



***“Por medio de la cual se derogan las resoluciones 174, 214 de 2015 y 481 de 2017 y se actualiza el comité de ética en investigación de la ESE Hospital Universitario de Santander, conforme con las nuevas disposiciones”***

El Gerente de la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander, en uso de sus facultades legales y Estatutarias, y

**CONSIDERANDO:**

1. Que mediante decreto Número 0025 de Febrero 04 de 2005, emanado de la Gobernación de Santander, se creó la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander -ESE HUS- como una entidad descentralizada del orden departamental, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, adscrita a la Secretaría de Salud Departamental.
2. Que el artículo 19 del Decreto 0025 de 2005, señala como funciones del Gerente de la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander, las de dirigir, coordinar, supervisar y controlar los procesos que garanticen el cumplimiento de la misión de la empresa, realizar la gestión, ordenar los gastos, dictar los actos, entre otras.
3. Que mediante Resolución número 174 del 26 de marzo de 2015, el Hospital Universitario de Santander, conformó el comité de Ética en Investigación de la ESE HUS (CEI), dentro del cual se establecieron sus objetivos, conformación, funciones, requisitos, uso de tecnologías de la información y de las comunicaciones, vigencias y sesiones del Comité y sus miembros. Mediante la Resolución 214 del 28 de abril del 2015 se modifican los artículos tercero, cuarto y quinto de la Resolución 174 de 2015.
4. Que mediante Resolución 481 de agosto de 2017, se modifica los artículos tercero, cuarto y quinto de la Resolución 214 del 28 de abril de 2015 y se adiciona un párrafo a la Resolución 174 del 2015.
5. Que como quiera que el Hospital Universitario de Santander, se encuentra adelantando el proceso de acreditación y ante la necesidad de crear el Comité Técnico Científico de Investigación, el cual tomó algunas funciones que realizaba el Comité de Ética en Investigación, se hace necesario actualizar el nuevo de Comité de Ética en Investigación en cuanto a funciones, conformación y otros parámetros normativos.
6. Que el artículo 100 de la ley 1438 de 2011, define qué es un Hospital Universitario y dentro de los requisitos para ser reconocido como tal, establece el diseñar procesos que integren en forma armónica las prácticas formativas, la docencia y la investigación a la prestación de los servicios asistenciales.
7. Que, dentro del proceso de preparación para la acreditación de la ESE Hospital Universitario de Santander, se encuentra señalando en el estándar de Seguridad del Paciente que la institución que realice proyectos de investigación con sus usuarios deberá garantizar el respeto a sus derechos mediante la conformación de un comité que analice y avale dichos proyectos respetando los principios éticos y parámetros nacionales e internacionales que los regulen.



***“Por medio de la cual se derogan las resoluciones 174, 214 de 2015 y 481 de 2017 y se actualiza el comité de ética en investigación de la ESE Hospital Universitario de Santander, conforme con las nuevas disposiciones”***

8. Que uno de los objetivos principales del CEI es asegurar la pertinencia y calidad de los proyectos evaluados, para proteger los derechos, dignidad, bienestar y seguridad de todos los participantes, actuales y futuros, objeto de estudio en las investigaciones realizadas en la ESE HUS.
9. Que es importante diferenciar los comités hospitalarios de ética, encargados de la atención de los casos y eventos éticos derivados de la práctica clínica asistencial, de los Comités de Ética en Investigación, encargados de evaluar, aprobar y establecer el seguimiento a los proyectos de investigación científica desarrollados en la institución hospitalaria
10. Que la Resolución 8430 de 1993, “Por la cual se establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, expresa en su artículo segundo 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.
11. Que la Resolución 2378 de 2008, establece, además las principales responsabilidades del Comité de Ética en Investigación como son: Salvaguardar los derechos de los participantes en investigación; Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas; Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración; Considerar la competencia de los investigadores; y Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobado y en desarrollo.
12. Que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección a sus derechos y bienestar.
13. Que la ética en investigación científica y biomédica, puede comprender intervenciones en seres humanos, pero no limitadas a, recolección y análisis de datos sobre factores psicosociales y culturales experimentos, recolección, uso y transformación de células, organismos y productos con posibilidad de impactarla salud y el medio ambiente.
14. Que las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto.
15. Que las labores de estos comités siguen los principios internacionales (Helsinki, CIOMS, entre otros) y Nacionales (Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social de Colombia).
16. Que los principios establecidos en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos son el respeto a la Dignidad y los Derechos Humanos, al equilibrio de los Beneficios y los Efectos Nocivos, a la Autonomía y



***“Por medio de la cual se derogan las resoluciones 174, 214 de 2015 y 481 de 2017 y se actualiza el comité de ética en investigación de la ESE Hospital Universitario de Santander, conforme con las nuevas disposiciones”***

Responsabilidad Individual, al Consentimiento en personas capaces o no de ejercerlo, a la Vulnerabilidad Humana y la Integridad Personal, a la Privacidad y Confidencialidad, a la Igualdad, la Justicia y la Equidad, a la No Discriminación y No Estigmatización, a la Responsabilidad Social y de Salud, al Aprovechamiento Compartido de los Beneficios, a la Protección de las Generaciones Futuras, a la Protección del Medio Ambiente, la Biosfera y la Biodiversidad.

