

RESOLUCIÓN 013 de 2025
Moniquirá, 30 de enero de 2025

“Por medio de la cual se crea el comité de ética en investigación en el Hospital Regional de Moniquirá E.S.E y se dictan otras disposiciones”

EL GERENTE DEL HOSPITAL REGIONAL DE MONIQUIRÁ EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO en
uso de sus Facultades Legales y estatutarias y

CONSIDERANDO:

Que la Ordenanza 023 de 1999, expedida por la Honorable Asamblea Departamental de Boyacá, se definió la naturaleza jurídica del entonces Hospital San José del municipio de Moniquirá, constituyéndolo como el Hospital Regional de Moniquirá Empresa Social del Estado, de carácter departamental. En cumplimiento de su objeto misional, la entidad desarrollará acciones orientadas a la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, así como al fomento, conservación, tratamiento y rehabilitación de la salud individual y colectiva. En dicho acto se establece que: *“El Hospital Regional de Moniquirá Empresa Social del Estado, para efecto de dar cumplimiento a su objeto, actuará en concordancia con las políticas, planes, programas y proyectos que en materia de prestación de servicios de salud establezca la Secretaría de Salud de Boyacá.”*

Que mediante el Decreto N.º 322 del 27 de marzo de 2024 se nombró en propiedad a la Doctora Ana Maritza Dávila Barón, identificada con cédula de ciudadanía 33.367.116 de Tunja, en el cargo de Gerente del Hospital Regional de Moniquirá Empresa Social del Estado, para el período comprendido entre la fecha de posesión y el 31 de marzo de 2028.

Que el Código de Núremberg promulgado en 1947, constituye uno de los primeros documentos internacionales en establecer principios éticos fundamentales para la investigación en seres humanos. Entre estos principios se destacan la necesidad del consentimiento voluntario, la garantía de que los riesgos estén justificados por los beneficios esperados, y la obligación de proteger el bienestar, la dignidad y la vida de los participantes. Este código sentó las bases del marco bioético moderno y sigue siendo un referente esencial para la investigación responsable.

Que la Declaración de Helsinki, adoptada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964 y actualizada más recientemente en 2024, establece los principios éticos fundamentales que rigen la investigación médica con seres humanos. Este documento resalta la necesidad de

que toda investigación se base en evidencia científica sólida, cuente con la aprobación previa de un comité de ética independiente, y respete los derechos, la dignidad, la privacidad y el bienestar de los participantes. La versión de 2013 introdujo obligaciones como el registro público de los estudios, la difusión completa de los resultados y el acceso pos estudio a tratamientos beneficiosos. La actualización de 2024 reforzó la protección a poblaciones vulnerables, promovió el uso de lenguaje inclusivo, incorporó principios de sostenibilidad ambiental y abordó nuevas consideraciones éticas relacionadas con tecnologías emergentes. La AMM alienta a todos los involucrados en la investigación médica a adoptar estos principios para garantizar una práctica ética, responsable y transparente.

Que la Resolución 8430 de 1993, “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, expedida por el entonces Ministerio de Salud, establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia. En su artículo 4, define que la investigación para la salud incluye acciones dirigidas a generar conocimiento sobre procesos biológicos, psicológicos y sociales en los seres humanos, así como sobre la práctica médica, la estructura social y las causas de enfermedad, con fines de prevención, control y tratamiento.

Que la Resolución 2378 de 2008, “por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”, adoptó las buenas prácticas clínicas para la investigación con medicamentos en seres humanos, estableciendo que las instituciones investigadoras deben contar con un Comité de Ética Institucional (CEI) responsable de la evaluación y aprobación de todos los proyectos que involucren a seres humanos como sujetos de investigación.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria en Colombia, regula la investigación clínica con medicamentos y dispositivos médicos, conforme a lo dispuesto en la Resolución 2378 de 2008, mediante la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Esta normativa establece que las instituciones investigadoras deben estar certificadas en BPC y contar con un Comité de Ética en Investigación independiente, calificado y debidamente documentado, encargado de la evaluación y seguimiento de los protocolos que involucren seres humanos. Asimismo, el INVIMA exige el registro obligatorio de los ensayos clínicos, la notificación de eventos adversos y la implementación de mecanismos que garanticen la seguridad, el bienestar y los derechos de los participantes.

Que el Decreto 2376 de 2010, “por medio del cual se regula la relación docencia-servicio para los programas de formación de talento humano en el área de la salud”, en su artículo

2, define la relación docencia-servicio como el vínculo funcional entre instituciones educativas y organizaciones prestadoras de servicios de salud, el cual busca garantizar condiciones adecuadas para la formación, investigación, extensión y solución de problemas de salud pública.

