

## **REGLAMENTO INTERNO COMITÉ DE INVESTIGACION**

**ARTICULO PRIMERO.- Definición:** El es un órgano asesor, de carácter consultivo e interdisciplinario, para facilitar la investigación con seres humanos y tiene como finalidad reconocer y proteger la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigaciones propuestas, presentadas por personal del hospital u otras instituciones mediante la evaluación de los aspectos metodológicos de los proyectos y/o planes que le sean enviados, así como, los riesgos, beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos.

**ARTICULO SEGUNDO: Conformación:** El Comité de Investigaciones estará conformado por:

1. Subgerente
2. Jefe Oficina Docencia e Investigación
3. Profesional Unidad de investigaciones
4. Enfermera Especialista en Investigaciones ( Claudia Bonilla)
5. Seis (6) médicos especialistas
6. Profesional especializado en Epidemiología

**PARÁGRAFO PRIMERO.- Dependencia:** El Comité podrá solicitar o autorizar la asistencia de otras personas a sus sesiones para ilustrar su criterios o recibir información para toma de decisiones.

El Comité podrá contar con la presencia de invitados con voz pero sin voto.

**ARTICULO TERCERO.-** El Comité tendrá carácter de asesoramiento sobre aspectos metodológicos de los protocolos que se pretenden desarrollar y con autonomía para ejercer sus funciones.

Dependerá orgánicamente de la Gerencia del Hospital, a la cual le informará sobre sus actividades, investigaciones que se estarán desarrollando y de los resultados, coordinado por la Oficina de Docencia e Investigaciones.

**ARTICULO CUARTO.- Funciones del Comité:** Tendrá las siguientes funciones:

1. Elaborar su propio reglamento
2. Establecer las políticas que orientarán la investigación en el Hospital y de plantear las normas operativas que regirán esta actividad y proponer las líneas de investigación.
3. Brindar asesoría técnico científica y ética a los investigadores.
4. Aprobar o reprobado las investigaciones que se realicen al interior del Hospital
5. Evaluar previamente todos los proyectos que se realizarán en el Hospital Federico Lleras Acosta bajo unos parámetros de calidad técnico científica, metodológica y ética establecidos. La evaluación considera lo siguiente:
  - a. El protocolo de investigación completo.
  - b. La idoneidad del investigador y su equipo para la buena realización del estudio.
  - c. La información que se le proporcionará al paciente, tal como consentimiento informado, folletos de información, diarios y cuestionarios para pacientes.
  - d. Cualquier forma de compensación o incentivos a los pacientes
  - e. Estrategias de reclutamiento, retención y adherencia
6. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que le sean remitidos.
7. Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
8. 6. Revisar y hacer seguimiento del protocolo y sus enmiendas.
9. Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
10. Verificar la validez de los criterios de selección de las personas que serán estudiadas en la investigación y garantizar la protección de los grupos de población o personas especiales, como los limitados físicos, menores, mujeres embarazadas, comunidades indígenas, enfermos mentales, entre otros.
11. Adquirir un balance positivo entre los beneficios y los riesgos, protegiendo siempre la integridad genética física y funcional, el bienestar de cada ser humano que interviene en la investigación y de las personas en las que se investiga.
12. Asegurar que el transcurso de las investigaciones se realice de acuerdo con lo establecido y atender dificultades que se presenten. Si las condiciones lo exigen podrá solicitar la suspensión de un estudio.

13. Proponer las herramientas y asignar las responsabilidades para realizar la monitoria y auditoria de las investigaciones aprobadas por el Comité de investigación.
14. Remitir al Comité de Bioética para su concepto todos los proyectos.
15. Ayudar en la búsqueda de financiación de los proyectos de investigación que se realicen el Hospital.
16. Velar por el uso adecuado de los recursos de investigación en el Hospital.

**ARTICULO QUINTO.-Periodicidad de las reuniones:** Las reuniones podrán ser ordinarias o extraordinarias. Las reuniones ordinarias serán programadas por la presidencia del Comité, tendrán una periodicidad bimensual y una duración de acuerdo a los temas a tratar.

