



SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ
HOSPITAL DE SAN JOSÉ

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH



FUNDACIÓN UNIVERSITARIA
DE CIENCIAS DE LA SALUD
FUCS

CIRCULAR 001 de 2019

ASUNTO: Requisitos para la presentación de protocolos de investigación, de la Industria Farmacéutica, Médicos Institucionales, Estudiantes y personas externas a la institución.

Siguiendo con los lineamientos del CEISH, se informan los requisitos y documentos necesarios para someter un protocolo de investigación y que deben radicarse en la Oficina de Bioética – CEISH del Hospital de San José en medio físico y magnético.

1. Carta de presentación por parte del investigador principal al Comité de Ética para su aprobación donde especifique **clasificación del riesgo ético** (resolución 8430/1993)
2. Copia del protocolo de investigación inglés español (Si aplica)
3. Copia Manual del Investigador Inglés-español (Si aplica)
4. Copia consentimiento informado (Si aplica)
5. Copia asentimiento informado (Si aplica)
6. Información y publicidad para el paciente (Si aplica).
7. Copia de la póliza de responsabilidad civil (si aplica). con la evaluación escrita por parte del área jurídica de la institución donde se llevará a cabo la investigación.
8. Hojas de vida de los investigadores y coinvestigadores con soportes correspondientes: Certificado de Curso de Buenas Prácticas Clínicas realizado por los investigadores vigente (duración 2 años) (si aplica); soportes académicos y de experiencia; carta del centro de investigaciones que certifique verificación de títulos, tipo de contratación laboral con funciones y horas de dedicación dentro del proyecto de investigación. (Si aplica)
9. Carta de aprobación del Comité de Ética de otras instituciones donde se presenta el protocolo o donde se van a reclutar pacientes. (Si aplica)
10. Copia recibo de consignación para protocolos (Si aplica). (El recibo para pago será entregado en la Oficina de Bioética)

El tiempo para la recepción de los documentos será de siete (7) días hábiles antes de la siguiente sesión comité. El horario de las reuniones ordinarias del Comité está a disposición del público en la Oficina de Bioética. De igual manera, los estatutos y demás información pertinente del Comité están disponibles en la página web de las instituciones (Hospital de San José-FUCS)

Agradecemos su colaboración.

PABLO VASQUEZ HOYOS MD.
Presidente



SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ
HOSPITAL DE SAN JOSÉ

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS CEISH



FUNDACIÓN UNIVERSITARIA
DE CIENCIAS DE LA SALUD
FUCS

CIRCULAR – DICIEMBRE de 2020 MIEMBROS CEISH 2021

El COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS CEISH, del Hospital de San José, se rige bajo las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) las cuales se fundamentan en el bienestar y la seguridad de los sujetos humanos en investigación y se permite actualizar el listado de sus miembros.

1. **Dr. Pablo Vásquez Hoyos. Presidente.** Médico, Intensivista Pediatra, Magister en Epidemiología Clínica, Empleado Hospital de San José.
2. **Patricia Pérez Abondano. Secretaria.** Psicóloga. (Externo), Independiente.
3. **Lic. María Carolina Ayala Ramírez. Tesorera.** Licenciada en Lenguas Modernas, Magister en Ciudadanía y Derechos Humanos, Ética y Política, Especialista en Bioética, Doctoranda en Ciudadanía en Derechos Humanos. Docente División de Investigaciones-FUCS
4. **Dr. Michael A. Vallejo Urrego. Presidente Suplente.** Médico, Especialista en Epidemiología y en Gerencia de la Calidad en Salud, Magister en Genética Humana y Genética. Empleado Hospital de San José y Docente FUCS.
5. **Lic. Luis A. Castro Pineda, miembro de la Comunidad.** Licenciado en Química, Magister en Educación, Doctorando en Educación. Independiente.
6. **Dra. María Inés Sarmiento Medina. Miembro.** Médico, Especialista en Epidemiología, Especialista en Bioética, Magister en Bioética, Docente División de Investigaciones-FUCS.
7. **Dr. Guillermo Sánchez Vanegas. Miembro.** Médico, Especialista y Magister en Epidemiología, Doctorado en Salud Pública. Docente de Epidemiología-FUCS.
8. **Lic. Jean Pierre Camargo Silva, Miembro.** Abogado. Empleado Hospital de San José.
9. **Diego Alberto Caicedo. Miembro.** Químico Farmacéutico. (Externo). Empleado Hospital San Ignacio.
10. **Enf. Moisés H. Silvera Fajardo. Miembro.** Enfermero, Especialista en Bioética. Empleado Hospital de San José.
11. **Dra. Claudia Liliana López Becerra. Miembro.** Médico, Especialista y Magister en Bioética. (Externo). Independiente.

