	<b>COMUNICACIONES OFICIALES</b>			
	<b>VERSIÓN</b>	<b>PROCESO/SERVICIO</b>	<b>CODIGO</b>	<b>NUM</b>
	6.0	GESTION DE SISTEMAS DE INFORMACION	GSI-CO	058
<b>CALIDAD</b>				

**CIRCULAR**

541.6-7370

San Juan de Pasto, 14 de Agosto de 2020

PARA: GERENTE, SUBGERENTE DE SALUD E INVESTIGACION, DIRECTORES OPERATIVOS DE RED, REPRESENTANTES DE LA ASOCIACION DE USUARIOS, PROFESIONAL UNIVERSITARIO SIAU, REPRESENTANTE DE PROFESIONALES MEDICINA Y ENFERMERIA, CONTRATISTA TALENTO HUMANO.

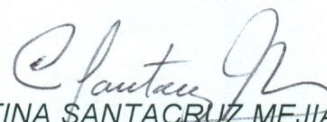
Asunto: Citación reunión extraordinaria Comité de Ética Hospitalaria.

Se cita a reunión extraordinaria con el fin de tratar el siguiente tema: Estudio investigativo sobre medicamentos para COVID 19. Expositor: Edgar Arcos.

Fecha: 18 de Agosto de 2020

Hora: 10:00 am

Lugar: Sala de Juntas Sede Administrativa



ANA CRISTINA SANTACRUZ MEJIA  
Profesional Especializado Área de la salud

Redactar

Recibidos 92

Destacados

Postpuestos

Enviados

Borradores 21

📁 \_Archive

Más

Meet

Iniciar una reunión

Unirse a una reunión

Hangouts

👤 DIANA +

👤 MARITZA PATINO  
jajaja

👤 EDWIN BASTIDAS  
Has estado en una videollamada

👤 CRISTIAN LOPEZ  
Tú: ¡Chatea conmigo en Hangouts!

### Citación reunión extraordinaria Comité



**DIANA CORDOBA** <auxauditoria@pastosaludese.gov.co>  
para CRISTINA, ADRIANA, SOFIA, sofiadiazc, HERNAN, hernanjgb60, A

541.6-7370

*San Juan de Pasto, 14 de Agosto de 2020*

**PARA: GERENTE, SUGERENTE DE SALUD E INVES DE LA ASOCIACIÓN DE USUARIOS, PROFESION MEDICINA Y ENFERMERÍA, CONTRATISTA TALENT**

*Asunto: Citación reunión extraordinaria Comité de Ética*

*Se cita a reunión extraordinaria con el fin de tratar el Expositor: Edgar Arcos.*

*Fecha: 18 de Agosto de 2020*

*Hora: 10:00 am*

*Lugar: Sala de Juntas Sede Administrativa*

*(Original firmado)*

**ANA CR  
Profesional**



Diligenciar en medio digital o a mano alzada Válida con firmas

FECHA	DIA	MES	AÑO	HORA INICIO	HORA FINAL	ACTA No.
	18	08	2020	10:30 am	11:30 am	1
<b>TEMA DE REUNION:</b>	1. Llamado a lista y verificación de QUORUM. 2. Estudio investigativo sobre medicamentos COVID-19- expositor: Doctor Edgar Arcos, Profesional en medicina. 3. Proposiciones y varios					
<b>LUGAR:</b>	Sala de Juntas – Sede administrativa					

**ASISTENTES**

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	DEPENDENCIA	FIRMA
Se anexa lista de asistencia			

**ORDEN DEL DIA**

- Llamado a lista y verificación de QUORUM.
- Estudio investigativo sobre medicamentos COVID-19- expositor: Doctor Edgar Arcos, Profesional en medicina.
- Proposiciones y varios

**DESARROLLO**

Siendo las 10:30 am se reúne Talento Humano perteneciente al Comité de Ética Hospitalaria en Sala de Juntas de la Sede Administrativa.