Las reuniones extraordinarias serán programadas por la presidencia o la secretaría del comité por solicitud del 20% de sus miembros, cuando el tema lo amerite. Podrán realizarse en sitios diferentes al habitual y su horario y duración dependerán de la situación a tratar.

**ARTICULO SEXTO.-Quórum y decisiones:** Las reuniones se podrán realizar cuando asista el 50% de los integrantes del Comité. Para deliberar no se exigirá quórum. Para tomar decisiones se exigirá mayoría calificada de los asistentes a la sesión.

La agenda de la reunión deberá programarse con la debida oportunidad, se hará constar al hacer la citación los temas previstos, fecha, lugar y hora de la sesión.

**ARTICULO SÉPTIMO.- Dirección de las reuniones:** La reunión ordinaria y extraordinaria estará a cargo del Presidente del Comité, quien a través de Secretará, y conformación del quórum; oficializará el quórum y dará inicio a la reunión solicitando al Secretario la lectura del orden del día, sometiéndolo a su aprobación; continuará y mantendrá el orden de la reunión abordando cada uno de los temas sometiéndolos a discusión, dando la palabra a cada uno de los miembros, pidiendo mayor información, datos, antecedentes del asunto en debate, dando su opinión, concepto y voto cuando se requiera del mismo para la toma de decisiones y determinando cuando se ha logrado el consenso.

**PARAGRAFO SEGUNDO:** Los miembros del Comité distintos al Presidente no podrán delegar su participación en las sesiones del mismo.

**ARTICULO OCTAVO.- De la pérdida de la condición de miembro del Comité:** Se perderá la condición de integrante del Comité por las siguientes causales:

1. Por decisión manifestada por escrito.
2. Por incumplimiento reiterado de las normas establecidas en el presente reglamento.
3. Por inasistencia continua a más de 3 reuniones, sin causa justificada.
4. Por incumplimiento reiterado de las tareas asignadas.
5. Por expulsión, decisión calificada del comité.

**PARAGRAFO TERCERO:** Para efecto de lo anterior el comité pondrá en consideración la situación y tomada la decisión, informará por escrito al afectado.

**ARTICULO NOVENO.- del presidente y secretario.** Las sesiones del Comité de Investigación serán presididas por el Jefe de la Oficina de Docencia e investigación ( Subgerente ), hará las veces de Secretario la persona elegida dentro de sus miembros por mayoría de votos.

En caso de ausencia del Presidente, los miembros asistentes, siempre que hubiere quórum, designarán, de entre ellos, quien presidirá la correspondiente reunión.

**ARTICULO DECIMO.- funciones del presidente del comité:** Son funciones y responsabilidades del Presidente del Comité:

1. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales referentes al manejo del Comité.
2. Velar por el cumplimiento de las reuniones del Comité.
3. Conducir las discusiones del Comité en forma amable y moderada, dando

4. participación a cada uno de los integrantes en forma dinámica y eficaz.
5. Convocar al Comité a las reuniones ordinarias o extraordinarias.
6. Garantizar el lugar adecuado para las reuniones del Comité.
7. Efectuar seguimiento a las decisiones recomendadas por el Comité.
8. Velar por la adecuada asignación de calificadores de los trabajos presentados.
9. Orientar la presentación y discusión de los trabajos en reuniones.

**ARTICULO UNDECIMO.- funciones del secretario:** Son funciones y responsabilidades del Secretario del Comité de Investigación, las siguientes:

1. Convocar con base en la agenda institucional establecida a sesiones ordinarias al menos con tres (3) días hábiles de anticipación y, en caso de ser extraordinarias podrá prescindir de éste término y se citará por cualquier medio idóneo.
2. Levantar el acta de cada una de las sesiones del Comité.
3. Responder por la conservación y custodia de la documentación y archivos del Comité de Investigación.
4. Diligenciar las actas del Comité de acuerdo con las instrucciones del manual de documentación del Hospital. Las actas deberán estar protegidas por la reserva que establece la Ley.
5. Tramitar la correspondencia generada por el Comité, la cual incluye la información que se genere con respecto a las Investigaciones Científicas.
6. Efectuar en Coordinación con el Presidente seguimiento a las decisiones aprobadas en Comité.
7. Comunicar las decisiones del Comité y colaborar en la organización de las actividades asignadas.
8. Verificar la asistencia de los miembros del Comité a las reuniones programadas.

