



Comité de Ética en Investigación clínica en Seres Humanos

El Comité de Ética busca garantizar la protección de los derechos, la dignidad, seguridad y bienestar de los participantes en estudios clínicos, así como velar porque los ensayos clínicos a los que realiza seguimiento se ejecuten de acuerdo a lo exigido por la normatividad nacional e internacional, de tal manera que los resultados derivados de estos sean confiables y los productos de investigación que demuestren efectividad y seguridad puedan ser implementados en los servicios de salud con plena seguridad para la población.



¿Quiénes conforman el Comité?

Al Comité lo conforma un grupo multidisciplinar, en el que participan empleados de la institución y miembros externos a esta, que incluye profesionales con formación en bioética, medicina, epidemiología, derecho, química farmacéutica, metodología de investigación y un representante de la comunidad. Esto garantiza la independencia en sus decisiones y la pluralidad al momento de evaluar estudios de investigación clínica y al realizarle seguimiento a los mismos. Actualmente el Comité cuenta con los siguientes miembros titulares y suplentes:

¿Qué funciones tiene este Comité?

El Comité se encarga de revisar y aprobar las investigaciones clínicas a realizar en la institución, así como de hacerles seguimiento, buscando que siempre se respete la autonomía de las participantes en el estudio, que este propenda por el mayor bienestar de los participantes, que no se les haga daño y que se les trate con justicia.

¿A quién le presta servicios el Comité?

Actualmente el Comité de Ética le presta servicios al Centro de Investigación de la Fundación Instituto Neurológico de Colombia y al Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología. Sin embargo, al contar con certificación del INVIMA en Buenas Prácticas Clínicas, el Comité de Ética en Investigación Clínica aparece en el portafolio nacional de Comités de Ética certificados, por lo que le es posible prestar sus servicios a cualquier Centro de Investigación certificado que desee realizar investigación clínica.

¿Cómo funciona el Comité?

El Comité de Ética cuenta con procedimientos y guías operativas que orientan su labor. Este se reúne al menos una vez al mes para evaluar nuevos estudios y hacerle seguimiento a los que están en curso. En sus reuniones deben participar al menos cinco miembros, entre los que siempre debe estar presente el representante de la comunidad, con el fin de brindar mayores garantías a los participantes en los estudios.

Subcomité de investigaciones internas

Para los estudios de investigación interna, que no son regulados por el INVIMA, se cuenta con un subcomité de ética, que vela por el cumplimiento de los principios éticos en estos estudios, y al cual los investigadores deberán someter sus propuestas investigativas para ser revisadas y aprobadas antes de entrar en ejecución.

¿Si participo en un ensayo clínico puedo contactar al Comité de Ética?

Sí, todo participante en ensayos clínicos puede contactar al Comité de Ética en caso de que considere que sus derechos hayan sido vulnerados en la investigación. De hecho, al iniciar su participación en el estudio se le debe haber informado acerca del Comité, además, en el formulario de consentimiento informado que firmó deben aparecer los siguientes datos de contacto:

- Correo Electrónico: etica@neurologico.org.co
- Teléfono: 5766666 Extensión 7019 (Horario de atención: Lunes a viernes de 7am a 12 pm y de 12:30 a 5 pm)
- Envío de correspondencia física: 55 # 46-36.

¿Quién regula y monitoriza los ensayos clínicos?

La conducción de ensayos clínicos en nuestra institución está regulada y monitorizada por el Comité de ética en Investigación en Seres Humanos y por el INVIMA.

Encuesta de satisfacción

Para nosotros es muy importante conocer el nivel de satisfacción de los participantes de nuestros estudios, por lo tanto te invitamos a que respondas brevemente la siguiente encuesta:

[Link encuesta satisfacción](#)

Información para patrocinadores

La siguiente información es de utilidad si en calidad de patrocinador estás interesado en realizar ensayos clínicos en nuestra institución:

– *Comité de ética:* contamos con un Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos independiente. Todos los estudios que se van a realizar en la Institución deben ser evaluados y aprobados por este comité.

– *Factibilidades:* se deben enviar al correo: centro.investigacion@neurologico.org.co. El tiempo de respuesta puede variar acorde con los requerimientos del patrocinador, sin embargo, el tiempo promedio de respuesta es de 10 días.

– *Gestión de contratos y presupuestos:* cuando los patrocinadores seleccionan nuestro centro la gestión de contratos y presupuestos puede variar entre 1 y 2 meses.

Contáctanos

- Correo electrónico: centro.investigacion@neurologico.org.co
- Teléfono: +57 604 -5766666 extensión 7018 – 7019
- Celular: +57 322 398 9795
- Horario de atención: Lunes a viernes de 7am a 12 pm y de 12:30 a 5 pm