



Comité de Ética

**ACTA DE EVALUACIÓN: N°. 014-173**

Fecha: 26 de julio de 2019

Nombre completo del proyecto: **"ESTUDIO DE LOS VALORES DE ENDOTELINA 1 EN NIÑOS SANOS Y EN NIÑOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR QUE VIVEN EN ALTURA (2.640 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR) (MSNM), COMPARADOS CON VALORES EN NIÑOS QUE VIVEN A BAJA ALTURA (995 MSNM)"**.

**Versión N° 02**

**Sometido por:** la estudiante Carolina Burbano López

**Dirigido por:** el profesor Gabriel Fernando Díaz Góngora

**Presentado por:** el profesor Rafael Guerrero Lozano, Director

**Departamento o Sección:** Departamento de Pediatría de la Facultad de Medicina

**Fecha en que fue sometido a consideración del Comité:** 26 de julio de 2019

**EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACION DE LA FACULTAD DE MEDICINA.** Se constituyó mediante la Resolución 152, (Acta No. 43 del 5 de diciembre de 1996) actualizado mediante resolución 008 (acta 03 de 27 de enero de 2011), de Consejo de Facultad el Comité de Ética de investigación, el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia que estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión del año 2000; y el código de regulaciones federales, título 45, parte 46, para la protección de los sujetos humanos, del departamento de salud y servicios humanos de los institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (Junio 18 de 1991).

**1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:**

- ✓ Carta de presentación del proyecto generada por la unidad básica o el departamento.
- ✓ Copia de la evaluación de los jurados o pares académicos que evaluaron y aprobaron el trabajo).
- ✓ Copia del proyecto completo de investigación,
- ✓ Dos resúmenes ejecutivos
- ✓ Dos copias del consentimiento informado (en español y cuando la investigación lo amerite).
- ✓ Hojas de vida resumidas de los investigadores y coinvestigadores del proyecto.
- ✓ Consideraciones éticas según resolución 8430 Ministerio de Salud.
- ✓ Resultados de evaluación por otros comités (si aplica).

**2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por los siguientes miembros del Comité:**

- |   |                                |   |
|---|--------------------------------|---|
| 1 | Arteaga Díaz Clara Eugenia     | Pensionada Dpto. de Morfología                              |
| 2 | Camargo Mendoza Maryluz        | Departamento de la Comunicación Humana                      |
| 3 | Díaz Cruz Luz Amparo           | Departamento de Obstetricia y Ginecología                   |
| 4 | Duarte Gutiérrez Liz Marcela   | Asesora Jurídica Facultad de Medicina                       |
| 5 | Dueñas Gómez Zulma Janeth      | Departamento de Ciencias Fisiológicas                       |
| 6 | Guerrero Fonseca Carlos Arturo | Presidente Comité de Ética / Dpto. de Ciencias Fisiológicas |
| 7 | Parra Pineda Mario Orlando     | Departamento de Obstetricia y Ginecología                   |

**3. El Comité consideró que el presente estudio:**

- a. Es válido desde el punto de vista ético. La investigación involucra un riesgo igual al promedio para los sujetos que participan en ella. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.
- b. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas

**4. El Comité informará inmediatamente a las directivas institucionales:**

- a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
- b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.

**5. El Comité informará inmediatamente a las directivas, toda información que reciba acerca de:**

- a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité

**6. Cuando el proyecto sea aprobado, será por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de aprobación.**

**7. El Investigador principal deberá:**

- a. Informar de cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA) excepto cuando sean necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación.
- b. Avisar de cualquier situación imprevista que se considere implica algún signo de riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
- c. Informar de cualquier evento adverso serio de algún paciente, comunicando la situación al secretario y al presidente del Comité de Ética), de acuerdo con la normatividad que el INVIMA ha generado a este respecto.
- d. Poner en conocimiento del comité toda información nueva importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo/beneficio de los sujetos participantes.
- e. Comunicar cualquier decisión tomada por otros comités con respecto a la investigación que se lleva a cabo.
- f. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.
- g. Presentar a este comité un informe cuando haya transcurrido un año, contado a partir de la aprobación del proyecto. Los proyectos con duración mayor a un año, serán reevaluados a partir del informe de avance integrado.
- h. Todos los proyectos deben entregar al finalizar un informe final de cierre del estudio, este cierre puede ser el informe final en formato completo o en formato de resumen de cierre de estudio, firmado por el investigador responsable del estudio.