**PARÁGRAFO CUARTO:** Para ser miembro del Comité de Investigación se considerará la experiencia en el campo de la investigación, las calidades morales y profesionales, la formación académica, la motivación personal y cualquier otro criterio de idoneidad que se considere necesario.

**ARTICULO DUODECIMO.- Derechos de los Miembros del Comité:** Todos los miembros que conforman el Comité de Investigación del Hospital, tendrán derecho a: Voz y voto en las reuniones, sin discriminación de ninguna clase; a actuar libremente en las deliberaciones, sin presión alguna, obedeciendo solamente a los dictados de la ética y de la razón; a que se les respete su derecho al secreto profesional; a recibir capacitación o formación en temas relacionados con la investigación.

**ARTICULO DECIMO TERCERO.-de las Actas:** De las sesiones ordinarias y extraordinarias, el Secretario levantará un Acta que contendrá: el número del Acta, de enumeración sucesiva, lugar y fecha, el nombre de los asistentes a la sesión, los temas debatidos, una relación sucinta de las intervenciones efectuadas, los mensajes o la correspondencia leída o entregada, las proposiciones presentadas, las comisiones designadas y las decisiones adoptadas y serán suscritas por el Presidente y la Secretaria. Para la elaboración se debe seguir la norma establecida por el Manual de Archivo del Hospital.

**ARTICULO DECIMO CUARTO.- presentación de proyectos:** podrán presentar proyectos de investigación ante este Comité:

- a. Los grupos de investigación del Hospital, conformados por los profesionales del mismo y profesionales en formación que tengan convenios docentes asistenciales.
- a. Los grupos de investigación interinstitucionales, constituidos por los profesionales del Hospital, los profesionales vinculados a la institución correspondiente y los profesionales en formación que tengan convenios docentes asistenciales.
- b. Las universidades cuyos proyectos incluyan profesionales del Hospital y se tengan convenios docentes asistenciales .
- c. La industria farmacéutica, en dónde figuren profesionales del Hospital (de acuerdo con las directrices trazadas por Comité) y profesionales en formación que tengan convenios docentes asistenciales.

- d. Aprobado el Proyecto de Investigación por el Comité, se realizarán los demás trámites administrativos para su ejecución y desarrollo.

**ARTICULO DECIMO QUINTO.- Requisitos para presentación de proyectos de Investigación:** El investigador deberá presentar:

1. Carta de solicitud al Comité para la aprobación del proyecto de investigación.
2. Una copia del protocolo original.
3. Un resumen que incluya el planteamiento del problema, los objetivos, tipo de estudio, tamaño de la muestra, forma de muestreo, los procedimientos y el consentimiento informado. De éste resumen presentar 2 copias ( una en papel y otra en medio magnético).
4. Anexar una carta de aprobación del Comité de Investigación o de Bioética de dónde proviene el protocolo original.
5. Todo protocolo de un ensayo clínico que investigue un fármaco nuevo deberá presentar una carta de aprobación de la FDA o los organismos oficiales de aprobación de medicamentos y del INVIMA; en caso de una nueva aplicación de éste la copia de aprobación inicial por ésta entidad.
6. Una copia de la póliza de responsabilidad civil del grupo investigador.
7. Presentar el protocolo al grupo o grupos relacionados con el problema a investigar en el Hospital.
8. Anexar una carta del coordinador o coordinadores del grupo o grupos participantes (son aquellos que tratan al paciente involucrado en el estudio), que especifique la aprobación y las observaciones hechas al protocolo en caso que se hubiesen presentado, dirigida al Jefe de la Oficina de Docencia e Investigaciones del Hospital.
9. Una carta dirigida al Jefe de la Oficina de Docencia e Investigación, solicitando una fecha de presentación del protocolo de investigación al Comité de Investigación.
10. Cuando se tenga toda la documentación anterior, presentarla a la secretaría del Comité de Investigación. En este momento el protocolo queda inscrito.
11. A los cinco días hábiles a partir de la fecha de inscripción se dará la fecha para presentación al Comité de Investigación.

