicos previos del firmante, en los cuales éste haya expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, esto se podría interpretar en forma razonable como un prejuicio a una interpretación objetiva de la evidencia.

c) Riesgo de que las opiniones acerca del producto afecten la reputación del firmante.

Interés económico familiar: Se refiere al interés personal de un familiar y se deriva del pago al familiar del firmante de la declaración de intereses. Será específico cuando se relaciona con el dueño o productor de un producto o servicio en evaluación, será inespecífico si se relaciona con la industria o el sector de la cual proviene el producto o servicio. Algunos ejemplos pueden ser:

a) Cualquier consultoría o trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie en los anteriores 24 meses a la firma de la declaración de intereses.

b) Inversiones en la industria de la salud que hacen parte de un portafolio en el cual el individuo (familiar del firmante) tiene control directo.

c) Tener acciones u otros beneficios de la industria de la salud propiedad del individuo o de terceros sobre los cuales tiene responsabilidad legal (niños, etc.).

d) Patrocinio de viajes dados por la industria de la salud en los 24 meses anteriores a la firma de la declaración de intereses.

e) Existen intereses económicos en los cuales el familiar no tiene control personal: Activos o bienes sobre los cuales el individuo no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión) en estas el responsable del fondo, que es un tercero, tiene control acerca de su composición. Derechos a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.

Si el declarante tiene dudas acerca de intereses adicionales que puedan afectar sus decisiones debe expresarlas para que sean evaluadas.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 16 de 75			

Investigación en sujetos humanos: Incluye investigación de productos farmacéuticos, instrumentos y equipos médicos, radiación terapéutica e imagenología, procedimientos quirúrgicos, revisión de historias clínicas, muestras biológicas, investigación epidemiológica, investigaciones psicológicas o de comportamiento y cualquier proyecto de investigación que se realice en humanos.

Investigador: Persona responsable de la conducción de un proyecto, es el profesional calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea en nombre de la institución (INC) o de una organización/compañía externa, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios. Los requisitos que debe cumplir un investigador principal incluyen: formación académica (especialización en el área específica de estudio), experiencia certificada de al menos tres años en ejercicio profesional y dos años de experiencia certificada en investigación y producción científica y entrenamiento (certificaciones en BPC nacionales o internacionales con vigencia de dos años). El investigador principal será el responsable de las decisiones médicas/clínicas, científicas metodológicas y/o administrativas, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

Inhabilidad: Incapacidad, ineptitud o impedimento para el desempeño de un empleo, imposibilitan el ejercicio de las funciones. Las causas que producen inhabilidad son de diferente orden y especie, generalmente obedecen a razones de tipo natural, jurídico o moral entre otras, la incursión en ellas constituye falta disciplinaria y dicha conducta debe ser investigada dentro del proceso disciplinario correspondiente.

Incompatibilidad: Son sobrevinientes, es decir que estando bajo una determinada investidura, no le es permitido desempeñar o realizar determinados actos, toda vez que podría estar incurso en una causal de pérdida de investidura o de sanción disciplinaria. Así pues, las inhabilidades son previas al desempeño del cargo o de funciones públicas.

Manual de procedimientos y/o funciones: Guía de las actividades que se realizan durante el estudio que describe en forma detallada las tareas críticas para el desarrollo del protocolo, facilitando la ejecución estandarizada de las tareas y actividades y logrando que cualquier persona pueda seguir los pasos requeridos en ausencia de algún miembro del personal del estudio. La guía o Manual de Procedimientos debe diseñarse antes de iniciar la inclusión de participantes y actualizarse durante el estudio, si es necesario.

Manual del Investigador: Documento que contiene toda la información disponible de estudios clínicos anteriores (fase I, II, III según sea el caso) sobre datos de seguridad de la molécula en investigación como toxicidad, teratogenicidad, farmacodinamia, farmacocinética, propiedades físicas y químicas, interacciones con medicamentos y/o alimentos, efectos secundarios y reacciones adversas, dejando claro los posibles riesgos que se pueden presentar durante el estudio. Además, el manual del investigador debe contener información confiable de estudios preclínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos.

Monitor: Persona asignada por el patrocinador para verificar el cumplimiento del protocolo, las políticas y procedimientos de un protocolo. Además, asegurar el cumplimiento de las leyes y regulaciones nacionales e internacionales. Su responsabilidad es supervisar el cumplimiento de los estándares definidos y de las condiciones éticas, ser un punto de apoyo para la conexión entre los investigadores y el Comité de Ética, y ante dificultades de otra índole como las de tipo logístico, el monitor debe colaborar en la búsqueda de soluciones rápidas y operativas. En ese orden de ideas, el monitor no sólo supervisa, sino, sobre todo, facilita el trabajo del equipo de investigación.

Monitorización: Control interno del progreso de un estudio y de asegurar que el mismo es realizado, registrado e informado de acuerdo con el protocolo, los Procedimientos Operacionales Estándar (POE), la Buena Práctica Clínica (BPC) y los requisitos reguladores pertinentes.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 17 de 75			

Muestras biológicas: Cualquier muestra de sustancia biológica (ejemplo: sangre, piel, fluidos corporales, plasma sanguíneo, células óseas) de un sujeto.

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

Reacción Adversa Medicamentosa (RAM). En la experiencia clínica antes de la aprobación de un producto medicinal nuevo o de sus nuevos usos, particularmente cuando la(s) dosis terapéutica no pueda establecerse: deberán considerarse reacciones adversas medicamentosas, todas las respuestas a un producto medicinal nocivas y no intencionales relacionadas con cualquier dosis. La frase respuestas a un producto medicinal, significa que una relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso es al menos una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada. Con respecto a los productos medicinales en el mercado: una respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencional y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificación de la función fisiológica.

Reacción Adversa Medicamentosa Inesperada. Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información aplicable del producto (por ejemplo, el Folleto del Investigador para un producto en investigación no aprobado, o inserto de empaque/resumen de las características de un producto aprobado).

Reestructuración: Proceso mediante el cual se reorganiza la conformación, funciones o tiempo de permanencia de los integrantes del CEI.

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.

Reporte o serie de casos clínicos: Estudios observacionales que incluyen un grupo de sujetos ($\leq$ de 20 casos) afectados por un problema o patología común.

Los reportes de series de casos usualmente contienen información individual detallada sobre el paciente. Ello incluye información demográfica (Ejemplo: edad, género, origen étnico) e información sobre diagnóstico, tratamiento, respuesta al tratamiento, y seguimiento después del tratamiento.

Riesgo: Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 18 de 75			

a) Sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de la Resolución 8430 de 1993.

c) Con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Subinvestigador/Coinvestigador: Puede realizar funciones de IP, de acuerdo con su formación académica, experiencia y entrenamiento y por delegación del IP, puede asumir su rol en algunas circunstancias. El subinvestigador o coinvestigador está bajo la supervisión del IP y es responsable de realizar procedimientos relacionados con el estudio o tomar decisiones importantes relacionadas con el estudio de conformidad con la conducta ética del estudio.

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

Sujetos vulnerables: Sujetos cuya predisposición para ser voluntarios en un ensayo clínico o investigación puede ser individualmente influenciada por la expectación, no justificada por los beneficios asociados con la participación, o de una respuesta vengativa por parte de miembros superiores en jerarquía en el caso de rechazo a la participación. Por ejemplo: Estudiantes, personal subordinado, miembros de las fuerzas armadas, personas privadas de la libertad.

Otros sujetos, vulnerables son los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos de ancianos, desempleados o mendigos, pacientes en situaciones de emergencia, minorías étnicas, personas de la calle, nómadas, minorías, y los incapaces de dar consentimiento, en un todo de acuerdo a lo pertinente en la Resolución 8430, capítulo VI del Ministerio de Salud.

Testigo imparcial: Persona independiente del estudio, que no puede ser influenciada por el personal involucrado en la investigación, quién está presente en el proceso de la obtención del consentimiento

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 19 de 75			

informado; si el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer, él será responsable de leer el consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto o por el sujeto.

6. RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ

- a) Velar porque las metas de los proyectos de investigación extrainstitucionales e institucionales que se desarrollan en la entidad no afecten por acción u omisión la salud, el bienestar y el cuidado de los sujetos, salvaguardando los derechos de los participantes en la investigación y minimizando los riesgos a los que pueden estar expuestos; teniendo como principio “respetar la dignidad de las personas”.
- b) Realizar una evaluación independiente, competente y oportuna de los componentes científico-técnicos y éticos antes del inicio de los proyectos propuestos tanto extrainstitucionales como institucionales que se desarrollan en el INC.
- c) Tener independencia de influencias políticas, profesionales, comerciales e institucionales en su composición, procedimientos y decisiones.
- d) Considerar la competencia de los investigadores, mediante el establecimiento y verificación de los criterios mínimos que debe cumplir el equipo investigador que va a desarrollar el proyecto de Investigación.
- e) Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo, asegurando que los resultados de las investigaciones sean creíbles, fidedignos y plausibles.
- f) Mantener la documentación requerida de cada estudio, mediante un archivo físico/digital, que cumpla con los criterios de seguridad y confidencialidad de la información a nivel institucional.

7. PROPÓSITO DEL COMITÉ

Evaluar, aprobar o reprobar, y apoyar el seguimiento a todos los proyectos de investigación institucionales y extrainstitucionales que se desarrollan en el Instituto Nacional de Cancerología.

8. CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología es un comité de carácter institucional establecido mediante las resoluciones 05 del 2 de enero de 2005, 69 del 2 de febrero de 2009, 0724 del 01 de octubre de 2018, 0565 del 10 de noviembre de 2020 y 0742 del 20 de septiembre de 2024., que definieron los integrantes y funciones del Comité de Ética e Investigaciones.

Es un organismo de carácter autónomo, multidisciplinario, permanente, asesor y consultivo del proceso de investigación en salud, que adelanta el instituto, 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 **Grupo Asesor Técnico Científico** como asesor del CEI, es un grupo de carácter multidisciplinario, permanente y consultivo de los procesos de investigación en salud que adelanta el instituto, tiene a su cargo apoyar la evaluación científico-técnica de los proyectos de investigaciones extrainstitucionales e institucionales que se desarrollan en la entidad. El **GATC** evaluará todos los proyectos que tengan un riesgo mínimo y sin riesgo como series de casos, estudios retrospectivos, con carácter académico institucionales o extrainstitucionales de las diferentes especialidades médicas que presentan a través de los IP, los estudiantes de primera/segunda especialidad o estudiantes de posgrado de medicina u otras áreas.

Estos grupos deben 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

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 20 de 75	

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

No obstante aunque es clara la independencia y autonomía del CEI, 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 del INC.

8.1 COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIONES

El Comité de Ética en Investigaciones estará conformado por las siguientes disciplinas:

1. Representantes de disciplinas clínicas: Tres (3) representantes de disciplinas clínicas con experiencia en Oncología Clínica u otras disciplinas clínicas de áreas 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, 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 y su suplente.
- 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 y su suplente.
- 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 y su suplente.

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 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 y su suplente.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 21 de 75	

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.

8.2 REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIONES

No podrán aspirar a ser miembro del CEI las personas que pertenecen al nivel directivo de la Institución. Los miembros del Comité deberán en todos los casos cumplir los siguientes requisitos para su participación en el mismo (Resolución 0742 del 20 de septiembre de 2024):

Todos los integrantes del Comité deben responder a los perfiles específicos que se definen a continuación:

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 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 de 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.

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

Todos los integrantes del Comité deben ser elegidos de acuerdo con los siguientes criterios:

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 22 de 75	

1. Presidente: El CEI, en pleno, nombrará un presidente entre sus miembros, por votación de mayoría simple y para un periodo de un (1) año, pudiendo ser reelegido.

2. Secretario general: El CEI, en pleno, nombrará su secretario general entre sus miembros, por votación de mayoría simple y para un periodo de un (1) año, pudiendo ser reelegido.

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

4. 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 las necesidades del Comité. La invitación es potestad del Comité, los invitados participan exclusivamente con voz y podrán hacerlo esencialmente, por comunicación escrita o en forma virtual. 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 de los temas tratados en el comité y deben declarar sus conflictos de interés cuando así fuere pertinente. 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.

5. Miembros extrainstitucionales: Podrán ser miembros del CEI, profesionales no vinculados laboralmente al Instituto Nacional de Cancerología, en número de máximo de 1 (un) miembro titular por cada una de las 3 disciplinas representadas en el comité. Su postulación debe ser a través de una persona que esté vinculada laboralmente al Instituto Nacional de Cancerología.

Adicionalmente, el CEI cuenta con personal de apoyo para su funcionamiento operativo, los cuales son asignados por la institución:

1. Profesional administrativo: El Instituto Nacional de Cancerología, asignará de manera permanente un miembro del personal administrativo con perfil profesional universitario para que brinde apoyo administrativo necesario para el funcionamiento oportuno y eficaz del CEI. El profesional administrativo no cuenta con voto dentro del comité de ética.

2. Auxiliar administrativo. El Instituto Nacional de Cancerología, asignará los miembros del personal administrativo requeridos para que brinden el apoyo administrativo necesario para el funcionamiento oportuno y eficaz del CEI.

8.3 FUNCIONES GENERALES 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.

1. 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.

2. Elaborar, actualizar y socializar el Manual Operativo que indique con claridad la forma como funciona el comité.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 23 de 75	

3. 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.
4. 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.
5. Evaluar el contenido técnico y aprobar la ejecución de todas las propuestas de investigación a realizarse en el Instituto Nacional de Cancerología.
6. Analizar y evaluar los informes periódicos de las investigaciones y verificar que las actividades se ajusten al protocolo y al cronograma.
7. Analizar y evaluar el informe final y de cierre de las investigaciones, verificar y evaluar de acuerdo con el cronograma establecido.
8. Solicitar la suspensión de la investigación cuando se considere necesario, explicando los motivos de la decisión.
9. Responder con oportunidad por las tareas asignadas.
10. 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.
11. Velar por la calidad de los procesos de investigación de los proyectos bajo seguimiento del Comité.
12. Garantizar total confidencialidad de la información referente a los proyectos de investigación que sean tramitados en el Comité.
13. 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.
14. Atender con puntualidad las sesiones programadas y las sesiones extraordinarias del Comité.
15. Las demás que resulten directa o indirectamente relacionadas con el funcionamiento y objetivo del Comité o que se lo demande la normatividad vigente

8.3.1 Funciones de los miembros del comité de ética en investigaciones

Funciones del presidente: Son funciones y responsabilidades del presidente del CEI las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales referentes al manejo y funciones del Comité.
- b) Servir de enlace entre el CEI y el Instituto Nacional de Cancerología.
- c) Velar por el cumplimiento de las reuniones del Comité.
- d) Conducir las discusiones del Comité en forma amable y moderada, dando participación a cada uno de los integrantes en forma organizada, dinámica y eficaz.
- e) Convocar al Comité a reuniones ordinarias y extraordinarias.
- f) Realizar la asignación a evaluadores en conjunto con el secretario, en caso de que se requiera conocimiento específico del tema a evaluar (par idóneo) de los proyectos presentados.
- g) Garantizar el lugar adecuado para las reuniones del Comité.
- h) Efectuar seguimiento a las decisiones recomendadas por el Comité.
- i) Garantizar la adecuada asignación de tareas, proyectos y conceptos a los diferentes miembros del Comité de acuerdo con su perfil.
- j) Velar por la adecuada asignación al Grupo Asesor Técnico Científico los trabajos presentados.
- k) Orientar la presentación y discusión de trabajos en reuniones.
- l) Firmar las actas de los Comités.
- m) Comunicar a los Investigadores y a la subdirección de Investigación sobre las decisiones tomadas por el CEI cuando lo soliciten.
- n) Presentar un informe de gestión al Comité Científico del Instituto Nacional de Cancerología con la periodicidad que dicho Comité estipule.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 24 de 75			

o) Las demás que legal o reglamentariamente le correspondan a sean asignadas de acuerdo con el objetivo del Comité de Ética en Investigaciones.

Funciones del secretario general: Son funciones y responsabilidades del secretario general del Comité:

- 1) 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.
- 2) Efectuar, en coordinación con el presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones aprobadas y asignadas en Comité.
- 3) Actuar como presidente ad-hoc del comité cuando el presidente se encuentre inhabilitado, impedido o no pueda asistir.
- 4) 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.
- 5) Mantener informada a la presidencia de cualquier dificultad relacionada con los proyectos en curso y a los investigadores, sobre los requerimientos.
- 6) Realizar la asignación a evaluadores en conjunto con el presidente, en caso de que se requiera conocimiento específico del tema a evaluar (par idóneo) de los proyectos presentados.
- 7) Revisar el acta de cada sesión del comité con apoyo del personal administrativo.
- 8) 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 profesional administrativo: Son funciones y responsabilidades del profesional administrativo el Comité, además de las que determinen las normas vigentes que rijan para este tipo de Comités, las siguientes:

- 1) Dar soporte constante de la plataforma tecnológica utilizada para los procedimientos del Comité de Ética en Investigaciones.
- 2) Verificar el cumplimiento de los contratos los cuales sean celebrados para el buen funcionamiento del CEI (Desarrollos tecnológicos, buen funcionamiento de la plataforma, cumplimiento del objeto del contrato, entre otras)
- 3) Realizar una adecuada validación de carácter administrativo a los estudios previos de los contratos que serán celebrados para el buen funcionamiento del CEI.
- 4) Capacitar a la comunidad de investigación del INC en los diferentes roles en la plataforma tecnológica (Investigador, coordinador, monitor, evaluador externo, miembro del CEI, coordinación administrativa).
- 5) Direccionar a los miembros del CEI y GATC en el manejo de la plataforma, revisión de tareas, seguimiento de proyectos, emisión de repuestas, entre otras.
- 6) Elaborar de informes de gestión del Comité de Ética según la periodicidad dispuesta por la Subdirección de Investigaciones del INC.
- 7) Elaborar e implementar métodos de medición de efectividad y eficacia del CEI y GATC.
- 8) Coordinar las actividades de los diferentes subgrupos creados al interior del CEI o GATC (comités expeditos).
- 9) Coordinar las mesas de trabajo con las diferentes áreas de investigación del INC.
- 10) Atender auditorías internas y externas realizadas al CEI.
- 11) Elaborar planes de mejora según resultados de auditorías e informes de gestión del CEI y GATC.
- 12) Atención constante (E-mail, vía telefónica, WhatsApp, Teams, etc.) a toda la comunidad de investigación (investigadores, coordinadores, monitores y otros) brindando acompañamiento e información de los procedimientos del CEI y los proyectos de investigación tanto institucionales como extrainstitucionales.
- 13) Revisión de agendas de citación a los miembros del Comité de Ética y del GATC.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 25 de 75	

- 14) Revisión preliminar y seguimiento de tareas enviadas a los miembros del CEI y del GATC lo que incluye:
- 15) Revisión de la documentación para cada solicitud verificando que este completa.
- 16) Publicación en la plataforma tecnológica, del requerimiento correspondiente a la documentación faltante o aclaraciones (cuando aplique).
- 17) Moderación de las sesiones del Comité de Ética en Investigaciones.
- 18) Revisión de las actas de cada uno de los grupos Comité de Ética en Investigaciones y Grupo Asesor Técnico Científico.
- 19) Controlar la calidad de las comunicaciones emitidas por el CEI antes de ser publicadas a la comunidad de investigación.
- 20) Validar antes de la publicación los documentos aprobados por el CEI (consentimientos informados, formatos Invima, entre otros)
- 21) Manejo del archivo magnético y físico del CEI de acuerdo con lo establecido en la normativa de gestión documental.
- 22) Garantizar la custodia 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.
- 23) Coordinar la logística de eventos académicos programados por y para el CEI. (Cursos de BPC, Capacitación anual de los miembros CEI y GATC, capacitación de procesos de investigación entre otros).
- 24) 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.
- 25) Las demás que legal o reglamentariamente le correspondan o sean asignadas de acuerdo con el objetivo del CEI y el GATC.

