 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GUIAS OPERATIVAS CEISH		
	RESPUESTA A TRÁMITES PRESENTADOS		
	AL CEISH		
	Código: CI-PC-20	Fecha de Aprobación: 25 enero de 2022	Versión: 02
			Página 1 de 1

ELABORÓ [2017] Patricia Pérez Abonando Secretaria del CEISH ACTUALIZACIÓN [2022] Pablo Vásquez Hoyos	APROBÓ Miembros CEISH
--	-------------------------------------

1. INTRODUCCION

El comité de ética en investigación en seres humanos (CEISH) es el encargado de la revisión metodológica y ética de todos los proyectos que involucren seres humanos en el Hospital de San José, y otros centros de investigación. También revisa protocolos ejecutados o dirigidos por docentes y estudiantes de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, aunque los sujetos de estudio no sean del hospital. Podrá además ser contratado de forma independiente para la revisión de cualquier protocolo que se realice en el territorio colombiano a solicitud de los investigadores principales.

2. OBJETIVO

Unificar la metodología para la respuesta de las solicitudes sometidas a del comité de ética de investigación en seres humanos

3. MARCO LEGAL


- Resolución 2378 de 2008: Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
- Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- ASS-RSA-GU039 V2.0 mayo 2016 (INVIMA): Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación
- Declaración de Helsinki.
- Código de Núremberg.
- Guías CIOMS.

4. CONDICIONES / MATERIALES NECESARIOS

Realizar la adecuada y oportuna respuesta a las solicitudes presentadas al comité de ética en investigación en seres humanos.

5. RESULTADOS ESPERADOS

Dar respuesta oportuna a todas las solicitudes presentadas ante el comité de ética en investigación en seres.

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GUIAS OPERATIVAS CEISH		
	RESPUESTA A TRÁMITES PRESENTADOS AL CEISH		
	Código: CI-PC-20	Fecha de Aprobación: 25 enero de 2022	Versión: 02 Página 2 de 2

6. RIESGOS	CÓMO NEUTRALIZARLO
<ul style="list-style-type: none"> No dar respuesta oportuna a los requerimientos presentados al CEISH 	<ul style="list-style-type: none"> Definir indicadores de gestión y realizar el monitoreo de estos para asegurar su cumplimiento.
<ul style="list-style-type: none"> No dar respuesta a los requerimientos radicados ante el CEISH. 	<ul style="list-style-type: none"> Incluir en el módulo de trámites de Almera la trazabilidad de los requerimientos radicados ante el CEISH.

7. DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES


Una vez finalizada la sesión ordinaria o extraordinaria del comité y de la elaboración y aprobación del acta final de la sesión se procederá a generar las comunicaciones.

PARA PROTOCOLOS NUEVOS DE INVESTIGACIÓN

1. Se entregará el concepto por escrito de acuerdo con el formato establecido con las observaciones pertinentes realizadas por cada uno de los evaluadores.
2. Si el estudio es aprobado se emite carta de aprobación, la cual será entregada en un término no mayor a diez (10) días posterior a la sesión del comité.
3. Si el estudio no es aprobado, se emite comunicación con los respectivos ajustes o razones para ser considerados por el investigador principal
4. Si el investigador responde o ajusta los documentos, estos son remitidos al miembro del comité que realizó la evaluación inicial para su nueva revisión y aprobación expedita (en la sesión más próxima a recibido los documentos) si están acorde a lo solicitado.
5. Archivar el protocolo y toda la documentación respectiva de acuerdo con el procedimiento institucional de archivo.

NOTA: El investigador dispondrá de un plazo máximo de dos (2) meses para su ajuste, sino lo realiza se asumirá que desistió de realizar el protocolo y requerirá una nueva solicitud en caso de requerir presentarlo de nuevo.

