

# Estructura y organización de los comités de ética de la investigación en Colombia (2001-2002)<sup>1</sup>

► **Maria Gabriela Alterio\***  
**Ricardo Alvarado\*\***  
**Edgar Cifuentes\*\*\***  
**Fabio Garzón Díaz\*\*\*\***  
**Mónica Ortegón\*\*\*\*\***

► **O96**  
 Bioética

STRUCTURE AND ORGANIZATION OF RESEARCH  
 ETHICAL COMMITTEES IN COLOMBIA (2001-2002)

## ► RESUMEN

AVANZAR, Asociación Colombiana para el avance de la Investigación Clínica en Colombia, entidad sin ánimo de lucro que busca incentivar el desarrollo de la investigación clínica del país, llevo a cabo un estudio que tiene como propósito conocer la estructura y organización de los *Comités de Ética en Investigación* en el Territorio Nacional; como una de las actividades básicas de la Comisión de Ética en Investigación. El estudio permitirá obtener un diagnóstico situacional de los Comités de Ética en Investigación, con el fin de tomar las acciones respectivas para el crecimiento de los mismos y su nivelación de acuerdo con estándares internacionales que conlleven al desarrollo de esta disciplina. La información recolectada será utilizada de manera confidencial, para estimar los ponderados nacionales.

## ► Palabras Clave

Comité de Bioética, Investigación Biomédica, Seres humanos, Legislación de investigación.

► **Fecha Recepción: Mayo 10 de 2007**

► **Fecha Aceptación: Noviembre 10 de 2007**

<sup>1</sup> Investigación realizada por la Comisión de Bioética y Asuntos Regulatorios de AVANZAR  
 \* Bióloga, Especialista en Bioética, Directora de estudios clínicos Kendle Int. Inc.

\*\* Médico, Especialista en salud pública, Docente Universidad del Rosario.

\*\*\* Médico, Especialista en Gineco-obstetricia, Master en Bioética. Médico adscrito a COLSANITAS.

\*\*\*\* Filósofo, Master en Bioética, Ph. D. en Filosofía, Docente Universidad Militar Nueva Granada y Fundación Sanitas Internacional.

\*\*\*\*\* Médico, Master en Epidemiología, Laboratorios Pfizer.  
 Email: comisiones@avanzar.com.co



097

#### ► ABSTRACT

The Colombian Association for the advance of the clinical research in Colombia (AVANZAR), is a non-profit entity that looks for the development of the clinical research in our country, this entity made an study that its proposals were to know the structure and organization of the ethical research Committees in Colombia ; this study is one of the basic activities of The Research Ethical Commission. This study allows us to know a situational diagnostic about the Research Ethical Committees, in order to make the corresponding actions for the growth of them, and reach their level under the international standards, that let the development of this discipline. The information that we recollected will be use in a confidential way in order to estimate the national standards.

#### ► Key Words

Bioethics Committee, Biomedical research, Human beings, Research Legislation.

## 1. METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA PRESENTE INVESTIGACIÓN.

La metodología utilizada correspondió a una investigación censal con el apoyo de Consultor Outsourcing, realizando, las siguientes actividades:

Se censó el marco legal de investigación en salud y los tipos de investigaciones biomédicas.

Se elaboró el universo de Instituciones hospitalarias de III y IV Nivel de atención e Instituciones Universitarias, con el respectivo nombre del presidente del comité de ética de cada entidad en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali, Barranquilla y Bucaramanga, a los cuales se dirigió una comunicación sobre los fines e importancia de la información solicitada, para llevar a cabo el estudio sobre la estructura y organización de los comités de ética en investigación.

Se diseñó un instrumento (*encuesta*) el cual se validó mediante una prueba piloto para verificar su consistencia, llegándose a un cuestionario definitivo, el cual se aplicó a las instituciones del universo.

El trabajo de campo se realizó con la participación de seis (6) profesionales experimentados en este tipo de proyectos en salud (dos en Bogotá y uno en cada ciudad de Medellín, Cali, Barranquilla y Bucaramanga) quienes recolectaron la información. En algunos casos se realizó la encuesta presencial con un miembro del comité de ética y en la mayoría de los casos restantes, fue necesario radicar la encuesta en la entidad a censar realizando seguimiento telefónico, hasta obtener la información requerida previa lectura, aprobación y diligenciamiento por parte del comité respectivo de la institución.

La información recolectada se procesó electrónicamente, mediante el uso del software estadístico Statistical Pocket for Science Social (SPSS). Se ejecutaron los procedimientos estadísticos descriptivos,

obteniendo tablas estadísticas de frecuencia univariadas y estimación de las medidas de tendencia central (promedios) y de dispersión (desviación estándar). Finalmente los resultados obtenidos se sometieron al respectivo análisis estadístico y conclusiones del estudio.

Durante el estudio, se realizaron múltiples reuniones de seguimiento con los miembros de la comisión de ética en investigación de AVANZAR, presentando resultados parciales del curso y desarrollo de la investigación. Ver tabla 1.1.

## 2. MARCO LEGAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

Los antecedentes del sistema de salud colombiano, estaban orientados hacia la población más pobre, conocido como un modelo asistencialista (inequitativo, insolidario, desarticulado, ineficiente, de baja cobertura, selectivo por capacidad de pago), sin embargo, posterior a la constitución de 1991, se expide la Ley 100 de 1993, y con ésta, el nuevo modelo del sistema general de seguridad social en salud (SGSSS), el cual descansa sobre los principios de: eficiencia ( en la prestación de servicios de salud, como la mejor utilización social y económica de los recursos administrativos, técnicos, y financieros), universalidad (en la garantía de la protección para todas las personas, sin ninguna discriminación, en todas las etapas de la vida), solidaridad (en la práctica de la mutua ayuda entre las personas, los sectores económicos, las regiones y las comunidades bajo el principio del más fuerte hacia el más débil), integralidad (en la cobertura de todas las contingencias que afectan la salud), unidad (como la articulación de políticas, instituciones, regímenes, procedimientos y prestaciones para alcanzar los fines de la seguridad social) y participación (en la intervención de la comunidad a través de los beneficiarios de la seguridad social en la organización, control, gestión y fiscalización de las instituciones y del sistema en su conjunto). Art.2, ley 100 de 1993.

El Ministerio de Protección Social, es el organismo encargado de la orientación, regulación, y supervisión del SGSS, el cual atenderá las políticas, planes, programas y prioridades del gobierno para el sector.

La Superintendencia Nacional de Salud, tiene competencia en la Inspección, vigilancia y Control del sistema en los regímenes contributivo y subsidiado (en procura de la eficiencia tanto de la prestación del servicio como en la aplicación de los recursos destinados y lograr una adecuada utilización de los mismos). Art.233 ley 100 de 1993.

Tabla 1.1. ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN LA INVESTIGACIÓN

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN                                                   |
|-----------|---------------------------------------------------------------|
| 1         | DEFINICIÓN DE OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN                      |
| 2         | DISEÑO METODOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN                          |
| 3         | DISEÑO DE INSTRUMENTO (ENCUESTA) - PRUEBA PILOTO - APROBACIÓN |
| 4         | TRABAJO DE CAMPO (RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN)                 |
| 5         | PROCESAMIENTO ELECTRÓNICO DE DATOS                            |
| 6         | ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE RESULTADOS                            |
| 7         | CONCLUSIONES Y ENTREGA DEL INFORME DE INVESTIGACIÓN           |

Tabla 2.1. Marco Constitucional y Legal:

|                                        |                                      |
|----------------------------------------|--------------------------------------|
| Constitución Política de Colombia 1991 | Artículo 48 y 49                     |
| Ley 100 de 1993                        | Sistema de seguridad social integral |

Tabla 2.2. Integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

|                                               |                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organismos de Dirección, Vigilancia y Control | Minprotección Social, Mintrabajo, Consejo Nal de seguridad social en salud, Supersalud.                                                                                              |
| Organismos de Administración y Financiación   | Entidades Promotoras de Salud (EPS), Administradoras del régimen subsidiado (ARS), Direcciones seccionales, distritales y locales de salud, fondo de solidaridad y garantía (FOSYGA) |
| Organismos de Prestación de Servicios         | Instituciones Prestadoras de Salud (IPS)                                                                                                                                             |
| Usuarios del sistema                          | Empleadores, empleados, trabajadores independientes, beneficiarios y pensionados                                                                                                     |

Art. 155 ley 100 de 1993.

La ley 715 de 21 de Diciembre de 2001, del Congreso de Colombia (Poder Público – Rama Legislativa) establece las normas orgánicas en materia de recursos, competencias y disposiciones para organizar la prestación de los servicios de salud.

Las Instituciones Prestadoras de Servicios en salud (IPS) públicas, mixtas o privadas, son clasificadas por niveles de atención: Nivel I, Nivel II, Nivel III y Nivel IV (conformadas por hospitales, consultorios, laboratorios, centros de atención básica, centros de servicios en salud y profesionales), son las encargadas de proveer los servicios de salud. Art. 185 ley 100 de 1993.

Los hospitales públicos (por orden legal) deben constituirse en Empresas Sociales del Estado (ESE) descentralizadas, con autonomía administrativa y pueden ser de los ordenes nacional, departamental, distrital o municipal. Su junta directiva es tripartita y se encuentra conformada por el sector político-administrativo, el sector científico y el sector de la comunidad, lo que permite desarrollar la prestación de los servicios de salud como oferta y venta de servicios a favor de los beneficiarios del régimen contributivo y subsidiado vinculados al sistema. Art. 194 ley 100 de 1993.

Los usuarios del sistema son todos los habitantes de territorio nacional (empleadores, empleados, beneficiarios, pensionados y vinculados). Art. 155 ley 100 de 1993.

Con respecto a la ética e investigación, el sistema cuenta con las siguientes resoluciones en orden cronológico:

La resolución No. 13437 de 1 de Noviembre de 1991 del Ministerio de Salud, por la cual se constituyen los *comités de ética hospitalaria* y se adopta el decálogo de los derechos de los pacientes.

La resolución No. 008430 de 4 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la *investigación en salud*.

El decreto No. 1757 de 3 de Agosto de 1994 del Ministerio de Salud, por el cual se organizan y establecen las modalidades y formas de *participación social* en la prestación de servicios de salud, conforme a lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 4 del Decreto ley 1298 de 1994.

Actualmente, se encuentra en estudio por parte del Ministerio de Protección Social, la proyección de una resolución por la cual se acogen las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), que de acuerdo al texto en estudio, permite interpretar que esta norma busca adoptar oficialmente las normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos, la cual será de obligatorio cumplimiento para todas las instituciones que ejecuten protocolos de investigación científica y encarga al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA como la entidad que velara por el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

Con relación a la *investigación biomédica*, en sentido amplio se define como las disciplina que se encarga de estudiar como prevenir, diagnosticar, pronosticar y tratar o curar las enfermedades humanas. Contempla tanto la investigación clínica en seres humanos, como la investigación con tejidos, órganos, genes o elementos subcelulares en el marco de un laboratorio.

Tabla 2.3. Tipos de Investigación Biomédica:

|         | Investigación Básica                                                | Investigación Clínica                                       | Investigación Epidemiológica            |
|---------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Sujetos | Animales de laboratorio<br>Materiales no humanos<br>Tejidos humanos | Sujetos humanos<br>sanos o enfermos                         | Poblaciones o grupos de sujetos humanos |
| Objeto  | Naturaleza de la biología humana                                    | Eficacia y seguridad de medidas diagnósticas o terapéuticas | Descripción y búsqueda de la causalidad |
| Lugar   | Laboratorio                                                         | Clínicas y hospitales                                       | La comunidad, clínicas y hospitales     |

### 3. UNIVERSO DE INSTITUCIONES

Se estableció un universo de 74 entidades, correspondiendo a 54 instituciones hospitalarias (73%) de Nivel III y Nivel IV de atención en salud y 20 instituciones universitarias (20%) con aprobación de programas académicos de medicina. La distribución regional correspondió en un 54% a instituciones de Bogotá, 16% de Medellín, 12% de Cali, 10% de Barranquilla y 8% a instituciones de Bucaramanga; en las cuales se realizó el estudio sobre la estructura y organización de los comités de ética de la investigación. Ver tabla 3.1.