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

- 1) Asistencia y soporte constante a la plataforma tecnológica utilizada para los procedimientos del CEI.
- 2) Atención constante (E-mail, vía telefónica, WhatsApp, Teams, etc.) a toda la comunidad de investigación acerca de los procesos del CEI y los proyectos de investigación tanto institucionales como extrainstitucionales.
- 3) Elaboración y envío de agenda de citación a los miembros del Comité de Ética y del GATC.
- 4) Asignación y revisión preliminar de tareas a los miembros del CEI y del GATC teniendo en cuenta los sometimientos radicados.
- 5) Invitación a miembros y asistencia a las sesiones del Comité de Ética en Investigaciones y Grupo Asesor Técnico Científico.
- 6) Elaborar las actas del Comité y el GATC.
- 7) Edición, revisión y envío para trámite y firma de las cuentas de cobro de los evaluadores temáticos, metodológicos y miembros del CEI y el GATC.
- 8) Seguimiento y envío de tareas y pendientes por responder a los miembros del Comité y GATC, envío de solicitud de evaluaciones en caso de requerirse.
- 9) Elaboración de informes del Comité de Ética.

Funciones y responsabilidades de los miembros: 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:

1. Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en un estudio de investigación, especialmente si se trata de población vulnerable.
2. Evaluar los protocolos de investigación institucionales y extrainstitucionales-siguiendo los lineamientos que para tal fin hayan sido establecidos por el Comité de Ética en Investigación.
3. Revisar y dar seguimiento a los proyectos de investigación que le hayan sido asignados.
4. Revisar, evaluar y conceptuar sobre los informes de avance y de eventos adversos de los proyectos de investigación a su cargo.
5. Responder con oportunidad por las tareas asignadas.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 26 de 75	

6. Elaborar los informes, 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.
7. 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.
8. Velar por la calidad de los procesos de investigación dentro de los proyectos bajo seguimiento del Comité.
9. Velar por la seguridad y los derechos de los participantes en los proyectos de investigación.
10. Mantener total confidencialidad sobre los asuntos tratados en el Comité.
11. Participar de manera ordenada en las deliberaciones, respetando la integridad y la honra de los miembros e invitados del Comité.
12. Atender con puntualidad las sesiones programadas y las sesiones extraordinarias del CEI.
13. 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
14. 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 de un Proyecto de Investigación 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.
15. Las demás que legal o reglamentariamente le correspondan a sean asignadas de acuerdo con el objetivo del comité de ética en investigación.

Funciones y responsabilidades del asesor jurídico: Además de las funciones como miembro del comité el asesor jurídico debe cumplir con las siguientes actividades:

1. Revisar las pólizas de los proyectos con intervención.
2. Asesorar al Comité en todos los aspectos jurídicos de los proyectos que se desarrollan en la institución.
3. 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.

8.4 ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES

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.

El Comité Científico del Instituto Nacional de Cancerología está conformado por:

- El Director General del Instituto Nacional de Cancerología.
- El Subdirector General de Investigaciones, Vigilancia Epidemiológica, Prevención y Promoción del Instituto Nacional de Cancerología, quien desempeñará las funciones de secretaria técnica del Comité Científico.
- El Subdirector General de la Atención Médica y Docencia del Instituto Nacional de Cancerología.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 27 de 75			

- El Coordinador del grupo área de investigaciones del Instituto o su delegado permanente.
- El Coordinador del grupo área de salud pública del Instituto o su delegado permanente.
- El Coordinador del área de oncología radioterápica del Instituto o su delegado permanente.
- El Coordinador del área de oncología quirúrgica del Instituto o su delegado permanente.
- El Coordinador del área de oncología clínica del Instituto o su delegado permanente.
- El Coordinador del área de diagnóstico oncológico del Instituto o su delegado permanente.
- El Coordinador del área de apoyo al paciente oncológico del Instituto o su delegado permanente.
- Un representante de la Asociación de Exalumnos del Instituto Nacional de Cancerología.

Dentro de los candidatos postulados se designarán los miembros para el CEI y GATC bajo los siguientes parámetros:

- Elegir los nuevos miembros del CEI y GATC 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 CEI será responsable de elegir a sus miembros por invitación directa.
- La nominación voluntaria de los miembros del CEI y GATC se hará por un período de tres (3) años desde su posesión, los integrantes que finalicen el periodo de tres años establecidos podrán ser reelegidos.
- Los nuevos integrantes deben aceptar hacer pública alguna información personal pertinente si esta es requerida (nombre, profesión, afiliación, etc.).
- El CEI del Instituto Nacional de Cancerología propenderá por una representación equitativa por edad y sexo dentro de los miembros del CEI.
- Los suplentes podrán aplicar como miembros titulares del Comité independientemente del tiempo que lleven como suplentes.
- El Comité en pleno nombrará el presidente del CEI de entre sus miembros, por votación de mayoría simple para un periodo de un (1) año, pudiendo ser reelegido.
- El comité en pleno nombrará el secretario general del CEI de entre sus miembros, por votación de mayoría simple para un periodo de un (1) año, pudiendo ser reelegido.

9. COMPOSICIÓN DEL GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC)

El **GATC** estará conformado por los siguientes miembros:

- Un (1) Profesional del Grupo Área de Investigaciones.
- Un (1) Profesional del Grupo Área Salud Pública.
- Un (1) Profesional del Grupo Investigación Clínica y Epidemiológica del cáncer.
- Un (1) Profesional del Grupo Investigación en Biología del cáncer.
- Un (1) Profesional del Grupo Área Unidades Quirúrgicas.
- Un (1) Profesional del Grupo Área Unidades Médicas.
- Un (1) Representante de la Comunidad.

9.1 REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC)

Todos Los miembros del GATC deben responder a los perfiles específicos que se definen a continuación:

Deben ser profesionales de los grupos señalados en el numeral anterior, salvo el representante de la comunidad que 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

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 28 de 75			

punto de vista de los participantes de proyectos de investigación. Estos serán seleccionados por invitación realizada por el comité de ética en investigaciones y la Subdirección General de Investigaciones por el periodo que indique.

En caso de que alguno de los profesionales de los diferentes grupos no pueda asistir a la sesión y decidan nombrar un delegado permanente, deben formalizarlo, mediante oficio enviado al CEI, indicando el nombre de la persona que va a asistir, el cual debe pertenecer al grupo respectivo.

9.2 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC)

Son funciones y responsabilidades generales del Grupo Asesor Técnico Científico:

1. Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en los estudios de investigación tanto institucionales como extrainstitucionales, especialmente si se trata de población vulnerable.
2. Apoyar la evaluación, aprobación y seguimiento de proyectos de investigación tanto institucionales como extrainstitucionales a realizarse en el Instituto Nacional de Cancerología, tendientes a asegurar la calidad de estos.
3. Evaluar el contenido técnico científico y recomendar la ejecución de todas las propuestas de investigación a realizarse en el Instituto Nacional de Cancerología.
4. Analizar y evaluar los informes periódicos de las investigaciones tanto institucionales como extrainstitucionales y verificar que las actividades se ajusten al protocolo y al cronograma.
5. Analizar y evaluar el informe final y de cierre de las investigaciones tanto institucionales como extrainstitucionales; verificar y evaluar de acuerdo con el cronograma establecido.
6. Recomendar la suspensión de la investigación tanto institucionales como extrainstitucionales cuando se considere necesario, explicando los motivos de la decisión.
7. Responder con oportunidad por las tareas asignadas
8. 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.
9. Velar por la calidad de los procesos de investigación tanto institucionales como extrainstitucionales dentro de los proyectos bajo seguimiento del Subcomité.
10. Garantizar total confidencialidad de la información referente a los proyectos de investigación que sean tramitados en el Comité.
11. 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.
12. Atender con puntualidad las sesiones programadas y las sesiones extraordinarias del Comité.
13. Las demás que legal o reglamentariamente le correspondan y que sean asignadas de acuerdo con el objetivo del Comité de Ética en Investigaciones.
14. Las demás que resulten directa o indirectamente relacionadas con el funcionamiento y objetivo del GATC o que se lo demande la normatividad vigente.

9.3 ELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL GRUPO ASESOR TECNICO CIENTÍFICO (GATC)

Los miembros del Grupo Asesor Técnico Científico serán seleccionados por invitación realizada por el comité de ética en investigaciones y/o la Subdirección General de Investigaciones por un periodo de tres (3) años.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 29 de 75			

10. CONDICIONES DE NOMBRAMIENTO

Para ser miembro del CEI y del GATC, la persona designada deberá estar de acuerdo con el cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- Debe aceptar que su nombre, profesión y afiliación puedan hacerse de conocimiento público.
- Debe aceptar el desempeño de sus deberes como miembro.
- Declarar compromiso de dedicación formal de un número de horas semanales a las actividades del Comité.
- Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité.
- Aceptar y firmar el acuerdo de confidencialidad para garantizar ésta en los asuntos y temas tratados durante las reuniones del Comité.
- No aceptar compensación alguna de patrocinadores de estudios cuyas propuestas estén siendo o vayan a ser evaluadas por el CEI.

11. RENUNCIA, REMOCIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS

- Renuncia:** Los integrantes del CEI y del GATC 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 de un nuevo participante y llevar a cabo las actividades de empalme correspondientes.
- Remoción:** Los integrantes del CEI y del GATC 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 CEI y del GATC 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.
- Sustitución:** La sustitución de un miembro del CEI y del GATC por renuncia o por remoción deberá realizarse de acuerdo con los parámetros definidos para la elección de los miembros del CEI y del GATC.

12. CONFLICTO DE INTERESES PARA MIEMBROS DEL CEI Y GATC

Un conflicto de intereses ocurre cuando hay una divergencia entre intereses privados individuales o institucionales y sus obligaciones profesionales, ya sea con un paciente o con una sociedad, por lo cual un observador independiente debería cuestionar razonablemente si las acciones tomadas por el individuo o por la institución podrían estar influenciadas considerablemente por intereses institucionales, políticos, profesionales, personales, laborales, científicos, éticos, morales, religiosos, comerciales y económicos significativos.

Un conflicto de intereses puede estar relacionado con investigación, liderazgo o actividades de comercialización; esto depende de la situación y no necesariamente se refleja en el carácter o las acciones de un individuo.

12.1 PROCESO DE DECLARACIÓN DE LOS CONFLICTOS DE INTERÉS

Todos los integrantes del Comité y del GATC deberán declarar y actualizar anualmente la información sobre sus fuentes de ingreso y deberán manifestar la existencia de conflictos de interés para el desempeño de sus funciones como miembros del Comité. Para este propósito deberán diligenciarse el formato establecido: [INV-P01-F-25 DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES, INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES](#), el cual será firmado por cada uno de los miembros del Comité del Grupo Asesor y el presidente designado para tal fin. El formato para la declaración de conflictos de intereses, inhabilidades e incompatibilidades del presidente del CEI y del GATC será firmado por el secretario general o quien haga sus veces.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 30 de 75	

12.2 EVALUACIÓN DE LOS POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

Una vez al año, cuando se requiera una actualización, o cuando ingrese un nuevo miembro al CEI o al GATC se realizará una sesión que cuente con quórum decisorio en la que se determinará frente a cuáles temas presentan conflictos de interés cada uno de sus miembros y se decidirá si los conflictos son por interés económico personal, interés económico familiar, interés económico no personal o interés no económico personal.

El miembro evaluado no hará parte del quórum decisorio y se debe retirar de la sala al momento del análisis de la declaración de conflicto.

El conflicto de interés se presenta cuando existen factores que afectan la objetividad en la toma de decisiones por parte de un miembro ya sea del CEI o del GATC, en la medida en que puede inclinarse tanto a favor como en contra de las acciones propuestas. La recta postura del evaluador lo compromete moralmente a declarar abiertamente la preexistencia de sesgos en su participación en la decisión, pero, si esto no ocurre, otras personas pueden declarar o evidenciar la existencia de intereses e impedir su participación o impugnar su decisión; ese acto se denomina “recusación”, figura que debe contemplarse en el manejo de conflictos de interés.

La recusación, entonces, se define como el impedimento expreso, hecho a miembros que, teniendo conflictos de interés, no los declaran por voluntad propia, por lo cual son denunciados por terceras personas.

Conflicto de interés económico, personal o familiar: Implican la exclusión del miembro del Comité o GATC de cualquiera de las deliberaciones y decisiones frente a los temas específicos.

Conflictos por interés económico no personal y no económico personal: La decisión final puede ser la exclusión de las deliberaciones y decisiones sobre el tema específico o la participación con declaración expresa de la existencia de un conflicto de interés para uno de los miembros del Comité o GATC en las comunicaciones emitidas sobre el tema.

12.3 GESTIÓN DE LOS CONFLICTOS DE INTERÉS EN LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC)

Para asegurar que los procesos de toma de decisiones del CEI y del GATC sean objetivos e imparciales y que en ellos siempre prevalezcan los intereses de los sujetos de investigación frente a uno o varios de sus miembros se ha determinado que:

1. Por norma general, la persona que se encuentre en situación de conflicto de interés deberá comunicarlo a los demás miembros del Comité antes de que se presente por el revisor inicial el sometimiento en cuestión (proyecto nuevo, enmienda, informe de avances, desviaciones, etc.).
2. A partir de aquí se deberá retirar del quorum deliberatorio por el tiempo necesario para estudiar la información recibida.
3. El resto de los miembros del CEI tomarán una decisión al respecto y la comunicarán por escrito al interesado.
4. La decisión se reflejará en el acta correspondiente.
5. Con el fin de preservar elevadas condiciones éticas e independencia deliberatoria, si existiera más de un miembro con conflictos de interés sobre un mismo tema, deberá revisarse la conformación del Comité sustituyendo los miembros a que hubiere lugar.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 31 de 75			

12.4 INHABILIDAD O INCOMPATIBILIDAD

Como resultado del análisis de la declaración de los conflictos de interés el comité y del GATC declarará la inhabilidad o incompatibilidad para cada uno de sus miembros. Entiéndase por inhabilidades, aquellas situaciones de hecho previo a su nombramiento como miembro del comité. Por otro lado, la incompatibilidad corresponde a aquellas situaciones sobrevinientes, es decir que ocurren durante el ejercicio del cargo.

12.4.1 Declaración de inhabilidades e incompatibilidades

Para este propósito deberán diligenciarse el formato establecido [INV-P01-F-25 DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES, INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES](#) al ingreso de nuevos miembros al Comité y del GATC y una vez al año para los miembros antiguos. Este formato será firmado por cada uno de los miembros del comité y el presidente designado para tal fin. El formato para la declaración de conflicto de intereses, inhabilidades e incompatibilidades del presidente del CEI será firmado por el secretario general o quien haga sus veces.

12.4.2 Evaluación de inhabilidades e incompatibilidades

La evaluación de las inhabilidades se realizará por el Comité y del GATC en una sesión que cuente con quórum decisorio, una vez analizada, la decisión final quedará documentada en el archivo del CEI.

12.4.3 Decisiones sobre inhabilidades e incompatibilidades

Estarán inhabilitados para ser miembros del CEI y GATC del Instituto Nacional de Cancerología:

- Empleados de la industria farmacéutica o de la industria manufacturera de equipos, dispositivos y otra tecnología biomédica.
- Quienes tengan relación laboral directa o indirecta con la industria del tabaco.
- Quienes hayan tenido en cualquier época sanciones de tipo disciplinario en cualquiera de las instituciones a las que se encuentre o haya estado afiliado.
- Quienes hayan sido condenados en cualquier época por sentencia judicial o pena privativa de la libertad (excepto por delitos políticos).
- Quienes hayan recibido sanciones de tipo ético de cualquier índole.

13. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Todos los miembros del CEI y el GATC deberán suscribir por escrito al momento de su ingreso un acuerdo que protege la confidencialidad de los temas e información suministrada al CEI y el GATC para la aprobación o desarrollo de los proyectos de investigación diligenciando el formato: [INV-P01-F-35 ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES](#)

Adicionalmente, es deber de los integrantes del CEI y el GATC velar porque tal confidencialidad sea siempre preservada.

Este formato será firmado por cada uno de los miembros del Comité, GATC, y el presidente designado para tal fin.

El CEI y el GATC se pronunciará frente al conocimiento del incumplimiento sobre la confidencialidad de alguno de sus miembros de la siguiente manera: “El incumplimiento del principio de confidencialidad puede ser constitutivo de un ilícito de naturaleza penal (descubrimiento y revelación de secretos), puede ser objeto de acciones disciplinarias o reclamaciones de indemnizaciones por daños y perjuicios si aplicaran. Este ACUERDO, así como las obligaciones será regido e interpretado de acuerdo con las leyes de Colombia”

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 32 de 75			

14. CONSTITUCIÓN DEL QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO

Para el CEI y para el GATC existirá quórum deliberatorio y decisorio cuando se encuentren presentes la mitad más uno de sus miembros titulares.

Sesiones no presenciales: el CEI y el GATC podrán efectuar sesiones no presenciales 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.

15. SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES (CEI) Y GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC)

El CEI 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.

El GATC se reunirá en forma ordinaria cada quince (15) días de manera alterna, con el fin de tener una buena oportunidad en las decisiones tomadas, previa convocatoria del líder del Grupo Asesor y del apoyo administrativo del Comité de Ética en Investigaciones y, en forma extraordinaria, cuando las circunstancias lo requieran.

Los cronogramas de sesiones para cada uno de los grupos serán presentados y aprobados en la última sesión del año del Comité de Ética en Investigaciones y socializados con toda la comunidad de investigación tanto interna como externa.

15.1 SESIONES ORDINARIAS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES (CEI) Y GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC)

El Comité y el GATC del Instituto Nacional de Cancerología, deben reunirse regularmente de acuerdo con las fechas programadas con anticipación; estas fechas se darán a conocer en un calendario para todo el año que se publicará en el mes de enero de cada año.

En caso de que alguno de los integrantes del CEI o del GATC no pueda asistir a una sesión ordinaria, deberá informar por escrito mínimo con dos (2) día de anticipación indicando el nombre de su suplente y deberá entregarle e informarle las decisiones de los sometimientos asignados para que sean presentados por él en la sesión, le debe informar a la vez al personal administrativo.

Cuando el orden del día de una reunión ordinaria no se pueda desarrollar en su totalidad, se dará por terminada en el tiempo establecido y se reprogramará en fecha en la siguiente sesión.

Las convocatorias no programadas, o extraordinarias se efectuarán cuando la situación lo amerite. El día y hora de las reuniones no programadas se fijarán preferentemente por consenso dentro del seno de estas instancias por comunicación a cada uno de los miembros, seguido del envío del material de la correspondiente convocatoria.