El profesional Edwin Bastidas da la bienvenida a los integrantes del Comité y menciona que es una reunión extraordinaria, procede a leer el orden del día y refiere que como primer punto de la reunión es:

- Llamado a lista y verificación de QUORUM: Se llama lista respondiendo todos los presentes excepto la Dra. Cristina Santacruz quien se encuentra en auditoria a la norma ISO 2001-2015, por lo tanto hay quórum
- Toma la palabra el Dr. Edgar Arcos- Profesional en e medicina, quien refiere a todos los presentes ser Director de la fundacion Cometa, la cual es avalada por el invima y presenta un proyecto investigativo para el uso de medicamentos frente a pacientes con covid diagnosticado. Menciona que hay cuatro brazos del proyecto.
  - El primero no vigente el cual creo el uso de la cloroquina e hidroxiclороquina, decidiendo hacer una modificación a la presentación del proyecto.
  - El segundo el uso de aspirina que se dara para pacientes diagnosticados y que sean manejados de manera domiciliaria, ademas con factores de riesgo
  - El tercero seria el uso de la colchizina, medicamento antiinflamatorio que tendria el mismo uso.
  - Cuarto el uso del medicamento interferon el cual se dara a pacientes confirmados pero hospitalizados.

Se hace la observancia sobre los pacientes contagiados que entrarían al proyecto, son aquellos que tienen riesgo cardiovascular, en primer lugar serian hombres especificamente a partir de los 18 años de edad en adelante y a partir de los 65 años de edad hombres y mujeres pero ya con los factores del riesgo que todos conocemos que pueden



VERSIÓN	PROCESO / SERVICIO	CODIGO	NUM
6.0	GESTION DE SISTEMAS DE INFORMACION	GSJ-A	022

afectar más severamente a las poblaciones con COVID, es decir pacientes con enfermedades cardiovasculares dentro de los cuales están los hipertensos, pacientes diabéticos, pacientes con obesidades, pacientes con cualquier tipo de cáncer, porque de alguna forma su sistema inmunológico ya está comprometido por ende al virus. Así mismo refiere, que la intervención se hace, con medicamentos que van hacer llevados o aportados por el dueño de la investigación en este caso Canadá y la duración es de 45 días de intervención a partir del momento en que se haga el diagnostico a la población y luego hasta 6 meses de vigilancia después que se haya terminado el tratamiento.

Una vez que se tenga visto bueno por parte de la ciudad de Pasto en este caso por PASTO SALUD ESE se pondrá dar el visto bueno a Bucaramanga que es donde reside el Ccoordinador para Colombia que es el doctor Patricio López Jaramillo quien que es un investigador que tiene muchísima experiencia, reconocimiento y será nuestra referencia para Colombia poder ejecutar este tipo de proyecto.

La Dra. Ana Belen Aratega, Gerente de la Empresa, le comenta al profesional, que Pasto Salud ESE, unicamente, está atendiendo a pacientes con sintomatología leve o moderada por lo cual el uso de interferon no sería suministrado por la empresa, pero que no habria problemqas con las otras opciones (aspirina y corchizina). El Dr. Edgar menciona que la asignación de pacientes una vez que se comience con el proyecto va a ser aleatorizado, es decir nosotros damos la identificación del paciente en sistema a través de una numeración, puesto que en estos proyectos de investigación no va el nombre de la persona, sino un número y desde Canadá nos dirán que pacientes serán tratados con aspirina y cuales con corchizina, esa asignación será de forma aleatoria de los pacientes.

Retoma la palabra la Dra. Ana Belén pregunta sobre quién financiaría el suministro de estos medicamentos. El Dr. Edgar resuelve la inquietud mencionando, que lo haría el Instituto PHD y que una vez identificado el paciente, ellos harían la distribución aleatoria, la dosis, el tiempo y el generador de la investigación.

La Dra. Ana Belen pregunta si seria necesario diligenciar un consentimiento informado, a lo cual el Dr. Edgar Arcos expresa que una vez diagnosticados con COVID el usuario es el de determina si desea o no participar, el uso de consentimiento informado es obligatorio y que es un requisito de todo tipo de investigación.

Toma la palabra la Directora Operativa de la Red Norte, Sofía Díaz, pregunta la muestra para cada caso es especifica de cuantos tomen aspirina y corchizina, el Dr. manifiesta que hay una muestra global de 2.700 personas en todo el mundo y se cierra simplemente, los más importante es aprovechar el mayor número de pacientes que podamos darle en nuestra ciudad.

La Dra. Ana Belén Pregunta a los integrantes de las asociaciones de usuarios si les gustaría que participemos en este proyecto de investigación con las personas que tienen COVID y que se les da el aislamiento preventivo en casa, en este momento no hay tratamiento que se conozca, lo que propone el Dr. Edgar en la investigación es que se les explique el objeto de la investigación siempre y cuando ellos lo acepten y cuáles podrían ser los efectos colaterales de estos medicamentos; entonces, si el usuario desea participar sería esta entidad la encargada de la investigación determinara que medicamentos se les va a suministrar, se le haría el seguimiento durante 45 días y después determinamos si son eficaces o no. El señor Libardo expresa el consentimiento sería firmado por el usuario y sus familiares, no, la decisión que tome el usuario es muy personal, puede pedir a sus familiares asesoría pero la que firma es la persona.