Además, contamos con la señora Leidy Rocio Sepulveda, auxiliar administrativa para el comité.


PABLO VÁSQUEZ MD. MSc
Presidente
COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN
HSJ - FUCS

Preparo y elaboro: PVH



SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ
HOSPITAL DE SAN JOSÉ

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS CEISH



FUNDACIÓN UNIVERSITARIA
DE CIENCIAS DE LA SALUD
FUCS

PROGRAMACION COMITÉ 2021

Programación de reuniones CEISH para el año 2021, aprobado en sesión 27 del 16 de diciembre de 2020.

ENERO

- 20 DE ENERO DE 2021
- 27 DE ENERO DE 2021

JULIO

- 07 DE JULIO DE 2021
- 14 DE JULIO DE 2021
- 21 DE JULIO DE 2021
- 28 DE JULIO DE 2021

FEBRERO

- 03 DE FEBRERO DE 2021
- 10 DE FEBRERO DE 2021
- 17 DE FEBRERO DE 2021
- 24 DE FEBRERO DE 2021

AGOSTO

- 04 DE AGOSTO DE 2021
- 11 DE AGOSTO DE 2021
- 18 DE AGOSTO DE 2021
- 25 DE AGOSTO DE 2021

MARZO

- 03 DE MARZO DE 2021
- 10 DE MARZO DE 2021
- 17 DE MARZO DE 2021
- 24 DE MARZO DE 2021

SEPTIEMBRE

- 01 DE SEPTIEMBRE DE 2021
- 08 DE SEPTIEMBRE DE 2021
- 15 DE SEPTIEMBRE DE 2021
- 22 DE SEPTIEMBRE DE 2021
- 29 DE SEPTIEMBRE DE 2021

ABRIL

- 07 DE ABRIL DE 2021
- 14 DE ABRIL DE 2021
- 21 DE ABRIL DE 2021
- 28 DE ABRIL DE 2021

OCTUBRE

- 06 DE OCTUBRE DE 2021
- 13 DE OCTUBRE DE 2021
- 20 DE OCTUBRE DE 2021
- 27 DE OCTUBRE DE 2021

MAYO

- 05 DE MAYO DE 2021
- 12 DE MAYO DE 2021
- 19 DE MAYO DE 2021
- 26 DE MAYO DE 2021

NOVIEMBRE

- 03 DE NOVIEMBRE DE 2021
- 10 DE NOVIEMBRE DE 2021
- 17 DE NOVIEMBRE DE 2021
- 24 DE NOVIEMBRE DE 2021

JUNIO

- 02 DE JUNIO DE 2021
- 09 DE JUNIO DE 2021
- 16 DE JUNIO DE 2021
- 23 DE JUNIO DE 2021
- 30 DE JUNIO DE 2021

DICIEMBRE

- 01 DE DICIEMBRE DE 2021
- 15 DE DICIEMBRE DE 2021

* Estas sesiones son sujetas a cambios por condiciones de pandemia.



RUBROS FIJOS COMITÉ DE ÉTICA 2021		
CONCEPTO	VALOR EN PESOS 2020	DURACION
SOMETIMIENTO INICIAL	\$ 4.000.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE
SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS	\$ 4.000.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION INDEPENDIENTEMENTE QUE ESTE INMERSA EN OTRO DOCUMENTO.
REUNIONES EXTRAORDINARIAS	\$ 8.000.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION
EVALUACIONES TRIMESTRALES (SI APLICA)	\$ 2.000.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION
EVALUACIONES SEMESTRALES (SI APLICA)	\$ 2.000.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION
EVALUACIONES ANUALES	\$ 4.000.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION
APROBACIONES EXPEDITAS (SI APLICA)	\$ 2.000.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION, FUERA DEL SOMETIMIENTO INICIAL
CONSENTIMIENTO INFORMADO CADA UNO	\$ 2.000.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE NUEVA VERSION, SI SON MULTIPLES SE COBRARÁ SOLO UNO
MANUALES DEL INVESTIGADOR	\$ 4.000.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE UNA NUEVA VERSION INDEPENDIENTEMENTE QUE ESTE INMERSA EN OTRO DOCUMENTO.
HOJAS DE VIDA (CADA UNA)	\$ 200.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE
POLIZA RENOVACION	\$ 1.000.000,00	CADA VEZ QUE SE PRESENTE
INFORMACION A PACIENTES	\$ 200.000,00	EL PRECIO EQUIVALE A PAQUETES HASTA DE 20 HOJAS
CIERRES	\$ 4.000.000,00	CUANDO SE PRESENTE

NOTA: VALORES APROBADOS EN ACTA 27 DEL 16 DE DICIEMBRE DE 2020.



PABLO VASQUEZ HOYOS MD. MSc
INVESTIGACION
HSJ Presidente