La planificación de las reuniones se hará de acuerdo con las necesidades y a las cargas de trabajo de los miembros del Comité y del GATC.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 33 de 75	

Además de las convocatorias para las reuniones presenciales ordinarias y extraordinarias, el personal administrativo del Comité podrá convocar reuniones virtuales, cuando las circunstancias lo ameriten y se dificulte la presencia de los miembros con estricto cumplimiento de los requisitos dispuestos para el trámite y estudio de las solicitudes; todas las decisiones tomadas en las reuniones virtuales deberán ser ratificadas en la próxima reunión ordinaria, como debe constar en las respectivas actas.

Cada sesión debe contar con un acta la cual se genera a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin y será revisada por el secretario y el presidente del Comité. Esta acta es discutida y aprobada en la siguiente sesión. En las actas de reuniones debe especificarse que ninguno de los miembros presentes en la sesión presenta un potencial conflicto de interés. Las actas serán responsabilidad del personal administrativo. En estas se incluirán 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, y la forma como votaron. Si alguno de estos hace salvamento de voto, de este hecho se debe dejar constancia.

El orden del día y los documentos correspondientes a cada reunión ordinaria de los comités se generan a través de la plataforma tecnológica utilizada, las asignaciones se realizan por este medio a cada uno de los miembros del CEI, las cuales se envían por la plataforma por lo menos tres días antes a la fecha de la reunión y se envía la agenda de citación la cual contiene los sometimientos que se van a presentar en la sesión.

Para las sesiones del GATC, se realizará acta de cada sesión la cual hará parte integral del acta de aprobación del CEI.

15.2. SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES Y GRUPO ASESOR TÉCNICO CIENTÍFICO (GATC) PARA CONVOCATORIAS ESPECÍFICAS.

Para garantizar un adecuado manejo de las convocatorias específicas y teniendo en cuenta los cronogramas fijados para la presentación de proyectos en los cuales el Instituto Nacional de Cancerología, decida participar, se establece que el CEI en pleno será citado para sesionar de carácter adicional al calendario ordinario previa convocatoria del presidente y comunicación del profesional administrativo del comité.

El orden del día para sesionar se establecerá de acuerdo con las tareas recibidas y los proyectos que sean incorporados como parte del acuerdo con la subdirección de investigaciones para ser analizados, evaluados, presentados y sometidos a decisión ética, temática y metodológica por parte del CEI en cada sesión convocada.

Es importante mencionar que los tiempos para las convocatorias específicas se determinarán una a una y éstos no alterarán los tiempos ordinarios de funcionamiento, por tanto se establece que la participación activa de los miembros corresponde a tiempo adicional al destinado para las sesiones ordinarias, entendiendo que al tratarse de tiempo adicional al establecido para el adecuado funcionamiento, será acordado previamente con los miembros, así como el otorgamiento de compensaciones tanto económicas como en cargas laborales que se contemplan en este mismo manual en su apartado **33.2**.

Cada sesión realizada como resultado de la convocatoria específica, contará con un acta la cual se genera a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin y será revisada por el secretario y el presidente del Comité, estas actas son discutidas y aprobadas en la siguiente sesión. Las actas de sesiones específicas incluirán que ninguno de los miembros presentes en la sesión presenta un potencial conflicto de interés, especialmente con aquellos proyectos donde el miembro sea parte del equipo investigador. Las actas serán responsabilidad del apoyo administrativo. En estas se incluirán,

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 34 de 75			

en forma resumida, los temas tratados en las sesiones específicas en las cuales se adopten medidas y decisiones que deban ser sometidas a votación por parte de los integrantes y se incluirá la forma como votaron los miembros del comité, así como el mecanismo de salvamento de voto, objeción de conciencia, conflicto de interés personal manifiesto o cualquier otra inhabilidad que sea manifiesta tanto por parte del miembro o de alguno de los presentes.

Al tratarse de una convocatoria específica y cuyo objetivo es apoyar, orientar y regir el deber ético para la convocatoria, el orden del día y los documentos correspondientes serán sometidos por parte de los investigadores en la plataforma tecnológica designada para tal fin, y el presidente en trabajo colaborativo con el secretario y el apoyo administrativo, asignarán por este mismo medio a cada uno de los miembros del CEI que previamente hayan aprobado la participación activa para la convocatoria específica, Dichas tareas y/o sometimientos se manejarán en la plataforma de acuerdo a los tiempos que se establezcan para la correcta ejecución del cronograma acordado para la atención oportuna de cada convocatoria.

16. CAPACITACIÓN

Los miembros del CEI y del GATC deberán estar actualizados en materia de normas éticas a nivel nacional e internacional.

Deberán recibir inducción cada vez que tengan una nueva designación para participar en el mismo. La inducción estará a cargo de uno de los miembros principales que conforman el Comité y dejará constancia de asistencia y temas tratados, o en caso de reestructuración estará a cargo del Comité Científico.

Deberán realizar el curso de buenas prácticas clínicas y el curso para miembros del Comité, certificación que deberá ser entregada al personal administrativo máximo seis (6) semanas posteriores a la inducción como miembros del Comité o del GATC.

Así mismo, deberán recibir capacitación al menos una (1) vez por año en relación con las funciones del CEI y del GATC en su conjunto y en relación con las funciones específicas de sus integrantes, la capacitación será gestionada por el presidente del comité. Los miembros del CEI y del GATC deben entregar al personal administrativo los soportes de las capacitaciones recibidas.

17. SOMETIMIENTO Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Esta se efectuará de acuerdo con los tipos de proyectos definidos en los procedimientos que hacen parte del proceso de Investigación del Instituto Nacional de Cancerología, así:

- Proyectos Institucionales de acuerdo con el Procedimiento [INV-P01 PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL](#) versión vigente).
- Proyectos extrainstitucionales independientes de la industria de acuerdo con el Procedimiento [INV-P02 PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA](#), versión vigente)
- Proyectos extrainstitucionales patrocinados por la industria de acuerdo con el Procedimiento [INV-P06 PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL PATROCINADA POR LA INDUSTRIA](#), versión vigente)

17.1 PROYECTOS INSTITUCIONALES

Son propuestas o proyectos de investigación que están vinculados al proceso de Investigación [INV-P01 PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL](#) del Instituto Nacional de Cancerología. Dichas propuestas de investigación deben ser dirigidas al presidente del CEI, por medio de la plataforma tecnológica

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 35 de 75			

designada para tal fin. El CEI recibe propuestas durante todo el año, y deben cumplir con los siguientes requisitos:

Se describen a continuación los ítems que se deben registrar, los cuales deben ser diligenciados en su totalidad por el Investigador Principal o por el coordinador operativo del proyecto, en caso de no diligenciar el total de campos la plataforma no permite el radicado del sometimiento:

- a. Información de estudio Origen
- b. Tipo de estudio
- c. Patrocinador
- d. NIT del patrocinador
- e. Persona de contacto del patrocinador
- f. Correo electrónico de la persona de contacto del patrocinador*
- g. Teléfono de la persona de contacto del patrocinador
- h. CRO (Contract Research Organization) Aplica para proyectos extrainstitucionales de riesgo mayor al mínimo)
- i. Título largo del estudio (Corresponde al nombre del proyecto el cual debe quedar registrado igual que el de la plataforma XRPM)
- j. Identificador de estudio (Corresponde al nombre corto del proyecto el cual debe quedar registrado igual que el de la plataforma XRPM)
- k. Código de idea (Corresponde al código temporal de idea registrado igual que en la plataforma XRPM)
- l. Clasificación del riesgo
- m. URL Clinical Trials (Aplica para proyectos extrainstitucionales de riesgo mayor al mínimo)

Las hojas de vida de todo el equipo de investigación deben ser diligenciadas en la plataforma designada para tal fin, con los respectivos soportes. Es de obligatoriedad anexar el certificado de buenas prácticas clínicas (BPC) vigentes y la declaración de Helsinki.

En caso de existir algún problema técnico se utilizará como apoyo el formato vigente [INV-P01-F-01 HOJA DE VIDA PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN](#) con la respetiva firma y fecha.

DOCUMENTOS DEL ESTUDIO

Los protocolos de todos los estudios de investigación (experimentales, observacionales descriptivos o analíticos) propios del Instituto Nacional de Cancerología deberán presentarse en el formato: [INV-P01-F-43 PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES](#), dependiendo el tipo de estudio, en su versión actualizada en SIAPINC o el sistema definido para ello en versiones vigentes. En el momento del sometimiento en la plataforma tecnológica designada para tal fin se debe anexar el proyecto en formato PDF.

Cuando una investigación institucional incluya el estudio de un producto (como un fármaco, o dispositivo médico equipo bajo investigación) debe someter en el formato: [INV-P01-F-43 PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES](#) y el formato: [INV-P01-F-44 FORMATO PARA ELABORAR EL MANUAL DEL INVESTIGADOR](#) y deben anexarse en formato PDF mediante la plataforma tecnológica destinada para tal fin.

- a) Manual del investigador que debe incluir; datos disponibles de seguridad, farmacología, toxicología y resumen de la experiencia clínica del producto estudiado.
- b) El material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación, así como el que será utilizado para promover la adherencia de los participantes en el

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 36 de 75	

estudio.

c) Consentimientos y/o asentimientos informados que requiera el estudio, es decir, consentimiento informado específico para protocolos de investigación, consentimiento informado ampliado para uso futuro, consentimientos informados para investigaciones adicionales dentro del mismo protocolo, y asentimientos informados para uso presencial y/o virtual. Es importante mencionar que la vigencia de estos documentos dependerá única y exclusivamente de la aprobación del estado del proyecto de investigación.

d) Todo el material requerido para este nivel de riesgo y apoyo de la participación de sujetos de investigación.

e) Durante el proceso de evaluación se usarán los formatos incorporados dentro del sistema de gestión de documentos SIAPINC, los cuales serán diligenciados y firmados por los miembros responsables y/o designados por parte del presidente del CEI.

El personal administrativo del CEI verificará que el contenido del proyecto y la documentación requerida para la solicitud de evaluación esté completo mediante el formato: [INV-P01-F-02 LISTA DE VERIFICACIÓN PARA RECEPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN](#). Para los estudios clínicos con medicamentos se seguirán los lineamientos del INVIMA descritos en el documento “**ASS-RSA-GU030-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**”. En caso de no encontrarse completa la documentación al someter la propuesta o de no ajustarse a los requerimientos establecidos, se rechazará el sometimiento y se informará al Investigador Principal para completar la información y someterla nuevamente.

Los investigadores deberán declarar al CEI aquellos conflictos de intereses que puedan afectar la investigación de manera dinámica. Para ello presentarán el formato: [INV-P01-F-25 DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES, INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES](#) junto con la hoja de vida en la plataforma tecnológica designada para tal fin.

17.2 PROYECTOS EXTRAINSTITUCIONALES INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA

Son propuestas o proyectos de investigación de instituciones externas que invitan al Instituto Nacional de Cancerología. Dichas propuestas de investigación deben ser dirigidas al presidente del CEI, por medio de la plataforma tecnológica designada para tal fin. El CEI recibe propuestas durante todo el año.

Adicional a los requisitos exigidos para proyectos institucionales se deberán tener en cuenta las etapas descritas en el procedimiento: [INV-P02 PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA](#) en versión vigente:

a) Oficio de respuesta de la decisión final de participación del INC en el proyecto y designación del responsable institucional (si aplica) emitido por parte de la Dirección General del INC.

b) En caso de ser necesario, se debe especificar en el oficio del sometimiento el compromiso que se espera del INC dentro del proyecto; por ejemplo: datos a partir de historias clínicas, pacientes, muestras biológicas, infraestructura, etc.

c) Independientemente del tipo de compromiso que se espera por parte del instituto, los proyectos extrainstitucionales, deberán siempre tener un responsable institucional para el desarrollo del proyecto.

17.3 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL PATROCINADA POR LA INDUSTRIA

Adicional a los requisitos exigidos para proyectos institucionales se deberán tener en cuenta las etapas descritas en el procedimiento: [INV-P06 PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL PATROCINADA POR LA INDUSTRIA](#) en versión vigente.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 37 de 75	

Los proyectos deben presentarse según la normatividad nacional e internacional cumpliendo los requisitos exigidos por el INVIMA de acuerdo con la documentación vigente disponible en la página Web de esta institución.

- a) Este tipo de proyectos debe asegurar el seguimiento de monitoria el cual debe ser proporcionado por el patrocinador del estudio.
- b) Oficio de respuesta de la decisión final de participación del INC en el proyecto y designación del responsable institucional (si aplica) emitido por parte de la Dirección General del INC.
- c) Independientemente del tipo de compromiso que se espera por parte del instituto, los proyectos extrainstitucionales, deberán siempre tener un responsable institucional para el desarrollo del proyecto.
- d) Los proyectos deben anexar el recibo de pago o consignación por el valor de la evaluación del protocolo (dirigirse al Grupo de Ensayos Clínicos para confirmación del valor a pagar)

18. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

El presidente del Comité y/o secretario en compañía del profesional administrativo tendrán la responsabilidad de asignar un revisor inicial del proyecto, a través de la plataforma tecnológica la designada para tal fin, a un miembro del CEI o del GATC quien deberá realizar la revisión y presentación del estudio en la siguiente sesión del CEI o del GATC. La gestión, administración, evaluación y seguimiento de cada proyecto asignado será responsabilidad del miembro designado o su suplente.

18.1 REQUISITOS DE LAS REUNIONES DE EVALUACIÓN

- a) Los miembros del Comité deben tener tiempo suficiente, por lo menos 5 días calendario previo a la reunión, para revisar los documentos y hacer la presentación del proyecto ante el CEI o el GATC.
- b) Para efectos de la aprobación de propuestas de investigación, el quórum del CEI será el definido en el numeral **14** del presente documento.
- c) Los consultores independientes o asesores (par evaluador) pueden ser invitados a las reuniones o a presentar comentarios escritos, sujetos a los acuerdos de confidencialidad y declaración de conflicto de interés aplicable al resto de los miembros del Comité.

18.2 TIPOS DE REVISIÓN

El CEI ha definido que la revisión y evaluación sea diferenciada según los riesgos a los que se expone el sujeto de investigación. Dado lo anterior, se identifican tres-niveles de revisión que pueden utilizarse para las investigaciones en seres humanos: La evaluación expedita, evaluación completa o convocada y la exención de evaluación.

En todo caso, todos los proyectos que sean sometidos al CEI tendrán una revisión inicial por parte de un miembro del CEI o del GATC designado por el presidente o secretario general en su defecto.

18.2.1 Evaluación expedita

La evaluación expedita se refiere a las evaluaciones de los protocolos de investigación clasificados por el Comité de Ética sin riesgo o con riesgo mínimo que pueden realizarse en reuniones del comité expeditos, sin necesidad de una evaluación pareada por parte de un metodólogo o temático externo.

Serán objeto de evaluación expedita solamente estudios que sean:

- a) Estudios tipo serie de casos (hasta 20 casos) o sin componente analítico, estudios sin riesgo
- b) Estudios que sean de riesgo mínimo y presenten soporte de aprobación por un Comité de Ética, podrán

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 38 de 75	

ser evaluados de manera expedita, siempre y cuando el revisor inicial considere que la propuesta cumple con los requisitos técnicos, metodológicos y éticos. De lo contrario se enviará a pares evaluadores.

18.2.2 Evaluación completa o convocada

Los estudios que requieren revisión completa son aquellos que presentan cualquier tipo de riesgo y que no cumplan criterios descritos arriba para la evaluación expedita. Las revisiones completas requieren, además de la evaluación inicial, de evaluación metodológica y temática adicional.

A partir de estas evaluaciones el CEI emitirá su decisión técnico-científica sobre el proyecto de investigación al Investigador Principal a través de la plataforma tecnológica destinada para tal fin.

18.2.3 Exención de revisión

Un estudio eximido es aquel que cumple con los estrictos criterios que permiten eximirlo del alcance de las reglamentaciones sobre seres humanos sometidos a investigaciones y, por lo tanto, de la revisión del CEI.

Dentro de estos proyectos se incluyen: Las revisiones de políticas públicas y reglamentación o las revisiones de bases de datos de uso público. En todo caso, previo a la divulgación de resultados, el autor principal o investigador de este tipo de proyectos debe notificar al CEI, para su conocimiento y fines pertinentes. El CEI certificará la eximición y esta decisión deberá quedar en el acta correspondiente y se informará al Investigador Principal mediante comunicación escrita.

Sin embargo, se recuerda que estos deben desarrollarse en el marco de las buenas prácticas clínicas y que se deberá asegurar que los datos y resultados obtenidos sean veraces y precisos y que se protegen los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

18.2.4 Análisis interino o parciales en proyectos

El Investigador Principal deberá notificar al CEI sobre los análisis y divulgación de reportes interinos en los proyectos de investigación y el CEI evaluará la continuidad o cierre del proyecto a partir de dicho análisis presentado. Los análisis interinos que sean efectuados deben realizarse a partir de datos avalados por el equipo de monitoria.

18.3 EVALUADORES

18.3.1 Revisor inicial

La evaluación inicial del proyecto se debe realizar teniendo en cuenta los lineamientos descritos en el formato para la evaluación de proyectos [INV-P01-F-20 EVALUACIÓN TÉCNICA CIENTÍFICA Y ÉTICA](#) versión vigente.

El revisor inicial es un miembro delegado el CEI por el presidente. Deberá presentar el proyecto junto con las observaciones de los evaluadores pares realizadas ante el Comité de Ética o el Grupo Asesor Técnico Científico; las observaciones y/o requerimientos presentados durante la sesión deberán ser registrados y notificados al Investigador Principal a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin.

Tanto el CEI como el GATC, podrá citar al Investigador Principal cuando se considere pertinente su intervención con respecto al estudio objeto de evaluación. En caso de que el IP no pueda asistir, este podrá designar a un miembro de su equipo con la experticia específica. Este procedimiento busca mejorar la comunicación entre el CEI y el GATC, con los investigadores y además puede reducir los tiempos de aprobación de la propuesta.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 39 de 75			

Los evaluadores pares (metodológico y temático) pueden ser invitados a las reuniones o presentar comentarios escritos, sujetos a los acuerdos de confidencialidad y declaración de conflicto de interés aplicable al resto de los miembros del comité.

18.3.2 Evaluador metodológico y temático

El **CEI** podrá, cuando lo considere necesario, y especialmente en ausencia de un experto temático y metodológico dentro de sus miembros, o por inhabilidad del mismo, solicitar a un especialista del área médica o a un profesional experto en el tema del que se trata el proyecto, la evaluación técnica del mismo; los especialistas consultados aportarán los conocimientos especializados en oncología clínica, hematología, oncología pediátrica, quirúrgica, radioterapia, patología, imágenes diagnósticas, biología molecular, investigación básica, investigación traslacional, epidemiología, salud pública y demás áreas del conocimiento relacionadas con la metodología o el tema. La evaluación correspondiente se realizará en el formato: [INV-P01-F-20 EVALUACIÓN TÉCNICA CIENTÍFICA Y ÉTICA](#) versión vigente. El revisor inicial puede a su vez actuar como evaluador metodológico o temático, de acuerdo con su experticia con el fin de agilizar el proceso de evaluación.

Tanto el **CEI** como el **GATC** deberán emitir su concepto de evaluación, solicitud de ajustes y/o modificaciones en un tiempo no mayor a dos (2) semanas desde el momento de la presentación del proyecto en pleno en el CEI. El Investigador Principal deberá realizar los ajustes o las modificaciones en un tiempo máximo de dos (2) semanas y solamente tendrá oportunidad de realizar máximo dos (2) modificaciones al proyecto; de no ser satisfactoria la respuesta a los ajustes o las correcciones el IP deberá someter nuevamente su proyecto ante el CEI.