Tabla 3.1. Universo de Instituciones.

| CIUDAD       | INSTITUCIONES HOSPITALARIAS | INSTITUCIONES UNIVERSITARIAS | TOTAL | %   |
|--------------|-----------------------------|------------------------------|-------|-----|
| Bogotá       | 30                          | 10                           | 40    | 54  |
| Medellín     | 9                           | 3                            | 12    | 16  |
| Cali         | 7                           | 2                            | 9     | 12  |
| Barranquilla | 4                           | 3                            | 7     | 10  |
| Bucaramanga  | 4                           | 2                            | 6     | 8   |
| TOTAL        | 54                          | 20                           | 74    |     |
| %            | 73                          | 27                           |       | 100 |

Las entidades censadas fueron en total 52, correspondiendo a 42 instituciones hospitalarias (80%) y 10 instituciones Universitarias (20%). La distribución regional correspondió en un 60% a instituciones de Bogotá, 17% de Medellín, 15% de Cali, y 8% a instituciones de Bucaramanga. Por tanto, los resultados finales de la investigación sobre la estructura y organización de los comités de ética de la investigación, son referidos al total de 52 instituciones, con análisis estadístico discriminante por tipo de entidad: Institución Hospitalaria e institución Universitaria. Ver tablas 3.2, 3.2.1, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6. El anexo 1 (que por motivos de espacio no se publica en este

Tabla 3.2.1 CIUDAD \*TIPO DE ENTIDAD

|             |                  | TIPO DE ENTIDAD |             | Total       |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------------|
|             |                  | Institución     | Universidad |             |
| MEDELLÍN    | Frecuencia<br>%V | 8<br>19,05      | 1<br>10     | 9<br>17,31  |
| CALI        | Frecuencia<br>%V | 7<br>16,67      | 1<br>10     | 8<br>15,38  |
| BUCARAMANGA | Frecuencia<br>%V | 2<br>4,76       | 2<br>20     | 4<br>7,69   |
| BOGOTÀ      | Frecuencia<br>%V | 25<br>59,52     | 6<br>60     | 31<br>59,62 |
| Total       | Frecuencia       | 42              | 10          | 52          |
|             | %V               | 100             | 100         | 100         |

artículo), presenta la lista de instituciones censadas conteniendo: dirección, teléfono, fax, email, ciudad, nombre del presidente de comité de ética y nombre empleado por el comité.

Un total de 22 Instituciones del universo establecido, no enviaron la encuesta diligenciada dentro del plazo asignado para el trabajo de campo de recolección de la información, a pesar de radicar la comunicación escrita y respectiva encuesta ante el comité de ética de la entidad y proceder posteriormente con un intenso monitoreo telefónico y solicitud verbal de la información requerida. Estas fueron 12 Instituciones hospitalarias y 10 Instituciones universitarias, entre ellas: Siete (7) entidades de Barranquilla (cuatro hospitalarias y tres universitarias). Ver tabla 3.7.

#### 3.1 INSTRUMENTO DE ENCUESTA

Se elaboró una carta de presentación personalizada anexando al respectivo instrumento de encuesta de recolección de la información, el cual se validó mediante una prueba piloto para verificar su consistencia, en cuatro instituciones de la ciudad de Bogotá (ISS – Clínica del Niño Jorge Bejarano, Clínica El Bosque, Fundación Santafé de Bogotá y Universidad Militar Nueva Granada), llegándose a un cuestionario definitivo precodificado, el cual se aplicó finalmente a las instituciones del universo, conteniendo un total de 27 preguntas (del tipo abiertas y cerradas, de selección única y múltiple), el cual se dividió en cuatro partes así:

- Identificación del comité (ocho preguntas).
- Origen, composición y miembros del comité de ética (siete preguntas).
- Actividades del comité (diez preguntas).
- Registro de la persona que diligencia el cuestionario (dos preguntas). Ver anexo 2.

Tabla 3.2. Instituciones Censadas.

| CIUDAD      | INSTITUCIONES HOSPITALARIAS | INSTITUCIONES UNIVERSITARIAS | TOTAL | %   |
|-------------|-----------------------------|------------------------------|-------|-----|
| Bogotá      | 25                          | 6                            | 31    | 60  |
| Medellín    | 8                           | 1                            | 9     | 17  |
| Cali        | 7                           | 1                            | 8     | 15  |
| Bucaramanga | 2                           | 2                            | 4     | 8   |
| TOTAL       | 42                          | 10                           | 52    |     |
| %           | 80                          | 20                           |       | 100 |

Tabla 3.3. Listado de Instituciones CENSADAS en Bogotá.

| INSTITUCIÓN                                       | TIPO INSTITUCIÓN   | CIUDAD |
|---------------------------------------------------|--------------------|--------|
| CLÍNICA DEL ISS SAN PEDRO CLAVER                  | Hospitalaria       | Bogotá |
| CLÍNICA DEL NIÑO JORGE BEJARANO - ISS             | Hospitalaria       | Bogotá |
| HOSPITAL SIMÓN BOLÍVAR – ESE                      | Hospitalaria       | Bogotá |
| HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY – ESE               | Hospitalaria       | Bogotá |
| HOSPITAL EL TUNAL – ESE                           | Hospitalaria       | Bogotá |
| INST. DE ORTOPEDIA INFANTIL FRANKLIN D ROOSEVELT  | Hospitalaria       | Bogotá |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ                   | Hospitalaria       | Bogotá |
| HOSPITAL MILITAR CENTRAL                          | Hospitalaria       | Bogotá |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL         | Hospitalaria       | Bogotá |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN IGNACIO             | Hospitalaria       | Bogotá |
| HOSPITAL UNIVERSIT. PEDIÁTRICO DE LA MISERICORDIA | Hospitalaria       | Bogotá |
| CLÍNICA DE LA POLICÍA NACIONAL                    | Hospitalaria       | Bogotá |
| CLÍNICA EL BOSQUE                                 | Hospitalaria       | Bogotá |
| FUNDACIÓN CLÍNICA ABOOD SHAIQ                     | Hospitalaria       | Bogotá |
| FUNDACIÓN SANTAFÉ DE BOGOTÁ                       | Hospitalaria       | Bogotá |
| CLÍNICA DEL COUNTRY                               | Hospitalaria       | Bogotá |
| CLÍNICA PALERMO                                   | Hospitalaria       | Bogotá |
| INSTITUTO MATERNO INFANTIL C V DE ACOSTA          | Hospitalaria       | Bogotá |
| INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA – ESE          | Hospitalaria       | Bogotá |
| CLÍNICA REINA SOFÍA – COLSANITAS                  | Hospitalaria       | Bogotá |
| CENTRO POLICLÍNICO DEL OLAYA                      | Centro Policlínico | Bogotá |
| INSTITUTO NACIONAL DE SALUD                       | De Salud Pública   | Bogotá |
| INSTITUTO CARDIO INFANTIL                         | Hospitalaria       | Bogotá |
| ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES                 | Asociación         | Bogotá |
| FUNDACIÓN ÉTICA MÉDICA INV. CLÍNICA - FEMIC       | Comité De Ética    | Bogotá |
| UNIVERSIDAD JAVERIANA                             | Universitaria      | Bogotá |
| ESCUELA DE MEDICINA JUAN N CORPAS                 | Universitaria      | Bogotá |
| UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA                 | Universitaria      | Bogotá |
| UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA                  | Universitaria      | Bogotá |
| UNIVERSIDAD DEL ROSARIO                           | Universitaria      | Bogotá |
| FUNDACIÓN UNIVERSITARIA CIENCIAS DE LA SALUD      | Universitaria      | Bogotá |

## ANEXO 2: ENCUESTA DE EVALUACIÓN COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA.

El comité de ética en investigación en cada institución tienen la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y bienestar de las personas que participan en los estudios de investigación. Sin embargo, su organización, composición y funcionamiento es muy heterogénea. El presente estudio tiene como propósito conocer la estructura y organización de los comités de ética en investigación en el territorio nacional. Este estudio está siendo conducido por la Asociación Colombiana para el Avance de la investigación clínica, **AVANZAR**, y particularmente la Comisión ética en investigación.

Los datos obtenidos serán utilizados de manera confidencial. En el informe de los resultados, el cual se enviará a cada institución participante, no se identificarán de forma individual ninguno de los comités evaluados. Para mayor información, favor comunicarse con la Doctora Mónica Ortigón en Bogotá. Agradecemos su colaboración.

101

### Sección A. Identificación del comité

**A1.** Nombre del Presidente o responsable del comité de ética. \_\_\_\_\_

**A2.** Nombre empleado por el comité de ética. \_\_\_\_\_

**A3.** Nombre de las instituciones a las cuales presta sus servicios el comité de ética. (únicamente si es diferente a la institución donde se ubica). \_\_\_\_\_

**A4.** Dirección: \_\_\_\_\_ **A5.** Teléfono: \_\_\_\_\_ **A6.** Fax: \_\_\_\_\_

**A7.** Ciudad: \_\_\_\_\_ **A8.** E-mail: \_\_\_\_\_

### Sección B. Del origen, composición y miembros del Comité de Ética

**B1.** Señale (con una x) el carácter del comité. (marque más de una casilla, si aplica)

Tabla 3.4. Listado de Instituciones CENSADAS en Medellín

| INSTITUCIÓN                                        | TIPO DE INSTITUCIÓN | CIUDAD   |
|----------------------------------------------------|---------------------|----------|
| CLÍNICA DEL ISS LEÓN XIII                          | HOSPITALARIA        | Medellín |
| CLÍNICA DEL ROSARIO                                | HOSPITALARIA        | Medellín |
| CLÍNICA MEDELLÍN                                   | HOSPITALARIA        | Medellín |
| HOSP. GENERAL DE MEDELLÍN LUZ C DE GUTIÉRREZ - ESE | HOSPITALARIA        | Medellín |
| HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE                         | HOSPITALARIA        | Medellín |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL         | HOSPITALARIA        | Medellín |
| SOCIEDAD MÉDICA ANTIOQUEÑA CLÍNICA SOMA            | HOSPITALARIA        | Medellín |
| CORPORACIÓN PARA LA INVESTIG. BIOLOGÍA - CIB       | LABORATORIO         | Medellín |
| UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA                           | UNIVERSITARIA       | Medellín |

Tabla 3.5. Listado de Instituciones CENSADAS en Cali

| INSTITUCIÓN                                    | TIPO DE INSTITUCIÓN | CIUDAD |
|------------------------------------------------|---------------------|--------|
| CLÍNICA DE OCCIDENTE                           | HOSPITALARIA        | Cali   |
| CLÍNICA DE NUESTRA SEÑORA DE LOS REMEDIOS      | HOSPITALARIA        | Cali   |
| FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI                | HOSPITALARIA        | Cali   |
| HOSPITAL UNIV. DEL VALLE EVARISTO GARCÍA - ESE | HOSPITALARIA        | Cali   |
| CENTRO MÉDICO IMBANACO                         | CENTRO CLÍNICO      | Cali   |
| CLÍNICA DEL ISS RAFAEL URIBE URIBE             | HOSPITALARIA        | Cali   |
| CLÍNICA TEQUENDAMA                             | HOSPITALARIA        | Cali   |
| UNIVERSIDAD DEL VALLE                          | UNIVERSITARIA       | Cali   |

Tabla 3.6. Listado de Instituciones CENSADAS en Bucaramanga

| INSTITUCIÓN                                 | TIPO DE INSTITUCIÓN | CIUDAD      |
|---------------------------------------------|---------------------|-------------|
| FUNDACIÓN CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE       | HOSPITALARIA        | Bucaramanga |
| FUND. CARDIOVASCULAR DEL ORIENTE COLOMBIANO | HOSPITALARIA        | Bucaramanga |
| UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA         | UNIVERSITARIA       | Bucaramanga |
| UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER - UIS   | UNIVERSITARIA       | Bucaramanga |

/\_1\_/ Comité de Ética en Investigación (*Resolución 008430 de 1993, MINSALUD-Colombia*).

