

RESOLUCIÓN N° 481

POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTICULOS TERCERO, CUARTO Y QUINTO DE LA RESOLUCIÓN 214 DEL 28 DE ABRIL DE 2015 Y SE ADICIONA UN PARAGRAFO A LA RESOLUCION 174 DEL 2015

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 del 2015.
4. 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.
5. Que en el artículo Tercero de la Resolución 214 del 2015, se establece para uno de los miembros del Comité de Ética en Investigación la denominación de Profesional de Apoyo de Investigación y Proyección Social en el proceso de investigación y docencia, siendo necesario proceder a modificar dicho perfil por el de técnico operativo del grupo de Investigación y Docencia. De igual manera es necesario incluir la denominación de profesional especializado en metodología de la investigación y profesional del área diferente a salud y suprimir la denominación de profesional Químico farmacéutico y representante del sistema de atención al usuario, con el fin de que adopten la categoría de invitados del comité de ética en investigación.
6. Que así mismo se hace necesario proceder a modificar el artículo Cuarto, numeral 12 de la Resolución 214 de 2015, ya que la elaboración de los reportes e informes requeridos serán de acuerdo al manual operativo del comité.
7. Que se hace necesario proceder a modificar el numeral 8 del artículo Quinto de la Resolución 214 de 2015 suprimiendo la palabra proyección social del tenor literal de dicha función. De igual manera se modifica el numeral 10 el cual quedará de la siguiente manera: *“revisar y firmar las actas, correspondencia y documentación establecida por el comité de ética en investigación para el sometimiento de instituciones, protocolos propuestos nuevos y demás documentos relacionados”*.



RESOLUCIÓN N°

POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTICULOS TERCERO, CUARTO Y QUINTO DE LA RESOLUCIÓN 214 DEL 28 DE ABRIL DE 2015 Y SE ADICIONA UN PARAGRAFO A LA RESOLUCION 174 DEL 2015

8. Se hace necesario incluir un parágrafo 6 al artículo Décimo de la Resolución 174 del 2015 con el fin de que no sean enviadas las copias de las actas del comité de ética en investigación a ningún área de la E.S.E HUS exceptuando las solicitudes expresas de órganos de control.
9. Que dado lo anterior se hace necesario modificar los artículos tercero, cuarto, y quinto de la Resolución 214 de 2015 y adicionar el artículo décimo de la Resolución 174 del 2015, en aras de asegurar el adecuado funcionamiento del comité de ética en Investigación de la E.S.E HUS (CEI).

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR, los artículos Tercero, Cuarto, Quinto de la Resolución 214 de 2015, por medio del cual se conforma el Comité de ética en Investigación de la ESE HUS, y adicionar el artículo decimo de la Resolución 174 del 2015. Los artículos modificados para todos los efectos legales quedarán de la siguiente manera:

“ARTÍCULO TERCERO: CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESE HUS:

El comité de Ética en Investigación estará conformado por nueve (9) miembros invitados por el Gerente en su primera vez por un período de tres (3) años, con posibilidad de renovación, según el mecanismo que se establezca en el Reglamento Interno del CEI de la siguiente manera: Se propone lo siguiente:

- El líder del Proceso de Investigación y Docencia de la ESE HUS.
- Profesional especializado en Metodología de la investigación.
- Un Profesional de la Salud en Medicina.
- Un Profesional de la Salud No Médico.
- Un Profesional del Derecho.
- Un Profesional con formación en Bioética.
- Un Representante de la Comunidad de Usuarios.
- Un profesional de área diferente a salud.
- Un técnico operativo del grupo de investigación y docencia

PARÁGRAFO: INVITADOS. El Comité podrá invitar a investigadores y/o asesores que aporten elementos de juicio en los temas a tratar de acuerdo con las necesidades del Comité, pero no limitados tales 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 participarán con voz pero sin voto, y podrán hacerlo en forma presencial o mediante comunicación escrita o por video conferencia. Los invitados deben acogerse a las cláusulas de confidencialidad y deberán declarar sus conflictos de interés, si fuese pertinente. La participación de los invitados será limitada a los puntos específicos relacionados dentro del orden del día de la sesión correspondiente del Comité.

5 .

RESOLUCIÓN N° 481.

POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTICULOS TERCERO, CUARTO Y QUINTO DE LA RESOLUCIÓN 214 DEL 28 DE ABRIL DE 2015 Y SE ADICIONA UN PARAGRAFO A LA RESOLUCION 174 DEL 2015

ARTÍCULO CUARTO. FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESE-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, de 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 o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas garantizando la seguridad para su realización en seres humanos, la validez científica y la viabilidad de las mismas mediante la evaluación de los recursos 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.
8. Prestar asesoramiento sobre problemas éticos en el contexto de la investigación biomédica.
9. Mantenerse actualizados en las disposiciones normativas legales, pautas internacionales, metodología de la investigación, evaluación Bioética, fundamentación y diseños en las investigaciones científicas en salud.
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 visitas periódicas 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, explicando siempre el motivo de la decisión tomada.
15. Garantizar total confidencialidad de la información relacionada con las propuestas de investigación presentadas al comité, y con toda información discutida durante las sesiones del mismo.



RESOLUCIÓN N° 481

POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTICULOS TERCERO, CUARTO Y QUINTO DE LA RESOLUCIÓN 214 DEL 28 DE ABRIL DE 2015 Y SE ADICIONA UN PARAGRAFO A LA RESOLUCION 174 DEL 2015

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 por las normas legales existentes o que llegasen a establecerse; así como las pautas nacionales e internacionales en temas de investigación científica en salud.

ARTÍCULO QUINTO: 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.
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 DECIMO: SESIONES: El comité de Ética en Investigación sesionará una (1) vez al mes para sus sesiones ordinarias, previa convocatoria del Presidente y por Comunicación del Secretario del Comité. Cuando las circunstancias así lo ameriten, el Comité sesionará en forma extraordinaria, previa convocatoria del Presidente o Secretario del comité.

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.



RESOLUCIÓN N°

POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTICULOS TERCERO, CUARTO Y QUINTO DE LA RESOLUCIÓN 214 DEL 28 DE ABRIL DE 2015 Y SE ADICIONA UN PARAGRAFO A LA RESOLUCION 174 DEL 2015

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: El Quórum Deliberatorio de las sesiones será la asistencia de la mitad más uno de sus miembros.

PARÁGRAFO 3: El Quórum Decisorio de las sesiones será el voto de la mitad más uno de los miembros asistentes a la sesión.

PARÁGRAFO 4: Cuando uno de los miembros no pueda asistir a una sesión, 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 5: 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 6: No se enviaran 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."

ARTÍCULO SEGUNDO: VIGENCIA: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga toda reglamentación interna anterior y/o contraria en la materia.

ARTICULO TERCERO: Ordenar la publicación del presente acto en la página web del Hospital Universitario de Santander.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bucaramanga a los

04 AGO 2017

Dr. Edgar Julián Niño Carrillo

GERENTE

E.S.E Hospital Universitario de Santander

Revisó: Arly Suarez Morales

Jefe Oficina Asesora Jurídica E.S.E HUS

Proyectó: Helena Isabel Rozo Cazés

Profesional de apoyo – Investigación E.S.E HUS

Aprobó: Dr. Hermes Jaimes Carvajal

Líder del proceso de Gestión Investigación y Docencia E.S.E HUS

2