**8. Observaciones:**

El comité considera que el proyecto de investigación no presenta dilemas éticos por lo tanto emite **Concepto Aprobatorio**.

Nombre: **CARLOS ARTURO GUERRERO FONSECA**

Título: PhD Doctorado en Bioquímica, MSc. en Farmacología y MSc. en Genética Humana Cargo: Presidente Comité de Ética



Comité de Ética

**ACTA DE EVALUACIÓN:** N°. 014-173

Fecha: 26 de julio de 2019

Nombre completo del proyecto: **“ESTUDIO DE LOS VALORES DE ENDOTELINA 1 EN NIÑOS SANOS Y EN NIÑOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR QUE VIVEN EN ALTURA (2.640 METROS SOBRE EL NIVEL DEL MAR) (MSNM), COMPARADOS CON VALORES EN NIÑOS QUE VIVEN A BAJA ALTURA (995 MSNM)”.**

**Versión N° 02**

**Sometido por:** la estudiante Carolina Burbano López

**Dirigido por:** el profesor Gabriel Fernando Díaz Góngora

**Presentado por:** el profesor Rafael Guerrero Lozano, Director

**Departamento o Sección:** Departamento de Pediatría de la Facultad de Medicina

**Fecha en que fue sometido a consideración del Comité:** 26 de julio de 2019

**EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACION DE LA FACULTAD DE MEDICINA.** Se constituyó mediante la Resolución 152, (Acta No. 43 del 5 de diciembre de 1996) actualizado mediante resolución 008 (acta 03 de 27 de enero de 2011), de Consejo de Facultad el Comité de Ética de investigación, el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia que estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión del año 2000; y el código de regulaciones federales, título 45, parte 46, para la protección de los sujetos humanos, del departamento de salud y servicios humanos de los institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (Junio 18 de 1991).

**1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:**

- ✓ Carta de presentación del proyecto generada por la unidad básica o el departamento.
- ✓ Copia de la evaluación de los jurados o pares académicos que evaluaron y aprobaron el trabajo.
- ✓ Copia del proyecto completo de investigación,
- ✓ Dos resúmenes ejecutivos
- ✓ Dos copias del consentimiento informado (en español y cuando la investigación lo amerite).
- ✓ Hojas de vida resumidas de los investigadores y coinvestigadores del proyecto.
- ✓ Consideraciones éticas según resolución 8430 Ministerio de Salud.
- ✓ Resultados de evaluación por otros comités (si aplica).

**2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por los siguientes miembros del Comité:**

- |   |                                |   |
|---|--------------------------------|---|
| 1 | Arteaga Díaz Clara Eugenia     | Pensionada Dpto. de Morfología                              |
| 2 | Camargo Mendoza Maryluz        | Departamento de la Comunicación Humana                      |
| 3 | Díaz Cruz Luz Amparo           | Departamento de Obstetricia y Ginecología                   |
| 4 | Duarte Gutiérrez Liz Marcela   | Asesora Jurídica Facultad de Medicina                       |
| 5 | Dueñas Gómez Zulma Janeth      | Departamento de Ciencias Fisiológicas                       |
| 6 | Guerrero Fonseca Carlos Arturo | Presidente Comité de Ética / Dpto. de Ciencias Fisiológicas |
| 7 | Parra Pineda Mario Orlando     | Departamento de Obstetricia y Ginecología                   |

CCEI-11833-2020  
Bogotá, marzo 16 de 2020



Doctor  
GABRIEL DIAZ GÓNGORA  
Investigador Principal

**Ref.** Protocolo: "Estudio de los valores de Endotelina 1 en niños sanos y en niños con Hipertensión Pulmonar que viven en altura (2.640 metros sobre el nivel del mar - MSNM), comparados con valores en niños que viven a baja altura (995 MSNM).