/\_2\_/ Comité de Ética Hospitalario. (*Artículo 15 Decreto 1757 de 3/08/1994, MINSALUD-Colombia*).

/\_3\_/ Comité Técnico Científico.

#### NOTA:

Si ha marcado la casilla correspondiente a Comité de Ética en Investigación y/o Comité Técnico Científico, *favor continuar con las preguntas siguientes de la encuesta*. Si ha marcado las dos, *refiérase en sus*

*respuestas al comité de Ética en investigación.*

Si ha marcado la casilla correspondiente a Comité de Ética Hospitalaria, *favor no diligenciar el cuestionario y pasar a la sección D.*

**B2.** Año en el cual se estableció el Comité. /\_\_\_\_\_/

**B3.** Número de miembros permanentes que lo integran./\_\_\_\_\_/

**B3.2** Cuántos de estos miembros pertenecen a la(s) institución(es) a la(s) cual(es) presta sus servicios el comité de ética (escriba número). /\_\_\_\_\_/

**B4.** Existe un número mínimo de participantes, (quórum) para la toma de decisiones? (marque con una x): /\_2\_/ **NO** /\_1\_/ **SI** Cuál es el número mínimo de participantes? \_\_\_\_\_

**B5.** Señale (con una x) como se lleva a cabo la elección de miembros.

/\_1\_/ Por nombramiento.

/\_2\_/ Por selección.

/\_3\_/ Por grado obtenido.

/\_4\_/ Por interés personal.

/\_5\_/ Por concurso.

/\_6\_/ Otro mecanismo. (especifique \_\_\_\_\_)

**B6.** Señale (con una x) cuál es la frecuencia de las reuniones del comité.

/\_1\_/ Regulares /\_1\_/ Semanal /\_2\_/ Quincenal /\_3\_/ Mensual /\_4\_/ Anual

/\_2\_/ No regulares Cuántas veces al año? /\_\_\_\_\_/

**B3.1** Discrimine los miembros permanentes de acuerdo al perfil profesional (escriba el número).

|                                                       |  |
|-------------------------------------------------------|--|
| Profesionales del área de la salud                    |  |
| Profesionales no relacionados con el área de la salud |  |
| No profesionales (especifique)_____                   |  |
| Otros (especifique)_____                              |  |
| TOTAL                                                 |  |

Tabla 3.7. Lista de instituciones que no recibimos la encuesta dentro del plazo.

| INSTITUCIÓN                                    | TIPO DE INSTITUCIÓN | CIUDAD       |
|------------------------------------------------|---------------------|--------------|
| HOSPITAL SANTA CLARA – ESE                     | HOSPITALARIA        | Bogotá       |
| HOSPITAL CARLOS LLERAS RESTREPO                | HOSPITALARIA        | Bogotá       |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA           | HOSPITALARIA        | Bogotá       |
| CLÍNICA DE MARLY                               | HOSPITALARIA        | Bogotá       |
| CLÍNICA DE TOXICOLOGÍA G. URIBE CUALLA         | HOSPITALARIA        | Bogotá       |
| UNIVERSIDAD EL BOSQUE                          | UNIVERSITARIA       | Bogotá       |
| UNIVERSIDAD SAN MARTÍN                         | UNIVERSITARIA       | Bogotá       |
| UNIVERSIDAD DE LA SABANA                       | UNIVERSITARIA       | Bogotá       |
| UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS – UDCA       | UNIVERSITARIA       | Bogotá       |
| CENTRO CARDIOVASCULAR CLÍNICA SANTAMARÍA       | HOSPITALARIA        | Medellín     |
| PONTIFICIA UNIVERSIDAD BOLIVARIANA             | UNIVERSITARIA       | Medellín     |
| C.E.S                                          | UNIVERSITARIA       | Medellín     |
| UNIVERSIDAD LIBRE                              | UNIVERSITARIA       | Cali         |
| HOSPITAL GENERAL DE BARRANQUILLA               | HOSPITALARIA        | Barranquilla |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BARRANQUILLA         | HOSPITALARIA        | Barranquilla |
| CLÍNICA DEL CARIBE                             | HOSPITALARIA        | Barranquilla |
| FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSITARIO METROPOLITANO | HOSPITALARIA        | Barranquilla |
| UNIVERSIDAD METROPOLITANA                      | UNIVERSITARIA       | Barranquilla |
| UNIVERSIDAD DEL NORTE                          | UNIVERSITARIA       | Barranquilla |
| UNIVERSIDAD LIBRE                              | UNIVERSITARIA       | Barranquilla |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN GONZÁLEZ V. – ESE | HOSPITALARIA        | Bucaramanga  |
| CLÍNICA DEL ISS - BUCARAMANGA                  | HOSPITALARIA        | Bucaramanga  |

**B7.** La frecuencia de la reunión esta determinada por: (marque con una x):

- ☐ \_1\_ / Estatutos y/o procedimientos operativos.  
☐ \_2\_ / Convocatorias extraordinarias.  
☐ \_3\_ / Otro. (especifique \_\_\_\_\_)

### Sección C: de las actividades del comité

**C1.** En promedio cuánto tiempo toma la revisión de un protocolo? (escriba número):

☐ \_1\_ / semana(s) \_\_\_\_\_.  
☐ \_2\_ / mes(es) \_\_\_\_\_.  
☐ \_3\_ / año(s) \_\_\_\_\_.

**C2.** Qué guías o códigos utiliza el Comité, como referencia para la evaluación ética de las investigaciones? (marque con una x)

- ☐ \_1\_ / Resolución 008430 de 1993.  
☐ \_2\_ / Declaración de Helsinki.  
☐ \_3\_ / Código de Nuremberg.  
☐ \_4\_ / Norma de buena práctica clínica del Comité Internacional de Armonización (ICH-GCP).  
☐ \_5\_ / Guías internacionales sobre los aspectos éticos de la investigación médica (Consejo de la Organización Internacional de las Ciencias Médicas – CIOMS / OMS).  
☐ \_6\_ / otros. (especifique \_\_\_\_\_)

**C3.** Qué documentos solicita el Comité para evaluar un protocolo de investigación (marque con una x)

- ☐ \_1\_ / Consentimiento informado.  
☐ \_2\_ / Protocolo.  
☐ \_3\_ / Cuaderno de reporte de caso.  
☐ \_4\_ / Manual o Brochure del investigador (Información del producto en investigación).  
☐ \_5\_ / Póliza de indemnización.  
☐ \_6\_ / Hoja de vida del(los) investigador(es).  
☐ \_7\_ / Información de compensación a los sujetos.  
☐ \_8\_ / Enmiendas de protocolo y consentimiento informado.  
☐ \_9\_ / otros (especifique \_\_\_\_\_)

**C4.** El comité notifica de forma escrita las decisiones / opiniones con respecto a los proyectos evaluados. (marque con una x) ☐ \_1\_ / **SI** ☐ \_2\_ / **NO**

**C5.** Tiene el Comité algún formato de aprobación? (marque con una x)

☐ \_2\_ / **NO** ☐ \_1\_ / **SI** (favor anexar a este cuestionario copia del formato).

**C6.** El Comité hace seguimiento a las investigaciones aprobadas? (marque con una x)

☐ \_2\_ / **NO** ☐ \_1\_ / **SI**

**C6a.** Especifique (con una x) que tipo de seguimiento?

- ☐ \_1\_ / Eventos adversos. ☐ \_2\_ / Seguimiento clínico.  
☐ \_3\_ / Otro (especifique \_\_\_\_\_)

**C6b.** Para proyectos con una duración hasta de un año, registre la frecuencia del seguimiento? ☐ \_\_\_\_\_ veces.

**C7.** Qué registros escritos mantiene regularmente el Comité? (marque con una x)

- ☐ \_1\_ / Actas de las reuniones.
- ☐ \_2\_ / Cartas de respuesta a los investigadores.
- ☐ \_3\_ / Cartas de solicitud de revisión de protocolos.
- ☐ \_4\_ / Documentación de sometimiento del proyecto (ver pregunta C3).
- ☐ \_5\_ / Listado actualizado de los miembros del comité.
- ☐ \_6\_ / Hojas de vida e información de sus miembros.
- ☐ \_7\_ / Correspondencia general.
- ☐ \_8\_ / Ninguno de los anteriores.
- ☐ \_9\_ / Otros (especifique \_\_\_\_\_)

**C7.1.** Con respecto a los registros anteriores, señale (con una x) el tiempo de archivo acostumbrado por su comité. ☐ \_1\_ / Permanente.

- ☐ \_2\_ / Durante la duración del proyecto.
- ☐ \_3\_ / No se lleva archivo.
- ☐ \_4\_ / Otro (especifique \_\_\_\_\_)

**C8.** Qué aspectos de la investigación evalúa el Comité? (marque con una x)

- ☐ \_1\_ / Éticos.
- ☐ \_2\_ / Metodológicos.
- ☐ \_3\_ / Estadísticos.
- ☐ \_4\_ / Validez de la pregunta de investigación.
- ☐ \_5\_ / Facilidades locativas y equipos.
- ☐ \_6\_ / Acuerdo con el investigador.
- ☐ \_7\_ / Idoneidad y calidad del investigador / equipo de investigación.

- ☐ \_8\_ / Idoneidad y calidad del patrocinador.
- ☐ \_9\_ / Idoneidad y calidad del monitor.
- ☐ \_99\_ / Financieros, incluyendo pago a los pacientes (si aplica).

**C9.** Cuenta el Comité con estatutos y/o procedimientos operativos estándar de funcionamiento? (marque con una x)

☐ \_1\_ / **SI** / ☐ \_2\_ / **NO**

Para los siguientes ítems, favor escriba en la primera casilla al extremo derecho, el número total de protocolos revisados, y a continuación en las casillas siguientes, el desglose (aprobados, rechazados), registrándolo en la casilla del lado izquierdo.

#### Sección D: persona que diligencia el cuestionario.

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

Cargo: \_\_\_\_\_

Comentarios:

|                                                                                |                          |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| C10. Número total de protocolos revisados por el comité durante el año 2001.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| C10.1 Número total de protocolos aprobados por el comité durante el año 2001.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| C10.2 Número total de protocolos rechazados por el comité durante el año 2001. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## 4. PROCESAMIENTO ELECTRÓNICO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE RESULTADOS.

La información recolectada en las encuestas, se sometió a la revisión respectiva, se tabularon las preguntas abiertas, se digitó y procesó electrónicamente, creando un archivo de base de datos mediante el uso del software Statistical Pocket for Science Social (SPSS). Se ejecutaron los procedimientos estadísticos descriptivos, generando tablas estadísticas de frecuencia univariadas (registrando para variables nominales: la frecuencia absoluta (número de casos encontrados) y la frecuencia relativa (participación porcentual con respecto al total de casos evaluados). Para variables ordinales: se generaron los procedimientos de estimaciones de medidas de tendencia central (promedios) y de dispersión (desviación estándar).

Las tablas estadísticas de frecuencia correspondiente a los resultados cuantitativos de la investigación, sobre la estructura y organización de los Comités de Ética en Investigación en Colombia, se presentan para el total de instituciones y con análisis discriminante por tipo de entidad: institución hospitalaria e institución universitaria, en el mismo orden consecutivo de diseño de la encuesta.

### 4.1. IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ

El anexo No.2 presenta los datos de identificación del comité: dirección, teléfono, fax, e-mail, ciudad, nombre del Presidente o responsable del comité de ética, nombre empleado por el comité de ética, de cada una de las instituciones hospitalarias e instituciones universitarias encuestadas.

#### 4.1.1 Nombre de Instituciones a quienes presta sus servicios el comité de ética (formato A3).

Los diversos comités de ética prestan sus servicios a la misma institución a la que pertenecen, salvo algunas excepciones. Por ejemplo, el comité de ética de la Universidad Javeriana y el Hospital Universitario de San Ignacio (en la ciudad de Bogotá) es el mismo para ambas entidades. Similar situación para el comité de ética del Hospital Universitario San José y la Fundación Universitaria Ciencias de

la Salud (en la ciudad de Bogotá) que es el mismo para las dos entidades. Igualmente el comité de ética de la Universidad de Antioquia y el Hospital Universitario San Vicente de Paúl (en la ciudad de Medellín) es el mismo para ambas entidades. Ver anexo 2.