17. Que todos los seres humanos, sin distinción alguna, disfrutan de la normativa ética aplicada a la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida.

Por lo anteriormente expuesto,

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: DEROGAR** las Resoluciones 174, 214 DE 2015 Y 481 DE 2017, relacionadas con el Comité de Ética en Investigación por las razones expuestas en los anteriores considerandos.

**ARTICULO SEGUNDO: ACTUALIZAR**, El Comité de Ética en Investigación de la ESE Hospital Universitario de Santander, el cual tendrá a su cargo la Evaluación Ética de los Proyectos de Investigación avalados previamente por el Comité Técnico Científico de Investigación.

**ARTICULO TERCERO: OBJETIVOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESE HUS:**

- El CEI deberá asegurar la pertinencia y calidad de los proyectos evaluados, teniendo como objetivo el proteger los derechos, dignidad bienestar y seguridad de todos los participantes, actuales y futuros, objeto de estudio en las investigaciones realizadas en la ESE HUS.
- Las evaluaciones del CEI serán independientes, competentes, eficientes y oportunas de los componentes científico-técnicos y éticos de los estudios presentados.
- El CEI tendrá independencia de condiciones políticas, profesionales y comerciales y será multidisciplinario y pluralista.

**ARTÍCULO CUARTO: CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESE HUS:** estará conformado de la siguiente manera:

- Un Profesional área de la salud – Epidemiólogo
- Un Profesional de la Salud en Medicina.
- Un Profesional de la Salud No Médico.
- Un Profesional del Derecho.
- Un Profesional con formación en Bioética.



***“Por medio de la cual se derogan las resoluciones 174, 214 de 2015 y 481 de 2017 y se actualiza el comité de ética en investigación de la ESE Hospital Universitario de Santander, conforme con las nuevas disposiciones”***

- Un Representante de la Comunidad de Usuarios.
- Un Profesional de área diferente a salud.

**PARÁGRAFO 1: INVITADOS.** El Comité podrá invitar a investigadores, asesores y/o profesionales que aporten elementos de juicio en los temas a tratar de acuerdo con las necesidades del Comité, como: apoyo en la evaluación de las propuestas de investigación, aclaración de aspectos puntuales de los protocolos de investigación o capacitación de los miembros del Comité.

Los invitados podrán participar en las sesiones del Comité en forma presencial o virtual, deberán acogerse a las cláusulas de confidencialidad, declarar sus conflictos de interés, si fuese el caso, y su participación será limitada a los puntos específicos relacionados dentro del orden del día de la sesión.

**PARÁGRAFO 2:** Los Invitados tendrán voz, pero no voto en las decisiones del Comité.

**ARTÍCULO QUINTO. FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LAESE-HUS.** Son funciones del comité de ética las siguientes:

1. Establecer su propio reglamento.
2. Nombrar, entre los miembros del comité, al Presidente y al Secretario del mismo, con sus respectivos períodos y notificar de ello a la Gerencia.
3. Nombrar, entre los miembros del comité, un Secretario ad hoc para que reemplace, en la sesión que corresponda, al Secretario del Comité en caso de que éste no asista o reemplace al Presidente del comité y notificar de ello a Gerencia.
4. Definir los mecanismos para la evaluación, aprobación y seguimiento de los proyectos de investigación presentados al Comité de Investigación de la ESE HUS.
5. Evaluar las implicaciones éticas, jurídicas, científicas y sociales de los proyectos de investigación presentados al comité y hacer las recomendaciones derivadas de dicha evaluación protegiendo siempre los derechos y seguridad de los participantes, especialmente de los pertenecientes a poblaciones vulnerables.
6. Aprobar, requerir o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas garantizando la seguridad para su realización en seres humanos y las condiciones de ejecución de los estudios.
7. Evaluar, revisar y emitir conceptos periódicamente sobre el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo en relación con los riesgos previstos en la investigación para determinar si aumenta la magnitud de los mismos, o surgen otros teniendo en cuenta los informes de avances y de eventos adversos de los proyectos de investigación evaluados en el comité.



