COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

El Comité de ética de la Investigación (CEI) del Hospital Universitario Clínica San Rafael (HUCSR), es una organización independiente, autónoma para deliberar y decidir sobre las implicaciones bioéticas de los estudios de investigación. El CEI fue formalizado en la Resolución Normativa179 de 2009 firmada por el Director General del HUCSR el 17Nov2009, la cual fue modificada de acuerdo a Circular Normativa056 de 2017firmada por el Director General del HUCSR el 10Ago2017.

INTEGRANTES
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CARLOS AUGUSTO YEPES
ENDOCRINÓLOGO EPIDEMIÓLOGO
PRESIDENTE

EDITH ROCÍO MORALES BARRETO
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOETICISTA
SECRETARIA EJECUTIVA

LINA SOLEDAD GÁRZON PULIDO
GINECÓLOGA BIOETICISTA
MIEMBRO CIENTÍFICO

JOHANA ARTEAGA SIERRA
QUÍMICA FARMACÉUTICA
MIEMBRO CIENTÍFICO

JAVIER CRISTO COLMENARES
PEDIATRA NEONATÓLOGO
MIEMBRO CIENTÍFICO

PEDRO ARBEY QUEVEDO MAYORGA
REUMATÓLOGO BIOESTADÍSTICO
MIEMBRO CIENTÍFICO

EDWIN LEONARDO ROJAS
CIRUJANO PLÁSTICO
MIEMBRO CIENTÍFICIO

JAIME MIGUEL PANTOJA RODRIGUEZ
ABOGADO/REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
MIEMBRO NO CIENTÍFICO

MARIA FERNANDA PEREZ SALAZAR
SUPLENTE ABOGADO/REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
MIEMBRO NO CIENTÍFICO

Estatutos Artículo 14. Quórum Deliberatorio. **"El CEI podrá sesionar, deliberar y decidir, cuando esté presente la mitad más uno de la totalidad de los miembros con voz y voto"**

Bogotá, D.C., 09 de Diciembre de 2021

CEI-260-2021

Doctores
IVAN DARIO BOLAÑOS NOGUERA, PABLO MEJIA MAZO
Investigadores
Hospital Universitario Clínica San Rafael

Proporción de los anestesiólogos colombianos que utilizan estrategias para el abordaje del delirium postoperatorio.

Apreciados Doctores

Teniendo en consideración que el artículo 27 de los estatutos vigentes del Comité de Ética de la Investigación (CEI) indica que pueden realizarse aprobaciones expeditas en "estudios que conlleven solo un riesgo mínimo para el sujeto de investigación" y que este procedimiento es "solo aplicable para protocolos de investigación Propia&Formativa"; el Dr. Pedro Arbey Quevedo y la Dra. Edith Rocío Morales (miembros activos del CEI) realizaron la aprobación expedita de la siguiente información:

Los Investigadores envían respuesta a las inquietudes del CEI planteadas en carta CEI-237-2021 (Acta # 26 del 20Oct2021), así:

1. Se ajustó el nombre del documento en el que se manifestará la voluntad de los participantes para tomar parte en el estudio.
2. En las consideraciones éticas se especifica que se realizará una manifestación de voluntad previa a la aplicación de la encuesta y que en caso de que el participante no acepte no podrá completar la encuesta y se amplió la información acerca de la protección de datos.
3. En cuanto al plan de análisis:
    a. El diseño muestra quedó estipulado como probabilístico tipo aleatorio simple
    b. Se realizó correcciones acerca de las variables medidas, el análisis estadístico descriptivo midiendo estimadores estadísticos correspondientes a la razón de prevalencia: frecuencias absolutas, frecuencias relativas y proporción de prevalencia.
    c. En cuanto al instrumento de medición, los investigadores refieren que, dado que no existe en la literatura una encuesta de similares características, no se puede realizar coeficiente de kappa para su validación y concordancia, por lo tanto, se realizará una prueba piloto con los 25 anestesiólogos del HUCSR para evaluar su validez y consistencia.