De no existir respuesta por parte del investigador principal antes de cuatro (4) semanas posteriores a la solicitud de modificación, el CEI emitirá su decisión final y el IP deberá volver a someter el proyecto por vencimiento de términos

El máximo tiempo para los sometimientos de proyectos nuevos son siete (07) días trámite antes de la sesión del **CEI** o el **GATC**.

El **CEI** deberá emitir su concepto final del proyecto en un tiempo no mayor a cuarenta y cinco (45) días trámite desde el momento de la recepción de éste.

El Comité de Ética teniendo en cuenta la evaluación realizada por el **GATC**, revisará los aspectos éticos con el fin de que se cumplan las normas y consideraciones éticas de acuerdo con la normatividad nacional e internacional, el Comité de Ética dará respuesta a los investigadores en la siguiente sesión, una vez recibida la evaluación por parte del **GATC**.

18.4 LINEAMIENTOS DE LA EVALUACIÓN

Tanto la evaluación temática como la metodológica de los proyectos de investigación considera los siguientes lineamientos, teniendo en cuenta la guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación (INVIMA) de acuerdo con lo disponible en la página web de dicha institución y la guía de evaluación desarrollada por la Subdirección de Investigaciones del INC para proyectos académicos o clasificados como riesgo mínimo o sin riesgo.

18.4.1 LA EVALUACIÓN DEL DISEÑO CIENTÍFICO DEBE INCLUIR LOS SIGUIENTES ASPECTOS

1. La realización del protocolo de investigación está justificada de acuerdo con el conocimiento disponible. Tiene un fundamento teórico
2. El diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 40 de 75	

del tamaño de la muestra), plan de análisis y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación es adecuado.

3. La herramienta de recolección de datos es adecuada.
4. La variable principal de valoración (end point) es objetiva y relevante desde el punto de vista científico.
5. Se registra toda la información del estudio de forma tal que pueda ser reportada, interpretada y verificada de manera precisa.
6. El peso de la justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.
7. La justificación para el uso o no según corresponda a un grupo control.
8. Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
9. Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
10. Disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de un grupo de seguimiento de la seguridad de los datos; lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo el equipo de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de urgencia.
11. La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.
12. En caso de presentarse proyectos con objetivos o población de estudio similar, se priorizarán los proyectos de carácter institucional aprobados y en curso y se evaluará la posibilidad de aprobación del nuevo proyecto en consenso con los IP, de tal forma que se minimice la existencia de proyectos competitivos en la institución.
13. Los proyectos de Investigación y Desarrollo I+D, promovidos y ejecutados en el INC, de acuerdo con los **Criterios del Manual de Frascati para identificar la I+D (OECD, 2015)**, deberán cumplir de forma simultánea con los siguientes 5 criterios:

- Orientados a nuevos descubrimientos (novedosos).
- Basados en conceptos e hipótesis originales y que no resulten obvios (creativos).
- Admitiendo que existe incertidumbre con respecto al resultado final (inciertos).
- Debidamente planeados y presupuestados (sistemáticos).
- Dando lugar a resultados que podrían replicarse (transferibles y reproducibles)

18.4.1 Reclutamiento de participantes en la investigación

- Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo entre otros sexo, edad, educación, nivel económico y etnia).
- Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos (para estudios experimentales).
- Los medios por los cuales la información completa será comunicada a los potenciales participantes de la investigación o sus representantes (para estudios experimentales).
- Criterios de inclusión/ exclusión de los participantes de la investigación.
- Es adecuada la asignación del tratamiento a los sujetos de investigación.
- Si se utiliza placebo, su uso es justificado.
- Se utiliza terapia de soporte.
- Se especifica el tratamiento concomitante.
- Los criterios de evaluación de la respuesta tienen métodos válidos.
- Se especifican los criterios de fracaso.
- Está permitido reemplazar las pérdidas.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 41 de 75			

18.4.2 Cuidado y protección de los participantes en la investigación

1. El estudio es conducido de acuerdo con los principios éticos consignados en la Declaración de Helsinki, las guías de Buena Práctica Clínica y los requerimientos regulatorios (Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008 o las normas vigentes aplicables).
2. Se implementarán de manera suficiente y correcta los procedimientos que garanticen la calidad de cada aspecto del estudio.
3. Se garantizará la atención médica a los sujetos del estudio en caso de un evento adverso relacionado con el medicamento del estudio.
4. Se especifica el mecanismo de atención de los pacientes, si se presenta un evento adverso asociado al producto, mientras se accede a la póliza.
5. Cuenta con póliza contractual y extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
6. Existe un formato en el que se registren los eventos adversos y el método de notificación del evento adverso al patrocinador.
7. Lo adecuado del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o equipo investigador del estudio propuesto de acuerdo con las normas vigentes institucionales, del INVIMA o ambas.
8. Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta y la justificación para tal acción.
9. La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.
10. Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.
11. Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.
12. Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio.
13. Los procedimientos, en caso de ser necesarios, para informar al médico general (médico familiar o de cabecera) del participante de la investigación, incluyendo los procedimientos para obtener el consentimiento del participante y para informar a su médico.
14. Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya.
15. Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
16. Reembolsos y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios o regalos).
17. Medidas para compensación o tratamiento en el caso de daño, invalidez o muerte del participante atribuible a su participación en la investigación.
18. Convenios de seguro e indemnización.

18.4.3 Protección de la confidencialidad del participante en la investigación

1. Relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.
2. Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.
3. Consideraciones respecto al almacenamiento de muestras biológicas y genéticas, indicando el destino

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 42 de 75			

final de las muestras, la forma de almacenarlas y la persona responsable de la custodia.

18.4.4 Información sobre disposición de muestras biológicas y genéticas

1. Almacenamiento de las muestras/datos, indicando el método utilizado para garantizar la confidencialidad (disociación, anonimización).
2. Se debe explicar qué se entiende por “anonimización” (proceso por el cual no es posible establecer relación entre un dato o muestra y el sujeto al que pertenece) y “codificación” (dato asociado a una persona mediante un código).
3. Destrucción de la muestra una vez finalizado el proyecto o incorporación a una colección de muestras o a un biobanco, para posteriores investigaciones, e informar de las implicaciones de su decisión.
4. En el caso de que las muestras se guarden en una colección o biobanco, se indicará quién es el responsable, lugar y finalidad de este. También debe existir un compromiso de informar el lugar de almacenamiento en el futuro, si no se conoce en el momento de solicitar el consentimiento.
5. Uso en otras investigaciones o almacenamiento de la muestra para posible uso posterior (en caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca).

18.5 EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS Y OTROS DOCUMENTOS PARA EL PACIENTE

De acuerdo a las disposiciones legales y reglamentación vigente, el comité de ética en investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología establece que dentro del proceso de manifestación, registro y monitoreo de la voluntad de participación de los sujetos de investigación dentro de los protocolos que sean aprobados por el comité, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones que complementan lo establecido en la resolución 8430 como instrumento central de directrices reglamentarias en el proceso de investigaciones en centros de investigación aprobados y certificados por el INVIMA.

Primera: Consentimiento informado presencial: Este instrumento de manifestación de voluntad para aquellos protocolos de carácter prospectivos tendrá todos los elementos establecidos en la resolución 8430 y disposiciones complementarias, como se detalla en el formato: [INV-P01-F-36 LISTA DE VERIFICACIÓN PARA CONSENTIMIENTO O ASENTIMIENTO INFORMADO](#)

Segunda: Consentimiento informado verbal: Se incorpora el uso de este instrumento de manifestación de voluntad para aquellos protocolos prospectivos clasificados SIN RIESGO o donde no exista intervención y la comunicación con el sujeto de investigación sea mediante alguna plataforma tecnológica o comunicación telefónica y que no exista la posibilidad de tenerlo de manera presencial. Para que sea estudiado el documento, éste se deberá someter ante en CEI en forma de guion e indicando la plataforma o la tecnología a usar, así como el sistema de registro o grabación donde se identifique claramente los datos básicos de identificación, contacto y aceptación por parte del sujeto de investigación para que el grupo de monitoria pueda hacer las validaciones correspondientes que garanticen la calidad del dato y la aceptación.

Tercera: Consentimiento informado presencial con un solo testigo: Se incorpora el uso de este instrumento de manifestación de voluntad presencial para aquellos protocolos clasificados **SIN RIESGO** o donde no exista intervención y cuya naturaleza sea prospectivo y su naturaleza sea la entrevistas, grupos focales, procesamiento de datos sociodemográficos, validación escalas, generación de instrumentos informativos como guías, calidad de vida o análisis de comportamientos y factores sociales, culturales o de gestión social. Con dichas condiciones, se aprueba la firma de por lo menos un testigo imparcial en la toma del consentimiento presencial.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 43 de 75	

Cuarta: Asentimiento informado verbal: Se incorpora el uso de este instrumento de manifestación de voluntad para menores de edad que deseen participar en aquellos protocolos clasificados **SIN RIESGO** o donde no exista intervención siempre y cuando exista de manera escrita la firma del consentimiento informado por parte del representante legal. Para que sea estudiado el documento, éste se deberá someter ante en CEI en forma de guion e indicando la plataforma o la tecnología a usar, así como el sistema de registro o grabación donde se identifique claramente los datos básicos de identificación, contacto y aceptación por parte del sujeto de investigación para que el grupo de monitoria pueda hacer las validaciones correspondientes que garanticen la calidad del dato y la aceptación.

Quinta: Acuerdo de confidencialidad y uso de datos: En aquellos casos donde se definan protocolo de innovación, o construcción de guías institucionales o de salud pública, donde se realicen metodologías de investigación de entendimiento del usuario, y su participación sea basados en Focus Grupo, entrevistas globales, encuestas, se deberá someter el documento con todos los requerimientos de un consentimiento informado, pero con la claridad que no es necesario la firma de los testigos.

Sexta: Consentimiento informado para donación de muestras para uso futuro diferente al protocolo: En los casos que las muestras recolectadas en un proyecto puedan ser utilizadas en estudios o proyectos futuros, se hace necesario presentar el consentimiento para autorizar dicho uso. Téngase en cuenta que se hace necesario siempre garantizar el remanente de las muestras en los casos que los participantes requieran exámenes adicionales.

Adicionalmente, donde exista voluntad manifiesta para donar muestras biológicas para usos futuros y que su destino sea el Banco Nacional de Tumores Terry Fox (BNTTF), se usará el consentimiento informado aprobado por el CEI para el Biobanco.

El Comité de Ética en Investigaciones debe evaluar si el consentimiento informado puntualiza las consideraciones de uso futuro de las muestras biológicas e información anexa para proyectos de investigación respecto a:

1. El uso futuro de muestras biológicas e información anexa almacenada se restringe a estudios de investigación aprobados por comités de ética debidamente constituidos.
2. Condiciones específicas sobre la utilización de dichas muestras, su custodia, tiempo de conservación, devolución, destrucción.
3. Manejo de la confidencialidad de esta información.
4. En el caso de conservación de muestras tomadas a las personas en bancos de datos nacionales o internacionales para estudios posteriores, una autorización expresa del sujeto para esa otra finalidad (usos futuros de las muestras).
5. Las reglas de acceso a las muestras.
6. Las maneras en que el donante puede comunicarse con el custodio de las muestras, responsable del proyecto de investigación y el CEI.
7. Los usos previsibles de las muestras, ya sea que se limite a un estudio plenamente definido o si se extiende a varios estudios total o parcialmente indefinidos; el objetivo propuesto de tal uso, si será solo para investigación básica o aplicada; y la posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados y cómo se tratarán los mismos.
8. El derecho del participante a rehusar o retirar el almacenaje o uso de las muestras, o poner restricciones sobre esas muestras en cualquier momento sin pérdida del beneficio y que el estudio de investigación actual no será afectado de ninguna manera.
9. El retiro o revocación del consentimiento para el mantenimiento y uso del material biológico

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 44 de 75			

almacenado debería formalizarse mediante documentación por escrito, con opción de destruir o devolver las muestras. No se permite el uso futuro de materiales biológicos y datos relacionados después de que se haya revocado el consentimiento.

10. El beneficio económico resultante de los descubrimientos o innovaciones de la investigación con dichas muestras, asegurando que no hay dicho beneficio.

11. Los investigadores no deben afectar adversamente los derechos y el bienestar de las personas de quienes se obtuvieron esos materiales.

Tanto el miembro responsable de la revisión inicial del proyecto como el representante de la comunidad del CEI deberán realizar el proceso de evaluación y verificación del documento de consentimiento informado mediante el diligenciamiento del formato: [INV-P01-F-36 LISTA DE VERIFICACIÓN PARA CONSENTIMIENTO O ASENTIMIENTO INFORMADO](#) versión vigente, así como otros documentos que vayan a ser usados por el paciente.

Dentro de su evaluación el comité validará que el documento de consentimiento informado u otros documentos para el paciente estén escritos en castellano, en un lenguaje claro, práctico, directo y comprensible para las personas de cualquier nivel de escolaridad que participan en una investigación, para los representantes legales en caso de que proceda y para los testigos, evitando palabras y conceptos técnicos y científicos que dificulten su comprensión plena y haciendo una exposición equilibrada de los riesgos y beneficios.

En los casos que se requiera se deberán evaluar, todos los consentimientos informados y asentimientos por separado: Consentimiento informado específico para el estudio, consentimiento informado amplio para usos futuros, y todos aquellos consentimientos sometidos para el estudio.

Nota: Para la evaluación de o los consentimientos informados es necesario el sometimiento a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, todos los consentimientos informados que se sometan deben incluir los datos del Comité de Ética, la información de contacto del investigador principal y deben incluir dos (2) testigos.

18.6 EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE OTROS DOCUMENTOS

18.6.1 Manual del investigador

Para los estudios clínicos que incluyan manual de investigador, como una ayuda en el proceso de verificación de la evaluación de los documentos del protocolo, el representante químico farmacéutico o su suplente, será el responsable de la revisión, quien deberá también diligenciar los formatos de verificación de manual del investigador [INV-P01-F-37 LISTA DE VERIFICACIÓN PARA MANUAL DEL INVESTIGADOR](#)

18.6.2 Póliza de responsabilidad

El Comité deberá verificar que las pólizas de responsabilidad se encuentren vigentes, que cubran los eventos adversos del estudio, indemnizaciones en caso de muerte, verificar la accesibilidad de dichas pólizas y que estas cumplan con el artículo 13 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, Resolución 2378 de 2008 y la normativa vigente Invima.

Para la evaluación de las pólizas, además de presentar la solicitud de evaluación de mediante la plataforma designada para tal fin, es necesario enviar la documentación completa, incluyendo carátula, clausulado

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 45 de 75	

general, exclusiones, certificados, certificado de renovación y modificaciones de la póliza y cumplir con todos los requerimientos jurídicos y las normas colombianas en investigación clínica vigentes, para lo cual se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Nombre del ensayo clínico
- b) Nombre de la aseguradora
- c) NIT de la aseguradora
- d) Dirección oficina en Colombia
- e) Tipo de garantía
- f) Número de la póliza inicial
- g) Número de la póliza adicional (en caso de renovación)
- h) Identificación y firma de las partes (tomador y asegurado)
- i) Nombre del beneficiario
- j) Objeto de la póliza
- k) Nombre del centro de investigación
- l) Descripción de la enfermedad o condición motivo de la investigación
- m) Descripción de las exclusiones
- n) La póliza cubre los eventos adversos del protocolo
- o) La póliza cubre indemnizaciones
- p) Procesos para la atención de los eventos adversos de los sujetos participantes, mientras se accede a la póliza de seguros
- q) Se encuentra determinado el valor o monto de la póliza
- r) Plazo de la investigación o duración del ensayo clínico
- s) Vigencia inicial de garantía: desde/hasta
- t) Vigencia adicional de garantía: desde/hasta
- u) Vigencia al momento de la aprobación por el CEI:
- v) Contiene cubrimiento para Colombia ámbito territorial y jurisdicción
- w) Los datos de la póliza están incluidos en el documento de consentimiento informado
- x) Adjuntar el recibo de pago

Nota: Si se prorroga de la vigencia de la póliza se debe ampliar la vigencia en los términos y condiciones que especifica la misma y esta debe ser presentada para evaluación del CEI con un mes de anterioridad al vencimiento, con el fin de evitar vacíos en la cobertura y garantizar la protección de los sujetos participantes en la investigación.

Por lo anterior, es responsabilidad del centro de investigación solicitar al patrocinador la renovación y envío de documentación dentro de los tiempos establecidos.

En aquellos casos en los cuales se detecten errores en las pólizas, se le deberá informar al CEI el error detectado en el menor tiempo posible.

El asesor jurídico deberá revisar la póliza y diligenciar el formato: [INV-P01-F-38 LISTA DE VERIFICACIÓN PARA PÓLIZA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN](#), el cual deberá llegar diligenciado y anexo a la documentación de la póliza completa.

Nota: Para la evaluación de los manuales del investigador y pólizas de estudios de investigación es necesario el sometimiento a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 46 de 75			

18.7 EVALUACIÓN DE INVESTIGADORES

INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)

Dada la importancia del investigador principal por ser el responsable administrativo, técnico y científico del proyecto sus competencias serán evaluadas teniendo en cuenta los criterios del Instituto Nacional de Cancerología y de la Guía para los Comités de Ética en Investigaciones del INVIMA que contemplan:

1. El IP será un empleado activo de la institución proponente con las suficientes competencias para asumir la responsabilidad del estudio; de lo contrario se deberá garantizar que un coinvestigador cumpla con estos requisitos. La institución proponente deberá estar avalada por una entidad nacional o internacional legalmente constituida.
2. El IP deberá certificar experiencia de al menos tres (3) años en ejercicio profesional y al menos dos (2) años de experiencia en investigación y producción científica o garantizar que el coinvestigador o Subinvestigador cumpla con este requisito.
3. Para certificar la formación académica el IP deberá poseer título otorgado por una institución de educación superior legalmente reconocida (profesional, especialización, magíster, doctorado), en los términos señalados en la Ley 30 de 1992, o la norma que la modifique adicione o sustituya. Si el título se obtuvo en el extranjero, deberá presentarse convalidación por parte de la autoridad competente, que actualmente es el Ministerio de Educación Nacional.
4. Las competencias del IP deben ser acordes a la especialidad clínica del proyecto de investigación.
5. El IP debe contar con la disponibilidad de tiempo suficiente para que, de acuerdo con los lineamientos propuestos en el protocolo de investigación, de cumplimiento a sus responsabilidades administrativas, técnicas y científicas, todo basado en las Buenas Prácticas Clínicas y en las regulaciones éticas; para esto deberá especificar el tiempo de dedicación al cual se compromete para realizar la investigación en el estudio.
6. Para el sometimiento de nuevos proyectos por un mismo IP, este inicialmente deberá nombrar el número de protocolos en los que participa **“Guía para los comités de ética en investigación Invima”** y asegurar el adecuado cumplimiento de las diferentes fases (Pre-estudio, ejecución o cierre, según sea el caso de cada proyecto), etapas y actividades de proyectos previos. Para esto informará sobre su rol en otras investigaciones y su dedicación en tiempo de acuerdo con el formato de hoja de vida de investigadores: [INV-P01-F-01 HOJA DE VIDA PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN](#) y reportará en los tiempos convenientes los avances de los diferentes proyectos en los que interviene. Todo con el fin de que el Comité de Ética y el GATC determine si el tiempo dedicado por parte del investigador es adecuado para realizar el estudio.
7. El IP de proyectos nuevos, deberá tener al día los proyectos de investigación aprobados por el CEI, retrasos reiterados e injustificados y/o incumplimiento a los requerimientos que haya hecho el Comité, lo inhabilitan temporalmente hasta que se defina su situación, para participar en nuevos proyectos de investigación (cada caso será analizado según criterios del CEI y GATC).
8. De estar relacionado como investigador en un proyecto con una sanción vigente emitida por el CEI y el GATC (**ver sanciones**) o por cierre forzoso por incumplimiento en las responsabilidades como IP, él no podrá asumir nuevos proyectos hasta que los motivos que originaron dicha sanción o cierre estén resueltos.
9. Los investigadores deben acogerse a los principios de la declaración de Helsinki.
10. Los investigadores principales deberán contar con el certificado de Buenas Prácticas Clínicas vigente.
11. Para el sometimiento de un nuevo protocolo el IP deberá presentar su hoja de vida debidamente actualizada en la plataforma tecnológica designada para tal fin.