***“Por medio de la cual se derogan las resoluciones 174, 214 de 2015 y 481 de 2017 y se actualiza el comité de ética en investigación de la ESE Hospital Universitario de Santander, conforme con las nuevas disposiciones”***

8. Prestar asesoramiento sobre problemas éticos en el contexto de la investigación biomédica.
9. Mantenerse actualizados en las disposiciones normativas legales, pautas internacionales de evaluación Bioética en las investigaciones científicas en seres humanos.
10. Garantizar el cumplimiento de los requerimientos exigidos por la resolución 8430 de 1993, la Normatividad de Buenas Prácticas Clínicas (internacional ICH-GCP, y Nacional Resolución 2378 de 2008), la guía internacional sobre aspectos éticos de la investigación médica (Consejo de la organización internacional de Ciencias Médicas - CIOMS/OMS), y demás normas nacionales e internacionales que las sustituyan, adicionen o complementen en el desarrollo de la actividad investigativa en la ESE HUS.
11. Verificar el procedimiento de consentimiento informado, con la documentación de soporte, a realizar a los participantes de la investigación o sus representantes legales, cuando aplique, y/o autorizar situaciones especiales relacionadas con el consentimiento informado en el marco de la normatividad vigente.
12. Elaborar los reportes e informes requeridos de acuerdo al manual operativo del comité.
13. Realizar evaluaciones de seguimiento para evaluar el cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas en las investigaciones.
14. Ordenar la suspensión o terminación temporal o definitiva de las investigaciones en curso cuando se presente el riesgo de afectar el bienestar biológico, psicológico o social del participante, o cuando se presente cualquier evento adverso que afecte ética o técnicamente al participante o a la institución explicando siempre el motivo de la decisión tomada.
15. Garantizar confidencialidad de la información relacionada con las propuestas de investigación presentadas al comité, y con toda información discutida durante las sesiones del mismo.
16. Cumplir con las funciones que le sean asignadas por el Presidente del Comité de Ética en Investigación para la evaluación de los estudios propuestos y dentro del funcionamiento del Comité; o las que le corresponda conforme a las normas legales existentes o que llegasen a establecerse; así como las pautas nacionales e internacionales en temas de investigación científica en seres humanos.

**ARTÍCULO SEXTO: FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESE HUS:** Son funciones y responsabilidades del Presidente del Comité de Ética en Investigación las siguientes:

1. Velar por el cumplimiento de las reuniones del Comité.



***“Por medio de la cual se derogan las resoluciones 174, 214 de 2015 y 481 de 2017 y se actualiza el comité de ética en investigación de la ESE Hospital Universitario de Santander, conforme con las nuevas disposiciones”***

2. Cumplir y hacer cumplir la reglamentación legal vigente en lo referente al manejo y funciones del comité.
3. Liderar y orientar las sesiones del Comité en forma moderada y amable, asegurando la participación de cada uno de los miembros en forma dinámica, eficiente y organizada.
4. Convocar el Comité a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
5. Realizar el seguimiento de las decisiones y compromisos recomendados en el comité.
6. Asegurar la asignación apropiada de evaluadores de los proyectos presentados.
7. Dirigir la presentación y discusión de los proyectos presentados en las sesiones.
8. Apoyar las políticas de investigación y proyección social de la ESE HUS.
9. Ser vocero ante los investigadores, la ESE HUS, el INVIMA y demás instituciones que así lo requiriesen dentro del marco legal, de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan de un proyecto de investigación.
10. Revisar y firmar las actas, correspondencia, y documentación establecida en el comité, para el sometimiento de instituciones, protocolos propuestos nuevos y demás documentos relacionados.
11. Asignar las funciones a los miembros del Comité.
12. Convocar a los invitados que se consideren puedan aportar elementos de juicio a los temas a tratar en el comité.

**ARTICULO SEPTIMO: FUNCIONES DEL SECRETARIO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESE HUS,** Con funciones y responsabilidades del secretario del comité de Ética en Investigación, además de las que determinen las normas vigentes que rijan a los comités de ética en investigación, las siguientes:

1. Convocar a sesiones ordinarias mediante agenda programada a solicitud del presidente, con notificación de al menos tres (3) días hábiles de anticipación. En el caso de citarse a sesión extraordinaria, esta se hará con al menos un (1) día de antelación.
2. Las citaciones que se realicen para llevar a cabo la reunión del comité CEI se harán mediante comunicación escrita o en su defecto a través de algún medio electrónico (correo, mensaje de texto entre otros) y/o llamada telefónica para tal fin.
3. Garantizar el sitio adecuado para la realización de las sesiones del comité.
4. Elaborar las Actas del Comité de acuerdo con las normas institucionales, preservando la reserva establecida por la Ley, para cada una de las sesiones y someterlas a aprobación del Comité en la siguiente sesión.
5. Coordinar la entrega oportuna y de acuerdo con las competencias de toda la correspondencia y documentación que serán sometidas a la evaluación a cada uno de los miembros del Comité y velar por el cuidado y conservación de las mismas.
6. Verificar el quórum de los miembros del Comité a las reuniones programadas.



