

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Medidas de control Código: POE-013		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 2.0

Objetivo
Establecer el manejo adecuado de las acciones a seguir cuando se requiera tomar medidas de control a un estudio de investigación, cuando apliquen.

Alcance
Todos los protocolos aprobados por el CBI-USMA.

Definiciones	
Medidas de Control	Según lo establecido en la Ley 84 de 2019, artículo 43, cuando el Comité Nacional de Bioética de la Investigación tenga conocimiento de hechos que contravengan los estándares éticos de la investigación quedará facultado para tomar ciertas medidas de control sobre los estudios de investigación aprobados.

Responsabilidades	
Secretaría del CBI-USMA	Recibir y tramitar adecuadamente toda solicitud presentada ante el CBI-USMA.
Presidente del CBI-USMA	Responsable de garantizar, en apego al presente procedimiento, que el CBI-USMA aplique las medidas de control necesarias, según corresponda.
Miembros del CBI-USMA	Conocer y considerar adecuadamente las medidas de control necesarias, según corresponda.

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Medidas de control Código: POE-013		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 2.0

Descripción del procedimiento
<p>1. Inicio del proceso</p> <p>Una vez el estudio ha sido aprobado, y esté en fase de ejecución, puede surgir algún evento, suceso, desviación o violación mayor al curso del estudio, que supone una falta ética. El CBI-USMA podrá intervenir e iniciar una investigación sobre este evento.</p> <p>Como parte de la investigación, el CBI-USMA podrá realizar entrevistas con el investigador, auditorías al estudio y sitio de estudio, entre otras acciones necesarias para tomar una decisión.</p>
<p>2. Decisión</p> <p>Una vez finalizada la investigación, según lo establecido en la Ley 84 de 2019, el CBI-USMA podrá tomar las siguientes medidas de control:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Notificación escrita al investigador sobre la obligatoriedad de cumplir los estándares éticos. b) Suspensión temporal de la aprobación ética de una investigación. c) Suspensión definitiva de la aprobación ética de una investigación.
<p>3. Comunicación de las medidas de control</p> <p>Una vez tomada la decisión, la misma debe ser comunicada en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles al investigador principal aclarando de manera detallada los motivos de esta decisión, la cual tendrá vigencia inmediata.</p> <p>Las medidas de control establecidas podrán ser objeto de los recursos de reconsideración y/o apelación ante la primera o segunda instancia competente, respectivamente, y se concederán en efecto devolutivo.</p>



CBI- usma
Comité de Bioética
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua
Comité de Bioética en la Investigación
CBI-USMA
Procedimiento Operativo Estándar

Medidas de control
Código: POE-013

Fecha: 17-noviembre- 2021

Versión
2.0

Página
3 de 3

Las medidas de suspensión temporales o definitivas de la aprobación ética de una investigación se notificarán de manera inmediata al Ministerio de Salud.

En caso que el investigador principal realice las correcciones al evento que causará la medida de suspensión temporal, la misma podrá ser levantada y deberá ser igualmente informada al investigador principal y al Ministerio de Salud.

Documentación relacionada

Ley 84 de 14 de mayo de 2019

Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
17/11/2021	17/11/2021	Versión 1	Actualización
16/10/2023	16/10/2023	Versión 2	Actualización

Preparado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruíz Secretaría Técnica		16/10/2023

Revisado y Aprobado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		16/10/2023