Decisión: Una vez revisados los ajustes realizados al proyecto de la referencia al Comité de Ética de la Investigación (CEI) **APRUEBA** el protocolo de la referencia porque considera que el estudio tiene una idea de investigación válida, apropiada, pertinente y con los ajustes realizados es viable desde el punto de vista ético y metodológico. Con el desarrollo de este proyecto se espera determinar la proporción de anestesiólogos colombianos que utilizan estrategias para la prevención, diagnóstico y tratamiento del delirium posoperatorio (DPO) y también se identificará si las instituciones prestadoras de servicios de saludad (IPS) donde laboran tiene protocolos institucionales enfocados en el en la gestión del paciente con riesgo de DPO. Esta información será el punto de partida para el desarrollo de líneas de investigación en este tema.
Nota: Se anexa Formato de Declaración de voluntad firmado y fechado por este CEI para que sea incluido en los mismos términos antes de la aplicación de la encuesta.

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

El Comité de ética de la Investigación (CEI) del Hospital Universitario Clínica San Rafael (HUCSR), es una organización independiente, autónoma para deliberar y decidir sobre las implicaciones bioéticas de los estudios de investigación. El CEI fue formalizado en la Resolución Normativa179 de 2009 firmada por el Director General del HUCSR el 17Nov2009, la cual fue modificada de acuerdo a Circular Normativa056 de 2017firmada por el Director General del HUCSR el 10Ago2017.

INTEGRANTES
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CARLOS AUGUSTO YEPES
ENDOCRINÓLOGO EPIDEMIÓLOGO
PRESIDENTE

EDITH ROCÍO MORALES BARRETO
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOETICISTA
SECRETARIA EJECUTIVA

LINA SOLEDAD GÁRZON PULIDO
GINECÓLOGA BIOETICISTA
MIEMBRO CIENTÍFICO

JOHANA ARTEAGA SIERRA
QUÍMICA FARMACÉUTICA
MIEMBRO CIENTÍFICO

JAVIER CRISTO COLMENARES
PEDIATRA NEONATÓLOGO
MIEMBRO CIENTÍFICO

PEDRO ARBEY QUEVEDO MAYORGA
REUMATÓLOGO BIOESTADÍSTICO
MIEMBRO CIENTÍFICO

EDWIN LEONARDO ROJAS
CIRUJANO PLÁSTICO
MIEMBRO CIENTÍFICIO

JAIME MIGUEL PANTOJA RODRIGUEZ
ABOGADO/REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
MIEMBRO NO CIENTÍFICO

MARIA FERNANDA PEREZ SALAZAR
SUPLENTE ABOGADO/REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD
MIEMBRO NO CIENTÍFICO

Estatutos Artículo 14. Quórum Deliberatorio. **"El CEI podrá sesionar, deliberar y decidir, cuando esté presente la mitad más uno de la totalidad de los miembros con voz y voto"**

Observaciones finales del CEI:
**Se solicita se envíe un informe de cierre o conclusión de la investigación, tan pronto como se haya completado la obtención de los datos y el análisis de los mismos, de acuerdo al numeral 9.1.3 del "Protocolo de Recepción de Proyectos de Investigación y otros documentos EI-PT-06" (disponible en la intranet)*
**La autorización generada en esta comunicación se enfoca en la obtención de datos para el caso del estudio de la referencia y el compromiso del investigador es a no divulgar fuera del área de esta investigación la información obtenida.*
**Se resalta el compromiso de seguir las normas internacionales de protección de datos respetando la integridad de los participantes manteniendo la información anónima.*
**Se enfatiza en la necesidad de la retroalimentación de los resultados internamente antes de cualquier publicación de los resultados del estudio.*

Lo anterior se emite dentro del marco del análisis del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael; el cual se rige por los lineamientos jurídicos y éticos del país a través de las resoluciones 008430 de 1993 y 002378 de 2008 del Ministerio de Protección social. Igualmente se siguen las normas contempladas en la declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil 2013) y de la Conferencia Mundial de Armonización para las Buenas Prácticas Clínicas.

Cordial Saludo,

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Hospital Universitario Clínica San Rafael

Carlos A. Yepes

Carlos Augusto Yepes Cortés
Presidente
Comité de Ética de la Investigación