



**E.S.E.
SALUD del TUNDAMA**

**MUNICIPIO DE DUITAMA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SALUD DEL TUNDAMA**

Resolución N° 116 de 26 Febrero del 2020

“Por medio de la cual se ajusta la Resolución No. 262 del 04 de Marzo del 2016 en los siguientes aspectos: Considerando, objetivo general, funciones del comité y periodicidad del mismo para garantizar su cumplimiento”.

**LA GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SALUD DEL
TUNDAMA**

En uso de sus Facultades Legales, Estatutarias y,

C O N S I D E R A N D O:

Que el Decreto 1011 del 03 de Abril de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social, establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que define las normas, requisitos, mecanismos y procesos desarrollados en el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

Que la Resolución 2082 del 29 de mayo del 2014 y la Resolución 5095 del 19 de noviembre del 2018, del Ministerio de Salud y Protección Social, establece en el Manual de Acreditación en salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia Versión 3.1, establece que las Instituciones que realizan proyectos de investigación con sus usuarios deben garantizar los siguientes criterios de cumplimiento: el respeto al derecho del usuario de participar o rehusarse a hacerlo, la información relacionada con el proyecto, su objetivo, beneficios y riesgos, un comité que analice y avale los proyectos de investigación en los que participa la institución., el análisis de los eventos adversos derivados de los estudios de investigación, las competencias técnicas del personal que hace parte del equipo de investigación, los principios éticos y parámetros internacionales y nacionales para la participación de usuarios o personal en investigaciones clínicas.

Que conforme a la Resolución 13473 de 1991, emanado por el Ministerio de Salud, corresponde al Estado intervenir y establecer las modalidades y formas de participación comunitaria, para el mejoramiento de la prestación del servicio.

Que la Ley 23 del 18 de Febrero de 1981, del Congreso de Colombia, por las que se dictan normas en materia de ética médica.

Que la Resolución 8430 de 1993 del 04 de Octubre de 1933 establece las normas científicas y administrativas para la investigación en salud.

Resolución N° 116 de 26 Febrero del 2020
“Por medio de la cual se ajusta la Resolución No. 262 del 04 de Marzo del 2016.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFORMAR: Conformar y reglamentar en la E.S.E. Salud del Tundama el Comité de Ética de la Investigación.

ARTICULO SEGUNDO: OBJETIVO GENERAL: Analizar, avalar, coordinar y hacer el seguimiento a los proyectos de Investigación en los que participen los funcionarios, colaboradores, usuarios y familias de la E.S.E Salud del Tundama. Garantizando el derecho a ser incluidos en estudios de investigación solo si lo autoriza y el deber de firmar consentimiento al realizar procedimientos con previa explicación.

ARTÍCULO TERCERO: INTEGRANTES DEL COMITÉ: el comité Ética de la Investigación estará integrado por:

- Líder Gestión Gerencial (Gerente)
- Líder de Gestión de Mejoramiento continuo.
- Líder Macroproceso Misional (Profesional Especializado del área de la salud).
- Gestión de atención al usuario - Líder del programa especial del Institución Amiga de la Mujer y de la Infancia Integral (Secretario).
- Gestión de atención al usuario - Líder de Promoción de la Salud y Prevención de la enfermedad.
- Gestión de atención al usuario - Líder de Medicina
- Gestión de atención al usuario – Líder de Odontología.
- Gestión de atención al usuario y su familia - Líder SIAU.
- Apoyo Diagnóstico y terapéutico – Líder de Laboratorio.
- Apoyo Diagnóstico y terapéutico – Líder de Farmacia.
- Representante de los usuarios.
- Gestión de evaluación y control (Jefe Oficina de Control Interno) (Invitado).

Parágrafo 1. El Comité será presidido por Líder de Gestión Gerencial (Gerente); en caso de su ausencia se delegara la presidencia en el Líder Macro proceso Misional (Profesional Especializado del área de la salud).

Parágrafo 2. El secretario del Comité de Ética de la Investigación será el Líder del programa especial del Institución Amiga de la Mujer y de la Infancia Integral - Gestión de atención al usuario y será quien elabore el acta en cada reunión.

Parágrafo 3. El Representante de los usuarios, deberá ser elegido por votación entre los integrantes de la asociación de usuarios, y su delegación se actualizará cada vez que se renueve los integrantes de esta agrupación.

ARTÍCULO CUARTO: FUNCIONES DEL COMITÉ: Serán funciones del comité las siguientes:

Resolución N° 116 de 26 Febrero del 2020
“Por medio de la cual se ajusta la Resolución No. 262 del 04 de Marzo del 2016.