NOTA: El Investigador Principal podrá ser un profesional en el área de la salud o de otras áreas del conocimiento, con postgrado en investigación (epidemiología, ensayista clínico, salud pública o con posgrados en ciencias biomédicas, biológicas, humanas) y con experiencia mínima en la misma, siempre y

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 47 de 75			

cuando se encuentre apoyado por un investigador secundario (IS) con la especialidad clínica del tema del proyecto de investigación que dentro de sus funciones tenga la valoración clínica, la aplicación de los criterios de inclusión y de exclusión, decisiones médicas y seguimiento clínico a los sujetos de investigación.

SUBINVESTIGADOR/COINVESTIGADOR

Los subinvestigadores o coinvestigadores deben ser presentados el investigador principal, sus hojas de vida serán evaluadas por el revisor inicial buscando garantizar que se trate de personal calificado, según su formación académica, capacitación y experiencia para desempeñar las tareas relacionadas con el estudio que le sean asignadas. Adicionalmente, para realizar el ingreso de un nuevo coinvestigador debe registrar la hoja de vida en la plataforma tecnológica designada para tal fin.

CONFLICTOS DE INTERÉS EN INVESTIGADORES

Es deber del CEI supervisar los posibles conflictos de interés de los investigadores o coinvestigadores que son miembros del comité y que participen en los diferentes estudios. Se han descrito para los investigadores conflictos de interés a nivel académico, conflictos de interés profesionales y financieros personales, por lo anterior se debe tener en cuenta:

- 1) Deberán declarar al CEI aquellos conflictos de intereses que puedan afectar la investigación de manera dinámica. Para ello presentarán el formato: [INV-P01-F-25 DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES, INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES](#) junto con la hoja de vida en la plataforma tecnológica designada para tal fin.
- 2) El Comité de ética evaluará cada estudio a la luz de cualquier interés declarado y se asegurará de que se tomen las medidas apropiadas de mitigación en caso de un conflicto de interés por los investigadores.
- 3) Los procedimientos para detectar, mitigar, eliminar o manejar los conflictos de interés de los investigadores por parte del CEI serán proporcionales a su gravedad. Así un conflicto de interés menor podrá manejarse apropiadamente mediante su declaración, mientras que un conflicto potencialmente grave justificará.
- 4) Declarar estos conflictos a los posibles participantes del estudio.
- 5) Solicitar a un miembro del equipo de estudio sin papel protagónico en su diseño que se encargue de obtener el consentimiento informado de los posibles participantes.
- 6) Requerir que se limite la participación de los investigadores en el estudio o que su participación sea solo como colaborador o consultor para tareas específicas que requieran su pericia, pero no como Investigador Principal o coinvestigador.
- 7) Requerir el monitoreo y la revisión independiente de los estudios si, a raíz de su pericia, es necesaria la participación plena de los investigadores con un conflicto de interés grave.
- 8) Solicitar la exclusión de un investigador del equipo del estudio.
- 9) Decidir no aprobar el estudio.
- 10) Las medidas para manejar los conflictos de interés serán transparentes y se comunicarán activamente de forma escrita a aquellos afectados.

18.8 CONCEPTO SOBRE LA EVALUACIÓN

El CEI es el responsable de la aprobación de propuestas de investigación en su componente ético y técnico, en su viabilidad y lo adecuado del protocolo, para lo cual sus miembros deben tener en cuenta las revisiones científicas previas, si las hay, así como los requerimientos de las leyes y reglamentos aplicables.

El concepto emitido por el experto temático o metodológico, así como el concepto del GATC serán presentados ante el Comité para su deliberación y su aprobación.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 48 de 75			

a) Aprobación del proyecto: Si el **CEI** o el **GATC** consideran concepto de aprobación, y los miembros del CEI en consenso están de acuerdo, esta decisión se informará al IP a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin.

b) Necesidad de ajustes previos a la aprobación: Si el **CEI** o el **GATC** consideran que el proyecto requiere ajustes previos a su aprobación, las solicitudes de ajustes o modificaciones serán informadas a través de la plataforma designada para tal fin, en un tiempo no mayor a dos (2) semanas desde el momento de la presentación del proyecto en pleno en el CEI.

El IP deberá realizar los ajustes o las modificaciones en un tiempo máximo de cuatro (4) semanas y solamente tendrá oportunidad de realizar dos (2) modificaciones al proyecto; de no ser satisfactoria la respuesta a los ajustes o correcciones, el IP deberá someter nuevamente su proyecto ante el CEI bajo un nuevo radicado.

De no existir respuesta por parte del IP antes de cuatro (4) semanas posteriores a la solicitud de modificación, el CEI podrá emitir su decisión final y el IP deberá volver a someter el proyecto bajo un nuevo radicado.

c) No aprobación: En caso de que el protocolo inicial o los ajustes solicitados no cumplan con los requisitos de evaluación el **CEI** y el **GATC**, emitirán su decisión de no aprobación mediante comunicado escrito a través de la plataforma designada para tal fin.

El máximo tiempo para los sometimientos de proyectos nuevos son siete (07) días trámite antes de la sesión del **CEI** o el **GATC**.

El **CEI** deberá emitir su concepto final del proyecto en un tiempo no mayor a cuarenta y cinco (45) días trámite desde el momento de la recepción de éste.

El **CEI** es el responsable final de la evaluación de los proyectos y por ello tendrá en cuenta el concepto de la evaluación realizada por el **GATC** en función de su competencia, adicionalmente, revisará los aspectos éticos con el fin de que se cumplan los lineamientos en materia de normatividad nacional e internacional de investigación en seres humanos. El CEI dará respuesta a los investigadores en la sesión siguiente de recibida la evaluación por parte del **GATC**.

Su seguimiento se realizará anualmente por parte del **GATC** y el **CEI**, además aquellos proyectos que involucren, en el equipo de investigación, a estudiantes de primera o segunda especialidad o post grado (maestría, doctorado) se informarán adicionalmente al Grupo de Docencia del Instituto Nacional de Cancerología mediante un informe de seguimiento periódico que permita evidenciar el cumplimiento de su participación en el proyecto o el producto al que se comprometieron.

19. TOMA DE DECISIÓN

Las decisiones tomadas en el CEI del INC deben basarse en un proceso de discusión y deliberación incluyente. Durante las reuniones se iniciará una discusión sobre la documentación sometida para consideración del CEI y el GATC, reuniones que se llevarán a cabo en un ambiente de respeto permitiendo que los distintos puntos de vista puedan ser expresados.

Para el CEI del INC la toma de decisiones sobre las solicitudes presentadas sigue las siguientes consideraciones:

1. Las decisiones sólo serán válidas cuando exista el quórum establecido (**ver sección correspondiente**).
2. En caso de que uno o más miembros del Comité presenten conflictos de interés o inhabilidad sobre la solicitud de la cual se está tomando la decisión, éste o estos deben ser retirados de la reunión momentáneamente y debe quedar registrado en el acta de dicha sesión.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 49 de 75			

3. La discusión se lleva a cabo únicamente entre los miembros del Comité, sin la presencia de no miembros en la reunión. Los investigadores, patrocinadores, investigadores invitados y otras personas directamente involucradas en el estudio no deberán estar presentes durante la deliberación.

4. Las decisiones son tomadas por consenso entre los miembros del Comité. Las decisiones por consenso implican que ninguno de los integrantes deberá considerar esta decisión inaceptable.

5. Cuando no se logre un consenso pueden utilizarse como mecanismos la citación al investigador, patrocinador o consultor externo para ampliación de la información. Si de cualquier modo no es posible el consenso la decisión se toma por votación.

6. No se toma una decisión sobre la solicitud, si la información presentada genera dudas, en este caso se le pide al solicitante que aclare los puntos en donde existen dudas y someta nuevamente la solicitud al Comité.

7. Las decisiones solo se toman cuando se dispone de tiempo suficiente para la revisión, evaluación y discusión de la solicitud y los documentos requeridos para la revisión de la solicitud están completos según los requerimientos de documentación del CEI y según la normatividad nacional.

8. El Comité emitirá decisiones sobre las siguientes solicitudes: Proyectos nuevos, consentimientos informados, enmiendas, manuales de investigador, informes de avance y de cierre, Investigadores Principales o nuevos coinvestigadores y sus cambios, renovación de aval técnico científico, modificación de cronograma, entre otras.

9. En relación con los siguientes documentos el comité no emitirá una decisión, en su lugar podrá realizar observaciones o aclaraciones con el objetivo de tener plena claridad sobre la solicitud y darse por enterado. Al ser documentos no sometidos a decisión por parte del Comité la respuesta podrá ser emitida de acuerdo con la lectura y concepto por escrito del miembro revisor que quedará consignada en la respectiva acta.

El revisor podrá tomar la decisión de llevarlo discusión a la plenaria del comité, si así lo considera para los siguientes casos:

- 1) Notificación de acta de inicio.
- 2) Eventos adversos Serios Nacionales.
- 3) SUSARs (eventos adversos internacionales serios no esperados y relacionados con la molécula de estudio).
- 4) Notificación de desviaciones.
- 5) Aclaraciones (según el concepto del miembro del CEI responsable podrán ser llevadas a revisión y discusión ante el CEI)
- 6) Hallazgos de monitoria, siempre y cuando no estén relacionados con la seguridad de los sujetos.
- 7) Evaluación de la respuesta o comentarios del GATC o de los evaluadores temáticos con el fin de enviar de manera oportuna y concertada las observaciones al Investigador Principal.

20. COMUNICACIÓN DE LA DECISIÓN

La decisión será comunicada a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, por escrito al solicitante máximo dos (2) semanas después de la sesión del CEI en la que se toma la decisión. Este tiempo es adicional al tiempo de la evaluación del sometimiento que puede corresponder a:

- a) Proyecto de investigación.
- b) Renovación de aval técnico científico.
- c) Enmienda al protocolo.
- d) Desviaciones.
- e) Documentos de consentimientos informados.
- f) Reporte de eventos adversos
- g) Cambios del equipo de investigación.
- h) Extensiones al cronograma.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 50 de 75	

Dicha comunicación debe incluir, al menos lo siguiente:

1. Datos generales de identificación del Comité de Ética en Investigación: - Nombre completo del Comité de Ética en Investigación (Dirección, Ciudad, Teléfono, Correo electrónico del presidente y/o secretario del CEI)
2. Identificación del estudio: título exacto, código y número de la versión del protocolo de investigación revisado, sobre la cual se basó la decisión.
3. Los nombres, número de versiones y fechas (cuando sea posible) de los documentos revisados.
4. El nombre y título del solicitante.
5. El nombre de la institución y sede de la investigación.
6. La fecha de evaluación y número de acta de la sesión correspondiente.
7. Número de miembros del Comité de Ética en Investigación (Número presente para quorum).
8. Número del acta y fecha en la que el CEI aprobó el Protocolo de Investigación.
9. Listado de miembros que participaron en la evaluación del protocolo y su disciplina.
10. Decisión tomada por el CEI. De acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (GCP, por su sigla en inglés) el Comité informará por escrito a través de la plataforma tecnológica o la designada para tal fin, si la propuesta es aprobada, se requieren ajustes o no aprobada.
11. Para los proyectos extrainstitucionales patrocinados por la industria, el Comité de ética tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar la parte II del Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación **“ASS-RSA-FM055”**.
12. Firma del responsable de la comunicación y su disciplina.

Aprobado: En caso de ser aceptado el protocolo, se le informará al Investigador Principal acerca del riesgo en que se ha catalogado la investigación, la periodicidad de presentación de informes, los trámites a seguir, la vigencia de la aprobación y las responsabilidades del investigador.

Responsabilidades del Investigador Principal:

- La confirmación de aceptación de todos los requisitos exigidos por el Comité de Ética.
- Entrega de reporte(s) de los avances y seguridad, hasta la culminación del estudio, según la periodicidad que este determine.
- Notificar enmiendas al protocolo que eventualmente pudieran afectar los derechos, la seguridad o el bienestar de los participantes en la investigación.
- Notificar enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación, o al formato de consentimiento informado.
- Reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio según lo dispuesto en la normativa vigente.
- Reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, o decisiones significativas tomadas por otros Comités.
- Solicitud de extensiones o renovaciones de aval técnico científico con cuatro (4) semanas antes del vencimiento, tomando como fecha base la indicada en la carta de aprobación emitida por el CEI.
- Vigencia de la aprobación: Sin excepción toda aprobación inicial del protocolo por parte del CEI tendrá una vigencia de un (1) año, tiempo en el cual deberá obtener el acta de inicio. (De lo contrario deberá someter nuevamente el proyecto ante el CEI).
- La aprobación inicial será renovada a través de la plataforma tecnológica o la designada para tal fin, para el aval técnico científico por un periodo igual, cumpliendo con los requisitos y solicitudes previamente establecidas por el Comité.
- Para los ensayos extrainstitucionales debe notificar al CEI el inicio de la ejecución del estudio (Site Ready).

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 51 de 75			

- No adelantar actividades a pesar de tener cronograma vigente operativo sin contar con el aval técnico-científico. El desconocimiento o incumplimiento de esta condición, podrá acarrear sanciones para el proyecto por parte del Comité.
- Coordinar todas las actividades necesarias para garantizar la oportuna recolección de datos y la calidad de estos.
- Se debe garantizar que todos los documentos del estudio estén debidamente anexos en las plataformas tecnológicas (Esto será verificado por el Grupo de Monitoria).
- Presentar un informe final según el formato institucional a la culminación del estudio.
- Acatar todas las medidas que tome el Comité en caso de incumplimiento de estas responsabilidades.

En el caso de otros documentos sometidos: el CEI evalúa las condiciones del sometimiento, confirma que cumple con lo solicitado, que no se altera el balance riesgo beneficio y emite la correspondiente decisión.

No aprobado: En el caso de una decisión negativa, el CEI indicará claramente las razones de dicha decisión. En el oficio de respuesta se describen las observaciones por parte de los evaluadores, que dan justificación a la no aceptación de la solicitud. El investigador podrá presentar la propuesta nuevamente ante el CEI-INC si lo estima conveniente.

Requiere ajustes para continuar su proceso de evaluación: En este caso se informarán, los requerimientos del Comité de Ética, incluyendo sugerencias para una nueva revisión.

1. Fecha y firma del presidente o del secretario del Comité.
2. La comunicación sobre la decisión del Comité se realizará a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin. Frente a los informes de avance y los informes de seguridad, debe especificar para los informes de avance: el periodo reportado y para los informes de seguridad (eventos adversos): el código del reporte, el periodo que cubre el mismo y los eventos adversos analizados indicando iniciales del paciente y tipo de reporte (inicial, seguimiento, cierre). De la misma forma, la comunicación debe indicar expresamente si no hay observaciones, o si las hubiere deberá incluirlas de manera detallada y comprensible para respuesta del equipo de investigación.

21. METODOLOGÍA PARA EL SEGUIMIENTO DE PROYECTOS

El CEI y el GATC realizarán seguimiento a todos los proyectos de investigación que se encuentren, aprobados y en desarrollo, desde que la decisión fue tomada, hasta cuando el comité haya aprobado el informe de cierre definitivo del proyecto.

Para cada proyecto aprobado el Comité designará uno de sus miembros y su suplente como responsable del seguimiento, el cual deberá recibir toda la información pertinente para esta actividad, que comprende:

1. Aval técnico científico vigente.
2. Informes de avance periódicos.
3. Reportes de seguridad (eventos adversos).
4. Enmiendas.
5. Desviaciones.
6. Reporte de problemas no anticipados.
7. Informe de seguimiento por monitoria.
8. Otro tipo de reportes o sometimientos sobre la ejecución del estudio.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 52 de 75			

El suministro de esta información estará a cargo del personal administrativo del Comité quien notificará sobre la llegada de nueva documentación al designado cada vez que así ocurra. No obstante, será responsabilidad del designado el solicitar información adicional o el acceso a la carpeta del estudio si así lo estima necesario.

21.2 EVALUACIÓN DEL INFORME DE AVANCE

Tanto para los estudios institucionales como para los extrainstitucionales, el **CEI** y el **GATC** revisarán el informe de avance anual en los formatos: [INV-P01-F-33 PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE DE PROYECTOS AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES](#) y formato; [INV-P06-F-35 PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE PARA ENSAYOS CLÍNICOS](#) y emitirán su concepto a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin.

Para evaluar los informes de avance, los miembros del **CEI** o el **GATC** designados tendrán en cuenta el registro de la información y el cumplimiento de acuerdo con el objetivo del proyecto, que incluye:

- Avance en el reclutamiento y seguimiento.
- Concordancia entre las actividades ejecutadas y esperadas.
- Relación y justificación de las desviaciones.
- Relación de eventos adversos serios y no serios (si aplica).
- Relación y justificación de las demoras en las actividades planeadas

La evaluación de los informes de avance por parte del **GATC**, este emitirá un concepto para que el **CEI** pueda definir la aprobación de aval técnico científico o extensiones al cronograma. En todos los casos se notificarán al IP a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, los resultados y/o requerimientos que genere dicho análisis.

En caso en que el avance del estudio tenga dificultades, el **CEI** o el **GATC** evaluarán dichas dificultades y podrán tomar decisiones que impliquen estrategias encaminadas a subsanar las situaciones que interfieren en la ejecución establecida en las diferentes fases del estudio.

Todos los informes de avance de los proyectos institucionales o extrainstitucionales deben presentarse junto con la solicitud de renovación del aval técnico científico a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin.

21.3 VISITA DE SEGUIMIENTO A ENSAYOS CLINICOS

El CEI debe realizar una auditoría al centro de investigación, relacionada con cualquier ensayo clínico al menos una vez al año, y a la necesidad, en caso de que se genere una alerta de riesgo sobre la ejecución del estudio en cualquier componente ético, por ejemplo: aumento de EAS relacionados con la molécula de investigación, aumento de desviaciones al protocolo, renovaciones de aval fuera del tiempo establecido, protocolos sin actividad en el último año ante el CEI, ente otros.

Para ello el profesional administrativo enviará la notificación al investigador principal y a la coordinadora operativa con al menos 15 días de antelación a la realización de la visita de auditoría, a través del correo electrónico: comité.eticainc@cancer.gov.co

En la notificación se le indicarán los aspectos que serán evaluados, y se podrán incluir alguno o la totalidad de los siguientes puntos:

- Protocolo utilizado en la realización del proyecto

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 53 de 75	

- Últimas versiones de consentimientos que se ofrecieron a los participantes
- Consentimientos informados de los participantes incluidos
- Situación de las muestras: identificación, conservación, custodia, procedimientos de preservación del anonimato.
- Responsabilidades de los miembros del equipo investigador, custodia de los datos clínicos.