***“Por medio de la cual se derogan las resoluciones 174, 214 de 2015 y 481 de 2017 y se actualiza el comité de ética en investigación de la ESE Hospital Universitario de Santander, conforme con las nuevas disposiciones”***

7. Responder por la custodia y preservación de la documentación y archivos del Comité de ética en Investigación.
8. Diligenciar la documentación exclusivamente generada por el Comité que incluye la información de los datos relacionados con las propuestas de investigación y proyectos en curso o finalizados.
9. Realizar, en coordinación con el presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones y compromisos aprobados y asignados en el Comité.
10. Transmitir las decisiones del Comité y asistir a la organización de las actividades asignadas.

**ARTICULO OCTAVO: REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ,** Los miembros del Comité deberán cumplir los siguientes requisitos para su participación en el mismo:

1. Los representantes profesionales deberán acreditar su título de formación profesional, según el perfil que representan.
2. Todos los miembros del Comité firmarán acuerdos que protegen la confidencialidad de los temas e información suministrada al Comité para la aprobación o desarrollo de los proyectos de investigación, Además, es deber de todos los integrantes del Comité velar porque dicha confidencialidad sea preservada siempre.
3. Todos los integrantes del Comité deberán manifestar la existencia de conflictos de interés, inhabilidades o incompatibilidades para el cumplimiento de sus funciones como miembros de Comité.
4. El representante de la comunidad de los usuarios no requiere de formación profesional ni de un campo de conocimiento particular, y tampoco deberá ser un funcionario vinculado a la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander.
5. Todos los miembros deben poseer o comprometerse a adquirir un conocimiento de la historia y metodología de la investigación, de las normativas nacionales e internacionales de investigación de bioética y fundamentación en investigación clínica.
6. Ningún miembro del Comité recibirá pago o remuneración por pertenecer al mismo.
7. Los miembros del CEI deben aceptar que su nombre, profesión o afiliación se hagan de conocimiento público.
8. Los miembros del CEI se comprometen a no aceptar compensación de ninguna especie de los patrocinadores de los estudios propuestos para evaluación o evaluados por el Comité.
9. Estarán inhabilitados para ser miembros del Comité de Ética en Investigación de la ESE HUS quienes sean empleados de la industria farmacéutica o de la industria de manufacturación de dispositivos o equipos médicos y otra tecnología biomédica; quienes hayan sido condenados en cualquier época de su vida por sentencia judicial o pena con privación de la libertad (Excepto por delitos políticos o culposos), quienes tengan relación laboral o contractual directa o indirecta con la industria del tabaco o de las licoreras, quienes tengan una sanción ética vigente en cualquiera de las instituciones en las que haya



***“Por medio de la cual se derogan las resoluciones 174, 214 de 2015 y 481 de 2017 y se actualiza el comité de ética en investigación de la ESE Hospital Universitario de Santander, conforme con las nuevas disposiciones”***

trabajado o estado afiliado, y quienes hayan recibido alguna sanción de tipo ético previamente.

**ARTICULO NOVENO: PERIODO DEL PRESIDENTE Y DEL SECRETARIO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN,** El Comité contará con un PRESIDENTE que tendrá un periodo de tres (3) años, el cual puede ser renovable elegido en consenso por y entre sus miembros. También tendrá un SECRETARIO, elegido para un periodo de un (1) año, el cual puede ser renovable por un (1) periodo adicional, por y entre sus miembros.

**PARÁGRAFO 1:** En caso de ausencia temporal del Presidente del Comité a cualquier sesión, esta será presidida por el Secretario del Comité.

**PARÁGRAFO 2:** En caso de ausencia del Secretario del Comité, el secretario ad hoc ejercerá las funciones del Secretario en la sesión correspondiente.

**ARTICULO DECIMO: ELECCIÓN Y DENOMINACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESE HUS,** La designación de los miembros del Comité se hará por un periodo de tres (3) años desde su posesión, inicialmente convocados por la Gerencia de la ESE HUS.

