

# COMUNICADO

## CONOCE EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA MÉDICA HOSPITALARIA E INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA CLÍNICA REY DAVID

### ¿Sabías que la Clínica Rey David ya cuenta con un Comité Institucional de Ética Médica Hospitalaria e Investigación (CEI)?

Este Comité se configura como una instancia esencial y multidisciplinaria de diálogo, análisis y decisión bioética. Su propósito fundamental es garantizar que tanto la atención clínica como la investigación se desarrollen respetando los principios de vida, salud, intimidad, dignidad y bienestar de los pacientes y participantes. El CEI asume la responsabilidad de clarificar y resolver de manera objetiva y racional los conflictos de valores que puedan surgir, asegurando la calidad científica, la solidez ética y la validez legal de todas sus recomendaciones, en línea con las normativas legales colombianas y los principios bioéticos internacionales.

#### 1. Revisión de Casos Clínicos con Dilemas Éticos

**Objetivo:** Establecer un proceso claro, estructurado y respetuoso para la revisión y el análisis de casos clínicos complejos que involucren dilemas bioéticos. Esto se realiza con el fin de brindar orientación y apoyo a los profesionales de la salud y a los pacientes en la toma de decisiones informadas y éticamente justificables, maximizando los beneficios y minimizando los riesgos para los pacientes.

#### ¿Qué hacer en caso de necesitar la ayuda del Comité?

El pronunciamiento u opinión del Comité de Ética Médica será solicitado en diversos escenarios complejos, tales como:

- Duda sobre la capacidad de decisión del paciente o su representante legal.
- Decisiones que pongan en riesgo la salud, incluso si son autónomas.
- Negativa al tratamiento por parte del paciente.
- Conflictos entre profesionales y pacientes o sus representantes.
- Casos relacionados con la atención de menores de edad, siempre priorizando su interés superior.
- Uso de nuevas tecnologías y procedimientos con interrogantes éticos.
- Dilemas éticos surgidos por la limitación de recursos.



Para solicitar la intervención del CEI, el solicitante (profesional tratante, paciente o representante legal) deberá presentar el caso por escrito o vía correo electrónico a la Dirección Médica y a la Secretaría de la Dirección Médica:

- **giovanni.munoz@cosmitet.net**
- **secretaria.dirmed.crd@cosmitet.net**

La presentación del caso deberá incluir obligatoriamente:

1. Identificación del paciente (nombre, número de identificación, fecha de nacimiento, etc.).
2. Descripción detallada de la situación clínica (antecedentes relevantes, diagnóstico, tratamiento actual y alternativas consideradas).
3. Identificación clara del dilema ético que se presenta.
4. Justificación de la solicitud de intervención del Comité.
5. Información de contacto del solicitante.
6. Copia de los documentos relevantes (historia clínica, consentimientos informados, etc.).

**Proceso de Deliberación:** Una vez recibida la solicitud y verificado el cumplimiento de los requisitos, el Comité revisará la documentación, podrá solicitar información adicional y, si la presentación es aceptada, se fijará una fecha para su análisis en la agenda en un plazo no mayor a 1 mes. El Comité invitará al solicitante y a otras personas relevantes a participar en la sesión, analizando el caso desde una perspectiva multidisciplinaria para emitir un pronunciamiento por escrito con carácter de recomendación, el cual se comunicará al solicitante y se registrará en la historia clínica.

## **2. Aprobación de Estudios de Investigación**

**Objetivo:** Establecer un proceso claro y transparente para la presentación, revisión y aprobación de proyectos de investigación que involucren seres humanos, animales o el uso de recursos de la biodiversidad, garantizando el cumplimiento de los principios éticos y las normas legales vigentes, y asegurando la validez científica y el valor social de la investigación.

### **¿Cómo se realiza la solicitud de aprobación?**

La solicitud se realiza vía correo electrónico, adjuntando la siguiente documentación completa:

1. Carta de solicitud de revisión dirigida al presidente del Comité Institucional de Ética.
2. Declaración de autenticidad y responsabilidad firmada por el investigador principal.
3. Carta de aprobación del asesor (si aplica).



4. Protocolo de investigación detallado (con fecha y número de versión en cada página, formato electrónico), que debe incluir: título, justificación, objetivos, marco teórico, metodología (diseño, población, criterios de inclusión/exclusión, tamaño de muestra, procedimientos, análisis de datos), consideraciones éticas (riesgos, beneficios, confidencialidad, consentimiento informado), cronograma, presupuesto y referencias bibliográficas.
5. Formulario de consentimiento informado (para participantes humanos) y/o asentimiento informado (para menores de edad), según corresponda, en formato electrónico.
6. Instrumentos de recolección de datos (encuestas, cuestionarios, entrevistas, etc.).
7. Currículum vitae de los investigadores principales.
8. Enviar toda la documentación al correo de **coordinacion.medica.crd@cosmitet.net** y **secretaria.dirmed.crd@cosmitet.net**

**Tiempos y Resultados de la Evaluación:** Para dar respuesta a las solicitudes, el Comité deberá sesionar y deliberar. El CEI evaluará el protocolo en un plazo máximo de treinta (30) días calendario y emitirá un informe con sus conclusiones y recomendaciones, que puede ser:

- **Aprobado sin modificaciones.**
- **Aprobado con modificaciones:** Se solicitarán cambios menores, y el investigador tendrá veintiún (21) días calendario para subsanar.
- **Aprobado con requerimientos:** Se solicitarán cambios sustanciales que requerirán una nueva revisión del CEI.
- **No aprobado:** Si presenta problemas éticos o científicos significativos no resolubles.

Una vez que el CEI aprueba el protocolo, la gerencia de la institución evaluará el expediente y emitirá una carta de decisión final en un plazo no mayor a catorce (14) días calendario. La ejecución del estudio de investigación solo podrá iniciarse una vez que se haya emitido esta carta de aprobación final.

**Esperamos que este Comité sea un espacio de crecimiento profesional continuo una fuente de ayuda invaluable para toda la comunidad de la Clínica Rey David, consolidando una práctica médica e investigativa de la más alta calidad ética.**