Tras esta auditoría presencial se emitirá un informe escrito, que será remitido al investigador principal y a la oficina de ensayos clínicos. El Investigador deberá resolver las observaciones de la auditoría en un plazo no mayor a 30 días después de emitido el concepto. Se realizará un análisis del informe de la auditoría en la sesión del pleno de CEI y se rendirá un comunicado final a la Subdirección de Investigaciones con las observaciones que impliquen planes de mejora.

21.4 SEGUIMIENTO INFORME POR MONITORÍA

- Sin excepción, todos los protocolos aprobados institucionales y extrainstitucionales no patrocinados por la industria farmacéutica, deberán someterse al seguimiento por el sistema de monitoría institucional a partir de su fecha de aprobación.
- Para los estudios extrainstitucionales patrocinados por la industria, el seguimiento de monitoría es responsabilidad del patrocinador o CRO. Los hallazgos del seguimiento son resueltos por el equipo de Investigación Principal y sólo serán reportados al Comité de Ética si existe una desviación o la monitoría del estudio lo considera pertinente.
- En este se revisará el progreso del estudio (reclutamiento), la adherencia al protocolo (enmiendas, desviaciones), las condiciones de seguridad y el cumplimiento de las funciones del equipo investigador.
- Monitoría emitirá informes o reportes de seguimiento sobre hallazgos importantes cuando estos se presenten o cuando el Comité lo solicite de acuerdo con lo definido en el manual de monitoría.
- El Comité comunicará al equipo investigador sobre la revisión y las decisiones tomadas a partir del informe, dicha comunicación tendrá las mismas características de la comunicación sobre la decisión inicial.

21.5 GESTION DE EVENTOS ADVERSOS

La gestión de eventos adversos por el CEI se realizará adhiriéndose a la **Guía 057 del INVIMA y la Resolución 020764 de 2011** y toda la normatividad que sea emitida por las entidades regulatorias.

El inicio de la revisión de eventos adversos se da con la evaluación del protocolo en el que se deben especificar:

- La garantía de la atención médica a los sujetos del estudio en caso de un evento adverso relacionado con el medicamento del estudio.
- El mecanismo de atención de los pacientes, si se presenta un evento adverso asociado al producto, mientras se accede a la póliza.
- La póliza de seguro que cubra los eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.

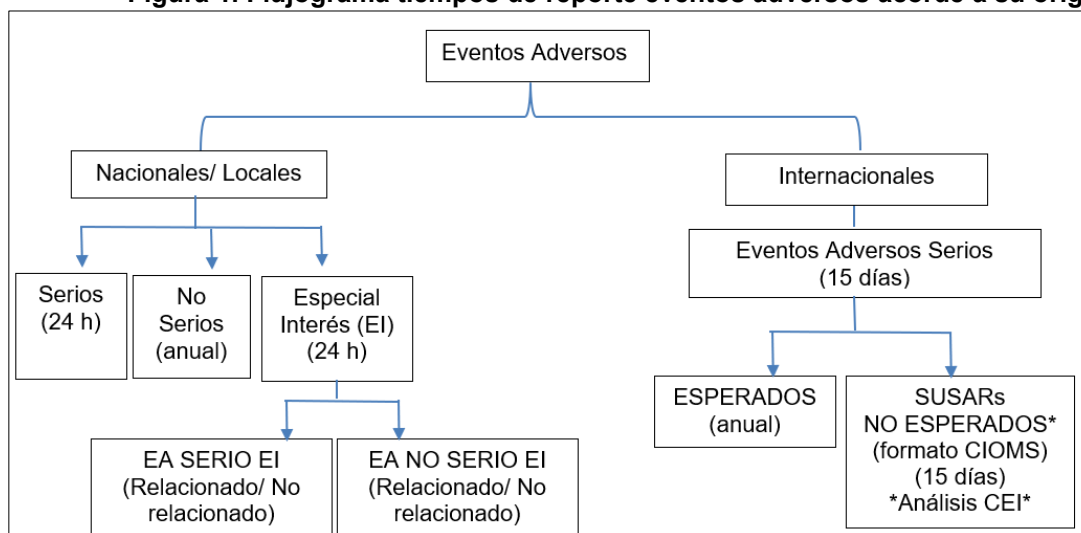
El revisor responsable de la gestión de eventos adversos del estudio estará a cargo del seguimiento, control y verificación del reporte de eventos adversos, asegurando el cumplimiento de la normatividad nacional. En caso de alertas emitidas por este revisor sobre un evento se discutirá y analizará en la sesión del Comité bajo el análisis del químico farmacéutico (discutir duplicidad de seguimiento por molécula/protocolo).

Se realizará seguimiento basado en reportes de seguridad (eventos adversos) los cuales dependen del nivel de riesgo del estudio definido por la **Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud**:

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 54 de 75	

- a) Estudios sin riesgo no deben reportar eventos adversos.
- b) Estudios de riesgo mínimo deben reportar eventos adversos cada seis meses si así lo considera necesario el Comité.
- c) Estudios con riesgo superior al mínimo deberán presentar los informes de eventos adversos teniendo en cuenta la resolución del N° 020764 de 2011 y la Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación “ASS-RSA-GU057” del INVIMA de la siguiente manera (ver figura 01):

Figura 1. Flujograma tiempos de reporte eventos adversos acorde a su origen



21.5.1 Reporte de eventos adversos serios (eas) nacionales (locales)

(Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación ASS-RSA-GU057 del INVIMA)

21.5.1.1 Reportes de EAS al CEI

El investigador principal debe reportar al patrocinador o OIC y al CEI a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, todos los eventos adversos serios nacionales, en un plazo no mayor de 24 horas a partir del conocimiento de la ocurrencia del evento, manteniendo la confidencialidad de la información.

El investigador realizará reportes de seguimientos de eventos adversos serios detallados informando la situación del sujeto al patrocinador y al CIE hasta el desenlace del EAS.

El CEI adoptará el formato en línea “**Formato Reporte de Eventos Adversos Serios Nacionales en Ensayos Clínicos ASS-RSA-FM100**” para el reporte y el seguimiento de eventos adversos serios a través del diligenciamiento del formato en la plataforma tecnológica designada para tal fin.

21.5.1.2 Reportes de EAS del patrocinador al INVIMA

- a) El patrocinador o la organización de investigación por contrato, reportará a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, el evento adverso serio nacional en un plazo no mayor a

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 55 de 75	

siete (7) días hábiles contados a partir de la fecha del primer reporte realizado por el investigador.

b) El patrocinador u organización de investigación por contrato, elaborará un reporte de seguimiento sobre el evento adverso serio que deberá presentarse al INVIMA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al reporte inicial del investigador.

c) Así mismo, deberá enviar el reporte de desenlace del evento adverso serio en el formato definido por la Institución. Además de aquellos que sean solicitados por el ente de control, deberán continuar con seguimientos según se vaya obteniendo nueva información, hasta el cierre del evento.

21.5.1.3 Análisis de EAS por el CEI

El análisis de EAS por el CEI debe realizarse teniendo en cuenta los lineamientos del Invima, en donde se indica que tanto el reporte inicial, como los seguimientos y el reporte final, deberán realizarse en el Formulario "Eventos adversos".

Evaluable la adherencia por parte del investigador a la norma de notificación de EAS vigente (tiempos/formatos), en caso de no reportarse oportunamente EL EAS el Investigador principal debe adicionalmente notificar la desviación mayor.

El reporte final o cierre del caso, corresponde al momento en que se da el desenlace del evento adverso, es decir, si se encuentran:

- a)** Evaluación de causalidad
- b)** Desenlace del evento:
 - Recuperado.
 - Recuperado con secuelas.
 - Muerte.

21.5.2 Reporte de eventos adversos no serios nacionales e internacionales (guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación ASS-RSA-GU057 del INVIMA)

El Investigador Principal debe reportar al patrocinador o la organización de investigación por contrato, los eventos adversos no serios nacionales e internacionales en la forma establecida en el protocolo de investigación.

El patrocinador o la organización de investigación por contrato, reportará a través del Manual del Investigador los eventos adversos no serios nacionales e internacionales ocurridos, al CEI anualmente desde el inicio y hasta la finalización del estudio clínico o cuando lo solicite la autoridad sanitaria o el CEI, sin perjuicio de los requerimientos que en cualquier momento pueda efectuar el INVIMA.

El análisis de CEI a estos eventos debe, incluir la revisión de inclusión de nuevos eventos adversos y el cambio de la frecuencia de eventos adversos previamente registrados.

21.5.3 Reporte de eventos adversos serios internacionales (Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación ASS-RSA-GU057 del INVIMA)

El reporte de eventos adversos serios internacionales se realizará de la siguiente manera de acuerdo con si son esperados o no esperados:

21.5.3.1 Reporte de Eventos Adversos Serios Internacionales Esperados

El patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), reportará todos los eventos adversos serios internacionales esperados, a través del, Manual del Investigador que se presentará al INVIMA y a los

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 56 de 75			

Comités de Ética en Investigación anualmente o antes si la duración del protocolo de investigación es inferior a un (1) año.

21.5.3.2 Reporte de Eventos Adversos Serios Internacionales no esperados y relacionados con la molécula de investigación (SUSARs)

Reporte de SUSARs al CEI:

El patrocinador o la organización de investigación por contrato de un protocolo de investigación, enviará al investigador en Colombia los eventos adversos serios internacionales no esperados y relacionados con la molécula en investigación, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes a su conocimiento.

El investigador principal en Colombia reportará al Comité de Ética en Investigación a través de la plataforma tecnológica o la designada para tal fin, estos eventos hasta quince (15) días hábiles a partir de su conocimiento.

Reporte de SUSARs por el patrocinador al INVIMA:

a) El patrocinador o la organización de investigación por contrato, reportará los eventos adversos serios internacionales no esperados y relacionados con la molécula en investigación cada dos (2) meses a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, esta información debe remitirse los primeros 5 días hábiles de concluido el bimestre y lo realizarán en línea en el **Formato Base de Datos de Eventos Adversos Internacionales Código ASS-RSA-FM091**.

b) El patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), reportará al CEI todos los eventos adversos serios internacionales esperados, a través del, Manual del Investigador que se presentará al INVIMA y a los Comités de Ética en Investigación anualmente o antes si la duración del protocolo de investigación es inferior a un (1) año.

21.5.3.3 Análisis de SUSARs por el CEI

El CEI realizará el análisis de este tipo de eventos de acuerdo con la frecuencia, molécula en estudio en los proyectos de investigación, a través de la plataforma tecnológica o la designada para tal fin y notificará al patrocinador las alarmas identificadas (cuando aplique) mediante comunicado de respuesta al sometimiento.

21.6 INFORMES DE SEGURIDAD

21.6.1 Informe de seguridad al Invima

Adicionalmente a la notificación de los eventos adversos, el patrocinador del estudio clínico reportará a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA un informe de seguridad anual en el que se evalúe la seguridad del medicamento en investigación teniendo en cuenta toda la información disponible a través del manual del investigador.

21.6.2 Informes de seguridad al CEI

Informes de seguridad extraordinarios: el patrocinador o la organización de investigación por contrato, presentará al CEI y a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos un informe de seguridad extraordinario cuando se tenga conocimiento de una situación que ponga en riesgo la integridad de los sujetos participantes en investigación, o se genere una alerta sanitaria sobre la molécula objeto de estudio. Dicho informe, deberá ser presentado en un plazo máximo de cinco (5) días calendario contados a partir de que se tenga conocimiento de la situación.

21.7 DESVIACIONES

Cualquier procedimiento fuera del protocolo del estudio ocurrido durante el desarrollo deberá ser notificado al CEI a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin. Sólo se empleará el formato: [INV-P06-F-](#)

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 57 de 75			

[04 REPORTE DE DESVIACIONES EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN](#) en caso de apoyo. Las desviaciones deben ser reportadas al Comité de Ética por el investigador una vez sea detectada.

El Investigador Principal deberá informar la desviación, la categoría, la causa y efecto producido en el sujeto de investigación y/o el dato. Adicionalmente, deberá documentar las acciones preventivas y/o correctivas adoptadas.

Para todas las desviaciones se deberá notificar al comité la acción correctiva (tomada con la desviación) y preventiva (tomada para evitar el mismo hallazgo en el futuro) a la mayor brevedad posible posterior al conocimiento de la desviación al CEI a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, siendo esto responsabilidad del Investigador Principal y coordinador operativo.

Para el caso de desviaciones críticas o mayores se debe definir un plan de mejora el cual indica las medidas de seguridad requeridas para evitar que se este tipo de sucesos se vuelva a presentar y se deben tomar acciones correctivas de manera inmediata toda vez que este tipo de desviaciones afectan la seguridad y la privacidad del paciente. La desviación será presentada al CEI a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, siendo esto responsabilidad del Investigador Principal y coordinador operativo.

Para la clasificación de las desviaciones se considerará la información del anexo técnico N° 22, además del análisis individualizado que se llevará a cabo durante la presentación de la desviación en la sesión del comité de ética.

21.8 FINALIZACIÓN O CIERRE DEL PROYECTO

21.8.1 Informe de cierre

El Investigador Principal someterá a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, el informe de cierre del estudio ante el CEI, en el formato: [INV-P01-F-16 PRESENTACIÓN DE INFORME TÉCNICO FINAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES](#)

Para la evaluación del informe final, el miembro del comité delegado usará el formato: [INV-P01-F-17 REVISIÓN DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES](#), el cual enmarca las siguientes categorías:

- **Excelente:** Cumple con los objetivos propuestos y con los compromisos propuestos y anexa algunos compromisos adicionales
- **Muy bueno:** Cumple todos los compromisos y da respuesta a los objetivos propuestos
- **Bueno:** Cumple con los objetivos y casi la totalidad de los compromisos propuestos
- **Admisible:** Cumple con la totalidad de los objetivos y con algunos de los compromisos propuestos o cumple con los compromisos propuestos y con algunos de los objetivos, pero se anexa una justificación fuerte de porque no se lograron dichos objetivos.
- **Deficiente:** No se cumplen los objetivos y no se cumplen los productos propuestos o se cumplen los objetivos de forma parcial pobremente justificados y se cumplen algunos de los productos pactados. Al obtener esta calificación no se aprueba el informe o dependiendo el caso se realiza un cierre forzoso.

Cuando el informe cumple con la categoría admisible, bueno, muy bueno o excelente, se considera aprobado el cierre del estudio.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 58 de 75			

Para la evaluación de cierre de proyectos el CEI evaluará los siguientes parámetros:

- a) Cumplimiento con los objetivos en términos del problema de investigación que se propuso resolver.
- b) Metodología ajustada a lo propuesto en el proyecto aprobado.
- c) Los investigadores discuten con suficiencia los resultados a la luz del conocimiento vigente en el tema.
- d) Los resultados deben contribuir a la generación de conocimiento para el control del cáncer.
- e) Cumplimiento con los resultados, productos y compromisos planteados en el proyecto aprobado.

El CEI podrá solicitar al Investigador Principal a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, ajustes y/o aclaraciones con el fin de propender el cierre satisfactorio del proyecto.

Sólo se considerará cerrado un estudio si el **CEI** ha dado aprobación al informe de cierre y el equipo de investigación ha cumplido con todos los compromisos adquiridos con la Subdirección de Investigaciones.

Esta decisión será informada al Investigador Principal, al grupo de monitoria y a la Subdirección de Investigaciones.

El cierre definitivo del proyecto será gestionado por el monitor a cargo del estudio e incluirá el cierre técnico-científico y el administrativo del cual debe quedar constancia mediante documento (acta u oficio) que soporte el cierre.

21.8.2 Informe de suspensión

En caso de suspensión prematura del estudio por asuntos técnicos, científicos y éticos por parte del equipo de investigación, se notificará al CEI, su decisión de suspensión indicando las razones que los llevaron a la suspensión.

En caso de suspensión prematura del estudio por asuntos técnicos, científicos y éticos por parte del CEI, se notificará al IP, al equipo de monitoria, Grupo Área de Investigaciones y la Subdirección General de Investigaciones, Vigilancia Epidemiológica, Promoción y Prevención o patrocinador, la decisión de suspensión indicando las razones que los llevaron a la decisión de suspensión.

En los casos donde el GATC o el Grupo de Monitoria notifican la anomalía en la conducción y avance del estudio al CEI este evaluará y tomará la decisión de suspensión/terminación y notificará al Investigador Principal, al equipo de monitoria, Grupo Área de Investigaciones y la Subdirección General de Investigaciones, Vigilancia Epidemiológica, Promoción y Prevención, la decisión de suspensión indicando las razones que los llevaron a la decisión de suspensión.

Se autorizará la suspensión de los estudios hasta máximo un año, tiempo en el cual el equipo investigador deberá solicitar reapertura del estudio si así lo considera, con la justificación respectiva.

21.8.3 Cierre forzoso

En caso de solicitud de cierre prematuro del estudio por asuntos técnicos, científicos y éticos por parte del equipo de investigación, se notificará al Comité de Ética, su solicitud de cierre, indicando las razones que los llevaron a dicha determinación.

En los casos donde el GATC o el grupo de monitoria notifican la no ejecución de las actividades del estudio, reiterada e injustificada, desviaciones graves o faltas a la ética, el CEI evaluará y tomará la decisión de cierre forzoso y notificará al investigador principal, al equipo de monitoria, Grupo área de Investigaciones y la

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 59 de 75	

Subdirección General de Investigaciones, Vigilancia Epidemiológica, Promoción y Prevención, la decisión de cierre indicando las razones que los llevaron a la decisión.

21.9 SOLICITUD DE REAPERTURA DE PROYECTOS

Los proyectos que por algún motivo hayan recibido suspensión, deberán solicitar aprobación de reapertura del estudio mediante comunicado escrito al Comité de Ética previo aval y Vo. Bo. del GATC, del equipo de monitoria, y de los coordinadores responsables de las áreas, indicando el contexto; las razones del tiempo cesante o de la inactividad del proyecto y justificando la necesidad de reapertura.

22. ENMIENDAS

El **CEI** y el **GATC**, evaluará cualquier modificación al proyecto de investigación en salud registrado en su componente técnico científico, carta de consentimiento o a sus anexos, que sea propuesta por el investigador responsable, con apego a las disposiciones nacionales e internacionales en investigación.

En caso de modificación del riesgo de los sujetos de investigación, el CEI deberá evaluar la pertinencia de los cambios y la garantía de la seguridad de los participantes.

La responsabilidad de la clasificación de las enmiendas como relevantes o no relevantes es del patrocinador del estudio, quien deberá mantener la documentación de soporte de dicho análisis en caso de ser requerida por el INVIMA en el marco de las funciones de inspección, vigilancia y control. Mientras que las enmiendas relevantes deben ser sometidas para aprobación del INVIMA previa implementación en los centros de investigación, las no relevantes no requieren notificación ni aprobación por parte del INVIMA para ser implementadas. Sin embargo, tales enmiendas deben ser documentadas y deben estar contenidas en el sometimiento subsecuente de una enmienda relevante.

1. El investigador principal deberá poner en consideración del **CEI** y el **GATC** cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá ser implementada debido a que ésta pueda eventualmente afectar los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación, así como la conducción del estudio; incluyendo el consentimiento informado.