- 1) Velar porque todo proyecto de investigación sea analizado y avalado en reunión del comité de ética de la investigación, lo anterior debe quedar en acta en el software institucional.
- 2) Analizar cada una de las propuestas de investigación y determinar la pertinencia de la misma.
- 3) Garantizar la implementación del “Protocolo para la realización de proyectos de investigación”.
- 4) Coordinar con las instituciones y personas responsables de la realización de la investigación se garantice el respeto de los derechos de los usuarios involucrados en la investigación, la preservación de su bienestar y en general, con especial atención a los dilemas éticos que puedan surgir para llevar a cabo las investigaciones que sean propuestas por los investigadores.
- 5) Garantizar el respeto y la voluntad al derecho del usuario de participar o rehusarse a hacerlo, la participación de los usuarios en investigaciones debe contar con su consentimiento informado, donde se explicita la aceptación escrita.
- 6) Previamente a la firma del consentimiento informado, se le informara verbalmente y por escrito al usuario el objetivo, el alcance, beneficios, costos y riesgos de su participación.
- 7) Velar por que la negativa por parte del usuario, no sea una barrera para una atención médica acorde con su patología.
- 8) Establecer y recopilar la información relacionada con el proyecto de investigación, esta debe ser anexada a las actas del comité en el software institucional.
- 9) Apoyar al Comité de Seguridad del paciente de la E.S.E. Salud del Tundama en el análisis de los eventos adversos derivados de los estudios de investigación, cuando sea requerido.
- 10) Verificar las competencias técnicas del personal que hace parte del equipo de investigación.
- 11) Verificar los principios éticos y parámetros internacionales y nacionales para la participación de usuarios o personal en investigaciones clínicas.
- 12) El Comité realizará las modificaciones o cambios substanciales al protocolo de investigación y éstos deberán contar con aprobación del mismo.
- 13) Los integrantes del Comité de Ética de la Investigación deberán recibir con suficiente antelación, los documentos que serán sometidos a su consideración, para que tengan tiempo suficiente para su estudio.
- 14) Cuando un miembro tenga conflicto de intereses para el estudio de una propuesta, deberá anunciarlo anticipadamente al Comité a través del presidente del Comité y abstenerse de participar en el estudio y la decisión sobre ella. Este evento debe quedar registrado en el acta de la sesión correspondiente.
- 15) El comité solicitará documentación adicional que considere relevante para el buen curso de la investigación.
- 16) Cuando corresponda emitir conceptos negativos, deben estar claramente fundamentados y registrados mediante acta de comité.

ARTICULO QUINTO: PERIODICIDAD: El Comité de Ética de la Investigación, se reunirá trimestralmente, de acuerdo con el calendario que al efecto se apruebe y extraordinarias cuando así lo considere necesario su Presidente, o bien, cuando

Resolución N° 116 de 26 Febrero del 2020
“Por medio de la cual se ajusta la Resolución No. 262 del 04 de Marzo del 2016.

así lo propongan cuando menos tres de sus integrantes y sea aprobado por el primero.

ARTÍCULO SEXTO: SESIONES: El Presidente podrá invitar a las sesiones del comité, a representantes de dependencias u otras entidades cuando lo estime procedente, en razón de los asuntos a considerar.

Para el caso de las sesiones extraordinarias, se deberá convocar por lo menos con tres días hábiles de anticipación y se adjuntará el orden del día correspondiente.

Para que las sesiones del comité, tanto ordinarias como extraordinarias, se consideren legalmente instaladas, se requerirá la presencia de, por lo menos, la mitad más uno de sus miembros, entre los que deberán encontrarse el Presidente o el Secretario.

Por cada sesión celebrada se levantará un acta, la cual quedará guardada en el software institucional, la cual contendrá, por lo menos, los datos siguientes:

- I. Lugar y fecha;
- II. Lista de asistencia;
- III. Orden del día;
- IV. Compromisos establecidos y responsables de la ejecución, y
- V. Hora inicio y término de las sesiones.

Las decisiones del comité se tomarán por mayoría de votos de los miembros presentes y, en caso de empate, el Presidente tendrá voto decisorio.

ARTÍCULO SEPTIMO: VIGENCIA: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas aquellas que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Duitama a los veintiséis (26) días del mes de Febrero del 2020.


CLAUDIA MARINA GARCIA FERNANDEZ
Gerente


Proyecto. GLORIA Á/Líder IAMII