


|   |   |                      |
|---|---|----------------------|
|  | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO   | Código: GE-F-01      |
|   | HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAÚL GARZÓN HUILA<br>NIT: 891.180.026-5 | Versión:01           |
|   | CONCEPTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD                   | Vigencia: 09/09/2018 |

|  |
|--|
| <b>NOMBRE DEL FORMATO</b>  |
| <b>CONCEPTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD</b> |

|  |  |
|--|--|
| <b>Instructivo al que pertenece el formato</b> | Desarrollo de gestión del conocimiento que sirva como apoyo para la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública. |
| <b>Fecha de elaboración</b>                    | 22/05/2020   |

El **Comité de Ética para la Investigación en Salud** de la E. S. E. Hospital Departamental San Vicente de Paúl de Garzón Huila, fue creado mediante Resolución Institucional 1155 de 2017 para, entre otras funciones, *“Analizar y aprobar las propuestas y proyectos de investigación que sean formuladas por investigadores internos y externos revisando y emitiendo conceptos en términos éticos, bioéticos y metodológicos”*.

Teniendo en cuenta lo anterior y con el fin de garantizar el cumplimiento de la normatividad internacional, nacional y regional en ética/bioética en investigación, emite el siguiente concepto:

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| <b>Número de concepto</b>         | 014        |
| <b>Fecha de sesión del comité</b> | 22/05/2020 |


### 1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Título del Proyecto</b>    | “Análisis de la respuesta de anticuerpos SARS-CoV-2-específicos y citoquinas circulantes y su asociación a disfunción orgánica: estudio multicentrico del sur de Colombia” |
| <b>Investigador principal</b> | Calos Fernando Narváez Rojas<br>CC. 7705326<br>Correo electrónico: <a href="mailto:cfnarvaez@usco.edu.co">cfnarvaez@usco.edu.co</a>  |
| <b>Grupo de investigación</b> | Parasitología y Medicina Tropical<br>División de Inmunología, Universidad Surcolombiana  |

### 2. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

| SI | NO | Los miembros del Comité de Ética para la Investigación en Salud verificaron los siguientes documentos del presente proyecto: |
|----|----|--|
| X  |    | Oficio de solicitud análisis de la propuesta de investigación.   |
| X  |    | Anteproyecto de investigación.   |
| X  |    | Acuerdo de confidencialidad para investigadores.   |
| X  |    | Consentimiento informado.  |
| X  |    | Evaluación de requisitos y aspectos metodológicos del proyecto de Investigación  |
| X  |    | Solicitud aprobación ante el Comité de Ética para la Investigación en Salud.   |

### 3. EMISIÓN DE CONCEPTO

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO<br>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAÚL GARZÓN HUILA<br>NIT: 891.180.026-5 | Código: GE-F-01      |
|   | CONCEPTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD  | Versión:01           |
|   |  | Vigencia: 09/09/2018 |

El **Comité de Ética para la Investigación en Salud** de la E. S. E. Hospital Departamental San Vicente de Paul de Garzón, mediante sesión virtual realizada en fecha registrada anteriormente, considera que la solicitud cumple con las siguientes consideraciones:

1. Es válido desde el punto de vista ético y metodológico, la participación de la E. S. E. en ésta investigación que tiene como propósito conocer la respuesta de anticuerpos específicos y de citoquinas circulantes en pacientes con COVID-19 y determinar su relación con la disfunción orgánica en dos centros hospitalarios del sur de Colombia. La información solicitada se considera categorizada **con riesgo mínimo** para los usuarios de la institución (Resolución 8430 de 1993).
2. Se ajusta a los estándares de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en investigación.
3. Las medidas tomadas para proteger a los sujetos de investigación son las adecuadas.

Por la anterior, emite concepto:

|   |                                       |  |
|---|---------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> FAVORABLE | <input type="checkbox"/> DESFAVORABLE | <input type="checkbox"/> FAVORABLE CON OBSERVACIONES |
|---|---------------------------------------|--|

#### 4. APROBACIÓN

El **Comité de Ética para la Investigación en Salud** de la E. S. E. Hospital Departamental San Vicente de Paul de Garzón, **(X) APRUEBA** ( ) DESAPRUEBA el desarrollo de la presente investigación.

#### 5. COMPROMISOS

1. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto, estos cambios no podrán ejecutarse sin aprobación previa del presente comité.
2. Poner en conocimiento al comité toda información nueva, importante respecto al desarrollo de la investigación, que pueda afectar la relación riesgo/beneficio de los sujetos participantes.
3. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.
4. Entregar informes semestrales respecto a los avances y estado de la investigación.
5. Una vez terminado el proyecto de investigación, hacer una retroalimentación al comité y presentar al mismo los resultados del estudio.
6. Entregar informe final de la investigación al comité en un plazo no mayor a un (1) mes después de terminada la investigación

El Comité de Ética para la Investigación en Salud de la E. S. E. Hospital Departamental San Vicente de Paul de Garzón y el investigador principal manifiestan que entienden y aceptan las condiciones mencionadas por el comité de ética y como prueba de ello, firman:

*Claudia X. Cediel M.*


Firma

**Nombre:** Claudia Ximena Cediel  
Martínez  
**C.C.** 55068818

*[Firma manuscrita]*

Firma

**Nombre:** Luis Carlos Quintero Malo  
**C.C.** 79388058

|   |   |                      |
|---|---|----------------------|
|  | EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO   | Código: GE-F-01      |
|   | HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAÚL GARZÓN HUILA<br>NIT: 891.180.026-5 | Versión:01           |
|   | CONCEPTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD                   | Vigencia: 09/09/2018 |

**Cargo:** Líder Gestión de la Mejora Continua – Presidente “ad hoc” Comité de Ética

**Correo electrónico:**  
[calidad@hospitalsvpgarzon.gov.co](mailto:calidad@hospitalsvpgarzon.gov.co)

**Cargo:** Médico especialista en Bioética - Asesor

**Correo electrónico:**  
[quinteromalobioetica@outlook.com](mailto:quinteromalobioetica@outlook.com)

| PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS |                              |               |
|------------------------------|------------------------------|---------------|
| FECHA                        | CAMBIO                       | NUEVA VERSIÓN |
| -                            | Actualización nueva versión. | 02            |

| APROBACIÓN  |                                 |                                  |                            |
|-------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| RESPONSABLE | NOMBRES Y APELLIDOS             | CARGO                            | FIRMA                      |
| Elaboró     | Claudia Ximena Cediell Martínez | Líder de Proceso Mejora Continua | (Firmado Original Impreso) |
| Revisó      | Diego Losada Floriano           | Subdirector Científico           | (Firmado Original Impreso) |
| Aprobó      | Néstor Jhaly Monroy Atía        | Gerente                          | (Firmado Original Impreso) |