## **12. ARTICULO DECIMO SEXTO.- proceso :**

1. El investigador solicita los requisitos para presentación del protocolo en la secretaría del Comité de Investigación.
2. Cuando el investigador tenga toda la documentación requerida puede inscribir el protocolo en la secretaría del Comité.
3. El Comité designará por votación, dentro de los mismos integrantes, los evaluadores para los protocolos de investigación básica, epidemiológica y clínica.
4. La secretaría del Comité de Investigación avisará por escrito a los Investigadores, con ocho días hábiles de anticipación, la fecha de presentación.
5. Los evaluadores enviarán su concepto, antes de la fecha de presentación, a la Secretaría del Comité de Investigación Todo ensayo clínico u otro tipo de estudios después de ser aprobado por el Comité de Investigación, deberá pasar al Comité de Bioética para su concepto.
6. Cuando finalice la recolección de la muestra estipulada para el Hospital el investigador debe dejar un informe al Comité de Bioética y al Comité de Investigación.
7. Cuando se obtengan los resultados finales del estudio, estos deben ser difundidos a través del Comité de Investigación y al interior de los grupos clínicos participantes, en dónde se especifique que no hay objeciones para su realización, y si hubo observaciones describir cuales.
8. Una carta dirigida al Jefe de la Oficina de Docencia e Investigación, solicitando una fecha de presentación del protocolo de investigación al Comité de Investigación.
9. Después de la presentación al Comité de Investigación del protocolo los investigadores deben firmar el documento "Compromiso de uso de la información", antes de iniciar la recolección de la muestra o la información (Anexo No ).
10. Los investigadores deben rendir informe de avances trimestral y otro anual al coordinador del grupo y al Comité de Investigación; la periodicidad de los informes también dependerá del cronograma presentado en el protocolo y los acuerdos entre el grupo investigador y el coordinador de grupo del Hospital. Estos informes deben tratar sobre el desarrollo de la investigación, los efectos

adversos o complicaciones que se hubieran presentado, las modificaciones que se hubiesen producido en el desarrollo del estudio y todas aquellas situaciones nuevas no contempladas en el protocolo inicial.

11. Los resultados del trabajo de investigación deben ser presentados al interior de los grupos clínicos del hospital, con participación de un miembro del Comité de Investigación, antes de cualquier tipo de divulgación.
12. Una copia del trabajo final se debe dejar en el grupo participante principal y otra en la secretaría del Comité de Investigación Clínica. Esta última será enviada a la biblioteca del Hospital.
13. El Comité de Investigaciones dejara abierta la posibilidad a otras instituciones o grupos de investigación para realizar trabajos de investigación, en términos de cooperación y coautoría, interinstitucionales nacionales e internacionales.
14. Los profesionales en formación que desarrollan su proceso de investigación a través de las líneas de investigación. Este proceso es coordinado por el grupo de docencia e investigación y los grupos clínicos, quirúrgicos y de diagnósticos correspondientes al hospital.
15. Los coordinadores de los grupos inscribirán a los profesionales en formación en los proyectos establecidos, ya sea en las líneas de investigación o en aquellos proyectos en curso.
16. La creación de una línea o proyecto de investigación requiere de una gestión que garantice su éxito en términos de logros, desde el producto (artículo) hasta su impacto (cambio en la práctica clínica y las políticas en salud).
17. Dentro de la gestión se incluye la comunicación previa de los diferentes profesionales o investigadores con el fin de unificar criterios, adquirir conocimientos relacionados con el tema y exponer el estado de los recursos con el objeto de estudiar su factibilidad.
18. Las funciones que desarrollaran los profesionales en formación estarán en relación con el cronograma de actividades definido por los coordinadores de los grupos y el grupo investigador del proyecto en que este inscrito y debe estar aprobado por la Oficina de Docencia e Investigación del Hospital.
19. El cronograma de actividades de cada estudiante, presentado a la oficina de docencia e investigación, será la base para que el grupo investigador califique el proceso.