Cordial Saludo,

El Comité Corporativo de Ética en Investigación por revisión expedita realizada del 16 de marzo de 2020 y como consta en el Acta 5, evalúa los ajustes solicitados en CCEI-11750-2020 y aprueba los siguientes documentos del protocolo de la referencia, con algunas observaciones:

- La aprobación de esta investigación se expide por 1 año
- Favor incluir el estudio en la Póliza Institucional con la Subdirección de Estudios Clínicos y Epidemiología Clínica.
- Todos los resultados de los estudios sean positivos, negativos o inconclusos deben ser publicados
- Se recomienda dar lectura a las condiciones de sostenimiento de la aprobación, incluyendo lo mencionado en las Leyes de protección de datos personales e información de bases de datos.

1. Protocolo: "Estudio de los valores de Endotelina 1 en niños sanos y en niños con Hipertensión Pulmonar que viven en altura (2.640 metros sobre el nivel del mar - MSNM), comparados con valores en niños que viven a baja altura (995 MSNM)".

2. Formato de Consentimiento Informado para casos y controles: Para uso confidencial de datos aportados a la Historia Clínica y procedimiento médico y de Enfermería (extracción de muestra venosa de sangre periférica). Versión 4 de marzo de 2020

3. Formato de Asentimiento Informado - Controles (niños de 7 - 18 años). Versión 4 de marzo de 2020

4. Formato de Asentimiento Informado - Casos (niños de 7 - 18 años). Versión 4 de marzo de 2020

5. Hoja de vida del doctor Gabriel Díaz Góngora, Cardiólogo Pediatra, Como Investigador Principal del estudio de la referencia, con los siguientes soportes: Certificado del curso de Buenas Prácticas Clínicas del 27 de junio de 2019 (con validez por 3 años) y Declaración de Intereses.

6. Hoja de vida del doctor José Antonio De La Hoz, Magister en Epidemiología, Como Investigador Secundario del estudio de la referencia, con los siguientes soportes: Certificado del curso de Buenas Prácticas Clínicas del 30 de agosto de 2019 (con validez por 3 años) y Declaración de Intereses.

*M. G. G.*  
Marzo - 17/2020

7. Hoja de vida de la doctora Sonia María Restrepo Walteros, Como Investigadora Secundaria del estudio de la referencia, con los siguientes soportes: Certificado del curso de Buenas Prácticas Clínicas del 30 de agosto de 2019 (con validez por 3 años) y Declaración de Intereses.

8. Hoja de vida de la doctora Carolina Burbano López, Médico residente, Especialidad en Pediatría, Como Investigadora Secundaria del estudio de la referencia, con los siguientes soportes: Certificado del curso de Buenas Prácticas Clínicas del 25 de octubre de 2018 (con validez por 3 años) y Declaración de Intereses.

9. Hoja de vida del doctor Angelo Iovani Valencia, Como Investigador Secundario del estudio de la referencia, con los siguientes soportes: Certificado del curso de Normatividad Colombiana en Investigación del 7 de marzo de 2019 (con validez por 3 años) y Declaración de Intereses.

10. Carta de adherencia a la declaración de Helsinki debidamente firmada por los investigadores.

**Condiciones de sostenimiento de aprobación bajo las normas de Buena Práctica en Investigación:**

1. El Comité le solicita mantener los siguientes documentos en físico o en forma digital, los cuales serán objeto de seguimiento por parte del Comité de Ética:

- Protocolo, Enmiendas, Informes de Consentimiento, Escalas o Cuestionarios y Herramientas de recolección de datos (versiones aprobadas por el Comité).
- Cartas de sometimiento a evaluación por el Comité de Ética de los anteriores documentos y comunicado de aprobación de los mismos.
- Hojas de vida de los investigadores y certificado de Buena Práctica Clínica con 2 años de vigencia.
- Copia de la póliza de cubrimiento de eventos adversos serios (si aplica).
- Copia de todos los Informes de Consentimiento firmados por los pacientes que ingresaron al estudio (si aplica).
- Soportes diligenciados de encuestas, cuestionarios (si aplica) así como de la herramienta de recolección de datos.
- Publicación

