

	POLÍTICA DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO:	DE-DOC-005
		VERSIÓN:	1
		FECHA:	3 Abril 2023
PROCESO:	Direccionamiento estratégico		

Página 1 de 5

INTRODUCCIÓN

Los principios éticos descritos en la presente política de ética e integridad científica, deben regir el que hacer de cada una de las actividades y/o proyectos de investigación clínica de CARDIOMET CEQUIN. Ese quehacer tiene que llevarse a cabo respetando la correspondiente normativa legal y los principios éticos definidos en la presente política, y su mejora continua, con base a las experiencias que genere su aplicación o la aparición de nuevas circunstancias.

La aceptabilidad ética de un proyecto de investigación se guía por cinco principios éticos en cuanto se involucre a seres humanos. Estos principios éticos tienen como base legal: el código de Nuremberg (1946), Declaración Universal de los Derechos del Hombre (1948), la Declaración de Helsinki- 1964 (Tokio, 1975; Hong Kong, 1989; Somerset West, 1996; Edimburgo, 2000; Seúl, 2008 y 2013, Fortaleza), la Declaración Universal sobre bioética y derechos Humanos de la UNESCO, Pautas éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS), Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud y las Pautas para una Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional sobre Armonización ICH 10 junio 1996 y su actualización ICH GCP E6 (R2) addendum junio 2017, de los Requerimientos Técnicos para el Registro de fármacos para Uso Humano. En el ámbito nacional se reconoce toda la normatividad Colombiana para llevar a cabo actividades de investigación clínica en seres humanos expedida y vigilada por el INVIMA.

	POLÍTICA DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO:	DE-DOC-005
		VERSIÓN:	1
		FECHA:	3 Abril 2023
PROCESO:	Direccionamiento estratégico		

1. PRINCIPIOS

- **Protección a las personas:** Se debe respetar la dignidad humana, la identidad, la diversidad, la confidencialidad y la privacidad. Este principio no solamente implicará que las personas que son sujetos de investigación participen voluntariamente en la investigación y dispongan de información adecuada, sino que también involucrará el pleno respecto de sus derechos fundamentales, en particular si se encuentran en situación de especial vulnerabilidad. La persona participante en toda investigación necesita cierto grado de protección, el cual se determinará de acuerdo al riesgo en que se incurra y la probabilidad de que se obtenga un beneficio.
- **Beneficencia y no maleficencia:** se debe asegurar el bienestar de las personas que participan en las investigaciones. En ese sentido, la conducta del investigador debe responder las siguientes reglas generales: no causar daño, disminuir los posibles efectos adversos y maximizar los beneficios.
- **Justicia:** El investigador debe ejecutar un juicio razonable, ponderable y tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que sus sesgos, y las limitaciones de sus capacidades y conocimiento, no den lugar o toleren prácticas injustas. Se reconoce que la equidad y la justicia otorgan a todas las personas que participan en la investigación derecho a acceder a sus resultados. El investigador también está obligado a tratar equitativamente a quienes participan en los procesos de investigación.
- **Integridad científica:** la integridad o rectitud debe regir no solo la actividad científica de un investigador, sino que debe extenderse a sus actividades de enseñanza y a su ejercicio profesional. La integridad del investigador resulta especialmente relevante cuando, en funciones de las normas deontológicas de su profesión, se evalúan y declaran daños, riesgos y beneficios potenciales que puedan afectar a quienes participan en una investigación. Asimismo, deberá mantenerse la integridad científica al declarar los conflictos de interés que pudieran afectar el curso de un estudio o la comunicación de sus resultados, además del cumplimiento de los procedimientos estandarizados documentados en la institución.
La base de la integridad científica en CARDIOMET CEQUIN es el autocontrol del equipo de investigación y el sometimiento de su conducta a las reglas y normas profesionales; para cumplir con este fin se realizan procesos de autoevaluación y evaluación externa por pares.
- **Consentimiento informado y expreso:** se debe contar con la manifestación de voluntad, informada, libre, inequívoca y específica; mediante la cual las personas como sujetos investigados o titular de los datos consienten el uso de la información para los fines específicos establecidos en el proyecto, el consentimiento informado debe ser aplicado previo a cualquier procedimiento y/o actividad del estudio clínico y debe quedar documentado por escrito con fecha y firma del participante, dos testigos imparciales y el médico investigador.

