



RESOLUCIÓN No. 1155 DE 2017

(09 de octubre)

“POR LA CUAL SE CONFORMA Y REGLAMENTA EL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAÚL DE GARZÓN - HUILA”

El GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAÚL DE GARZÓN, en uso de sus facultades legales, estatutarias, y en especial las que les confiere la ley 10 de 1990, la Ley 100 de 1993, sus Decretos reglamentarios; El Decreto 1011 de 2006 y la Resolución 2003 de 2014 expedida por el Ministerio de la Protección Social y

CONSIDERANDO

Que la ética en la investigación se constituye en un elemento sustancial y básico dentro de las orientaciones filosóficas de Misión y Visión de LA ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAÚL DE GARZÓN – HUILA.

Que la Resolución N° 008430 de 1993 emanada del Ministerio de Salud “por la cual se establecen las normas científicas y administrativas para investigación en salud”, en su Artículo 2 determina que “las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema”. De igual forma, en su Artículo 6 establece que “la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a ciertos criterios, entre ellos: que se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen y que se llevará a cabo cuando se obtenga la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución”.

Que la misma Resolución 008430 de 1993 reglamenta los aspectos fundamentales y éticos de la investigación en: seres humanos, comunidades, menores de edad o discapacitados, grupos subordinados, investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, investigaciones de nuevos recursos profilácticos de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, investigación con isótopos radioactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes electromagnéticas y bioseguridad en las investigaciones.

Que la Dirección General de Investigaciones promueve la transparencia, originalidad y pertinencia de los proyectos de investigación.



Que el presente reglamento de ética regirá la actuación de los investigadores de la LA ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAÚL DE GARZÓN – HUILA, fundamentándose en una serie de principios y valores entre los que se destacan: probidad, honestidad, dignidad, justicia y equidad, solidaridad, lealtad, transparencia, trabajo en equipo, liderazgo, optimización de recursos, diligencia en el trabajo investigativo, eficiencia y compromiso con el quehacer investigativo.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- CREACION: Constituir el COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD como un organismo de carácter permanente, asesor y consultivo del proceso de investigaciones en salud que adelanta LA ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAUL GARZON - HUILA

ARTÍCULO SEGUNDO.- FUNCIONES Serán funciones del Comité de ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD, las siguientes:

- a) Presentar para la aprobación de la autoridad competente el conjunto de normas, políticas, planes, programas y proyectos que permitan la evaluación del componente bioético de los proyectos de investigación en salud.
- b) Examinar y conceptuar desde la perspectiva bioética sobre la conveniencia y las implicaciones que pueda conllevar el desarrollo de proyectos de investigación en salud que involucren actividades o prácticas complejas de experimentación y/o de participación con humanos, considerados tanto de manera individual como colectiva.
- c) Fomento de la investigación en el hospital. A partir de las políticas establecidas estimular la formación de grupos de investigación por áreas de trabajo y por prioridades y disponibilidad de recursos.
- d) Propender por el establecimiento de líneas de investigación explícitas en las ciencias básicas y clínicas, propias del hospital, para que los grupos organizados se adscriban a ellas y establezcan los contactos nacionales e internacionales que trabajan en ellas, e identifiquen fuentes de recursos financieros y técnicos.
- e) Facilitar procesos de asesoría en el campo de la investigación a los profesionales que muestren interés en el tema mediante la oferta de cursos o eventos de desarrollo científico y técnico, y la organización de directorios de asesores e investigadores reconocidos que puedan conformar redes de apoyo al hospital.
- f) Valorar las conductas éticas generadas en los procesos de la investigación en salud por cuenta de los diferentes actores participantes.