Que la Resolución 256 de 2016, “por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud”, establece en su artículo 3, la gestión del conocimiento como componente fundamental de mejora continua.

Que Minciencias, como ente rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, ha establecido lineamientos y políticas actualizadas para garantizar que la investigación en Colombia se realice bajo principios de ética, bioética e integridad científica. Entre estos documentos se destacan los Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de Comités de Ética en Investigación (2020), los cuales establecen requisitos para la evaluación ética de los proyectos, el respeto por la dignidad de los participantes y la protección de sus derechos. Así mismo, se reconoce la importancia de que toda investigación sea sometida a revisión independiente por comités debidamente estructurados y documentados.

Y en el marco de la Política Nacional de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, consolidada en 2023, se promueve además la gestión ética de los datos, la transparencia, la rendición de cuentas y la apertura del conocimiento, en coherencia con la Política Nacional de Ciencia Abierta 2022–2031. Estas disposiciones reafirman la responsabilidad institucional en garantizar que toda actividad investigativa se desarrolle con rigor metodológico, respeto a la normativa nacional y apego a estándares internacionales, especialmente en proyectos que involucren a seres humanos.

Que el Hospital Regional de Moniquirá E.S.E., como institución prestadora de servicios de salud de carácter público, reconoce la importancia de fomentar la investigación científica, la producción de conocimiento y la formación académica, enmarcadas en principios éticos, científicos y sociales.

Que se hace necesario establecer lineamientos institucionales que orienten la formulación, evaluación, ejecución y seguimiento de proyectos de investigación, así como la conformación y funcionamiento del Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moniquirá E.S.E.

Que la Junta Directiva del Hospital Regional de Moniquirá E.S.E., en ejercicio de sus facultades legales y estatutarias, aprobó mediante Acuerdo N.º 06 de 2024 el Plan de Desarrollo Institucional 2024–2027, titulado “Crecemos para cuidar tu Salud”, el cual establece las líneas estratégicas y objetivos prioritarios de gestión durante dicho período.

Que el precitado Plan de Desarrollo Institucional incorpora en su Eje Estratégico N.º 6 “Gestión del conocimiento y la innovación”, la meta de crear un Comité de Ética en Investigación como parte del fortalecimiento de las capacidades institucionales en ciencia, tecnología e innovación, con impacto en la calidad de los servicios de salud.

Que mediante la Resolución 122 del 2023, “Por medio de la cual se crea la política institucional de Gestión del Conocimiento y la Innovación”, se contempla en su objetivo, promover el aprendizaje organizacional asegurando la disponibilidad e integración de las fuentes de información, el capital intelectual, la investigación en salud, identificando las necesidades de conocimiento en el hospital, estableciendo lineamientos para la gestión y generación de conocimiento e innovación que permitan fomentar la cultura hacia el mejoramiento continuo, a través de la documentación, organización, socialización, participación, y evaluación de los procesos del sistema de gestión de calidad.

Por lo anterior expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Creación del Comité de Ética en Investigación: Créase el Comité de Ética en Investigación en el Hospital Regional de Moniquirá E.S.E, como un órgano colegiado independiente y asesor.

ARTÍCULO SEGUNDO. Objeto del Comité de Ética en Investigación: El Comité de Ética en Investigación tiene como objeto fundamental garantizar que toda actividad de investigación desarrollada en la institución se lleve a cabo conforme a principios de ética, bioética e integridad científica, velando por el respeto a los derechos humanos, el bienestar de los participantes y la pertinencia social y ambiental de los proyectos.

ARTÍCULO TERCERO. Funciones del Comité de Ética en Investigación, serán funciones del comité:

- a) Evaluar y aprobar o no los proyectos de investigación que se presenten para su desarrollo en el hospital, antes de su inicio, emitiendo concepto técnico que sustente la decisión tomada.
- b) Verificar que los proyectos cuenten con documentación completa, actualizada y conforme

a la normatividad vigente, incluyendo: protocolo, consentimiento informado, hoja de vida, soportes del equipo investigador y demás anexos requeridos.

c) Salvaguardar los derechos de los sujetos de investigación mediante el análisis crítico del consentimiento informado, garantizando que este sea claro, completo, comprensible, voluntario y adaptado al contexto sociocultural de la población.

d) Hacer seguimiento periódico a los estudios aprobados, estableciendo mecanismos de monitoreo, auditoría y revisión de informes, según las características de cada investigación.

e) Emitir conceptos éticos sobre enmiendas al protocolo, cambios administrativos, actualizaciones del equipo investigador y eventos adversos reportados.