VERSIÓN	PROCESO / SERVICIO	CODIGO	NUM
6.0	GESTION DE SISTEMAS DE INFORMACION	GSIA	022

Dr. Patricio Rivadeneria, Contratista Talento Humano, toma la palabra y solicita mas informacion acerca de la toma de muestras por PCR o Antigenos. El Dr. Edgar Arcos expone a los presentes de manera general que pruebas aplican en el momento en el pais, pues hay pruebas de acción rápidas y otras confirmatorias, el paciente debe haber sido confirmado con COVID, y a las personas que se les da la orden de aislamiento en casa, considerados asintomáticos o con sistemas leves previa identificación de existencia de factores de riesgo, es decir una persona de 30 años de edad joven sin ningún factor de riesgo cardiovascular y que es solamente positivo para el COVID 19, ese muchacho no entra como sujeto de estudio porque no tiene riesgo cardiovascular.

Dra. Nancy Lagos, Directora Operativa de la Red Oriente, realiza dos preguntas, la primera, si el tratamiento se hace con el paciente con el diagnostico ya hecho o si es con el paciente sospechoso, refiriendose que algunas pruebas por PCR, se han demorado su resultado y, la segunda va con respecto al respecto al seguimiento.

El Dr. Edgar Arcos menciona que el proyecto ya dirigido a pacientes confirmados, es de decir con prueba positiva y con relacion al seguimiento, esta se hara por parte de un equipo multidisciplinario que conozca el proyecto y los lineamientos en salud con respecto al COVID 19.

En cuanto al seguimiento puede ser ambulatorio a través de una llamada telefónica para saber cómo están y con un grupo que se conforme en Pasto Salud, sobre todo para la eventualidad de eventos adversos, aunque no deberán presentarse dichos eventos, puesto que las dosis de aspirina y corchizina son bastante bajas, sin embargo, en el evento de presentarse deberían irse para seguimiento. En cuanto a Bucaramanga se enviaran los datos una vez se hayan completado los procesos con los pacientes, a los que llamaremos "criterios de inclusión y criterios de exclusión", seguimiento del paciente si tuvo que ser hospitalizado o si definitivamente salió delante de su problema, todo con el análisis a nivel mundial se observara si el medicamento tiene validez para las opciones de manejo.

El Dr. Hernan Guerrero, Director Operativo de la Red Sur, pregunta que efectos adversos producen los medicamentos y que se va hacer si el paciente decide suspender los medicamentos por los efectos adversos. El Dr. Edgar Arcos responde que los efectos adversos mas frecuentes de la aspirina, es una hemorragia y de la corchizina, una intolerancia gastrica, es por estyo que antes de firmar el consentimiento informado se le da a conocer los riesgos y beneficios del medicamento, y si el paciente decide suspender, es el paciente el que decide. Igualmente menciona que si el paciente requiere un tratamiento en un nivel de complejidad mayor, ya los medicamentos podran ser suspendidos de acuerdo al protocolo de cada institución.

La Dra. Ana Belén pregundo quien seria el responsable de realizar el seguimiento, el Dr. Edgar seria un Medico, una Enfermera y una Trabajadora Social, equipo que debe estar capacitado para identificar a los pacientes y para hacer la interpretación y captar toda la información objeto de análisis y hacer un seguimiento más estricto y de control, en cuanto al seguimiento no necesariamente debe ser diario, pero en el caso de la corchizina que son 15 días de tratamiento, el paciente debe ser adherente, quiere decir que no debe dejar de tomar la medicina y que el tratamiento sea completo y podamos hacer el análisis respectivo.

La Dra. Viviana Rosero Médico de urgencias de Pasto Salud ESE, pregunta cómo se manejaría el diligenciamiento del formato de consentimiento informado con los pacientes que manejan en urgencias lo harían los Médicos directamente o que persona lo haría, el Dr. Edgar responde, que la identificación de pacientes para el protocolo deben cumplir con 3 requisitos:



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO  
**PASTO SALUD E.S.E**  
 NIT. 900091143-9

**ACTA**

VERSIÓN	PROCESO / SERVICIO	CODIGO	NUM
6.0	GESTION DE SISTEMAS DE INFORMACION	GSI-A	022

1. Paciente confirmado con diagnostico COVID 19.
2. Identificar factores de riesgo en el paciente.
3. Establecer contacto con el paciente de manera domiciliaria para su aprobacion.
4. Aplicar consentimiento informado
5. El proyecto de investigacion tomara la decision de quien se le suministre el medicamento.
6. Seguimiento que seria por parte del personal de Pasto Salud.

