

**COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL SANTO TOMAS.
PROCEDIMIENTO Y TÉRMINOS PARA LA COMUNICACIÓN ENTRE EL
CEI-HST Y LOS INVESTIGADORES.**

I. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento del Comité de Ética del Hospital Santo Tomás (CEI-HST) para la comunicación de las decisiones tomadas en el pleno relacionadas con la presentación de protocolos de investigación, enmiendas, reportes de efectos adversos y otros documentos a los investigadores principales .

II. ALCANCE:

El siguiente procedimiento aplica al Presidente, Secretario, demás miembros del Comité de Ética del HST, la Secretaría Técnica y el Investigador Principal.

III. PROCEDIMIENTO:

COMUNICACIÓN CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

El CEI-HST mantendrá comunicación directa con el investigador principal (IP) de cada proyecto. Este tiene la responsabilidad última sobre su proyecto de investigación y de la recepción de toda la correspondencia oficial. [En caso que el Investigador Principal de la investigación así lo designe, el Coordinador Clínico del proyecto podrá retirar la correspondencia oficial.](#) La recepción y emisión de toda la documentación referida a proyectos de investigación se realiza a través de la Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación. Los informes y decisiones del CEI-HST son comunicados al IP y a la [Coordinación Institucional de Docencia e Investigación \(CIDI-HST\)](#), esta última por solicitud o cuando la situación así lo amerite.

[Las resoluciones del CEI-HST serán transmitidas a los patrocinadores y subinvestigadores del proyecto de investigación a través del IP.](#)

Cuando el CEI-HST considere necesario, establecerá comunicación directa con el patrocinador, pero no a la inversa.

El IP podrá pedir cortesía de sala al CEI-HST presentando por escrito la justificación o razón de la solicitud, la cual será incluida en agenda de la siguiente reunión posterior a la lectura de la solicitud en sesión ordinaria.

INFORME DE DECISIONES:

Los resultados de la revisión de un protocolo de investigación o agenda por parte del CEI-HST son dirigidos al IP con las observaciones realizadas.

Las decisiones tomadas en relación a la evaluación de los documentos relacionados a una versión determinada de un protocolo de investigación deberán notificarse al Investigador Principal en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir del día de la reunión ordinaria en que se realizó la evaluación y no más de 60 días hábiles después de la recepción del protocolo por la Secretaría Técnica del Comité de Ética.

Para este fin se elevará una Nota de la Revisión del Protocolo de Investigación al Investigador Principal a través de la secretaría Técnica del CEI- HST.

La Nota de la Revisión del Protocolo de Investigación debe contener:

- La identificación del Comité.
- Fecha de Evaluación.
- Número de acta.
- Título del protocolo.
- Versión del Protocolo.
- Contexto de la decisión, declarando cumplimiento de las normas de investigación, relación riesgo beneficio, cumplimiento de requisitos del Consentimiento Informado (cuando se requiera) y demás información pertinente.
- Decisión: en consecuencia si se aprueba o no el protocolo.
- Nombre y firma del presidente.

Las categorías de decisión que se expresaran en la nota de revisión del protocolo de investigación son las siguientes:

- Aprobado
- Aplazado con recomendaciones
- Rechazo

En caso de aplazamiento condicional, se incluirá en la Nota de la Revisión del Protocolo de Investigación las partes que deben ser modificadas para su aprobación, dando lugar a una discusión presencial si el Investigador Principal lo solicita, quién deberá luego transmitir las al patrocinador. Hasta tanto las mismas no sean resueltas, no se proseguirá con la evaluación del protocolo.

En caso de rechazo, se incluirán los argumentos presentados por los miembros del Comité de Ética, tal como consta en acta.