## 4.2. ORIGEN, COMPOSICIÓN Y MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA

### 4.2.1. Carácter del comité (formato B1).

De las 52 entidades encuestadas, 14 instituciones (26.92%) únicamente cuentan con comité de ética hospitalario, conforme a la resolución No.13437 de 1 de Noviembre de 1991 del Ministerio de Salud y por tanto no tienen establecido el comité de ética en investigación. (A estas instituciones se les solicitó no responder la encuesta).

En las restantes 38 instituciones encuestadas (73.08%) está establecido y funciona el comité de ética en investigación, conforme a la resolución 008430 de 4 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud, de tal forma que los resultados de la investigación sobre la estructura y organización de los comités de ética de la investigación, son referidos a esta población de 38 instituciones, con análisis estadístico discriminante por tipo de entidad: veintiocho (28) Instituciones Hospitalarias y diez (10) Instituciones Universitarias. Ver tabla 4.2.1.1.

El Hospital Universitario Simón Bolívar – ESE de la ciudad de Bogotá cuenta con comité de ética en investigación y comité técnico científico y comité de ética hospitalario.

El Instituto Materno Infantil C.V de Acosta y el Centro Policlínico del Olaya y la Fundación de Ética Médica en Investigación Clínica – FEMIC (de la ciudad de Bogotá) y la Universidad Industrial de Santander – UIS (de la ciudad de Bucaramanga) tienen comité de ética en investigación y comité técnico científico.

Las instituciones encuestadas que cuentan con comité de ética en investigación son: Clínica del Niño Jorge Bejarano – ISS, Hospital Universitario San José, Hospital Militar Central, Hospital Universitario Clínica San Rafael, Hospital Universitario de San Ignacio, Fundación Clínica Abbot Shiao, Fundación Santa Fe de Bogotá, Clínica del Country, Instituto Nacional de Cancerología – ESE, Clínica Reina Sofía – Colsanitas, Instituto Nacional de Salud, Fundación Cardio Infantil, Asociación Colombiana de Diabetes, Universidad Javeriana, Escuela de Medicina Juan N. Corpas, Universidad Militar Nueva Granada, Universidad Nacional de Colombia, Universidad Del Rosario y Fundación Universitaria de

Ciencias de la Salud – FUCSA (de la ciudad de Bogotá), Clínica Medellín, Hospital General de Medellín Luz C de Gutiérrez – ESE, Hospital Universitario de San Vicente de Paúl, Sociedad Médica Antioqueña Clínica Soma y Corporación para la Investigación Biológica – CIB (de la ciudad de Medellín), Clínica de Nuestra Señora de los Remedios, Fundación Clínica Valle de Lili, Hospital Universitario del Valle Evaristo García – ESE, Centro Médico Imbanaco y Universidad del Valle (de la ciudad de Cali), Fundación Clínica Carlos Ardila Lulle, Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano y Universidad Autónoma de Bucaramanga (de la ciudad de Bucaramanga).

Las instituciones encuestadas que únicamente poseen comité de ética hospitalario y no tiene establecido comité de ética en investigación son: Clínica del ISS San Pedro Claver, Hospital Occidente de Kennedy – ESE, Hospital el Tunal – ESE, Instituto de Ortopedia Infantil Franklin D’Roosevelt, Hospital de la Misericordia, Clínica de la Policía Nacional, Clínica El Bosque y Clínica Palermo (de la ciudad de Bogotá), Clínica del ISS León XIII, Clínica del Rosario y Hospital Pablo Tobón Uribe (de la ciudad de Medellín), Clínica de Occidente, Clínica del ISS Rafael Uribe Uribe y Clínica Tequendama (de la ciudad de Cali).

### 4.2.2. Año en el cual se estableció el comité (formato B2).

De las 38 entidades que cuentan con comité de ética en investigación y/o comité técnico científico, 26 instituciones (68.42%) el comité fue establecido a partir de 1995, correspondiendo a 15 instituciones (39.47%) entre el año 1999 y el año 2001, es decir, recientemente creados. Ver tabla 4.2.2.

105

Tabla 4.2.1.1. ORIGEN COMITÉ \* TIPO DE ENTIDAD

|                                        |               | TIPO DE ENTIDAD |             | Total       |
|----------------------------------------|---------------|-----------------|-------------|-------------|
|                                        |               | Institución     | Universidad |             |
| COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN       | Frecuencia %V | 17<br>40,48     | 9<br>90     | 26<br>50    |
| COMITÉ DE ÉTICA HOSPITALARIO           | Frecuencia %V | 14<br>33,33     |             | 14<br>26,92 |
| COMITÉ TÉCNICO CIENTÍFICO              | Frecuencia %V | 1<br>2,38       |             | 1<br>1,92   |
| C.E. Investigación y C.E. Hospitalario | Frecuencia %V | 6<br>14,29      |             | 6<br>11,54  |
| C.E. Investigación y C.T. Científico   | Frecuencia %V | 3<br>7,14       | 1<br>10     | 4<br>7,69   |
| C.E.I y C.E.H y C.T.C                  | Frecuencia %V | 1<br>2,38       |             | 1<br>1,92   |
| Total                                  | Frecuencia %V | 42<br>100       | 10<br>100   | 52<br>100   |

Tabla 4.2.2. AÑO INICIO COMITÉ \* TIPO ENTIDAD

|                              |                  | TIPO DE ENTIDAD |             | Total      |
|------------------------------|------------------|-----------------|-------------|------------|
|                              |                  | Institución     | Universidad |            |
| AÑO 1999                     | Frecuencia<br>%V | 3<br>10,71      | 3<br>30     | 6<br>15,79 |
| AÑO 2001                     | Frecuencia<br>%V | 4<br>14,28      | 1<br>10     | 5<br>13,16 |
| AÑO 2000                     | Frecuencia<br>%V | 4<br>14,28      |             | 4<br>10,53 |
| AÑO 1995                     | Frecuencia<br>%V | 4<br>14,81      |             | 4<br>10,53 |
| AÑO 1996                     | Frecuencia<br>%V | 3<br>10,71      | 1<br>10     | 4<br>10,53 |
| AÑO 1990                     | Frecuencia<br>%V | 1<br>3,57       | 2<br>20     | 3<br>7,90  |
| AÑO 1997                     | Frecuencia<br>%V | 1<br>3,57       | 1<br>10     | 2<br>5,26  |
| AÑO 1968                     | Frecuencia<br>%V | 1<br>3,57       |             | 1<br>2,63  |
| AÑO 1982                     | Frecuencia<br>%V | 1<br>3,57       |             | 1<br>2,63  |
| AÑO 1987                     | Frecuencia<br>%V | 1<br>3,57       |             | 1<br>2,63  |
| AÑO 1989                     | Frecuencia<br>%V | 1<br>3,57       |             | 1<br>2,63  |
| AÑO 1993                     | Frecuencia<br>%V | 1<br>3,57       |             | 1<br>2,63  |
| AÑO 1998                     | Frecuencia<br>%V | 1<br>3,57       |             | 1<br>2,63  |
| Sin<br>especificar<br>el año | Frecuencia<br>%V | 2<br>7,10       | 2<br>20     | 4<br>10,53 |
| Total                        | Frecuencia<br>%V | 28<br>100       | 10<br>100   | 38<br>100  |

#### 4.2.3. Número de miembros que integran el comité, perfil profesional y miembros pertenecientes a la institución. (formato B3, B3.1, B3.2).

De las 38 entidades que cuentan con comité de ética en investigación y/o comité técnico científico, 8 instituciones (21.05%) el comité lo integran siete (7) miembros, 7 instituciones (18.42%) lo integran diez (10) miembros, 5 instituciones (13.16%) el comité lo integran nueve (9) miembros, 4 instituciones (10.53%) el comité lo integran cinco (5), ocho (8) y doce (12) miembros, respectivamente; correspondiendo a nueve (9) miembros en número promedio y número mediano, respectivamente, y a siete (7) miembros en número modal. Ver tablas 4.2.3 y 4.2.3.1.

Con respecto al perfil profesional, el comité de ética lo integran en promedio seis (6) miembros profesionales del área de la salud, dos (2) miembros profesionales no relacionados

Tabla 4.2.3. NÚMERO MIEMBROS \* TIPO DE ENTIDAD

|             |                  | Institución | Universidad |            |
|-------------|------------------|-------------|-------------|------------|
| SIETE (7)   | Frecuencia<br>%V | 7<br>25     | 1<br>10     | 8<br>21,05 |
| DIEZ (10)   | Frecuencia<br>%V | 4<br>14,29  | 3<br>30     | 7<br>18,42 |
| NUEVE (9)   | Frecuencia<br>%V | 5<br>17,86  |             | 5<br>13,16 |
| DOCE (12)   | Frecuencia<br>%V | 3<br>10,71  | 1<br>10     | 4<br>10,53 |
| OCHO (8)    | Frecuencia<br>%V | 3<br>10,71  | 1<br>10     | 4<br>10,53 |
| CINCO (5)   | Frecuencia<br>%V | 3<br>10,71  | 1<br>10     | 4<br>10,53 |
| SEIS (6)    | Frecuencia<br>%V | 1<br>3,57   | 1<br>10     | 2<br>5,26  |
| ONCE (11)   | Frecuencia<br>%V | 1<br>3,57   | 1<br>10     | 2<br>5,26  |
| QUINCE (15) | Frecuencia<br>%V | 1<br>3,57   | 1<br>10     | 2<br>5,26  |
| Total       | Frecuencia<br>%V | 28<br>100   | 10<br>100   | 38<br>100  |

MEDIANA: NUEVE (9) MIEMBROS MODA: SIETE (7) MIEMBROS

con el área de la salud y uno (1) miembro no profesional (de la comunidad, sacerdote católico). En promedio siete (7) miembros del comité de ética pertenecen a la institución a la cual presta los servicios el comité. Ver tabla 4.2.3.1.

#### 4.2.4. Número mínimo de miembros participantes (quórum). (formato B4).

En 35 instituciones (92.11%) de las que cuentan con comité de ética en investigación y/o comité técnico científico, existe un número mínimo de participantes (quórum) para la toma de decisiones, en promedio de cinco (5) miembros. Ver tabla 4.2.4. y 4.2.4.1.

#### 4.2.5. Elección de los miembros del comité de ética. (formato B5).

De las 38 entidades que cuentan con comité de ética en investigación, en 16 instituciones (42.11%) la elección de los miembros se lleva a cabo por nombramiento, en 12 instituciones (31.58%) por selección, en 3 instituciones (7.89%) por interés personal y en una (1) institución (2.63%) por concurso, entre las formas más representativas. Ver tabla 4.2.5.

#### 4.2.6. Frecuencia de las reuniones del comité de ética. (formato B6 y B7).

La investigación permitió determinar que en 34/38 instituciones (89.47%) que tienen establecido el comité

Tabla 4.2.3.1. Estadísticos

|                                | N  | Mínimo | Máximo | Suma | Media | Desv. típ |
|--------------------------------|----|--------|--------|------|-------|-----------|
| NÚMERO MIEMBROS                | 38 | 5      | 15     | 335  | 8,82  | 2,55      |
| MIEMBROS (PROFES. AREA SALUD)  | 38 | 2      | 13     | 241  | 6,34  | 2,51      |
| MIEMBROS (PROFES. NO A. SALUD) | 33 | 0      | 9      | 68   | 2,06  | 1,54      |
| MIEMBROS (NO PROFESIONAL)      | 12 | 0      | 6      | 20   | 1,67  | 1,92      |
| MIEMBROS (OTROS)               | 7  | 0      | 1      | 6    | 0,86  | 0,38      |
| NUMERO MIEMBROS INSTITUCIÓN    | 38 | 0      | 14     | 256  | 6,74  | 3,33      |

Para las instituciones con frecuencia de reuniones no regulares, en promedio corresponde a cinco (5) sesiones por año.