**PARAGRAFO:** La conformación del Comité de Ética de Investigación podrá modificarse por las siguientes circunstancias:

- 1. RENUNCIA,** Los integrantes del Comité podrán renunciar a su denominación como miembros en cualquier momento. Sin embargo, la renuncia deberá notificarse al menos con un (1) mes de anticipación a la fecha efectiva de la misma, para realizar la selección del nuevo miembro y realizar un empalme de actividades correspondientes.
- 2. REMOCIÓN,** Los miembros del Comité podrán ser removidos de su denominación como tales por inasistencia a más del 25% de las sesiones ordinarias y extraordinarias realizadas en un periodo de doce (12) meses sin causa justificada, por incumplimiento de tareas a consideración del Comité en pleno, o por incurrir en faltas disciplinarias o éticas dejando en claro que cada caso se analizará de conformidad al procedimiento establecido en el Reglamento del CEI
- 3. SUSTITUCIÓN,** La sustitución de un miembro del Comité por renuncia, por cumplimiento del termino o por remoción se realizará de acuerdo con los parámetros establecidos en el reglamento del CEI para la elección de los miembros del Comité.

**ARTICULO DÉCIMO PRIMERO: SESIONES** tendrá dos modalidades.

- 1. ORDINARIAS:** Aquellas que se llevan a cabo según la fecha establecida en la programación de los Comités institucionales de la ESE- HUS





***“Por medio de la cual se derogan las resoluciones 174, 214 de 2015 y 481 de 2017 y se actualiza el comité de ética en investigación de la ESE Hospital Universitario de Santander, conforme con las nuevas disposiciones”***

- 2. EXTRAORDINARIAS:** Aquellas que se llevan a cabo cuando se requiera tratar asuntos de urgencia o no previstos que no permiten esperar a su estudio y consideración en reunión ordinaria.

**PARÁGRAFO 1:** Se levantará el acta de cada sesión, la cual debe ser firmada por el Presidente y el Secretario del CEI, el diligenciamiento de las actas será responsabilidad del Secretario del Comité e incluirán, en forma resumida, los temas tratados durante la sesión correspondiente y en ellas se hará constancia de:

1. Miembros del comité asistentes a la sesión que evaluó el protocolo.
2. Identificación completa del o de los proyectos evaluados.
3. Información adicional requerida para la revisión de las propuestas de investigación presentadas.
4. Puntos específicos de interés científico y ético de cada proyecto evaluado.
5. De las decisiones tomadas registradas en las actas, se debe definir la forma de votación de los integrantes del comité, dejando constancia del salvamento de voto, si se presentase el caso.
6. Decisiones, recomendaciones y criterios relacionados con el proyecto, clarificando las razones por los que fueron tomados, y los procedimientos requeridos para apelar, si fuese el caso.

**PARÁGRAFO 2:** Habrá quórum deliberatorio del Comité de ética, con la presencia de la mitad más uno de los integrantes. Las decisiones se tomarán por mayoría simple de los asistentes.

**PARÁGRAFO 3:** Cuando uno de los miembros no pueda asistir a una reunión, deberá informar con la debida antelación mediante comunicación escrita dirigida al Presidente del

Comité, y enviar el informe o tarea que deba entregar en la sesión a la que falte.

**PARÁGRAFO 4:** El orden del día de la respectiva reunión contemplará, entre otros temas, la verificación del quórum, la lectura y aprobación del acta anterior, y la revisión de tareas, la evaluación y el estudio de las propuestas de investigación, la presentación y análisis de casos y proposiciones y varios.

**PARAGRAFO 5:** No se enviarán copias de las actas del comité a ningún área de la ESE HUS ni de otro estamento, excepto si es una solicitud expresa de un órgano de control externo, esto por cuestiones de confidencialidad en los temas que se tratan en el comité de ética en investigación ESE HUS.

**ARTICULO DÉCIMO SEGUNDO: Modalidad de las Reuniones.** Las reuniones se podrán realizar en modalidad presencia, modalidad virtual y modalidad mixta (presencial y virtual).



**“Por medio de la cual se derogan las resoluciones 174, 214 de 2015 y 481 de 2017 y se actualiza el comité de ética en investigación de la ESE Hospital Universitario de Santander, conforme con las nuevas disposiciones”**

**ARTICULO DÉCIMO TERCERO: VIGENCIA Y DEROGATORIAS.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas aquellas que le sean contrarias.

**PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bucaramanga a los,

26 SEP 2023

**EDGAR JULIÁN NIÑO CARRILLO**

Gerente

ESE Hospital Universitario de Santander

Elaboró: *Elisa Isenia Santos Morales*  
Profesional del Derecho CEI

Revisó: *María Clara Niño Gómez*  
Jefe Oficina Jurídica ESE-HUS