- g) Promover la defensa del beneficio social y los intereses de los sujetos de la investigación y/o de los pacientes o usuarios, por encima de todo principio o criterio de racionalidad económica en las empresas de investigación en salud.
- h) Evaluación y seguimiento de proyectos. Partiendo de las iniciativas que presentan los investigadores, tesistas y estudiantes de postgrado de diversas carreras y que implican el uso de recursos del hospital o el acceso a los pacientes del mismo, haciendo revisión de los aspectos científicos respecto de su pertinencia, enfoque, coherencia y validez de los problemas planteados; así como que la metodología corresponda con los objetivos propuestos y con los supuestos teóricos en que fundamenta el proyecto; vigilando los aspectos éticos del proyecto presentado frente a la normatividad vigente y a las interpretaciones del hospital.
- i) Propender porque los intereses y derechos de los pacientes y de la institución resulten salvaguardados y no sirvan simplemente como instrumentos para el avance del conocimiento.
- j) Velar por el respeto de la dignidad de las personas que participan en proyectos de investigación en salud, de modo que no sean usados nunca como "medio" sino siempre como un "fin" en sí mismos, para generar conocimiento que contribuya al mejoramiento efectivo de la calidad y las condiciones de vida de las personas.
- k) Promover los principios y los valores de la justicia distributiva y la reciprocidad en el desarrollo de los proyectos de investigación en salud, de modo que contribuyan a la construcción de una sociedad más justa e igualitaria y con mayores oportunidades a favor de los menos aventajados en la estructura social.
- l) Proponer mecanismos y sistemas de protección que amparen de manera individual y/o colectiva los riesgos derivados de la investigación en salud que puedan afectar a los sujetos humanos que participan en éstas.
- m) Evaluar periódicamente el proceso de ejecución de los proyectos de investigación en salud en función del riesgo que puedan conllevar a sus participantes. Esta evaluación se hará de manera conjunta con el desarrollo de los estudios y de acuerdo con los resultados de los proyectos de investigación en salud presentados periódicamente.
- n) Hacer seguimiento a las investigaciones en salud que involucren la experimentación con sujetos humanos, y que sean de su conocimiento o competencia y/o cuando sea utilizada información de propiedad de la institución y/o paciente o usuario que no sea de dominio público o que se refleja a sujetos humanos de investigación.
- o) Brindar asesoría y apoyo en la formulación, seguimiento y evaluación de proyectos, planes o programas de investigación en salud que contenga un componente de valoración ética que incida de manera directa o no en los sujetos humanos que participan en éstas.
- p) Evaluar los protocolos de investigación, proponer ajustes y medidas administrativas y/o técnicas frente al desarrollo de proyectos de investigación en salud que no se ajusten adecuadamente al uso de éstos.



- q) Informar a las autoridades competentes todo hecho que a su juicio viole o ponga en peligro la integridad física, psicológica, moral y social de los sujetos humanos que participan en procesos de investigación en salud,
- r) Darse su propio reglamento operativo y de funcionamiento así como fijar y programar sus actividades.

ARTICULO TERCERO.- CONFORMACION: COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD de La ESE Hospital Departamental San Vicente De Paúl De Garzón - Huila, estará conformado por un equipo de trabajo interdisciplinario y se convocará según el planteamiento de los temas y evaluación para la toma de decisiones:

- a) Líder Macro-proceso Misional/Asistencial – Subdirector científico
- b) Líder Proceso de Gestión de la Mejora Continua
- c) Líder Proceso de Gestión de la comunidad en Salud
- d) Líder Gestión Salud Pública
- e) Gestor Epidemiología y Vigilancia en Salud Pública
- f) Coordinador Grupo Interno de Trabajo Urgencias
- g) Coordinador Grupo Interno de Trabajo Enfermería
- h) Miembro representante personal con experiencia en investigación Biomédica
- i) Personal de la institución que considere el comité (invitado)

ARTÍCULO CUARTO. – PERIODICIDAD REUNION: Las sesiones para el seguimiento al COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAÚL DE GARZÓN - HUILA, se realizará de manera:


1.- **ORDINARIA:** Las reuniones se realizaran Semestralmente.

2.- **EXTRAORDINARIA:** Cuando los casos así lo ameriten y se convoquen por quienes tienen la facultad de hacerlo.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

Dado en Garzón, el día 09 de Octubre del año dos mil Diecisiete (2017).


NESTOR JHALYL MONROY ATIA
GERENTE HOSPITAL GARZÓN


Revisó: Dr. Diego Losada Floriano MD. – Subdirector Científico


Proyectó: Elicira Barreiro Gutierrez – PU Gestión de Calidad