	POLÍTICA DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO:	DE-DOC-005
		VERSIÓN:	1
		FECHA:	3 Abril 2023
PROCESO:	Direccionamiento estratégico		

2. BUENAS PRÁCTICAS DE LOS INVESTIGADORES

Ninguno de los principios éticos exime al investigador de sus responsabilidades ciudadanas, éticas y deontológicas.

El investigador debe proteger la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la confidencialidad e intimidad de la información de los sujetos participantes en investigación.

Toda investigación debe evitar acciones lesivas a la naturaleza y a la biodiversidad.

Antes de iniciar cualquier estudio clínico el investigador principal debe evaluar la factibilidad de realizar el estudio clínico en el centro de investigación y los riesgos al que estarán expuestos los sujetos de investigación.

El investigador debe proceder con rigor científico, asegurando la validez, la fiabilidad y credibilidad de sus métodos, fuentes y datos. Además debe garantizar apego a la veracidad de la investigación en todas las etapas del proceso.

El investigador debe ser consciente de su responsabilidad científica y profesional ante la sociedad. En particular, es deber y responsabilidad personal del investigador considerar cuidadosamente las consecuencias que la realización la difusión de su investigación implican para los participantes en ella y para la sociedad en general. Este deber y responsabilidad no pueden ser delegados en otras personas.

El investigador debe guardar la debida confidencialidad sobre los datos de las personas involucradas en la investigación. En general, deberá garantizar el anonimato de las personas participantes.

Los investigadores deben establecer procesos transparentes en todas sus actividades para identificar y evitar conflictos de intereses que involucren a la institución o a los investigadores.

CARDIOMET CEQUIN se compromete a implementar la cultura de la integridad científica a través de diferentes mecanismos que incluyen cursos específicos, talleres, conocimiento de la reglamentación vigente, estudio específico de casos y discusión abierta de los mismos.

	POLÍTICA DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO:	DE-DOC-005
		VERSIÓN:	1
		FECHA:	3 Abril 2023
PROCESO:	Direccionamiento estratégico		

Página 4 de 5

DISPOSICIÓN GENERAL

CARDIOMET CEQUIN el Director General y/o Investigador principal es el responsable de hacer el seguimiento a cada uno de los integrantes del equipo de trabajo que realizan actividades de investigación cumpla a cabalidad con lo dispuesto en la presente política.

CARDIOMET CEQUIN se compromete a reportar de manera inmediata las faltas graves por actuaciones de mala práctica científica realizada por alguno de los integrantes del equipo de trabajo de investigación, que supongan un incumplimiento de la presente Política de ética e integridad científica, a los órganos competentes para que se tomen las medidas pertinentes conforme a la legislación aplicable vigente.

Para ello se aplicaran normas de comportamiento ético que promuevan de manera continua que todos y cada uno de sus empleados, accionistas, contratistas y vinculados por una u otra razón, desarrollen sus actividades cumpliendo una serie de principios fundamentados en la transparencia, la honestidad y la equidad; además toma como punto de partida la visión, la misión y los principios, valores y políticas corporativas, para la formulación de los postulados éticos que deberán guiar el comportamiento de las personas pertenecientes a la institución, en sus relaciones laborales y sociales, dentro y fuera de la organización y en la interacción con su familia, con las instituciones del entorno y el medio ambiente.

Esta política constituye el marco ético dentro del cual se realizan las actividades de los trabajadores de CARDIOMET CEQUIN, de manera respetuosa entre sí y con los diferentes actores, buscando que prime el interés general sobre el particular y cuyas normas son de riguroso y obligado cumplimiento por todos. Su desconocimiento o incumplimiento son considerados falta grave conforme a las disposiciones del Reglamento Interno de Trabajo.

Esta Política de Ética e Integridad Científica se revisará anualmente o cuando la necesidad del desarrollo científico y tecnológico lo exija, de ser necesario se introducirán mejoras o correcciones.

Firma representante legal y/o Gerente
A los 08 días del mes de Agosto de 2023

	POLÍTICA DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO:	DE-DOC-005
		VERSIÓN:	1
		FECHA:	3 Abril 2023
PROCESO:	Direccionamiento estratégico		