2. Para seguimiento de los estudios se solicita que se reporte al Comité los siguientes informes (documentos que también deben quedar dentro del archivo del investigador con su correspondiente sometimiento al Comité y respuesta del mismo):

- Informar el inicio del estudio el cual corresponde a la inclusión del primer paciente o inicio de la recolección de datos.
- Sometimiento para aprobación de todos los cambios a protocolo.
- Solicitud de renovación de la aprobación anual, con el informe de gestión realizado durante el último periodo.
- Eventos adversos serios (si aplica) antes de 24 horas de conocido el evento en el Formato APY-CCEI-FOR-037 versión 2.0 del 18 de marzo de 2016 para reporte de eventos adversos en investigación.

- Informe de desviaciones/Violaciones a protocolo, a los procedimientos o a la aplicación del Informe de Consentimiento según las normas de Buena Práctica Clínica.
- Informe semestral de avances del estudio en el Formato APY-CCEI-FOR-036 el cual debe reportarse en los meses de abril y octubre mientras dure la investigación. Quien no remita sus informes no se le otorgará renovación de la aprobación.
- Informe de resultados y conclusiones.

Además de conocer los antecedentes expuestos en su protocolo, este Comité consideró que el estudio presenta las siguientes observaciones:

1. Los Miembros del Comité declararon no tener conflicto de interés al igual que el investigador.
2. Presenta validez social y científica.
3. Presenta una selección equitativa de sujetos.
4. El diseño se ajusta a las normas de Investigación en Seres Humanos.
5. La razón de beneficio fue estimada aceptable.
6. El protocolo se clasifica con riesgo mínimo. Se recomienda en todo momento tener en cuenta la Política de Protección de tratamiento de datos personales APY-POL-060, así como lo mencionado en las Leyes 1581 de 2012 - Protección de datos personales y 1266 de 2008 Ley Hábeas Data - Manejo de información contenida en las bases de datos personales. Es su responsabilidad la confidencialidad de los datos.
7. Los antecedentes curriculares de los Investigadores garantizan la ejecución del protocolo dentro de los marcos éticamente aceptables.

**Doctor Díaz, al ser aprobado este Proyecto de Investigación usted se compromete a:**

1. Cumplir con los Principios Éticos de Respeto por las personas, Beneficencia y Justicia de acuerdo a Informe de Belmont.
2. Recordar que siempre debe haber una proporcionalidad entre el riesgo y el beneficio de acuerdo al Principio de Belmont.
3. Cumplir y hacer cumplir por parte de su equipo de trabajo las Regulaciones Nacionales establecidas para Investigación y a las cuales se acoge este Comité Resolución 8430 de 1993.
4. Adherirse al Código de Conducta del Cuerpo Médico y Odontológico, Política de Investigación y Estándares del Comité Corporativo de Ética en Investigación.
5. Mantener la privacidad y confidencialidad de los participantes.



Fundación  
Santa Fe de Bogotá

6. Asegurar la veracidad de los datos de la investigación.
7. No aplicar cambios a los documentos aprobados en esta acta sin previo conocimiento y aprobación por parte de este Comité.
8. Cumplir con todas las solicitudes realizadas por este Comité, teniendo en cuenta que su incumplimiento se considerará una falta a la Buena Práctica Clínica.
9. Publicar los resultados del estudio y comunicar los mismos a la comunidad en general en especial a los sujetos en investigación y al Comité de Ética.

De la misma manera informamos que el Comité Corporativo de Ética en Investigación desarrolla labores como Comité independiente (IRB/IEC), Igualmente éste comité se adhiere al se adhiere al Código de Conducta del Cuerpo Médico y Odontológico, Política de Investigación, Reglamento Interno, Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011, Circular externa DG-100-00381-10, Guía ICH/GCP Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica, Declaración de Helsinki 2013, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos (CIOMS).

KLAUS MIETH ALVIAR  
Presidente  
Comité Corporativo de Ética en Investigación