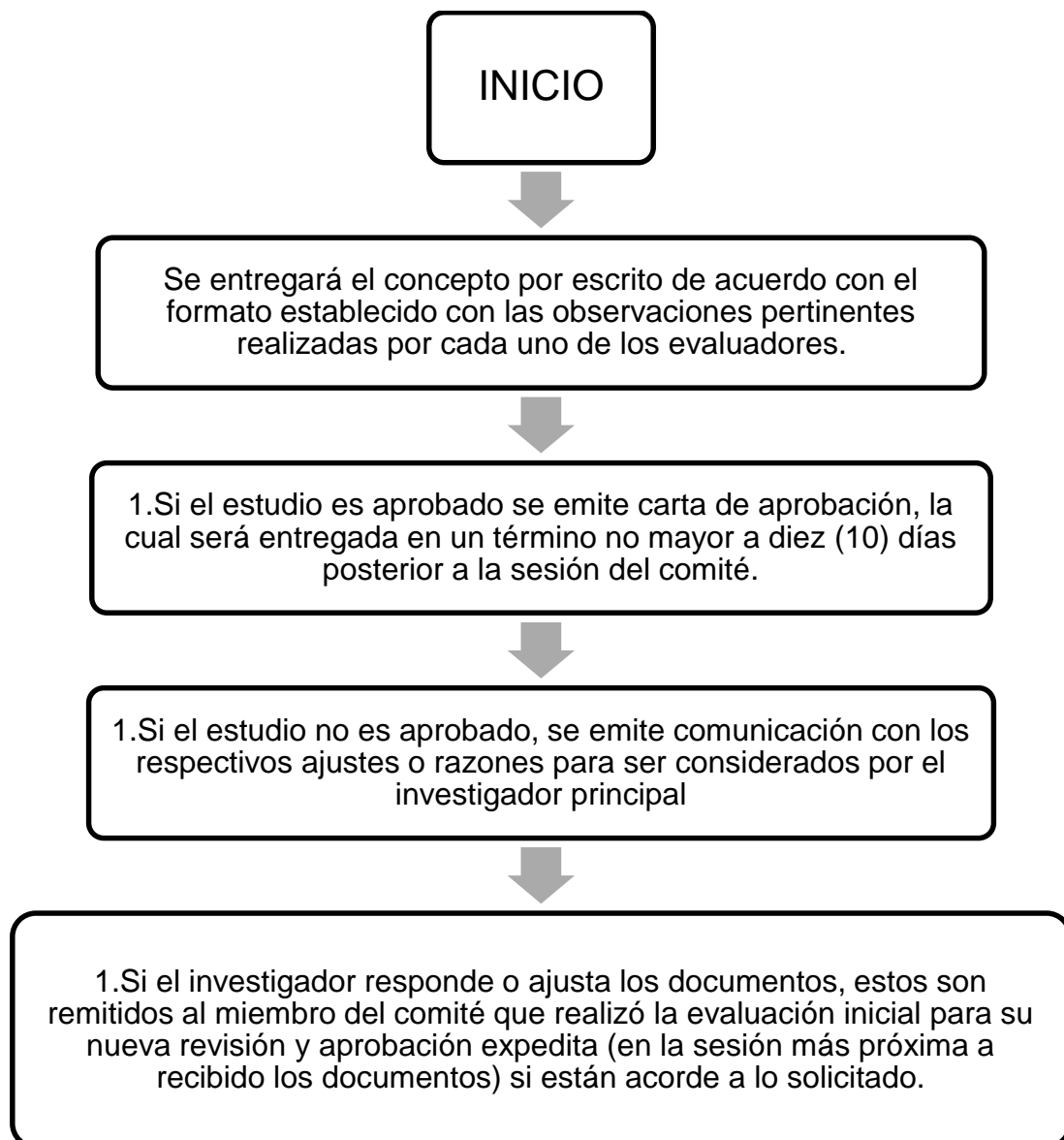
PARA EVENTOS ADVERSOS, DESVIACIONES, ENMIENDAS, MANUALES DE INVESTIGACION, RENOVACIONES Y DEMAS DOCUMENTOS SOMETIDOS AL CEISH


 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Colombia</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GUIAS OPERATIVAS CEISH		
	RESPUESTA A TRÁMITES PRESENTADOS AL CEISH		
	Código: CI-PC-20	Fecha de Aprobación: 25 enero de 2022	Versión: 02 Página 3 de 3

1. Se entregará el concepto al solicitante (Investigador, centro de investigación, entre otros) por escrito de acuerdo con el formato establecido.
2. En caso de que el comité solicite información complementaria de la solicitud, el investigador dispondrá de un plazo máximo de (15) días para su respuesta, sino lo realiza se asumirá que desistió y se procederá a entregar un no aprobado y se aplicaran las suspensiones o sanciones según amerite el caso.

FLUJOGRAMA

PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ <small>Formas</small></p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GUIAS OPERATIVAS CEISH		
	RESPUESTA A TRÁMITES PRESENTADOS AL CEISH		
	Código: CI-PC-20	Fecha de Aprobación: 25 enero de 2022	Versión: 02 Página 4 de 4

PARA EVENTOS ADVERSOS, DESVIACIONES, ENMIENDAS, BROCHURES, RENOVACIONES Y DEMAS DOCUMENTOS SOMETIDOS AL CEISH