f) Establecer medidas en caso de encontrar irregularidades en la ejecución de los estudios, tales como llamados de atención, amonestaciones o suspensión del aval ético, informando a las autoridades competentes cuando corresponda.

g) Mantener un archivo sistematizado y seguro con la documentación completa de cada proyecto evaluado, respetando la confidencialidad y la integridad de los datos, y asegurando su custodia por el periodo mínimo requerido.

h) Notificar por escrito al investigador principal las decisiones adoptadas, dentro de los plazos establecidos, indicando las observaciones, condiciones o fundamentos del comité de ética.

i) Promover la formación continua de sus miembros en temas de ética, bioética, metodología de la investigación, análisis de riesgo-beneficio, consentimiento informado, eventos adversos y normativa nacional vigente.

j) Actuar con independencia técnica y criterio autónomo, libre de subordinación jerárquica o influencia externa, conforme a los principios de integridad institucional.

ARTÍCULO 4. Composición del Comité: El Comité estará conformado por un mínimo de cinco (5) miembros, garantizando un perfil multidisciplinario, con balance de género y edades, e incluirá:

1. Subgerente Científico, quien actuará en condición de presidente.
2. Referente de academia e investigación, quien actuará en condición de secretario técnico y operativo.
3. Profesional experto del área de la salud de acuerdo con el tema a tratar.
4. Jefe oficina jurídica interna, quien actuará miembro cuya área de interés sea no científica.
5. Jefe Oficina Asesora de planeación, quien actuará en condición de experto metodológico.
6. Miembro de las alianzas de usuarios del Hospital, quien actuará como representante de la comunidad.
7. Líder de calidad, quien actuará miembro cuya área de interés sea no científica.

PARÁGRAFO 1: Cuando se considere necesario, se podrá invitar al Comité, funcionarios de áreas no mencionadas en el listado anterior que se encuentren involucradas en algún tema de discusión específico, en calidad de consultores. Estos participarán con voz, pero sin voto.

PARÁGRAFO 2: Los miembros del Comité que sean profesionales del área de la salud deberán contar con certificación en Buenas Prácticas Clínicas como requisito para su participación. Se considerará una inhabilidad pertenecer al Comité si el integrante se encuentra vinculado a investigaciones disciplinarias en curso.

PARÁGRAFO 3: En caso de que alguno de los miembros del Comité de ética en investigación haga parte de proyecto de investigación, no podrá participar en la evaluación de este. En dicho caso se evaluará la necesidad de convocar un suplente o consultor.

PARÁGRAFO 4: Todos los miembros del comité tienen la responsabilidad de revisar toda la documentación inherente a las diferentes investigaciones desde el ámbito de su cargo.

ARTÍCULO QUINTO: Funciones, Serán funciones del Comité:

1. Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes de un estudio
2. Evaluar en cada investigación sometida a su consideración, que el estudio y/o protocolo de investigación garantice salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes (actuales y potenciales), identificando pertinencia, justificación, diseño y metodología del estudio propuesto.
3. Garantizar las buenas prácticas en investigación y la protección de los derechos de los seres humanos involucrados en un estudio
4. Deliberar sobre los aspectos éticos propios de las investigaciones que se desarrollen en las diferentes áreas del conocimiento, así como la resolución de conflictos de valores que se presentan en la investigación.
5. Aprobar o no, el desarrollo de los proyectos que se someten a su consideración, a la luz de la legislación nacional vigente y los estándares reconocidos internacionalmente en materia de protección a los derechos de los participantes en los estudios.
6. Garantizar el cumplimiento de los estamentos nacionales e internacionales que rigen la investigación con seres humanos, acatando los postulados y principios de la bioética y guardando estricta reserva y confidencialidad de la información de forma directa o indirecta conozca.
7. Analizar y hacer seguimiento los eventos adversos locales, nacionales e

- internacionales, desviaciones y violaciones que se presenten en las investigaciones
8. Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.
 9. Considerar la competencia de los investigadores.
 10. Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo para proceso de auditoria
 11. Capacitar sus miembros regularmente en investigación y publicación de artículos.
 12. Fomentar la investigación en el Hospital Regional de Moniquirá, estimulando la formación de grupos de investigación por líneas de investigación y tomando como base la Política de gestión de conocimiento e innovación institucional.
 13. Socializar, revisar y realizar seguimiento a los convenios docencia-servicio vigentes, identificando sus avances y cumplimiento de metas con los procesos académicos e investigación institucional.

