



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Bogotá, D.C., 30 de Octubre de 2020

CEI-155-2020

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 Normativa 179 de 2009 firmada por el Director General del HUCSR el 17 Nov 2009, la cual fue modificada de acuerdo a Circular Normativa 056 de 2017 firmada por el Director General del HUCSR el 10 Ago 2017.

INTEGRANTES COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CARLOS AUGUSTO YEPES
ENDOCRINOLOGO EPIDEMIOLOGO
PRESIDENTE

EDITH ROCÍO MORALES BARRETO
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOÉTICISTA
SECRETARIA EJECUTIVA

LINA SOLEDAD GÁRZON PULIDO
GINECÓLOGA BIOÉTICISTA
MIEMBRO CIENTÍFICO

JOHANA ARTEAGA SIERRA
QUÍMICA FARMACÉUTICA
MIEMBRO CIENTÍFICO

JAVIER CRISTO COLMENARES
PEDIATRA NEONATÓLOGO
MIEMBRO CIENTÍFICO

JAVIER MAURICIO MORA MÉNDEZ
INTERNISTA EPIDEMIOLOGO
MIEMBRO CIENTÍFICO

EDWIN LEONARDO ROJAS
CIRUJANO PLÁSTICO
MIEMBRO CIENTÍFICO

JAIME MIGUEL PANTOJA RODRIGUEZ
ABOGADO/REPRESENTANTE DE LA
COMUNIDAD

**Estadutos 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"

Doctores

Dr. Andrés Mauricio Castelblanco Rojas, Dra. Laura Cristina Montoya Hurtado

Investigadores

Hospital Universitario Clínica San Rafael

ASOCIACIÓN ENTRE LA VÍA DEL PARTO Y LOS DESENLACES PERINATALES EN FETOS CON RESTRICCIÓN DEL CRECIMIENTO INTRAUTERINO CON DOPPLER FETAL EN EL ESPECTRO DEL ESTADIO 1 EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL

Respetados Doctores:

Cordialmente le informamos que en sesión realizada el **16 de Octubre de 2020 y de acuerdo al acta # 20 de 2020**, el Comité de Ética de la Investigación (CEI) estando reunidos de manera semipresencial el Dr. Carlos Augusto Yepes (Presidente), la Dra. Edith Rocío Morales (Secretaria Ejecutiva), el Dr. Edwin Leonardo Rojas (Miembro Científico), el Dr. Javier Mauricio Mora (Miembro Científico), el Dr. Javier Cristo Colmenares (Miembro Científico), la Dra. Johana Arteaga Sierra (Miembro Científico), la Dra. Lina Soledad Garzón Pulido (Miembro Científico), y el Dr. Jaime Miguel Pantoja (Representante de la Comunidad); revisó la siguiente información:

Los Investigadores someten a aprobación el protocolo de la referencia, para tal fin se recibieron los siguientes documentos:

- Carta de solicitud de evaluación del protocolo
- Protocolo de investigación
- Resumen Ejecutivo del protocolo
- Hojas de Vida con soportes de los Doctores Andrés Mauricio Castelblanco Rojas y Laura Cristina Montoya Hurtado
- Evaluación Epidemiológica
- Carta de aprobación del gestor del servicio

Decisión: El Comité de Ética de la Investigación (CEI) revisa los documentos arriba descritos y después de revisar el protocolo con los Dres. Castelblanco y Montoya, **APRUEBA** el protocolo de la referencia porque es un estudio viable desde el punto de vista metodológico y ético, por otro lado, es un estudio pertinente con impacto en la vía del parto de fetos restringidos, con posible cambio de vía del parto a nivel institucional; con un beneficio potencial en el sentido de disminuir la morbi-mortalidad que se presenta en población perinatal en estudio el cual está asociado a desenlaces adversos.

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 HC es un documento **privado, con carácter de **reservado**, por lo tanto, 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.*



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 Normativa 179 de 2009 firmada por el Director General del HUCSR el 17 Nov 2009, la cual fue modificada de acuerdo a Circular Normativa 056 de 2017 firmada por el Director General del HUCSR el 10 Ago 2017.

INTEGRANTES COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CARLOS AUGUSTO YEPES
ENDOCRINÓLOGO EPIDEMIÓLOGO
PRESIDENTE

EDITH ROCÍO MORALES BARRETO
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOÉTICISTA
SECRETARIA EJECUTIVA

LINA SOLEDAD GÁRZON PULIDO
GINECÓLOGA BIOÉTICISTA
MIEMBRO CIENTÍFICO

JOHANA ARTEAGA SIERRA
QUÍMICA FARMACÉUTICA
MIEMBRO CIENTÍFICO

JAVIER CRISTO COLMENARES
PEDIATRA NEONATÓLOGO
MIEMBRO CIENTÍFICO

JAVIER MAURICIO MORA MÉNDEZ
INTERNISTA EPIDEMIÓLOGO
MIEMBRO CIENTÍFICO

EDWIN LEONARDO ROJAS
CIRUJANO PLÁSTICO
MIEMBRO CIENTÍFICO

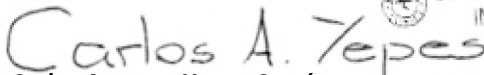
JAIME MIGUEL PANTOJA RODRIGUEZ
ABOGADO/REPRESENTANTE DE LA
COMUNIDAD

**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"

**Se enfatiza en la necesidad de la retroalimentación de los resultados internamente con el Departamento 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,


Hospital Universitario Clínica San Rafael
COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN

Carlos Augusto Yepes Cortés

Presidente

Comité de Ética de la Investigación