2. El investigador principal al momento de solicitar la autorización de cualquier enmienda del protocolo y presentar todos los documentos modificados requeridos para una revisión minuciosa y completa de los aspectos éticos de la investigación, el revisor debe evaluar todos los documentos modificados en profundidad para determinar si la modificación propuesta es o no aprobada.

3. Todas las enmiendas deben presentarse a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, en la que se especifiquen los cambios realizados en el protocolo (resaltadas en negrilla o con control de cambios, de otra forma que las haga visibles), su justificación y su localización en el documento de protocolo, los proyectos de investigación institucional e investigación extra institucional independiente de la industria en el formato: [INV-P01-F-40 PRESENTACIÓN ENMIENDAS AL PROTOCOLO O AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROYECTOS INSTITUCIONALES](#)

4. Todas las enmiendas de los proyectos de la investigación extrainstitucional patrocinada por la industria emplearán los documentos definidos por el patrocinador y el “**Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación ASSRSA-FM047**” del INVIMA. El cual debe ser previamente diligenciado por el patrocinador.

5. En todos los casos las enmiendas y sus documentos deberán ser presentados siempre en versión en español, además de las versiones en el idioma inglés (cuando aplique).

6. En los casos en que la enmienda sometida requiera actualización del consentimiento Informado del proyecto, esta documentación debe radicarse conjuntamente siguiendo los lineamientos de presentación de un Consentimiento informado. Se considera que una enmienda puede generar cambios de consentimiento informado por ejemplo cuando: ésta modifique los riesgos o el balance riesgo/beneficio presentados en la

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 60 de 75	

versión aprobada del consentimiento, se genere nueva información del protocolo o demás documentos del estudio que modifique los beneficios y/o riesgos de participación, se requieran aprobaciones adicionales o modificaciones de actividades, procedimientos, sub-estudios relacionados directamente con el estudio principal, uso de información del participante en el marco del estudio en curso o se amplíe el tiempo de exposición al producto en investigación, entre otros.

7. La enmienda debe ser evaluada al menos por el miembro del Comité designado para el seguimiento del proyecto y puesta a discusión del pleno del Comité.

8. El CEI decidirá si considera necesario invitar al Investigador Principal para presentar y justificar las modificaciones propuestas tal como se tiene contemplado en la presentación inicial.

9. Para la aprobación de las enmiendas el quórum del CEI debe tener las mismas características descritas para la aprobación inicial del estudio. La comunicación de la decisión del comité se emitirá en los mismos términos de la decisión inicial. Si el CEI considera que la enmienda impacta la relación riesgo-beneficio o seguridad del paciente, indicará en el comunicado la necesidad de efectuar la respectiva modificación del consentimiento informado.

10. La evaluación de enmiendas o modificaciones en caso de proyectos sin riesgo podrá ser a través de una evaluación expedita. Sólo cuando el cambio es calificado como un cambio menor a la investigación.

22.1 ENMIENDAS DE SEGURIDAD

Se considera una enmienda de seguridad la enmienda relevante del protocolo requerida para tomar medidas urgentes de seguridad, que buscan proteger a los participantes contra cualquier riesgo inmediato cuando nuevos eventos relacionados con la conducción del ensayo o desarrollo del producto en investigación tienen alta probabilidad de afectar la salud y seguridad de los sujetos participantes de manera significativa con respecto a los riesgos inicialmente estimados en el estudio.

Dado lo anterior, cuando la enmienda involucre la seguridad del sujeto de investigación, ésta debe ser aplicada inmediatamente, de acuerdo con el concepto y previa aprobación del Investigador principal. El CEI deberá dar prioridad a su evaluación. Luego la enmienda deberá ser sometida al INVIMA.

22.2 EVALUACIÓN DE LA ENMIENDA DE SEGURIDAD POR EL CEI

Para efectos de la presentación y evaluación de la enmienda de seguridad esta se recibirá en el documento entregado por el patrocinador en el “**Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación ASSRSA-FM047**” del INVIMA.

La evaluación realizada por el CEI se fundamentará, de acuerdo con el formato en mención, en:

- a) Afectación de la seguridad del sujeto de investigación.
- b) Relevancia de la enmienda.
- c) Justificación de la implementación.
- d) Modificación de los criterios de inclusión/ exclusión.
- e) Cambio en el diseño metodológico.
- f) Adherencia a los postulados éticos que afectan la investigación biomédica con seres humanos.
- g) Balance riesgo- beneficio.
- h) Modificaciones del consentimiento informado.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 61 de 75			

23. RENOVACIÓN AVAL TÉCNICO-CIENTÍFICO

La renovación del aval técnico-científico deberá ser solicitada cada año por el investigador principal a partir del momento de aprobación del protocolo al Comité de Ética (fecha de reunión), debe realizar el sometimiento a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, con un mes de anterioridad a su vencimiento. La solicitud del aval debe incluir el informe de avance anual en el formato: [INV-P01-F-33 PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE DE PROYECTOS AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES](#) y el formato: [INV-P06-F-35 PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE PARA ENSAYOS CLÍNICOS](#)

El CEI deberá contar con quórum decisorio para la aprobación de un aval técnico científico, previa discusión de los informes presentados por el miembro responsable.

Los proyectos, a pesar de estar activos según cronograma, no podrán adelantar actividades operativas sin contar con el aval técnico científico. El desconocimiento o incumplimiento de esta condición, podrá acarrear sanciones para el proyecto por parte del CEI.

El aval técnico científico de un proyecto de investigación, institucional o extrainstitucional, corresponde al aval anual que el CEI puede otorgar, luego de la evaluación de los siguientes aspectos:

- Informe de avance presentado en el año (que incluye el cumplimiento de las actividades del cronograma).
- Reporte de eventos adversos.
- Notificaciones de desviaciones.
- Hallazgos de monitoria y visitas de seguimiento.
- Cumplimiento en general de los lineamientos establecidos en el protocolo y la adherencia a las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación.
- Balance riesgo/ beneficio para los participantes de la investigación.
- Póliza de responsabilidad vigente (en casos de estudios de riesgo mayor al mínimo)
- Requisitos establecidos en la plataforma asignada.

24. EVALUACIÓN DEL BALANCE RIESGO/ BENEFICIO

Los riesgos deben ser inferiores a los beneficios previstos, o los beneficios esperados deben superar a los riesgos. Así, los beneficios que puedan lograrse para el individuo o para la sociedad deben superar los riesgos potenciales para los participantes de la investigación. Lo que es más importante, cuanto más probables o graves sean los riesgos potenciales, mayor debería ser la magnitud de los beneficios potenciales.

Es esencial que los miembros del Comité de Ética identifiquen todos los riesgos y quiénes pueden verse afectados. Esta evaluación incluirá:

- Los posibles efectos sobre los participantes.
- Los posibles riesgos para otros sujetos que existen por fuera del ámbito de la investigación (por ejemplo, en proyectos de investigación genómica, cuyos resultados pueden afectar a miembros de la familia de los participantes).

El Comité debe evaluar los riesgos, así como la medida en que éstos pueden ser minimizados, además identificar los beneficios potenciales que se podrían esperar razonablemente, y a quiénes probablemente beneficiaría, ya sea a los participantes o a otros.

Con base en esto, el Comité de Ética ejercerá su juicio sobre la relación riesgo-beneficio en el proyecto y efectuará un balance entre éstas considerando entre otros los siguientes aspectos:

- Vacíos del conocimiento, relevancia del problema y carga de la enfermedad, tomando como referente las

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 62 de 75			

pautas de la CIOMS.

- Tipo de estudio y nivel de riesgo para la investigación.
- Frecuencia y naturaleza de los eventos adversos esperados para la investigación a partir de la evidencia que proviene de estudios preclínicos clínicos y en curso.
- Frecuencia y naturaleza de los efectos deseables para la investigación a partir de la evidencia que proviene de estudios preclínicos clínicos y en curso.

Los otros criterios propuestos apuntan a una adecuada valoración de la relación Riesgo / Beneficio a través de revisiones adecuadas de la literatura que den cuenta, tanto de los posibles daños como de los beneficios esperados -aspecto clave para la toma del consentimiento informado a los participantes. Ya la Conferencia internacional de armonización (CIARM) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos propone en sus guías que "Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio son las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad"

Por otra parte, el mismo documento estipula que "antes de que se inicie un estudio, se deben comparar los riesgos e inconveniencias previsibles contra el beneficio anticipado para el sujeto del estudio y para la sociedad" y en tal sentido establece que el investigador "deberá proporcionar una descripción de los riesgos posibles y las reacciones adversas medicamentosas que se anticipen, en base a experiencias previas con el producto en investigación y con los productos relacionados".

Criterios que serán ponderados para generar como resultado de la evaluación un concepto probablemente favorable, probablemente desfavorable, o incierto.

25. EXTENSIONES DE CRONOGRAMA

La solicitud de la extensión al cronograma deberá presentarse a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, justificando las razones de esta y adjuntando la versión actual aprobada y la nueva versión propuesta. Las solicitudes de extensión del cronograma tendrán en cuenta para su evaluación, los siguientes aspectos:

- a) Estado del avance del proyecto.
- b) Causa (s) del retraso (s) de las actividades del cronograma.
- c) Justificación de la solicitud.
- d) Hallazgos de monitoria y visitas de seguimiento

Deben presentar la versión aprobada inicialmente y presentar la nueva versión de acuerdo con el formato: [INV-P01-F-43 PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES](#), el cual tiene inmerso el cronograma.

Con el fin de mejorar el cumplimiento de las actividades de los proyectos, para que tengan una mejor eficiencia e impacto en sus resultados, se establecen los siguientes aspectos para tener en cuenta en la extensión de cronogramas:

- Se permite a los investigadores solicitar extensión en sus cronogramas hasta un 50% del tiempo total programado del estudio aprobado, es decir, un proyecto de 3 años máximo podrá tener una extensión en tiempo de 1.5 años.
- El investigador podrá hacer máximo tres solicitudes de ajustes en el cronograma durante la ejecución del proyecto.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 63 de 75	

- Si el investigador requiere hacer ajustes en los tiempos de las actividades del cronograma, que no afectarán el horizonte del proyecto planeado, solo podrá hacer 1 ajuste anual, con acompañamiento del monitor y será aprobado por monitoria. En caso de requerir más tiempo deberá realizar la solicitud ante el CEI.
- Bajo circunstancias especiales, el comité evaluará la posibilidad de otorgar de manera autónoma extensiones de cronograma a los proyectos de manera general sin que se requiera el trámite formal e individual de cada proyecto (Ejemplo: Lo suscitado por el estado de emergencia nacional dada la pandemia Covid-19).
- El monitor asignado debe ser el garante del adecuado seguimiento de las actividades de pre-estudio, ejecución y cierre de los proyectos, en aras de no presentar demoras, extensiones inadecuadas o vacíos en la ejecución de los protocolos.

Es importante tener en cuenta que, en ocasiones, circunstancias administrativas que se salen del alcance del equipo de investigación, pueden requerir de un análisis individualizado para definir la pertinencia y aprobación de extensiones al cronograma, por fuera de los lineamientos previamente mencionados.

26. RETIRO O AUSENCIA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

26.1 AUSENCIAS PARCIALES

Los investigadores que se ausenten por un tiempo parcial (vacaciones, pasantías, licencias remunerada/no remuneradas entre otros) durante el desarrollo de un proyecto de investigación en cualquiera de sus fases deben delegar un Co-investigador del estudio, para que lo reemplace en sus funciones durante su ausencia, esta situación debe ser notificada previamente con dos semanas de anticipación al inicio de tal situación, la notificación se realiza a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin.

Se entenderá que, en el caso de una incapacidad, se notificará al CEI una vez el coordinador operativo tenga conocimiento de esta, junto con la designación de coinvestigador responsable que asumirá el cargo como Investigador Principal encargado.

26.2 RETIRO DEFINITIVO

En caso de que el Investigador Principal se retire definitivamente de la Institución por finalización del contrato o pensión u otra circunstancia, este debe designar un nuevo Investigador principal; puede ser un coinvestigador del estudio o vincular un nuevo Investigador Principal y éste debe cumplir con los requisitos exigidos. Este cambio debe ser aprobado por el CEI para que el proyecto siga su ejecución sin afectaciones.

Esta situación debe ser notificada previamente a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, con dos semanas de anticipación.

El Investigador Principal que se retira puede continuar vinculado al estudio como coinvestigador.

En caso de que el investigador principal no haya dejado un delegado, el grupo de investigación del estudio junto con el coordinador del grupo al cual pertenece el proyecto de investigación, deberá asignar el nuevo Investigador Principal y presentar el cambio ante el Comité de Ética.

Cuando los coinvestigadores/subinvestigadores, se retiren definitivamente del proyecto por cualquier causa (ejemplo: por finalización del contrato, pensión u otra circunstancia), el Investigador Principal debe notificar

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 64 de 75			

previamente a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin al CEI sobre el retiro y cuando aplique el remplazo del cargo/rol dentro del proyecto a partir de la toma de la decisión.

27. SANCIONES AL ESTUDIO

Las siguientes situaciones son consideradas como faltas y pueden estar sujetas a sanciones por parte del CEI:

- a) Inclusión de sujetos en un estudio antes de que el Comité emita su aprobación por escrito y se obtenga la respectiva acta de inicio.
- b) Cambios o enmiendas en el proyecto sin previo aviso, excepto las enmiendas de seguridad.
- c) Incumplimientos en la presentación de los informes o reporte de desviaciones o de para el seguimiento de los proyectos.
- d) Falta de adherencia por parte del investigador a la norma de notificación de EAS vigente.
- e) Falta de notificación de los eventos adversos.
- f) Falta de notificación sobre nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio
- g) Seguir realizando actividades del proyecto sin contar con aval técnico científico vigente (anual).
- h) Cuando se presenten desviaciones al protocolo y no sean notificadas.
- i) Cuando el IP no cumpla con la totalidad de las tareas y/o requerimientos generados por el CEI.
- j) Otras situaciones que pongan en riesgo la seguridad de los pacientes y la calidad técnico-científica y ética de los estudios (Ejemplos: falsificación de los datos, publicación y difusión de resultados de proyectos sin control de calidad o aval del CEI, etc.).

El Comité de Ética, por su constitución, no puede tomar medidas judiciales de carácter sanitario contra el centro de investigación ni contra el investigador o el patrocinador del estudio, pero sí puede imponer sanciones cuando en defensa de la protección del bienestar de los sujetos de investigación lo considere necesario **“Guía para los comités de ética en investigación Invima”**

De acuerdo con el nivel de riesgo del estudio y a la gravedad de las faltas a la ética (o la seguridad de los participantes, se establecen las siguientes sanciones las cuales serán definidas en el seno del Comité:

Tabla 1. Tipo de faltas

Tipo de falta	Descripción	Tipo de sanción
Falta leve	Cuando no existe afectación directa a los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes, pero se vulnera el proceso de investigación.	Llamado de atención Amonestación escrita
Falta grave	Cuando existe afectación a derechos, seguridad y bienestar de los pacientes. *El tipo de sanción aplicada estará condicionada al tipo de falta grave, después de realizar la respectiva investigación del caso.	Inhabilidad/suspensión temporal o definitiva y/o Cierre del estudio

Fuente autor

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 65 de 75			

- a) **Llamado de atención al investigador**, en aquellas faltas leves a la ética que no haya producido daño físico o moral a las personas participantes. Este llamado será de carácter verbal, citando al investigador y quedando constancia en la respectiva acta.
- b) **Amonestación escrita al investigador**: Cuando se hayan realizado dos llamados de atención al investigador, sin respuesta, se realizará investigación y notificación de oficio, con reporte al jefe inmediato, y a la Subdirección General de investigaciones, Vigilancia Epidemiológica, Promoción y Prevención para su respectivo trámite.
- c) **Inhabilidad para presentar nuevos proyectos de manera temporal**: No posibilidad de presentar proyectos de investigación como IP durante 6 meses
- d) **Inhabilidad para presentar nuevos proyectos de manera definitiva**: No posibilidad de presentar proyectos de investigación como IP de manera permanente, cuando exista una o más faltas graves, o cuando el IP tenga más de tres (3) proyectos en curso con retrasos injustificados en sus actividades de acuerdo con lo establecido en el cronograma vigente. En estos casos se notificará a la Subdirección General de investigaciones, Vigilancia Epidemiológica, Promoción y Prevención, la coordinación grupo área de investigación y el equipo de monitoria para su respectivo proceso.
- e) **Cierre del estudio**: Se podrá establecer un cierre temporal (por un periodo de 6 meses) o definitivo (cierre permanente) del estudio.

Las sanciones serán definidas en consenso por los miembros del CEI y cada caso será sujeto de análisis individualizado, de acuerdo con el tipo de falta cometido por el equipo investigador.

28. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

La documentación y las comunicaciones con las que trata el Comité de Ética deben ser guardadas y archivadas en un orden lógico y cronológico para su fácil ubicación y consulta mediante la plataforma tecnológica designada para tal fin, la cual debe contar con respaldo de información ya sea mediante el proveedor o el INC es decir un "back up". El tiempo de custodia de la información es permanente en razón a su naturaleza de "archivo digital", por tanto, aunque los proyectos de investigación se cierren la documentación seguirá en custodia del CEI para cualquier tipo de consulta.

Tanto las entradas como las salidas deben contar con fecha y hora de recepción y con el número de radicado que ofrece el sistema de gestión del CEI.

El profesional administrativo del CEI será el encargado de ser el soporte técnico en cuanto a funcionamiento, y asignación de permisos de la plataforma garantizando la confidencialidad y custodia de la información.

En cuanto al archivo digital utilizado desde la parte administrativa este será resguardado en los equipos de cómputo asignados al CEI; y tanto los equipos como las carpetas tendrán acceso mediante usuarios y contraseñas en pro de la confidencialidad.

28.1 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA, CONSULTA Y NORMATIVIDAD

Los siguientes documentos deben incluirse en el archivo del Comité de Ética, pero no se limitan a:

1. La constitución, procedimientos operativos escritos del CEI
2. La hoja de vida de todos los miembros del CEI y del GATC
3. Copia de la declaración de Helsinki
4. Toda la normatividad nacional relacionada existente

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 66 de 75	

5. Cuadro resumen de los proyectos de investigación que se encuentren en ejecución
6. Procedimientos de investigación institucional y extrainstitucional.
7. La programación anual de reuniones del CEI y del GATC
8. Las actas de todas las reuniones debidamente firmadas y aprobadas del CEI y del GATC

Los primeros 5 documentos listados son de carácter prioritario y deben permanecer en los archivos activos del CEI. El manejo y archivo de los otros documentos enumerados deben obedecer a lo contemplado en el presente manual.

28.2 DOCUMENTACIÓN REFERENTE A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

La documentación de los proyectos para ser evaluados y aprobados por el Comité de Ética debe ser sometida de acuerdo con lo enunciado en este manual y lo resumido en el manual de procesos y procedimientos del Instituto Nacional de Cancerología respecto al tema.

Si son relacionadas con algún proyecto que ya cuente con aprobación del Comité de Ética, los siguientes documentos son de carácter prioritario y se recomienda sean conservados hasta por dos años a partir del cierre del proyecto.

- a) Carta de aprobación del Comité de Ética.
- b) Versión final del protocolo con la relación de todas las enmiendas realizadas (Sin incluir manuales de procedimientos o del investigador).
- c) Versión final del (los) consentimiento(s) aplicados y la relación de las enmiendas realizadas.
- d) Informe final del proyecto.
- e) Carta de cierre o suspensión del protocolo.