La frecuencia de las reuniones del comité esta determinada principalmente en 24 instituciones (63.16%) por

Tabla 4.2.4 NÚMERO MÍNIMO PARTICIPANTES \* TIPO ENTIDAD

|       |            | TIPO DE ENTIDAD |             | Total |
|-------|------------|-----------------|-------------|-------|
|       |            | Institución     | Universidad |       |
| SI    | Frecuencia | 26              | 9           | 35    |
|       | %V         | 92,86           | 90          | 92,11 |
| NO    | Frecuencia | 2               | 1           | 3     |
|       | %V         | 7,14            | 10          | 7,89  |
| Total | Frecuencia | 28              | 10          | 38    |

Tabla 4.2.4.1. Estadísticos

|                             | N  | Mínimo | Máximo | Suma | Media | Desv. tip. |
|-----------------------------|----|--------|--------|------|-------|------------|
| NÚMERO MÍNIMO PARTICIPANTES | 35 | 3      | 8      | 177  | 5,06  | 1,30       |

Tabla 4.2.5 ELECCIÓN DE MIEMBROS \* ENTIDAD

| TIPO DE ENTIDAD                   |            |             | Total       |
|-----------------------------------|------------|-------------|-------------|
|                                   |            | Institución | Universidad |
| NOMBRAMIENTO                      | Frecuencia | 12          | 4           |
|                                   | %V         | 42,86       | 10          |
| SELECCIÓN                         | Frecuencia | 9           | 3           |
|                                   | %V         | 32,14       | 30          |
| INTERÉS PERSONAL                  | Frecuencia | 2           | 1           |
|                                   | %V         | 7,14        | 10          |
| CONCURSO                          | Frecuencia | 1           |             |
|                                   | %V         | 3,57        |             |
| NOMBRAMIENTO E INT. PERSONAL      | Frecuencia | 2           | 1           |
|                                   | %V         | 7,14        | 10          |
| SELECCIÓN E INT. PERSONAL         | Frecuencia |             | 1           |
|                                   | %V         |             | 10          |
| NOMB. Y SELECC. Y GRADO E INTERES | Frecuencia | 2           |             |
|                                   | %V         | 7,14        |             |
| Total                             | Frecuencia | 28          | 10          |
|                                   | %V         | 100         | 100         |

de ética en investigación y/o comité técnico científico, la frecuencia de reuniones es regular. Ver tabla 4.2.6.

La regularidad en el 61.76% de las instituciones es mensual y en el 35.29% es quincenal. Ver tabla 4.2.6.1.

estatutos, en cuatro (4) instituciones (10.53%) por convocatorias y por otro mecanismo: de acuerdo a los trabajos a estudiar y por conveniencia en tres (3) instituciones (7.89%). Ver tabla 4.2.6.2.

### 4.3. ACTIVIDADES DEL COMITÉ.

#### 4.3.1. Tiempo que toma la revisión de un protocolo. (formato C1).

Con relación al tiempo que toma la revisión de un protocolo, se encontró que en 30 instituciones (78.95%) es semanal, específicamente dos semanas el 56.67% y una semana el 23.67% de las instituciones. Ver tabla 4.3.1 y 4.3.1.1.

Las restantes ocho (8) instituciones (21.05%) el tiempo de revisión del protocolo es mensual, y en el 50% de los casos les toma un mes. Ver tabla 4.3.1.2.

#### 4.3.2. Guías utilizadas para evaluación de las investigaciones. (formato C2).

Respecto de las guías o códigos que utiliza el comité de ética, como referencia para la evaluación ética de las investigaciones, el estudio permitió establecer en respuesta múltiple por orden de mayor preferencia, que en 30 instituciones (78.95%) utilizan la Norma de Buena Práctica Clínica del Comité Internacional de Armonización (ICH-GCP), en 29 instituciones (73.32%) utilizan la resolución 008430 de 1993 y la declaración de Helsinki, respectivamente, en 19 instituciones (50%) utilizan la Guía Internacional sobre aspectos éticos de la investigación médica (Consejo de la Organización Internacional de Ciencias Médicas – CIOMS / OMS), en 15 instituciones (39.47%) utilizan el código de Nuremberg.

Otras guías utilizadas por ocho (8) instituciones (21.05%) son: la declaración Belmont (Federal Drug Association-FDA), la guía de ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo-Nuffield Council in Bioethics y guías operacionales para comités de ética que evalúan investigaciones biomédicas-OMS, guías de investigación en animales, el manual interno de funcionamiento

del comité de ética de la institución y criterios personales, entre los más mencionados. Ver tabla 4.3.2.

Las instituciones Hospital General de Medellín Luz C de Gutiérrez, Hospital Universitario del Valle Evaristo García, Centro Médico Imbanaco y Universidad del Valle (de la ciudad de Cali), El Instituto Materno Infantil C.V de Acosta, el Centro Policlínico del Olaya, el Instituto Nacional de Salud y la Fundación Cardio Infantil (de la ciudad de Bogotá) NO utilizan la Norma de Buena Práctica Clínica del Comité Internacional de Armonización (ICH-GCP) como referencia para la evaluación ética de las investigaciones. Ver tabla 4.3.2.

Tabla 4.2.6 FRECUENCIA REUNIONES DEL COMITÉ \* TIPO ENTIDAD

|              |            | TIPO DE ENTIDAD |             | Total |
|--------------|------------|-----------------|-------------|-------|
|              |            | Institución     | Universidad |       |
| REGULARES    | Frecuencia | 25              | 9           | 34    |
|              | %V         | 89,29           | 90          | 89,47 |
| NO REGULARES | Frecuencia | 3               | 1           | 4     |
|              | %V         | 10,71           | 10          | 10,53 |
| Total        | Frecuencia | 28              | 10          | 38    |

Tabla 4.2.6.1 FRECUENCIA REUNIONES REGULARES \* TIPO ENTIDAD

|           |            | TIPO DE ENTIDAD |             | Total |
|-----------|------------|-----------------|-------------|-------|
|           |            | Institución     | Universidad |       |
| MENSUAL   | Frecuencia | 17              | 4           | 21    |
|           | %V         | 68,00           | 44,44       | 61,76 |
| QUINCENAL | Frecuencia | 7               | 5           | 12    |
|           | %V         | 28,00           | 55,56       | 35,29 |
| SEMANAL   | Frecuencia | 1               |             | 1     |
|           | %V         | 4,00            |             | 2,94  |
| Total     | Frecuencia | 25              | 9           | 34    |
|           | %V         | 100             | 100         | 100   |

Tabla 4.2.6.2 FRECUENCIA DETERMINADA \* TIPO ENTIDAD

|                         |            | TIPO DE ENTIDAD |             | Total |
|-------------------------|------------|-----------------|-------------|-------|
|                         |            | Institución     | Universidad |       |
| ESTATUTOS               | Frecuencia | 16              | 8           | 24    |
|                         | %V         | 57,14           | 80          | 63,16 |
| CONVOCATORIAS           | Frecuencia | 3               | 1           | 4     |
|                         | %V         | 10,71           | 10          | 10,53 |
| ESTATUTO Y CONVOCATORIA | Frecuencia | 6               | 1           | 7     |
|                         | %V         | 21,43           | 10          | 18,42 |
| OTRO                    | Frecuencia | 3               |             | 3     |
|                         | %V         | 10,71           |             | 7,89  |
| Total                   | Frecuencia | 28              | 10          | 38    |
|                         | %V         | 100             | 100         | 100   |

### 4.3.3. Documentos para evaluar un protocolo de investigación (formato C3).

Los documentos que solicita el comité de ética para evaluar un protocolo de investigación en respuesta múltiple por orden de mayor preferencia son: el protocolo en la totalidad de instituciones (97.37%), las enmiendas del protocolo y consentimiento informado en 28 instituciones (73.68%), las hojas de vida de los investigadores en 25 instituciones (65.79%), el manual o brochure del investigador (información del producto en investigación) en 21 instituciones (55.26%), la póliza de indemnización y la información de compensación a los sujetos en 17 instituciones

Tabla 4.3.1 TIEMPO REVISIÓN PROTOCOLO \* TIPO ENTIDAD

|         |            | TIPO DE ENTIDAD |             | Total |
|---------|------------|-----------------|-------------|-------|
|         |            | Institución     | Universidad |       |
| SEMANAS | Frecuencia | 20              | 10          | 30    |
|         | %V         | 71,43           | 100         | 78,95 |
| MESES   | Frecuencia | 8               |             | 8     |
|         | %V         | 28,57           |             | 21,05 |
| Total   | Frecuencia | 28              | 10          | 38    |
|         | %V         | 100             | 100         | 100   |

Tabla 4.3.1.1 TIEMPO PROMEDIO / SEMANA \* TIPO ENTIDAD

|            |            | TIPO DE ENTIDAD |             | Total |
|------------|------------|-----------------|-------------|-------|
|            |            | Institución     | Universidad |       |
| 2 SEMANAS  | Frecuencia | 11              | 6           | 17    |
|            | %V         | 55,00           | 60,00       | 56,67 |
| 1 SEMANA   | Frecuencia | 6               | 2           | 8     |
|            | %V         | 30,00           | 20,00       | 26,67 |
| 3 SEMANAS  | Frecuencia | 2               | 1           | 3     |
|            | %V         | 10,00           | 10,00       | 10,00 |
| NO INFORMO | Frecuencia | 1               | 1           | 2     |
|            | %V         | 5,00            | 10,00       | 6,67  |
| Total      | Frecuencia | 20              | 10          | 30    |
|            | %V         | 100             | 100         | 100   |

Tabla 4.3.1.2. TIEMPO PROMEDIO / MES \* TIPO ENTIDAD

|               |            | TIPO ENTIDAD |  | Total |
|---------------|------------|--------------|--|-------|
|               |            | Institución  |  |       |
| 1 MES         | Frecuencia | 4            |  | 4     |
|               | %V         | 50,00        |  | 50,00 |
| 2 MES         | Frecuencia | 1            |  | 1     |
|               | %V         | 12,50        |  | 12,50 |
| No especifico | Frecuencia | 3            |  | 3     |
|               | %V         | 37,50        |  | 37,50 |
| Total         | Frecuencia | 8            |  | 8     |
|               | %V         | 100          |  | 100   |

Tabla 4.3.2 GUÍAS UTILIZADAS X EL COMITÉ \* TIPO ENTIDAD

|                                      |                  | TIPO ENTIDAD |             | Total       |
|--------------------------------------|------------------|--------------|-------------|-------------|
|                                      |                  | Institución  | Universidad |             |
| BUENA PRÁCTICA CLÍNICA               | Frecuencia<br>%V | 21<br>75     | 9<br>90     | 30<br>78,95 |
| RESOLUCIÓN 008430                    | Frecuencia<br>%V | 20<br>71,43  | 9<br>90     | 29<br>76,32 |
| DECLARACIÓN DE HELSINKI              | Frecuencia<br>%V | 20<br>71,43  | 9<br>90     | 29<br>76,32 |
| GUÍA INTERNACIONAL CIOMS-OMS         | Frecuencia<br>%V | 13<br>46,43  | 6<br>60     | 19<br>50    |
| CÓDIGO DE NUREMBERG                  | Frecuencia<br>%V | 11<br>39,29  | 4<br>40     | 15<br>39,47 |
| OTRO                                 | Frecuencia<br>%V | 6<br>21,43   | 2<br>20     | 8<br>21,05  |
| BASE DE CALCULO (respuesta múltiple) | Frecuencia<br>%V | 28<br>100    | 10<br>100   | 38<br>100   |

