

¿Qué debo tener en cuenta para someter protocolos de investigación académica en el HOMO?

Comité de Ética en Investigación

Que debo tener en cuenta para someter protocolos de investigación académica en el HOMO

PUNTOS CLAVE:

- ✓ Se debe contar con toda la documentación en medio digital

Proyecto de investigación, hojas de vida del equipo investigador, escalas o material para el paciente, documento de consentimiento informado, presupuesto, **aprobación por parte del comité de ética de la institución educativa.**

- ✓ Debe existir un profesional de nuestra institución que sea docente de la universidad o institución educativa y funcione como enlace y facilitador para el desarrollo del proyecto entre el Homo y la institución que haga parte del equipo investigador.

PUNTOS CLAVE

El investigador principal debe ser un profesional:

Resolución 8430

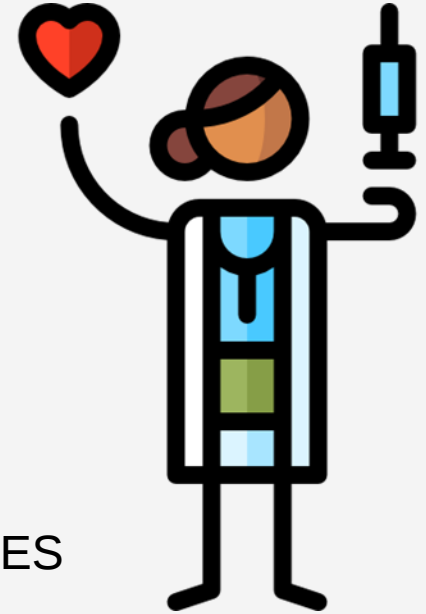
TÍTULO II. DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.

CAPÍTULO 1. DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

ARTICULO 6, Numeral f:

“Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación”.

Por lo tanto se requiere que como investigador principal o coinvestigador, se presente a un profesional en medicina o salud mental para que sea el responsable de garantizar el bienestar del participante de investigación.





Que debo tener en cuenta para someter protocolos de investigación académica en el HOMO

RUTA

➤ ENVÍO DE DOCUMENTOS

Luego de cumplir estos requisitos, se debe enviar un correo indicando la intención de realizar la investigación en nuestra institución anexando toda la documentación a: docenciaservicio@homo.gov.co

➤ VERIFICACIÓN DE REQUISITOS: DOCENCIA SERVICIO

En esta dependencia del HOMO, se realiza un primer filtro, verificando los requisitos previamente mencionados y se remitirá la documentación a **Subgerencia de Prestación de servicios y al Centro de Investigación**

➤ EVALUACIÓN DE VIABILIDAD: SUBGERENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Estas dependencias evalúan, según los aspectos técnicos y logísticos, la viabilidad de la realización del protocolo en nuestra institución.



RUTA

➤ VISTO BUENO: CARTA AL CEI

En caso de recibir respuesta vía correo electrónico por parte de docencia servicio con el visto bueno de Subgerencia de Prestación de servicios y del Centro de Investigación, el equipo investigador debe elaborar una carta dirigida al Comité de Ética en Investigación del Hospital Mental solicitando la evaluación del proyecto, **en esta carta deberá especificarse el nivel de riesgo de la investigación.**



➤ RADICACIÓN DE DOCUMENTOS

Para radicar la propuesta, toda la documentación debe ser enviada dirigida al Comité de Ética en Investigación a través de los correos: ceihospitalmental@homo.gov.co con copia a gestiondocumental@homo.gov.co en medio magnético o sometida de forma física, en la ventanilla de gestión documental (Segundo piso del edificio antiguo).

La oficina de gestión documental asignará un número de radicado, con el cual se le dará trazabilidad al documento.

ruta

➤ Evaluación por Comité de Ética

- Para la evaluación por el CEI es importante tener en cuenta la fecha de radicación.
- Para que el proyecto pueda ser evaluado, dicha fecha debe ser por lo menos 8 días antes de cualquiera de las sesiones programadas por el
- **El Comité cuenta con 10 días hábiles para emitir su respuesta a partir de la sesión en donde fue analizado el proyecto.**
- *Documentación: Es importante aclarar que si se requiere consentimiento informado, se deben allegar dos copias en físico de este (Aunque el resto de documentos se radiquen electrónicamente) para que luego de aprobado, sea sellado y fechado por el CEI y a partir de este se obtengan las copias que se usaran en desarrollo del proyecto



RUTA

PARA TENER EN CUENTA:

El cronograma de sesiones se encuentra disponible en la pagina web del HOMO, así como los requisitos y ruta para someter protocolos académicos en nuestra institución.

En caso que se consideren necesarios ajustes menores, el Comité podrá buscar comunicación con el Investigador principal para solicitar que dichos ajustes se realicen lo mas pronto posible y así dar el aval de forma eficaz.



RUTA

➤ Aval e inicio de actividades del proyecto

El Comité de Ética en investigación emitirá una comunicación oficial dirigida al equipo investigador informando el resultado de la evaluación. En caso de ser aprobado, se otorgará el aval para el inicio de la investigación de inmediato. En caso de no ser aprobado, se informarán los motivos del rechazo y el proyecto puede ser nuevamente sometido al CEI con las correcciones solicitadas

➤ Seguimiento/informe final al CEI

Es necesario que el investigador someta al CEI el informe final al terminar el proceso investigativo incluyendo los resultados obtenidos ya sean positivos o negativos.