ARTÍCULO SEXTO: Funciones del presidente del Comité, serán funciones del presidente:

1. Presidir las reuniones del comité, velando por su adecuado orden y desarrollo.
2. Aprobar el orden del día presentado por el secretario técnico.
3. Cumplir y hacer cumplir al interior del Comité las normas que le apliquen.
4. Moderar y concluir las discusiones que se den al interior de las reuniones.
5. Firmar el aval de los protocolos aprobados por el Comité de ética en investigación y los formatos de consentimiento informado.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Funciones del secretario técnico del Comité, serán funciones del secretario:

1. Citar a las reuniones del Comité a través de los medios oficiales de comunicación establecidos por el Hospital, con un mínimo de tres días hábiles de anticipación y conforme al cronograma previamente definido.
2. Preparar, consolidar y remitir a los miembros e invitados del Comité los documentos de soporte correspondientes a los compromisos y a cada uno de los puntos del orden del día a tratar. Dichos soportes deberán enviarse junto con la convocatoria, con un mínimo de tres (3) días hábiles de antelación, para su revisión previa por parte de los miembros del Comité.
3. Recibir, revisar, asignar y presentar los proyectos de investigación sometidos al Comité, con el objetivo de que sean evaluados por sus miembros y de fomentar una discusión crítica y fundamentada sobre cada uno de ellos en las reuniones ordinarias o extraordinarias.

4. Realizar seguimiento y velar por el cumplimiento oportuno de los compromisos adquiridos en el Comité, los cuales serán revisados en cada sesión. Dichos compromisos deberán estar definidos con tiempos específicos de ejecución. En caso de requerirse un plan de mejora por alguna situación particular, este se establecerá de forma inmediata, incluyendo los plazos correspondientes para su implementación y seguimiento.
5. Elaborar el acta del Comité en la plataforma Almera, dispuesta por la institución, dentro de un plazo máximo de un (1) día hábil, anexando el soporte correspondiente de asistencia.
6. Dar trámite a los oficios y correspondencia requerida.
7. Elaborar el Plan Operativo Anual (POA) del Comité conforme a los lineamientos establecidos por la Oficina Asesora de Planeación, y realizar el seguimiento correspondiente para garantizar su adecuada ejecución.

ARTÍCULO OCTAVO: Periodicidad de las reuniones- El Comité se reunirá de forma ordinaria con una periodicidad semestral. Podrá realizar reuniones extraordinarias cuando así se requiera, las cuales solo podrán ser convocadas por solicitud del presidente y/o secretario.

PARÁGRAFO 1. Quorum: El Comité sesionará con la presencia del presidente y el quórum decisorio requerido. Las decisiones o propuestas deberán ser aprobadas con la participación de al menos la mitad más uno de los miembros con derecho a voto.

PARÁGRAFO 2. Modalidad de las reuniones: Las reuniones se llevarán a cabo de manera presencial. No obstante, se permitirá la participación virtual a través de plataformas tecnológicas en los casos en que algún miembro, por causa justificada, no pueda asistir físicamente. En estos casos, se generará un enlace de acceso el mismo día del comité, cuya participación tendrá la misma validez legal que la presencial.

ARTÍCULO NOVENO: Postulación de trabajos de investigación- Los proyectos de investigación postulados ante el Comité deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en el Procedimiento de postulación de trabajos de investigación institucional aprobado por el Comité y publicado en plataforma institucional Almera.

PARÁGRAFO 1. Postulación de proyectos con riesgo mayor que el mínimo: Los proyectos de investigación que impliquen un riesgo mayor que el mínimo deberán ser aprobados por un Comité de Ética externo que cuente con al menos un integrante con experiencia en el área de bioética. Este comité podrá corresponder al de una institución educativa con la cual exista un convenio docencia-servicio vigente.

Se considera según la resolución 8430 de 1993 como "Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo", aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

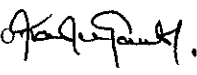
ARTÍCULO DÉCIMO: Vigencia: La presente resolución rige a partir de su aprobación y publicación.


COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

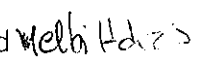
Dado en Moniquirá a los treinta (30) días del mes de enero del año dos mil veinte y cinco 2025



ANA MARIELA DÁVILA BARÓN
Gerente Hospital Regional de Moniquirá E.S.E.

Validó: Karin Milena Gamba F./ Subgerente Científico 

Revisó: Diego Fernando Rivera Castro / Jefe Oficina Asesora de Planeación 

Revisó: Melbi Yolanda Hernández / Líder de Calidad 

Elaboró: Leidy Yibeth Toledo Rojas /Referente de academia e investigación 