Tabla 4.3.3 DOCUMENTOS PARA EVALUAR EL PROTOCOLO \* TIPO ENTIDAD

|                                       |                  | TIPO ENTIDAD |              | Total        |
|---------------------------------------|------------------|--------------|--------------|--------------|
|                                       |                  | Institución  | Universidad  |              |
| PROTOCOLO                             | Frecuencia<br>%V | 28<br>100,00 | 10<br>100,00 | 38<br>100,00 |
| CONSENTIMIENTO INFORMADO              | Frecuencia<br>%V | 27<br>96,43  | 10<br>100,00 | 37<br>97,37  |
| ENMIENDAS PROTOCOLO Y CONS. INFORMADO | Frecuencia<br>%V | 20<br>71,43  | 8<br>80,00   | 28<br>73,68  |
| HOJA DE VIDA DE LOS INVESTIGADORES    | Frecuencia<br>%V | 20<br>71,43  | 5<br>50,00   | 25<br>65,79  |
| MANUAL O BROCHURE DEL INVESTIGADOR    | Frecuencia<br>%V | 17<br>60,71  | 4<br>40,00   | 21<br>55,26  |
| PÓLOZA DE INDEMNIZACIÓN               | Frecuencia<br>%V | 13<br>46,43  | 4<br>40,00   | 17<br>44,74  |
| INFORM. DE COMPENSACIÓN A LOS SUJETOS | Frecuencia<br>%V | 13<br>46,43  | 4<br>40,00   | 17<br>44,74  |
| CUADERNO DE REPORTE DE CASO           | Frecuencia<br>%V | 11<br>39,29  | 4<br>40,00   | 15<br>39,47  |
| OTROS                                 | Frecuencia<br>%V | 4<br>14,29   | 1<br>10,00   | 5<br>13,16   |
| BASE DE CALCULO (respuesta múltiple)  | Frecuencia       | 28           | 10           | 38           |

Tabla 4.3.4 NOTIFICACIÓN DECISIONES POR ESCRITO \* TIPO

|    |                  | TIPO DE ENTIDAD |             | Total     |
|----|------------------|-----------------|-------------|-----------|
|    |                  | Institución     | Universidad |           |
| SI | Frecuencia<br>%V | 28<br>100       | 10<br>100   | 38<br>100 |

(44.74%), respectivamente, y el cuaderno de reporte de casos en 15 instituciones (39.47%). Ver tabla 4.3.3.

Otros documentos solicitados por cinco (5) instituciones (13.16%) son: la aprobación de la Federal Drug Association-FDA y la aprobación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, el concepto técnico del comité científico, la carta de presentación de la institución que respalda la persona que realiza el estudio; la metodología, los recursos necesarios y la descripción financiera, la carta de solicitud, el registro de investigaciones emitido por la vicerrectoría académica de la universidad, entre los mencionados. Ver tabla 4.3.3.

Las instituciones que utilizan todos los siguientes documentos (Consentimiento informado, protocolo, manual o brochure de investigador, póliza de indemnización, hoja de vida de los investigadores, información de compensación de los sujetos y enmiendas del protocolo) son la Clínica del Medellín, la Fundación Clínica Carlos Ardila Lule y la Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano (de la ciudad de Bucaramanga), el Hospital Militar Central, el Hospital Universitario Clínica San Rafael, la Clínica Reina Sofía-Colsanitas, la Fundación Cardio Infantil, la Escuela de Medicina Juan N. Corpas y la Universidad Nacional de Colombia (de la ciudad de Bogotá). Ver tabla 4.3.3.

#### 4.3.4. Notificación de las decisiones de los proyectos de investigación (formato C4).

La totalidad de instituciones encuestadas respondieron que el comité de ética notifica de forma escrita las decisiones y opiniones con respecto a los proyectos de investigación evaluados. Ver tabla 4.3.4.

#### 4.3.5. Formato de aprobación de proyectos de investigación (formato C5).

De las 38 entidades encuestadas que cuentan con comité de ética en investigación y/o comité técnico científico, en 21 instituciones (55.26%) el comité manifestó **SI** tener un formato de aprobación de los proyectos de investigación. Las restantes 17 instituciones (44.74%) No poseen un formato de aprobación. Ver tabla 4.3.5.

Recibimos de la Universidad Javeriana – Hospital Universitario San Ignacio (de la ciudad de Bogotá) anexo a la encuesta diligenciada el formato “Guía para evaluación de propuestas de investigación”. Ver anexo 4 (omitido por espacio).

Del Hospital Universitario Clínica San Rafael (de la ciudad de Bogotá) recibimos el formato “evaluación bioética de

Tabla 4.3.5 FORMATO DE APROBACIÓN DEL COMITÉ \* TIPO

|       |                  | TIPO DE ENTIDAD |             | Total       |
|-------|------------------|-----------------|-------------|-------------|
|       |                  | Institución     | Universidad |             |
| SI    | Frecuencia<br>%V | 15<br>53,57     | 6<br>60     | 21<br>55,26 |
| NO    | Frecuencia<br>%V | 13<br>46,43     | 4<br>40     | 17<br>44,74 |
| Total | Frecuencia<br>%V | 28<br>100       | 10<br>100   | 38<br>100   |

Tabla 4.3.6 SEGUIMIENTO A INVESTIGACIONES \* TIPO

|       |                  | TIPO DE ENTIDAD |             | Total       |
|-------|------------------|-----------------|-------------|-------------|
|       |                  | Institución     | Universidad |             |
| SI    | Frecuencia<br>%V | 23<br>82,14     | 5<br>50     | 28<br>73,68 |
| NO    | Frecuencia<br>%V | 5<br>17,86      | 5<br>50     | 10<br>26,32 |
| Total | Frecuencia<br>%V | 28<br>100       | 10<br>100   | 38<br>100   |

Tabla 4.3.6.a TIPO DE SEGUIMIENTO \* ENTIDAD

|                             |                  | TIPO DE ENTIDAD |             | Total       |
|-----------------------------|------------------|-----------------|-------------|-------------|
|                             |                  | Institución     | Universidad |             |
| E. ADVERSOS Y SEGUIMIENTO   | Frecuencia<br>%V | 8<br>34,78      | 4<br>80     | 12<br>42,86 |
| E. ADVERSOS Y OTRO          | Frecuencia<br>%V | 5<br>21,74      |             | 5<br>17,86  |
| SEGUIMIENTO CLÍNICO         | Frecuencia<br>%V | 3<br>13,04      |             | 3<br>10,71  |
| OTRO                        | Frecuencia<br>%V | 3<br>13,04      |             | 3<br>10,71  |
| E. ADVERSO Y SEGUIM. Y OTRO | Frecuencia<br>%V | 2<br>8,70       |             | 2<br>7,14   |
| EVENTOS ADVERSOS            | Frecuencia<br>%V | 1<br>4,35       |             | 1<br>3,57   |
| SIN ESPECIFICAR             | Frecuencia<br>%V | 1<br>4,35       | 1<br>20     | 2<br>7,14   |
| Total                       | Frecuencia<br>%V | 23<br>100       | 5<br>100    | 28<br>100   |

Tabla 4.3.6.b FRECUENCIA SEGUIMIENTO (P/AÑO) \* TIPO ENTIDAD

|            |                  | TIPO DE ENTIDAD |             | Total       |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------------|
|            |                  | Institución     | Universidad |             |
| 2 VECES    | Frecuencia<br>%V | 8<br>44,44      | 2<br>50     | 10<br>45,45 |
| 3 VECES    | Frecuencia<br>%V | 4<br>22,22      |             | 4<br>18,18  |
| 4 VECES    | Frecuencia<br>%V | 4<br>22,22      |             | 4<br>18,18  |
| 1 VEZ      | Frecuencia<br>%V | 2<br>11,11      | 1<br>25     | 3<br>13,64  |
| NO INFORMO | Frecuencia<br>%V |                 | 1<br>25     | 1<br>4,55   |
| Total      | Frecuencia<br>%V | 18<br>100       | 4<br>100    | 22<br>100   |

Sección III "Compromisos de investigador", CEI-03 "Tipo de revisión solicitada". Ver anexo 7 (omitido por espacio).

#### 4.3.6. Seguimiento a las investigaciones. (formatos C6, C6a y C6b).

De las 38 entidades encuestadas que cuentan con comité de ética en investigación y/o comité técnico científico, en 28 instituciones (73,68%) el comité manifestó SI realizar seguimiento a las investigaciones aprobadas, correspondiendo por tipo de institución un seguimiento a las investigaciones en el 82,14% de las instituciones hospitalarias y un seguimiento a las investigaciones en un 50% de las universidades. Las restantes 10 instituciones (23,62%) No realizan seguimiento. Ver tabla 4.3.6.

En 20/28 instituciones (71,43%) el tipo de seguimiento corresponde a eventos adversos. Otro tipo de seguimiento realizado corresponde al avance del proyecto, informe del comité de seguridad, informe semestral e informe final, encuesta personal de seguimiento a los investigadores, estado financiero y terminación del estudio.

Para proyectos con duración hasta de un año, la frecuencia del seguimiento es de dos (2) veces al año en diez (10) instituciones (45,45%) y de tres o cuatro veces al año en cuatro (4) instituciones (18,18%), respectivamente. Ver tabla 4.3.6.b.

#### 4.3.7. Registros escritos regulares del comité (formato C7).

Los registros escritos que mantiene regularmente el comité de ética en respuesta múltiple por orden de mayor preferencia son: actas de reuniones en 37 instituciones (97,37%), cartas de respuesta a los investigadores en 36 instituciones (89,47%), correspondencia en general en 32 instituciones (84,21%), cartas de solicitud de revisión de protocolos y listado actualizado de los miembros del

protocolos para ensayos clínicos de investigación". Ver anexo 5 (omitido por espacio).

De la Fundación Valle de Lili (de la ciudad de Cali) recibimos el anexo "Formato para evaluación y aprobación ética de proyectos". Ver anexo 6 (omitido por espacio).

De la Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano (de la ciudad de Bucaramanga) recibimos los formatos CEI-01 "Lista de chequeo de los documentos a ser entregados", CEI-02 "descripción de la propuesta de investigación",

Tabla 4.3.7 REGISTROS ESCRITOS REGULARES DEL COMITÉ \* TIPO ENTIDAD

|                                             |                  | TIPO ENTIDAD |              | Total       |
|---------------------------------------------|------------------|--------------|--------------|-------------|
|                                             |                  | Institución  | Universidad  |             |
| ACTAS DE REUNIONES                          | Frecuencia<br>%V | 27<br>96,43  | 10<br>100,00 | 37<br>97,37 |
| CARTAS DE RESPUESTA A LOS INVESTIGADORES    | Frecuencia<br>%V | 26<br>92,86  | 10<br>100,00 | 36<br>94,74 |
| CORRESPONDENCIA GENERAL                     | Frecuencia<br>%V | 23<br>82,14  | 9<br>90,00   | 32<br>84,21 |
| CARTAS DE SOLICITUD REVISIÓN DE PROTOCOLOS  | Frecuencia<br>%V | 22<br>78,57  | 8<br>80,00   | 30<br>78,95 |
| LISTADO ACTUALIZADO MIEMBROS COMITÉ         | Frecuencia<br>%V | 21<br>75,00  | 9<br>90,00   | 30<br>78,95 |
| DOCUMENTACIÓN DE SOSTENIMIENTO DEL PROYECTO | Frecuencia<br>%V | 19<br>67,86  | 7<br>70,00   | 26<br>68,42 |
| HOJA DE VIDA E INFORMACIÓN DE SUS MIEMBROS  | Frecuencia<br>%V | 14<br>50,00  | 8<br>80,00   | 22<br>57,89 |
| OTROS                                       | Frecuencia<br>%V | 5<br>17,86   | 2<br>20,00   | 7<br>18,42  |
| BASE DE CALCULO (respuesta múltiple)        | Frecuencia       | 28           | 10           | 38          |

Tabla 4.3.7.1 TIEMPO DE ARCHIVO \* ENTIDAD

|                     |                  | TIPO ENTIDAD |             | Total       |
|---------------------|------------------|--------------|-------------|-------------|
|                     |                  | Institución  | Universidad |             |
| PERMANENTE          | Frecuencia<br>%V | 25<br>89,29  | 8<br>80     | 33<br>86,84 |
| DURANTE EL PROYECTO | Frecuencia<br>%V |              | 1<br>10     | 1<br>2,63   |
| OTRO                | Frecuencia<br>%V | 3<br>10,71   | 1<br>10     | 4<br>10,53  |
| Total               | Frecuencia<br>%V | 28<br>100    | 10<br>100   | 38<br>100   |

comité en 30 instituciones (78.95%), respectivamente, documentación de sostenimiento del proyecto en 26 instituciones (68.42%) y hoja de vida e información de sus miembros en 22 instituciones (57.89%). Ver tabla 4.3.7.