Dra. Ana Belen Aratega, Gerente de la Empresa, toma la palbra , quien refiere a los presentes si estan deacuerdo o no en la aval inicial del proyecto, todos los presentes estan deacuerdo, para lo cual se agradece al Dr. Edgar Arcos por tener en cuenta a la Empresa y solicita la información oficial del proceso y el acta de consentimiento informado, quedando constancia en el acta del comité de ética hospitalaria,,proceso avalado por el INVIMA.

El Dr. Edgar solicita se le allegue copia de la presente acta y se compromete a que el Dr. Patricio López para que haga llegar la carta oficial de invitación para dar inicio a este proceso.

Se da por finalizada la reunion a las 11:30 a.m.

**COMPROMISOS**


1. Enviar la presente acta al Dr. Edgar Arcos por correo electronico. ([ardegloemis@gmail.com](mailto:ardegloemis@gmail.com)).
2. Porterior a ello se haria por parte del director del proyecto el documento para continuar con la gestión.
3. Allegar a la Gerente de Pasto salud ESE Dra. Ana Belén Aratega, la carta oficial de invitación y el modelo de acta oficial.
4. Capacitación al personal que realizaría el seguimiento.

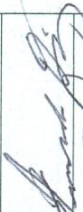



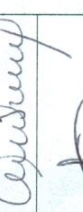


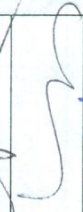


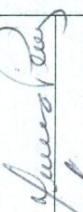


**PROXIMA CONVOCATORIA**

LUGAR	HORA	FECHA	DIA	MES	AÑO

**ANEXOS AL ACTA** Lista de asistencia.

**RESPONSABLE DEL ACTA** EDWIN JULIO BASTIDAS BENAVIDES – Profesional Especializado área de la salud  
 CLAUDIA JIMENA PAZ CEBALLOS – Profesional Universitario de SIAU

 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO <b>PASTO SALUD E.S.E</b> <small>NIT 800051143-6</small>	<b>REGISTRO ASISTENCIA INTERNO</b>	
	VERSIÓN 6.0	PROCESO/SERVICIO GESTION DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN
CODIGO GSI-RAI		NUM 054

TEMA:	FECHA:		DIA	MES	AÑO	
LUGAR:			18	08	20	
No	NOMBRES Y APELLIDOS	CEDULA	CARGO U OBJETO	AREA O SERVICIO DE DESEMPEÑO	DEPENDENCIA O IPS	FIRMA
1	Comité Ético Hospitalario (R. Extraordinario)					
1	Stewart Pérez	12961842	FISCAL	OSPITAL CIVIL	EMSSAMAR	
2	Claudia Jimena Paz P.	59833730	Cor. SIAU	SIAU	Pasto Salud	
3	Nancy Wasc	39030222	Uchuro de Perna	Ped	l.s.d	
4	Elizabeth Coaces	59824901	La Rosa Vicepresidente	La Rosa	La Rosa	
5	Adriana Enriquez Mero	59826914	Subgerencia	Salud	S. Admon.	
6	Demebel Quiroga	30742050	gerencia	Activo	Activo	
7	Alfonso Quiroga	2758748	Coordinador	Coordinador	Hospital Civil	
8	Yuanza Rosas	59314042	medico	gerencia	CH Bosa	
9	Diego Barrantes	12915087	Director	Uchuro	Uchuro	
10	Patricia Rivadeneyra	1.085.315472	OPS	Talento Humano	Sede Administr.	
11	Ana Pilar Castro	30728612	Directora	Red Operativa	C.S. Tungurahua	
12	Yusua Pérez	59814142	Enfermera	C. Externa	C.S. Tungurahua	
13	Amanda Cecilia	12961842	FISCAL	OSPITAL CIVIL	EMSSAMAR	
14						
15						

EL PRESENTE FORMATO ES IDENTICO AL ORIGINAL APROBADO. LAS MODIFICACIONES AL FORMATO NO SON VALIDAS SIN APROBACION. (FIRMAS EN FORMATO ORIGINAL). OFICINA ASESORA DE PLANEACION. FECHA DE CREACION Y/O ACTUALIZACION: 03-04-2018