20. La calificación del componente metodológico será dada siempre y cuando dentro del grupo investigador esté un profesional de la Oficina de Docencia e Investigaciones.

- Grupos participantes: son aquellos que tratan al paciente involucrado en el estudio de investigación.

**PARÁGRAFO QUINTO:** La asesoría científica y metodológica estará a cargo de la institución o grupo de investigación proponente.

**ARTICULO DECIMO SEPTIMO: Funciones de los evaluadores de los protocolos de investigación:**

1. Evaluar los trabajos de investigación Clínica que sean creados y desarrollados por los profesionales del Hospital, en sus aspectos científico, metodológico y administrativo, los cuales deben ser presentados al dar dirección a los trabajos de investigación clínica.
2. Realizar la monitoria o seguimiento de los protocolos de investigación clínica que sean aprobados.
3. Aprobar las series de casos y los estudios descriptivos que cumplan con los requisitos necesarios.
4. Notificar al Comité de Investigación las decisiones que se tomen y los conceptos que se emitan en relación con los trabajos de investigación clínica.
5. Apoyar la normatividad, guías y el proceso de investigación clínica en el Hospital.
6. Velar que se cumplan los principios de la Ética Médica - Autonomía, Beneficencia y Justicia- previstos en la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, las Normas de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Harmonización, el Código de Ética Médica y demás instrumentos nacionales e internacionales que regulan el tema de la investigación clínica.

**PARÁGRAFO SEPTIMO.- designación de evaluadores para los protocolos:** Para designar los evaluadores de investigación básica, epidemiológica clínica, el comité en pleno los elegirá por votación dentro de los mismos integrantes.

El cronograma de actividades de cada estudiante, presentado a la oficina de docencia, será la base para que el grupo investigador califique el proceso. La calificación del componente metodológico será dada siempre y cuando dentro del grupo investigador esté un profesional de la Subdirección de Investigaciones.

**ARTICULO DECIMO OCTAVO.- componentes del proceso de investigación:**

1. Las líneas de investigación se definen de acuerdo a prioridades de los grupos, demanda real de la población atendida, la severidad del problema, el uso de tecnología disponible propia o de cooperación, el recurso humano, la disponibilidad presupuestal de la institución y las políticas de investigación en concordancia con la misión y visión del Hospital .
2. Esto no excluye la posibilidad de tener proyectos que por su pertinencia e impacto sean factibles de realizar en un momento determinado.
3. Las Líneas de Investigación deben incluir su misión, los objetivos, los investigadores que la conforman, las publicaciones del grupo investigador, los fuentes de financiación y la justificación científica.
4. Cada línea de investigación esta constituida por proyectos de investigación, los cuales deben ser aprobados por los evaluadores o el o Comité de Investigación.
5. Cada proyecto de investigación tiene una identidad propia, lo cual demanda la creación de un equipo investigador y el respaldo científico como económico del Hospital.
6. El equipo investigador estará conformado por profesionales del Hospital, profesionales en formación y, profesionales externos de otras instituciones, grupos investigadores de acuerdo a cobertura del proyecto de investigación.
7. El equipo de investigación tendrá un carácter interdisciplinario y multidisciplinario.
8. El número de profesionales que conforme cada equipo de investigación será el necesario, de acuerdo con el tipo de estudio y el cumplimiento de las metas.
9. Cada proyecto de investigación tendrá un investigador principal, coinvestigadores y colaboradores.