Otros registros escritos que mantiene regularmente el comité de ética enunciados por siete (7) instituciones (18.42%) son: los reportes de respuesta de casos clínicos, la hoja de evaluación de cada investigador en ética sobre el trabajo clínico en estudio, cartas de la oficina de quejas y reclamos, los protocolos aprobados y estudiados, los procedimientos operativos normalizados (SOP) y reglamento interno. Ver tabla 4.3.7.

Las instituciones que mantiene todos los siguientes registros regulares (actas de las reuniones, cartas de respuesta

a los investigadores, cartas de revisión de los protocolos, documentación del sostenimientos del proyecto, listado actualizado de los miembros del comité, hojas de vida e información de sus miembros y correspondencia general) son la Clínica Medellín, la Universidad del Valle, La Fundación Clínica Carlos Ardila Lule y la Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano (de la ciudad de Bucaramanga), la Clínica del Niño Jorge Bejarano-ISS, el Hospital Simón Bolívar-ESE, el Hospital Militar Central, el Hospital Universitario San Ignacio, el Instituto Nacional de Cancerología-ESE, la Clínica Reina Sofía-Colsanitas, la Fundación Cardio Infantil, la Asociación colombiana de Diabetes, la Fundación Ética Médica de Investigación Clínica-FEMIC, la Universidad Javeriana, la Escuela de Medicina Juan N. Corpas, la Universidad Militar Nueva Granada, la Universidad Nacional de Colombia y la Universidad del Rosario (de la ciudad de Bogotá). Ver tabla 4.3.7.

#### 4.3.7.1. Tiempo de archivo de los registros escritos regulares del comité (formato C.7.1).

Con respecto a los registros escritos que mantiene regularmente el comité de ética, la investigación permitió establecer que el tiempo de archivo acostumbrado es permanente en 33 instituciones (86.84%). Ver tabla 4.3.7.1.

Otro tiempo de archivo de los registros que mantiene regularmente el comité de ética enunciados por cuatro (4) instituciones (10.53%) son: dos años de archivo de gestión y dos años de archivo intermedio. Tres años después de finalizado el proyecto. Ver tabla 4.3.7.1.

#### 4.3.8. Aspectos de la investigación que evalúa el comité (formato C8).

Los aspectos de la investigación que evalúa el comité de ética en respuesta múltiple por orden de mayor preferencia son: éticos en la totalidad de instituciones, metodológicos en 34 instituciones (89.47%), la idoneidad y calidad del investigador en 29 instituciones (76.32%), la idoneidad y calidad del patrocinador en 28 instituciones (73.68%), la validez de la pregunta de investigación en 24 instituciones (63.16%), estadísticos y facilidades locativas y equipos en 22 instituciones (57.89%), respectivamente, aspectos financieros incluyendo pago a los pacientes en 19 instituciones (50%), acuerdo con el investigador en 18 instituciones (47.37%), la idoneidad y calidad del monitor en 14 instituciones (36.84%). Ver tabla 4.3.8.

Otros aspectos de la investigación que evalúa el comité de ética enunciados por dos (2) instituciones (5.26%) son:

Tabla 4.3.8 ASPECTOS DE LA INVESTIGACIÓN QUE EVALÚA EL COMITÉ \* ENTIDAD

|                                           |                  | TIPO ENTIDAD |             | Total       |
|-------------------------------------------|------------------|--------------|-------------|-------------|
|                                           |                  | Institución  | Universidad |             |
| ÉTICOS                                    | Frecuencia<br>%V | 28<br>100    | 10<br>100   | 38<br>100   |
| METODOLÓGICOS                             | Frecuencia<br>%V | 25<br>89,29  | 9<br>90     | 34<br>89,47 |
| IDONEIDAD Y CALIDAD DEL INVESTIGADOR      | Frecuencia<br>%V | 21<br>75,00  | 8<br>80     | 29<br>76,32 |
| IDONEIDAD Y CALIDAD DEL PATROCINADOR      | Frecuencia<br>%V | 19<br>67,86  | 9<br>90     | 28<br>73,68 |
| VALIDEZ DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN   | Frecuencia<br>%V | 17<br>60,71  | 7<br>70     | 24<br>63,16 |
| ESTADÍSTICOS                              | Frecuencia<br>%V | 17<br>60,71  | 5<br>50     | 22<br>57,89 |
| FACILIDADES LOCATIVAS Y EQUIPOS           | Frecuencia<br>%V | 17<br>60,71  | 5<br>50     | 22<br>57,89 |
| FINANCIEROS (INCLUYENDO PAGO A PACIENTES) | Frecuencia<br>%V | 12<br>42,86  | 7<br>70     | 19<br>50    |
| ACUERDO CON EL INVESTIGADOR               | Frecuencia<br>%V | 17<br>60,71  | 1<br>10     | 18<br>47,37 |
| IDONEIDAD Y CALIDAD DEL MONITOR           | Frecuencia<br>%V | 10<br>35,71  | 4<br>40     | 14<br>36,84 |
| OTROS                                     | Frecuencia<br>%V | 1<br>3,57    | 1<br>10     | 2<br>5,26   |
| BASE DE CALCULO (respuesta múltiple)      | Frecuencia       | 28           | 10          | 38          |

Tabla 4.3.9 COMITÉ CUENTA CON ESTATUTOS \* ENTIDAD

|       |                  | TIPO ENTIDAD |             | Total       |
|-------|------------------|--------------|-------------|-------------|
|       |                  | Institución  | Universidad |             |
| SI    | Frecuencia<br>%V | 24<br>85,71  | 9<br>90     | 33<br>86,84 |
| NO    | Frecuencia<br>%V | 4<br>14,29   | 1<br>10     | 5<br>13,16  |
| Total | Frecuencia<br>%V | 28<br>100    | 10<br>100   | 38<br>100   |

tiene estatutos y/o procedimientos operativos estándar de funcionamiento, correspondiendo por tipo de institución que cuentan con estatutos el 85.71% de las instituciones hospitalarias y el 90% de las universidades. Las restantes 5 instituciones (13.16%) No cuentan con estatutos y/o procedimientos operativos estándar de funcionamiento. Ver tabla 4.3.9.

#### 4.3.10 Número total de protocolos revisados, aprobados y rechazados anualmente por el comité de ética (formato C7).

En total 33/38 instituciones (86.84%) que disponen de comité de ética en investigación y/o comité técnico científico, revisaron durante el último año 686 protocolos correspondientes en promedio 19 protocolos por entidad con una desviación estándar de 23 protocolos. De estos, fueron aprobados durante el último año 522 protocolos (76%) correspondiendo en promedio 15 protocolos por entidad con una desviación estándar de 16 protocolos y fueron rechazados durante el último año 164 protocolos (24%) correspondiendo en promedio 5 protocolos por entidad con una desviación estándar de 11 protocolos. Ver tabla 4.3.10.1.

Un total de 27 instituciones hospitalarias revisaron durante el último año 473 protocolos correspondiendo en promedio 18 protocolos por institución hospitalarias con una desviación estándar de 19 protocolos. De estos, fueron aprobados durante el último año 369 protocolos (78%) correspondiendo en promedio 14 protocolos y fueron rechazados durante el último año 104 protocolos

el conflicto de intereses y la factibilidad del proyecto de investigación.

Las instituciones cuyo comité de ética evalúa todos los siguientes aspectos de la investigación (éticos, metodológicos, estadísticos, validez de la pregunta de investigación, facilidades locativas y equipos, el acuerdo con el investigador, la idoneidad y calidad del investigador, del patrocinador y del monitor, y aspectos financieros incluyendo pago a los pacientes) son la Clínica Medellín, el Hospital Simón Bolívar-ESE, el Hospital Militar Central y el Hospital Universitario Clínica San Rafael (de la ciudad de Bogotá). Ver tabla 4.3.8.

#### 4.3.9. Estatutos y/o procedimientos operativos estándar de funcionamiento del comité (formato C9).

La investigación permitió determinar que en 33/38 instituciones (86.84%) que tiene establecido comité de ética en investigación y/o comité técnico científico, el comité

Tabla 4.3.10.1 Estadísticos descriptivos

| TOTAL INST. HOSPITALARIAS + UNIVERSIDADES | N  | Mínimo | Máximo | Suma | Media | Des. típ |
|-------------------------------------------|----|--------|--------|------|-------|----------|
| NÚMERO PROTOCOLOS REVISADOS 2001          | 33 | 0      | 80     | 686  | 19,6  | 22,82    |
| PROTOCOLOS APROBADOS 2001                 | 33 | 0      | 54     | 522  | 14,91 | 16,34    |
| PROTOCOLOS RECHAZADOS 2001                | 33 | 0      | 46     | 164  | 5,13  | 11,11    |

Tabla 4.3.10.2 Estadísticos descriptivos

| TOTAL INSTITUCIONES HOSPITALARIAS | N  | Mínimo | Máximo | Suma | Media | Desv. típ |
|-----------------------------------|----|--------|--------|------|-------|-----------|
| NÚMERO PROTOCOLOS REVISADOS 2001  | 27 | 1      | 80     | 473  | 18    | 19        |
| PROTOCOLOS APROBADOS 2001         | 27 | 1      | 54     | 369  | 14    | 14        |
| PROTOCOLOS RECHAZADOS 2001        | 27 | 0      | 46     | 104  | 4     | 9         |

(22%) correspondiendo en promedio 4 protocolos por institución hospitalaria con una desviación estándar de 9 protocolos. Ver tablas 4.3.10.2 y 4.3.10.3.

Un total de 6 universidades revisaron durante el último año 213 protocolos correspondiendo en promedio 36 protocolos por universidad con una desviación estándar de 34 protocolos. De estos, fueron aprobados durante el último año 153 protocolos (72%) correspondiendo en promedio 25 protocolos por universidad con una desviación estándar de 24 protocolos y fueron rechazados durante el último año 60 protocolos (28%) correspondiendo en promedio 10 protocolos por universidad con una desviación estándar de 18 protocolos. Ver tablas 4.3.10.4 y 4.3.10.5.

#### 4.4. CARGO DE LA PERSONA QUE DILIGENCIA LA ENCUESTA. (FORMATO D).

Las 38/52 instituciones (73%) que disponen de comité de ética en investigación y/o comité técnico científico, la encuesta fue diligenciada por el presidente del comité de ética en 18 instituciones (47.37%), por el coordinador del comité de ética en siete (7) instituciones (18.42%), por el secretario del comité de ética en tres (3) instituciones (7.89%), principalmente. Ver tabla 4.4.

### 5. CONCLUSIONES.

La investigación estableció un censo de 74 entidades, obteniendo respuesta de diligenciamiento de la encuesta por 52 instituciones (70%), de las cuales 14 entidades (27%) únicamente cuentan con

comité de ética hospitalario (a las cuales se solicitó no responder la encuesta).

