

**CARTA DE ACOGIMIENTO DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI Y
PAUTAS ÉTICAS CIOMS
INV-CEI-FO-07, Versión 1
INVESTIGACIÓN**



Bucaramanga, _____

Señores

Comité de Ética en Investigación (CEI)

E.S.E. Hospital Universitario de Santander

Yo, _____ en calidad de _____ del estudio
de investigación titulado: _____,
declaro bajo mi responsabilidad que:

1. La investigación se desarrolla en estricto cumplimiento de la normatividad legal vigente en Colombia, con especial énfasis en la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, la Resolución 2378 de junio de 2008 del Ministerio de Protección Social, y la Guía ICH (Conferencia Internacional de Armonización) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
2. Conozco, comprendo y me adhiero a los principios éticos universales establecidos en la Declaración de Helsinki, Finlandia de Octubre del 2024 y las directrices de las Pautas Éticas del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Por lo tanto, me comprometo a:
 - El respeto por los derechos, bienestar y seguridad de los participantes.
 - El respeto por la autonomía de los participantes y la necesidad de obtener su consentimiento informado.
 - El principio de no maleficencia y beneficencia.
 - El principio de justicia.
3. Me comprometo a ejecutar la investigación de manera responsable y ética, asegurando que el protocolo sea llevado a cabo con los más altos estándares de integridad científica y ética.
4. Asumo el compromiso de reportar de manera inmediata, oportuna y adecuada a las autoridades sanitarias competentes todos los eventos de interés en salud pública que se identifiquen durante el desarrollo de las actividades de investigación, de conformidad con las guías y la normatividad vigente del Ministerio de Salud y Protección Social. Esto incluye, sin limitarse a ello, la identificación de casos sospechosos o confirmados de VIH, Hepatitis B, y cualquier otro evento de notificación obligatoria conforme al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA). El reporte se realizará a través de los mecanismos, canales y protocolos oficialmente establecidos por las autoridades de salud.
5. Garantizo el cumplimiento estricto de los protocolos de confidencialidad y privacidad de los datos de los participantes, protegiendo su información personal y clínica en todo momento.
6. Manifiesto que se han tomado las medidas necesarias para identificar, gestionar y revelar cualquier posible conflicto de interés que pueda surgir en el desarrollo de la investigación.
7. Entiendo que mi participación en esta investigación es un compromiso con la ética y la normatividad vigente, y la verificación del cumplimiento de estas pautas es esencial para la protección de los participantes y la integridad de los resultados científicos.

Atentamente,

Firma

Nombre(s) y apellido(s)

N° Documento de identidad

Rol

**CARTA DE ACOGIMIENTO DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI Y
PAUTAS ÉTICAS CIOMS
INV-CEI-FO-07, Versión 1
INVESTIGACIÓN**

Documento con el cual está relacionado: (INV-MA-02) Manual De Procedimientos Operativos Estandarizados Del Comité De Ética En Investigación

Esta página está diseñada para plasmar el control de modificaciones, en caso de ser necesaria su uso en físico proceda a imprimirla o por el contrario **evite su impresión**, con el fin de contribuir con el **Programa de Ahorro y Uso Eficiente de Papel** que actualmente maneja la E.S.E HUS.

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES:

- ✓ Todos los campos deben diligenciarse de forma completa y legible.
- ✓ Diligencie el formato con lapicero de tinta negra o de manera digital.
- ✓ No realice enmendaduras, ni tachones.
- ✓ No utilice corrector, ni resaltador.

DILIGENCIAMIENTO DE LOS ESPACIOS EN BLANCO

- **Fecha:** Registrar la fecha de diligenciamiento del formato. Diligenciar el día en número ordinal seguido del nombre del mes y luego los cuatro del año. Ejemplo: 03 de mayo de 2025).
- **Nombre del integrante del equipo investigador:** Registrar el nombre completo del integrante del Centro de Investigación, sin abreviaturas y tal como aparece en su documento de identidad.
- **En calidad de:** Registrar el cargo que desempeña dentro del Centro de Investigación, marcando o seleccionando una de las siguientes opciones, según corresponda: (Investigador Principal, Co-investigador, Coordinador de Estudios, Químico Farmacéutico, Bacteriólogo(a) IATA).
- **Título del Estudio:** Registrar el título completo del estudio de investigación, tal como fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación.

APARTADO D FIRMAS

- **Firma:** Realizar la firma registrada y utilizada en el Centro de Investigación.
- **Nombre(s) y apellido(s):** Registrar el nombre completo del investigador, sin abreviaturas y tal como aparece en el documento de identidad.
- **N° documento de identidad:** Registrar el tipo de documento (CC, CE, TI, Pasaporte) seguido del número de identificación sin puntos ni comas. Ejemplo: CC 1012345678.
- **Rol:** Registrar el rol que desempeña dentro del estudio o ensayo clínico.

CONTROL DE MODIFICACIONES					
Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
1	Noviembre e 2025	Se establece documentos en el marco del cumplimiento de la normativa para Comités de Ética en Investigación	Karen Lisseth Garcia Camargo Profesional de Enfermería Gestión Comités de ética en investigación	Andrea Marcela Aceros Lora Profesional Especializado Investigación	Marisela Márquez Herrera Subgerente Gestión para la Docencia e Investigación