29. ACTAS

De todas las sesiones (ordinarias, extraordinarias) presenciales y virtuales quedará constancia en la plataforma tecnológica con acta numerada que genera el sistema y será responsabilidad del personal administrativo del Comité, en éstas se incluirán 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 deberá incluir la forma como votaron los integrantes del comité y si alguno de estos hacen salvamento el voto, de ese hecho se deberá dejar constancia y deberá ser firmada por el presidente y el secretario general del CEI. En esta acta constará de lo siguiente:

- a) Identificación del ponente ante el Comité de Ética en Investigación.
- b) Composición del Comité que evaluó el protocolo.
- c) Identificación completa del o (los) protocolos revisados(s).
- d) Información adicional que se requiere para la evaluación del o (los) estudio(s).
- e) Puntos de especial interés ético, médico y científico de cada estudio.
- f) Las decisiones y opiniones relacionadas con el estudio, con las razones para ello y los procedimientos para apelar.
- g) Discusión y toma de decisiones a que hubiere lugar durante la revisión de eventos adversos sometidos al CEI.
- h) Resumen de la discusión y toma de decisiones a que hubiere lugar durante la evaluación de protocolos y proyectos de investigación.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 67 de 75			

i) En las reuniones en las cuales adopten 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.

Finalmente, la asistencia de los miembros que participen en las sesiones del CEI y del GATC, quedarán registradas a través de la plataforma tecnológica designada para tal fin, en el momento de iniciar la sesión se hará el ingreso de cada uno de los integrantes del CEI o del GATC.

El formato que se utilizará como apoyo en caso de presentarse problemas técnicos será en el formato: [INV-P01-F-14 ACTA COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES](#)

30. INDICADORES DEL COMITÉ DE ÉTICA

El comité de ética en investigaciones analizará anualmente la pertinencia de construir indicadores de calidad, lo que ayudará a determinar eficiencia de su gestión. Dichos indicadores podrán estar enmarcados dentro del Plan Operativo Anual institucional o ser incluidos en los mecanismos de evaluación de los procedimientos; los cuales estarán orientados a valorar la oportunidad en la evaluación de los proyectos nuevos, oportunidad en la respuesta a solicitudes generales, solicitudes generales gestionadas, variación porcentual de la oportunidad, entre otros.

31. ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL

El presente manual deberá ser actualizado cada dos años, cada que el CEI lo decida o los procesos institucionales generen la necesidad.

32. COSTOS POR EVALUACIONES DE PROYECTOS

A) EXTRAINSTITUCIONALES PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La Dirección General del Instituto Nacional de Cancerología definirá y notificará previamente las tarifas establecidas dentro del proceso de investigación mediante la resolución emitida para tal fin

El valor del sometimiento inicial de los ensayos clínicos será de ocho (8) SMMLV más IVA, el cual tendrá una vigencia para solicitudes por doce (12) meses.

Para cada solicitud por concepto de renovación anual, se cancelará nuevamente ocho (8) SMMLV más IVA; igualmente esta renovación anual incluirá la evaluación de todos los documentos que se requieran durante este periodo (12 meses).

B) INSTITUCIONALES Y EXTRAINSTITUCIONALES INDEPENDIENTES DE LA INDUSTRIA

Los proyectos con fines académicos serán exonerados de pago, información que debe ser presentada en la carta emitida por la Dirección General del INC.

33. RECONOCIMIENTOS POR EVALUACIONES DE PROYECTOS Y SOLICITUDES ASOCIADAS

33.1 TIPOS DE EVALUACIONES:

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 68 de 75	

El CEI y el GATC deben evaluar proyectos y solicitudes asociadas con distinta complejidad y dedicación horaria. Por esta razón, las solicitudes se clasifican de la siguiente manera:

a) Evaluación de solicitudes generales sin incentivo: Son aquellas realizadas por los miembros del comité de ética durante el tiempo protegido por la institución, o aquellas designadas a los miembros externos, no susceptibles de pago por incentivo y que hacen parte de las actividades asignadas dentro del CEI o el GATC, estas corresponden a:

- Eventos adversos serios
- Renovaciones de aval técnico científico
- Informes de avance proyectos institucionales
- Informes de avance proyectos extrainstitucionales
- Hojas de vida
- Cambio de roles en el equipo de investigación
- Vacaciones o ausencias del equipo de investigación
- Retiros del equipo de investigación
- Extensiones al cronograma
- Material para pacientes
- Actualización o enmiendas de material para pacientes
- Desviaciones
- Informes finales de proyectos
- Consentimientos informados de proyectos institucionales y extrainstitucionales patrocinados e independientes de la industria
- Actualización o enmiendas de consentimientos informados proyectos institucionales y extrainstitucionales.
- Enmiendas proyectos institucionales y extrainstitucionales independientes de la industria
- Manuales del investigador en proyectos institucionales y extrainstitucionales independientes de la industria que **no** incluyan moléculas o medicamentos bajo experimentación.
- Evaluación de reporte o series de casos.
- Otras solicitudes proyectos institucionales y extrainstitucionales

b) Evaluación de solicitudes con incentivo: Son aquellas asignadas a los miembros del CEI y GATC, que por su complejidad y dedicación horaria requieren tiempo adicional y son susceptibles de incentivo, estas corresponden a:

- Evaluación par temática y metodológica de proyectos extrainstitucionales patrocinados por la industria
- Revisión inicial protocolos nuevos de proyectos extrainstitucionales patrocinados por la industria
- Protocolos nuevos institucionales o extrainstitucionales independientes de la industria de alta complejidad*
- Protocolos nuevos institucionales o extrainstitucionales independientes de la industria de baja complejidad**
- CIOMS (por molécula)
- Enmienda a protocolos extrainstitucionales patrocinados por la industria
- Manual nuevo de protocolos con moléculas extrainstitucionales patrocinados por la industria.
- Manual nuevo de protocolos institucionales o extrainstitucionales independientes de la industria que incluyan moléculas o medicamentos bajo experimentación
- Actualización y enmiendas manual del investigador proyectos extrainstitucionales patrocinados por la industria (por molécula)
- Póliza de los estudios

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 69 de 75			

33.2 TIPOS DE RECONOCIMIENTO

33.2.1 Funcionarios públicos o colaboradores vinculados al instituto nacional de cancerología

Para la evaluación de solicitudes sin incentivo, para funcionarios públicos o colaboradores vinculados, el Instituto Nacional de Cancerología establecerá el tiempo protegido, que incluye:

- Tiempo para hacer la revisión de las solicitudes cuatro (4) horas por miembro semanalmente.
- 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 incluir las actividades del CEI y del GATC en la concertación de objetivos de los miembros funcionarios públicos.

El jefe Inmediato de estos miembros del CEI y GATC tiene la obligación de proteger los tiempos mencionados arriba. Para este trámite, la presidencia del CEI expedirá los certificados correspondientes.

Para la evaluación de solicitudes con incentivo, los funcionarios públicos profesionales de la salud (incluye: bacteriología, enfermería, fisioterapia, fonoaudiología, gerontología, instrumentación quirúrgica, medicina, nutrición, odontología, optometría, psicología, químico farmacéutico, terapia ocupacional, terapia respiratoria, trabajo social), podrán percibir remuneración adicional por concepto de servicios profesionales de salud que no superen más de ocho (8) horas diarias prestados a actividades del CEI o EL GATC. Los colaboradores también podrán recibir esta remuneración.

Para el pago de la remuneración se solicitará al miembro a final de mes una cuenta de cobro correspondiente a remuneración por los servicios prestados al CEI. Para cada solicitud se estipuló un número de horas máximo reconocido de acuerdo a la complejidad y tiempo requerido de evaluación. El valor de una hora equivale a 2.5 SMDLV. Cabe resaltar que solo se pagará la remuneración si el miembro realiza la respuesta a la solicitud en un plazo máximo de 8 días trámite desde la asignación en la agenda o por el personal administrativo del CEI.

Tabla 2. Reconocimiento en horas por evaluación de solicitudes con incentivo

Tipo de solicitud	Horas reconocidas
Evaluación par temática y metodológica de proyectos extrainstitucionales patrocinados por la industria	7
Revisión inicial de protocolos nuevos extrainstitucionales patrocinados por la industria	7
Protocolos nuevos institucionales o extrainstitucionales independientes de la industria de alta complejidad*	5
Protocolos nuevos institucionales o extrainstitucionales independientes de la industria de baja complejidad*	1
CIOMS	0.5
Enmienda al protocolo extrainstitucional patrocinado por la industria	2

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 70 de 75			

Manual nuevo de protocolos extrainstitucionales patrocinados por la industria	3
Actualización del manual de protocolos extrainstitucionales patrocinados por la industria	1
Manual nuevo de protocolos institucionales o extrainstitucionales independientes de la industria que incluyan moléculas o medicamentos bajo experimentación	3
Actualización del manual de protocolos institucionales o extrainstitucionales independientes de la industria que incluyan moléculas o medicamentos bajo experimentación	1
Póliza de los estudios	3

Fuente autor.

***Alta complejidad:** protocolos ensayos clínicos controlados fase I, II, III, proyectos de innovación y/o aquellos definidos desde la presidencia del Comité de ética que requieran una alta experticia y/o disponibilidad de tiempo para su evaluación.

****Baja complejidad:** Todos aquellos protocolos que no se consideren de alta complejidad.

33.2.2 Funcionarios públicos no profesionales de la salud

Para la evaluación de solicitudes sin incentivo, para funcionarios públicos no profesionales de la salud vinculados, el Instituto Nacional de Cancerología establecerá el tiempo protegido, que incluye:

- Tiempo para hacer la revisión de las solicitudes cuatro (4) horas por miembro semanalmente.
- 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 incluir las actividades del CEI y del GATC en la concertación de objetivos de los miembros funcionarios públicos.

El jefe Inmediato de estos miembros del CEI y GATC tiene la obligación de proteger los tiempos mencionados arriba. Para este trámite, la presidencia del CEI expedirá los certificados correspondientes.

Para la evaluación de solicitudes con incentivo, los funcionarios públicos no profesionales de la salud podrán percibir incentivos no pecuniarios que incluyen:

- Apoyo económico para asistencia a eventos académicos o científicos nacionales o internacionales (Prevía aprobación de la Dirección General del INC)

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 71 de 75			

33.2.3 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, como se presenta a continuación:

- Pago al miembro titular y suplente representante de la comunidad por valor de diez (10) SMDLV por sesión del CEI y el GATC
- Pago al asesor profesional clínico con formación en maestría o doctorado en Bioética titular y suplente por valor de diez (10) SMDLV por sesión del CEI.
- Pago al miembro representante o suplente de disciplinas clínicas, áreas de investigación u otras disciplinas, en caso de no contar con miembro vinculado al Instituto Nacional de Cancerología, por valor de diez (10) SMDLV por sesión del CEI.
- Pago al miembro titular y suplente representante de la disciplina químico farmacéutico, en caso de no contar con miembro vinculado al Instituto Nacional de Cancerología ESE, por valor de diez (10) SMDLV por sesión del CEI.
- Pago al asesor jurídico externo, en caso de no contar con miembro vinculado al Instituto Nacional de Cancerología ESE, por valor de diez (10) SMDLV por sesión del CEI.

33.2.4 Evaluadores pares temáticos y metodológicos expertos externos del CEI

Para la evaluación par temática y metodológica externa de proyectos extrainstitucionales patrocinados por la industria, y protocolos nuevos institucionales o extrainstitucionales independientes de la industria de alta complejidad se reconocerá un incentivo económico, como se estipula en la tabla 2.

33.2.5 Reconocimiento por evaluaciones expeditas en convocatorias específicas

Teniendo en cuenta que algunos proyectos de investigación son sometidos para participar en convocatorias específicas nacionales o internacionales que demandan tiempos de evaluación expeditos respecto a lo habitualmente estipulado, la presidencia del CEI previo acuerdo con la Subdirección general de investigaciones concertará sesiones extraordinarias de acuerdo con la disponibilidad de los miembros para completar el quorum, y se reconocerá una hora adicional de incentivo por cada solicitud gestionada en el marco de estas convocatorias. Cabe resaltar que solo se otorgará el reconocimiento si el miembro realiza la respuesta a la solicitud en un plazo máximo de 5 días trámite desde la asignación en la agenda o por el personal administrativo del CEI.

34. REFERENCIAS

1. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva 1993.
2. Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services. Part 46 Protection of Human Subjects. 46.101 To what does this policy apply? Vigente desde el 14 de julio 2009. Disponible en <http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/> - 46.110. (Consultado el 15 de agosto de 2018).
3. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. Geneva 1991.
4. Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine European

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
		Página 72 de 75	

Treaty Series- No. 164. Oviedo, 4 April 1997.

5. Declaración Universal de la UNESCO sobre genoma humano y los derechos humanos (1997) http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

6. Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78- 0014. 18 April 1979.

7. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos, resolución 2011020764 de 2011, diario oficial no. 48.109 de 23 de junio de 2011.

8. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) 1 May 1996.

9. Política de ética de la investigación, bioética e integridad científica. Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación (Minciencias)

https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/mincienciaslineamientos_c_i_eweb.pdf

10. OCDE (2015), Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities. Publicado por acuerdo con la OCDE, París (Francia). DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264239012-en>.

11. Parvizi J. Tarity D, Conner K, Smith J. Reseña sobre conceptos actuales. Aprobación del comité institucional de revisión: ¿por qué es importante? [Internet]. Sin fecha. Disponible en: https://download.lww.com/wolterskluwer_vitalstream_com/PermaLink/JBJS/C/JBJS_2017_03_07_PARVIZI_418_SD C1.pdf.

12. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos CIOMS Disponible en: <https://cioms.ch/publications/product/pautas-eticas-internacionales-para-la-investigacion-relacionada-con-la-salud-con-seres-humanos/>

13. Portales M, Michaud P, Salas S, Beca J. Formas de Revisión Ética de Proyectos de Investigación Biomedica. Rev. méd. Chile [Internet]. 2017; 145 (3):386-392.Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872017000300014&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872017000300014>.

14. World Health Organization (WHO). Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Annex 3 of The Use of Essential Drugs Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995: 97-137.

15. World Medical Association, Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29th

16. World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; the 35th

17. World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983; the 41st

18. World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989; and the 48th General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996.

19. World Medical Association, Declaration of Lisbon on the Rights of the patient Adopted by the 34th World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981, and amended by the 47th General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 73 de 75			

35. ANEXOS TÉCNICOS

- **ANEXO 1.** INV-P01 - PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL.
- **ANEXO 2.** INV-P02 - PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA.
- **ANEXO 3.** INV-P06 - PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL PATROCINADA POR LA INDUSTRIA.
- **ANEXO 4.** INV-P01-F-01 - HOJA DE VIDA PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN.
- **ANEXO 5.** INV-P01-F-02 - LISTA DE VERIFICACIÓN PARA RECEPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.
- **ANEXO 6.** INV-P01-F-03 - ACTA DE INICIO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.
- **ANEXO 7.** INV-P01-F-14 - ACTA COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACIONES.
- **ANEXO 8.** INV-P01-F-16 - PRESENTACIÓN DE INFORME TÉCNICO FINAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES.
- **ANEXO 9.** INV-P01-F-17 - REVISIÓN DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES.
- **ANEXO 10.** INV-P01-F-20 - EVALUACIÓN TÉCNICA CIENTÍFICA Y ÉTICA.
- **ANEXO 11.** INV-P01-F-25 - DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES.
- **ANEXO 12.** INV-P01-F-33 - PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE DE PROYECTOS AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.
- **ANEXO 13.** INV-P01-F-35 - ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES.
- **ANEXO 14.** INV-P01-F-36 - LISTA DE VERIFICACIÓN PARA CONSENTIMIENTO O ASENTIMIENTO INFORMADO.
- **ANEXO 15.** INV-P01-F-37 - LISTA DE VERIFICACIÓN PARA MANUAL DEL INVESTIGADOR.
- **ANEXO 16.** INV-P01-F-38 - LISTA DE VERIFICACIÓN PARA PÓLIZA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN.
- **ANEXO 17.** INV-P01-F-40 - PRESENTACIÓN ENMIENDAS AL PROTOCOLO O AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROYECTOS INSTITUCIONALES.
- **ANEXO 18.** INV-P01-F-41 - REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.
- **ANEXO 19.** INV-P01-F-43 - PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-10-2024
Página 74 de 75			

INSTITUCIONALES.

- **ANEXO 20.** INV-P01-F-45 - REPORTE Y SERIE DE CASOS.
- **ANEXO 21.** INV-P01-F-46 - CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPORTE Y SERIE DE CASOS.
- **ANEXO 22.** INV-P06-F-04 - REPORTE DE DESVIACIONES EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.
- **ANEXO 23.** INV-P06-F-35 - PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE PARA ENSAYOS CLÍNICOS

Los anexos relacionados se encuentran disponibles en la plataforma de gestión documental del Instituto Nacional de Cancerología Siapinc4 / Procesos y procedimientos / Investigación / Formatos:

VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	DESCRIPCIÓN DE ACTUALIZACIÓN	RESPONSABLE OYM
2	05-12-2017	Documento migrado	Administrador del Sistema Tms
3	28-12-2018	Se actualiza los documentos por ajustes del comite de etica	Carlos Javier Herrera
4	30-11-2020	Se modifica documento por actualización del procedimiento de Investigación Institucional, fue aprobado por el comité científico, ratificado por el comité de ética y alineado con la resolución 0565.	Elizabeth Romero Rodriguez
5	30-08-2022	Se revisa documento y se requiere realizar la siguiente actualización: 1. Teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 0565 de 2020 es necesario actualizar el manual operativo del CEI cada dos (2) años. 2. De acuerdo con el plan de mejora PMG-22-00015 de abril de 2022, a raíz de la visita de seguimiento por parte del Invima de marzo de 2022, en el ítem 6 se estableció "Cambio documental del Manual Operativo del CEI Código INV-P01-M-02, con tabla de control de cambios y recomendaciones recibidas".3. Se actualizó la tabla de contenido, pasando de tres niveles a dos, lo que facilita la búsqueda e identificación de la información.4. Se realizó la inclusión de convocatorias específicas5. Se incluyeron incentivos para los miembros y valores.6. Se agregó la sección de anexos técnicos que contiene los nombres de los formatos utilizados por el CEI.7. Aumento el número de páginas de 71 a 908. Se retiro la periodicidad de los informes de avance para los estudios de riesgo mayor al mínimo paso de semestrales a solamente anual con la renovación de aval técnico científico. A raíz de la visita de seguimiento por parte del Invima de marzo de 2022.	Elizabeth Romero Rodriguez
6	30-10-2024	Se realizan ajustes de acuerdo con las solicitudes de las Auditorías realizadas en años 2022 y 2023 e implementación del sistema de incentivos para los miembros del Comité de ética, se sube documento con control de cambios, oficio de aprobación del Comité Científico, Resolución que regula sistema de incentivos y manual operativo.	Elizabeth Romero Rodriguez

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinadora	Cargo:	Coordinadora
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		CÓDIGO:	INV-P01-M-02
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	6
	MANUAL OPERATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES		VIGENCIA:	30-10-2024
			Página 75 de 75	

Fecha:	30-10-2024	Fecha:	30-10-2024	Fecha:	30-10-2024
--------	------------	--------	------------	--------	------------