Las 38 entidades restantes (73%) cuentan con un comité de ética en investigación y/o comité técnico científico, correspondiendo a 28 instituciones hospitalarias y a 10 instituciones universitarias, distribuidas regionalmente el 60% de las instituciones en Bogotá, el 17% en Medellín, el 15% en Cali y el 8% de las instituciones en Bucaramanga. En las instituciones participantes la encuesta fue diligenciada por personas con el siguiente perfil

del cargo: Presidente del comité de ética (47.37%), Coordinador del comité de ética (18.42%), Secretario del comité (13.16%) y por un miembro del

113

TABLA 4.3.10.3. PROTOCOLOS POR INST. HOSPIT.

|                                             | Protocolos revisados | Protocolos aprobados | Protocolos rechazados |
|---------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Clínica Medellín                            | 6                    | 6                    | 0                     |
| Hospital General De Medellín Luz C G-Ese    | 5                    | 4                    | 1                     |
| Hospital Universitario San Vicente Paul     | 80                   | 34                   | 46                    |
| Sociedad Médica Antioqueña Clínica Soma     | 2                    | 1                    | 1                     |
| Corp. Para La Investigación Biológica –Cib  | 7                    | 7                    | 0                     |
| Clínica De Nuestra Señora De Los Remedios   | 1                    | 1                    | 0                     |
| Fundación Clínica Valle Del Lili            | 30                   | 25                   | 5                     |
| Hosp. Univ. Del Valle Evaristo García –Ese  | 19                   | 16                   | 3                     |
| Centro Médico Imbanaco                      | 8                    | 7                    | 1                     |
| Fundación Clínica Carlos Ardila Lule        | 15                   | 11                   | 4                     |
| Fundación Cardiov. Del Oriente Colombiano   | 16                   | 8                    | 8                     |
| Clínica Del Niño Jorge Bejarano – Iss       | 10                   | 2                    | 8                     |
| Hospital Simón Bolívar – Ese                | 30                   | 22                   | 8                     |
| Hospital Universitario San José             | 8                    | 7                    | 1                     |
| Hospital Militar Central                    | 8                    | 7                    | 1                     |
| Hospital Universitario Clínica San Rafael   | 7                    | 4                    | 3                     |
| Hospital Universitario De San Ignacio       | 56                   | 54                   | 2                     |
| Fundación Clínica Abood Shaio               | 50                   | 45                   | 5                     |
| Fundación Santa Fe De Bogotá                | 26                   | 24                   | 2                     |
| Clínica Del Country                         | 3                    | 2                    | 1                     |
| Instituto Materno Infantil C V De Acosta    | 7                    | 7                    | 0                     |
| Instituto Nacional De Cancerología          | 15                   | 15                   | 0                     |
| Centro Policlínico Del Olaya                | 2                    | 2                    | 0                     |
| Instituto Nacional De Salud                 | 23                   | 23                   | 0                     |
| Fundación Cardio Infantil                   | 32                   | 28                   | 4                     |
| Asociación Colombiana De Diabetes           | 5                    | 5                    | 0                     |
| Fundación Ética Médica Inv. Clínica - Femic | 2                    | 2                    | 0                     |
| TOTAL                                       | 473                  | 369                  | 104                   |

Tabla 4.3.10.4 Estadísticos descriptivos

| TOTAL Universidades              | N | Mínimo | Máximo | Suma | Media | Desv. típ |
|----------------------------------|---|--------|--------|------|-------|-----------|
| Número Protocolos Revisados 2001 | 6 | 2      | 80     | 213  | 36    | 34        |
| Protocolos Aprobados 2001        | 6 | 2      | 54     | 153  | 25    | 24        |
| Protocolos Rechazados 2001       | 6 | 0      | 46     | 60   | 10    | 18        |

Tabla 4.3.10.5. PROTOCOLOS POR UNIVERSIDAD

|                                              | Protocolos revisados | Protocolos aprobados | Protocolos rechazados |
|----------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Universidad De Antioquia                     | 80                   | 34                   | 46                    |
| Universidad Del Valle                        | 62                   | 51                   | 11                    |
| Universidad Autónoma De Bucaramangaz         | 5                    | 5                    | 0                     |
| Universidad Javeriana                        | 56                   | 54                   | 2                     |
| Universidad Militar Nueva Granada            | 2                    | 2                    | 0                     |
| Fundación Universitaria Ciencias De La Salud | 8                    | 7                    | 1                     |
| TOTAL                                        | 213                  | 153                  | 60                    |

comité de ética (7.89%), principalmente, conducentes a las siguientes interpretaciones.

- Los diversos comités de ética prestan sus servicios a la misma institución a la que pertenecen.
- Los comités de ética en investigación están en su gran mayoría recientemente creados en los últimos cinco años.
- El número de miembros promedio y mediano es de nueve (9), que según al perfil profesional un promedio de seis (6) miembros son profesionales del área de la salud, dos (2) miembros son profesionales no relacionados con el área de la salud y un (1) miembro no profesional pertenece a la comunidad. Existe un número promedio mínimo de cinco (5) participantes (quórum) para la toma de decisiones y en promedio seis (6) miembros pertenecen a la institución donde funciona el comité de ética.

• La elección de miembros se realiza principalmente por nombramiento, y selección. La frecuencia de reuniones del comité en su gran mayoría es mensual y esta determinada básicamente por estatutos.

• El comité toma regularmente dos (2) semanas para la revisión de un protocolo.

• Las guías más utilizadas como referencia para la evaluación ética de las investigaciones, son en orden de importancia: la Norma de Buena Práctica del Comité Internacional de Armonización (ICH-GCP).

• La resolución 008430 de 1993 y la declaración de Helsinki, la Guía Internacional sobre aspectos éticos de la investigación médica (Consejo de la Organización Internacional de Ciencias Médicas – CIOMS / OMS) y el Código de Nuremberg.

• Las instituciones Hospital General de Medellín Luz C de Gutiérrez, Hospital Universitario del Valle Evaristo García, Centro Médico Imbanaco y Universidad del Valle (de la ciudad de Cali), el Instituto Materno Infantil C. V de Acosta, el Centro Policlínico del Olaya, el Instituto Nacional de Salud y la Fundación Cardio Infantil (de la ciudad de Bogotá) NO utilizan la Norma Buena Práctica Clínica del Comité Internacional de Armonización (ICH-GCP) como referencia para la evaluación ética de las investigaciones.

• Los documentos que solicita el comité de ética para evaluar un protocolo de investigación, en orden de importancia son: el protocolo, el consentimiento informado, las enmiendas del protocolo, las hojas de vida de los investigadores, el manual o brochure del investigador, la póliza de indemnización y la información de compensación a los sujetos, entre los mencionados. Las instituciones que utilizan todos los documentos son: la Clínica Medellín, La Fundación Clínica Carlos Ardila Lule y la Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano (de la ciudad de Bucaramanga), el Hospital Militar Central, el Hospital Universitario Clínica San Rafael, la Clínica Reina Sofía-Colsanitas, la Fundación Cardio Infantil, la Escuela Medicina Juan N. Corpas y la Universidad Nacional de Colombia (de la ciudad de Bogotá).

• Todas las instituciones encuestadas respondieron que el comité de ética notifica de forma escrita las decisiones y opiniones con respecto a los proyectos de investigación evaluados.

• Tan sólo aproximadamente la mitad de las instituciones que cuentan con comité de ética en investigación y/o comité técnico científico, tienen un formato de aprobación de los proyectos de investigación.

• Las 2/3 partes de las instituciones censadas el comité realiza seguimiento a las investigaciones aprobadas y el tipo de seguimiento corresponde a eventos adversos. Para proyectos con una duración hasta de un año, la frecuencia del seguimiento es regularmente de dos (2) veces al año.

• Los registros escritos que mantiene regularmente el comité de ética en orden de mayor preferencia son: actas de reuniones, cartas de respuestas a los investigadores, correspondencia en general, cartas de solicitud de revisión de protocolos y listado actualizado de los miembros del comité, documentación de sostenimiento del proyecto y hoja de vida e información de sus miembros. Las instituciones que

Tabla 4.4 CARGO \* TIPO DE ENTIDAD \* ORIGEN COMITÉ

|                                                            |               | TIPO DE ENTIDAD |             | Total    |
|------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|-------------|----------|
|                                                            |               | Institución     | Universidad |          |
| Origen Comité / Cargo Comité Ética En Investigación Y Otro |               |                 |             |          |
| Presidente Comité                                          | Frecuencia %V | 13 46,43        | 5 50        | 18 47,37 |
| Coordinador Comité                                         | Frecuencia %V | 5 17,86         | 2 20        | 7 18,42  |
| Secretario Comité                                          | Frecuencia %V | 4 14,29         | 1 10        | 5 13,16  |
| Miembro Comité                                             | Frecuencia %V | 3 10,71         |             | 3 7,89   |
| Director Médico                                            | Frecuencia %V | 2 7,14          |             | 2 5,26   |
| Decano                                                     | Frecuencia %V |                 | 2 20        | 2 5,26   |
| Director                                                   | Frecuencia %V | 1 3,57          |             | 1 2,63   |
| Total                                                      | Frecuencia    | 28              | 10          | 38       |
| Comité Ética Hospitalario                                  |               |                 |             |          |
| Coordinador Comité                                         | Frecuencia %V | 4 28,57         |             | 4 28,57  |
| Director                                                   | Frecuencia %V | 3 21,43         |             | 3 21,43  |
| Presidente Comité                                          | Frecuencia %V | 3 21,43         |             | 3 21,43  |
| Director Médico                                            | Frecuencia %V | 2 14,29         |             | 2 14,29  |
| Miembro Comité                                             | Frecuencia %V | 1 7,14          |             | 1 7,14   |
| Coordinador Urgencias                                      | Frecuencia %V | 1 7,14          |             | 1 7,14   |
| TOTAL                                                      | Frecuencia    | 14              |             | 14       |

mantiene todos los registros regulares son la Clínica Medellín, la Universidad del Valle, la Fundación Clínica Carlos Ardila Lule y la Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano (de la ciudad de Bucaramanga), la Clínica del Niño Jorge Bejarano-ISS, el Hospital Simón Bolívar-ESE, el Hospital Militar Central, el Hospital Universitario de San Ignacio, el Instituto Nacional de Cancerología-ESE, la Clínica Reina Sofía-Colsanitas, la Fundación Cardio Infantil, la Asociación Colombiana de Diabetes, la Fundación ética Médica de Investigación Clínica-FEMIC, la Universidad Javeriana, la Escuela de Medicina Juan N. Corpas, la Universidad Militar Nueva Granada, la Universidad Nacional de Colombia y la Universidad Del Rosario (de la ciudad de Bogotá).

- El tiempo de archivo acostumbrado es permanente.
- Los aspectos de la investigación que evalúa el comité de ética por orden de mayor preferencia son: éticos, metodológicos, la idoneidad y calidad del investigador, la idoneidad y calidad del patrocinador, la validez de la pregunta de investigación, los aspectos estadísticos y facilidades locativas y equipos, los aspectos financieros incluyendo pago a los pacientes, el acuerdo con el investigador y la idoneidad y calidad del monitor. Las instituciones cuyo comité de ética evalúa todos los aspectos de la investigación son la Clínica Medellín, el Hospital Simón Bolívar-ESE, el Hospital Militar Central y el Hospital Universitario Clínica San Rafael (de la ciudad de Bogotá).

• La investigación permitió establecer que la gran mayoría de las instituciones que tienen establecido el comité de ética en investigación y/o comité técnico científico, el comité tiene estatutos y/o procedimientos operativos estándar de funcionamiento.

• Un total de 27 instituciones hospitalarias revisaron durante el último año 473 protocolos correspondiendo en promedio per capita 18 protocolos, de los cuales fueron aprobados 369 protocolos (78%) correspondiendo en promedio per capita 14 protocolos y fueron rechazados 104 protocolos (22%) correspondiendo en promedio per capita 4 protocolos. Destacándose en orden de mayor número de protocolos aprobados: el Hospital Universitario San Ignacio, la Fundación Clínica Abood Shaio, el Hospital Universitario San Vicente de Paúl, la Fundación Cardio Infantil, la Fundación del Valle de Lili, la Fundación Santa Fe de Bogotá, el Instituto Nacional de Salud, el hospital Simón Bolívar-ESE, el Hospital Universitario del Valle Evaristo García y el Instituto Nacional de Cancerología-ESE, entre otros.

• Un total de 6 universidades revisaron durante el último año 213 protocolos correspondiendo en promedio per capita 36 protocolos, de los cuales fueron aprobados 153 protocolos (72%) correspondiendo en promedio per capita 25 protocolos y fueron rechazados 60 protocolos (28%) correspondiendo en promedio per capita 10 protocolos. Sobresalen en mayor orden de protocolos aprobados la Universidad Javeriana, la Universidad del Valle y la Universidad de Antioquia.

#### REFERENCIAS

- Resolución 8430 de 1993.
- Resolución 13437 de 1991.
- Decreto 1298 de 1994.
- Ley 715 de 2001.
- Ley 100 de 1993.
- Constitución política de 1991