10. El investigador principal será un profesional del Hospital , el orden de aparición y responsabilidad de los otros investigadores se establecerá de acuerdo con el nivel de participación de cada individuo y por decisión del grupo investigador; los colaboradores serán aquellos que por sus actividades se definan como tales.
11. Los profesionales en formación se integraran a las líneas de investigación o proyectos establecidos por los profesionales del Hospital ; esto se define desde la conformación del grupo investigador. El profesional en formación ingresará a etapas específicas de los proyectos.
12. Si el grupo investigador solicita financiación por el Hospital, ya sea para reactivos, estudios de extensión, consulta médica u otros requerimientos para desarrollar el protocolo, deberá realizar los trámites necesarios para el estudio de factibilidad a través de las estancias pertinentes en el Hospital (Gerencia y Subgerencia)
13. Creación de un protocolo de investigación por los profesionales del Hospital deberá tener los requerimientos de calidad científica, metodológica y de factibilidad.
14. Una vez finalizado el protocolo de investigación será evaluado en primera instancia por el Comité de Investigación para su aprobación .
15. Todo trabajo de investigación tendrá un seguimiento y/o monitoria, realizado por los organismos respectivos.
16. Los resultados de los trabajos de investigación serán presentados al interior de los grupos con participación de al menos un miembro del Comité de Investigación.
17. Todo trabajo de investigación deberá tener una publicación nacional y/o internacional.
18. La autoría como el orden de aparición de los investigadores, de la publicación, se hará de acuerdo con las normas internacionales y nacionales, y por decisión del grupo investigador respetando los derechos de autor.
19. Los grupos investigadores participaran en actividades académicas relacionadas con los aspectos científicos y metodológicos de la investigación, las cuales estarán a cargo de la Subgerencia y la Oficina de Docencia e Investigación.

20. Toda información que se genere, diferente a un trabajo de investigación, de carácter clínico, científico o administrativo, basada en datos de los pacientes que se atienden en el Hospital y con el propósito de ser presentada en un evento científico deberá tener la más alta calidad científica y metodológica y, ser conocida previamente por la Subgerencia y la Oficina de Docencia e Investigación.

#### **ARTICULO DECIMO NOVENO. – Componentes Investigación Hospital:**

1. Definición Línea de Investigación
2. Evaluación protocolo de investigación
3. Grupos clínicos, investigación, administrativos
4. Criterios de prioridad.
5. Objetivos
6. Equipo de investigación
7. Respaldo científico y financiación
8. Creación protocolo o proyecto
9. Evaluadores
10. Clínica
11. Aprobación Comité Investigaciones
12. Comité Investigaciones
13. Seguimiento del trabajo
14. Presentación resultados
15. Grupos seguimiento y/o monitoría
16. Hospital o externos.
17. Grupos participantes
18. Publicación / difusión

#### **ARTICULO DUODECIMO.- Elementos para la monitoria:**

1. Todos los trabajos de investigación clínica que se realicen en el hospital tendrán una monitoria por el grupo designado por el Comité de Investigación para este fin.
2. La finalidad del seguimiento de los trabajos de investigación clínica es apoyar el cumplimiento de las actividades, gastos, calidad, factibilidad y encontrar medios para solucionar los inconvenientes que se presenten en el transcurso de la ejecución para que estos lleguen a finalizarse y así las investigaciones logren el impacto buscado.
3. El cronograma de seguimiento o monitoría se acordará previamente con el Comité de Investigación, después de su aprobación por el mismo o los

evaluadores . La evaluación de cada sesión se hará de acuerdo con el formato diseñado para este fin.

4. Para las reuniones de seguimiento se debe contar con: el manuscrito del protocolo, el formato de resumen de la investigación, los anexos del protocolo, el formato de seguimiento y el "cronograma de seguimiento.
5. Los conceptos que se emitan serán retroalimentados al Grupo investigador y se enviará una copia al Comité de Investigación. El formato original de cada sesión de seguimiento se anexara a la hoja de vida de cada trabajo de investigación, en el Grupo de Investigación Clínica.
6. El comité monitor estará compuesto por un representante del Comité de Evaluador, el coordinador(es) del grupo o grupos participantes del protocolo de investigación, un representante del grupo o grupos clínicos relacionados con el trabajo de investigación y un miembro del Comité de Investigación.
7. Por cada trabajo de investigación se tendrá un grupo monitor exclusivo, pero de participación voluntaria.
8. Para los ensayos clínicos y los trabajos de investigación con financiación, ya sea del Hospital, la industria farmacéutica u otras entidades, se requerirá de una monitoria conformada por personas externas o auditores.

**ARTICULO DUODECIMO PRIMERO.- Vigencia:** el presente reglamento rige a partir de su expedición.

**ARTICULO DUODECIMO SEGUNDO.- Compromiso del Comité:** Todos los integrantes del comité deberán tener presente el cumplimiento de los plazos establecidos para la revisión de antecedentes de investigaciones, para evitar retrasos en una decisión que pudiera lesionar los intereses de investigadores y patrocinadores y – por su eventual beneficio clínico – los intereses de toda la comunidad.

Aprobado en Ibagué, en la reunión del \_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_ de dos mil siete.

Presidente

Secretario

## **Anexo No. 1**

### **COMPROMISO DEL USO DE LA INFORMACIÓN**

Las condiciones aquí estipuladas se aplican a todas las series de casos y trabajos de investigación de tipo epidemiológico, clínicos y básicos que tengan relación con el Hospital Federico Lleras Acosta de Ibagué.

### **OBLIGACIONES POR PARTE DEL HOSPITAL:**

El Hospital Federico Lleras Acosta se obliga a dar una orientación inicial en términos de los requisitos o procesos previos a cualquier solicitud de revisión de historias clínicas a los investigadores autorizados por las instancias del hospital y a facilitar los trámites para obtener la información requerida.

Los miembros del grupo evaluador, designado por el Comité, darán asesoría metodológica o científica a la serie de casos cuando el investigador sea un profesional de la institución.

Los profesionales del Hospital no prestarán asesoría a los trabajos de investigación extra institucionales, dentro del horario de trabajo del hospital, ésta estará a cargo de los grupos investigación o entidades solicitantes.

### **OBLIGACIONES DEL SOLICITANTE:**

Cumplir con los requisitos y procesos estipulados del Hospital para realizar trabajos de investigación o de series de casos. (Formatos: "Revisión Historias Clínicas" y "Guía de Trabajos Científicos")

Cumplir con los tiempos, fechas de las revisiones y compromisos definidos en el formato de Revisión de Historias Clínicas, para las series de casos. En los trabajos de investigación se dejará una copia del protocolo y los resultados en el Comité de Investigación Clínica.

El Hospital tendrá la facultad de hacer auditoria de los trabajos si lo considera necesario.

La información recolectada debe ceñirse estrictamente al procedimiento (trabajos de investigación) y al formato de recolección de datos presentado y aprobado

Si el investigador utiliza equipos o materiales del Hospital debe seguir las buenas prácticas de uso establecidas por el grupo al cual pertenecen dichos elementos y responder por los mismos.

Una vez finalizada la investigación, los resultados deben ser expuestos al interior del Hospital antes de la difusión de estos en cualquier otro sitio o medio de comunicación. En la divulgación de los datos debe especificarse la participación concreta del Hospital .

La autoría de la investigación debe someterse a las normas vigentes dentro y fuera del Hospital. En caso de publicación el Hospital no asume responsabilidad por las ideas expuestas por los autores, quienes son los responsables de las mismas.

El investigador reconoce que toda la información adquirida y elaborada en relación con el trabajo de investigación o la serie de casos es confidencial y reservada, por lo tanto se compromete a no revelarla a terceros y a no utilizarla con otros propósitos.

Yo \_\_\_\_\_ con CC \_\_\_\_\_  
de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ con  
CC \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, investigador(es) del  
protocolo de investigación o de la serie de casos \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, he(mos)  
leído las especificaciones antes descritas y manifiesto (amos) estar de acuerdo  
con ellas y me (nos) comprometo (hemos) acatarlas.

*Nota:*

El que incurra en la violación de la legislación vigente sobre los temas aquí consignados se hará acreedor a las sanciones de ley.

## ANEXO No. 2

HOJA RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN

Consecutivo No. \_\_\_\_\_

Título de la investigación:

Nombre y apellidos del investigador principal: \_\_\_\_\_

Entidades participantes: \_\_\_\_\_

Grupos Institucionales participantes: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Objetivos de la investigación

- Principal:
- Secundarios :

Diseño metodológico

- Tipo de estudio:
- Tamaño de la muestra, forma de muestreo y unidad de análisis:
- Criterios de inclusión y exclusión: .
- Intervención propuesta ( solo para los ensayos clínicos)
- Definición de las variables resultados:
- Procedimiento:
- Plan de análisis:
- Aspectos éticos (consentimiento informado cuando dé lugar)

Presupuesto:

Forma de financiación. Tiempo de ejecución (meses):

Este formato de resumen ejecutivo tienen como finalidad orientar a los evaluadores sobre los aspectos más relevantes de la investigación. Esta es una guía, los criterios no deben ser aplicados de forma rígida, tenga en cuenta el tipo de estudio; llénelo de forma que no exceda el espacio concedido.

Adjunto a este formato se debe anexar todos los formularios (incluidos los CRF), el consentimiento informado y todos aquellos documentos contemplados en el protocolo original.

**ANEXO No. 3**

**INSCRIPCIÓN PROTOCOLO O TRABAJO DE INVESTIGACIÓN  
GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLINICA**

FECHA INSCRIPCIÓN: \_\_\_\_\_

NOMBRE TRABAJO DEINVESTIGACIÓN: \_\_\_\_\_

AUTORES (en orden de aparición en relación con la autoría. Se incluyen los profesionales en formación ).

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_
7. \_\_\_\_\_
8. \_\_\_\_\_
9. \_\_\_\_\_
10. \_\_\_\_\_
11. \_\_\_\_\_
12. \_\_\_\_\_

En caso de protocolos o resultados de trabajos de investigación en los cuales participen estudiantes con el fin de obtener un título es necesario especificar el nombre de los tutores o directores

**DIRECTOR CIENTÍFICO**

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**DIRECTOR METODOLOGICO**

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**ESTUDIANTES**

Nombre _____	Firma _____
Nombre _____	Firma _____
Nombre _____	Firma _____
Nombre _____	Firma _____
Nombre _____	Firma _____
Nombre _____	Firma _____
Nombre _____	Firma _____
Nombre _____	Firma _____

Este formato debe ser entregado al Grupo de Investigación Clínica posterior a la conformación del Grupo de Investigación.

Recibido por: \_\_\_\_\_

**NOTA:**

Después de seis meses , desde la fecha de inscripción, si no hay avances por escrito del protocolo de investigación se da por anulada.

## Anexo No. 4.

### FORMULARIO DE SOLICITUD DE REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS

Este formulario aplica para revisiones de 10 o más historias clínicas o para serie de casos. Diligencie completamente este formulario.

#### 1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

Nombre y Apellidos Completos

C.C.

Teléfono

E-mail

Profesión:

Grupo: Cargo

#### 2. JUSTIFICACIÓN

Tema que desea revisar:

Objetivo general:

- Objetivo 2:

- Objetivo 3:

- Objetivo 4:

#### 3. MOTIVOS DE LA REVISIÓN:

Congreso, Poster, Resumen Reunión Académica H. F. LL. A.

Reunión Académica Externa al H.F.LL.A, Publicación Base para un estudio Formal, Otra Cual: \_\_\_\_\_

Fecha en que se realizará el evento:

#### 4. MAGNITUD Y DURACIÓN DE LA REVISIÓN

Número de historias que desea revisar

Tiempo calculado para hacer la revisión *En semanas días*  
*meses*

Fecha inicio revisión de historias clínicas:

#### 5. RESPUESTA A LA SOLICITUD

Aprobado con recomendaciones \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Rechazado *Motivo:*

---

---

Firma recibe

Fecha recibo solicitud:

Revisado por:

Fecha respuesta:

Fecha retiro solicitud:

Presentó resultados: SI NO

Fecha presentación resultados:

Me comprometo a dejar una copia de los resultados: \_\_\_\_\_

La respuesta a su solicitud puede ser reclamada a los cuatro días hábiles a partir de la fecha de recibo.

Nuestro compromiso es facilitar su revisión porque usted va a mostrar la imagen del hospital.

Su compromiso, es dejar una copia de los resultados al Comité de Investigación y cumplir con lo pactado en el documento de "Compromiso del uso de la Información".

