



Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

Resolución 067 del 22 de marzo de 2025

“Por medio de la cual se Establece el Reglamento Interno del Comité de Ética de la Investigación en Salud en el Hospital Regional de Sogamoso Empresa Social del Estado”

El Suscrito gerente del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E. en uso de sus atribuciones legales y,

CONSIDERANDO QUE,

Que la Ley 29 de 1990, modificada por la Ley 1286 de 2009, estableció el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, con el fin de lograr un modelo productivo sustentado en la ciencia, la tecnología y la innovación, señalando que corresponde a las entidades del estado promover y orientar el adelanto científico, por lo cual están obligadas a incorporar la ciencia y la tecnología en los planes y programas de desarrollo económico y social; formulando planes de ciencia y tecnología; así mismo, deberán establecer los mecanismos de relación entre sus actividades de desarrollo científico y tecnológico y las que, en los mismos campos, adelante la universidad, la comunidad científica y el sector privado.

Que la Resolución 8430 de 1993 establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Que la Resolución 3823 de 1997. Por la cual se crea la comisión asesora de ciencia y tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud. Ministerio de salud. República de Colombia.

Que la Resolución 2378 de 2008 Adopta las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para las instituciones que investigan con medicamentos en seres humanos. Las BPC garantizan que los datos y resultados reportados son precisos y creíbles. También protegen los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Que la Ley 1286 de 2009, modifica la Ley 29 de 1990, transforma a Colciencias en Departamento Administrativo, fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI), propone un modelo productivo basado en la ciencia, la tecnología y la innovación, genera y utiliza el conocimiento, crea nuevas empresas basadas en investigación, alcanza mayores tasas de crecimiento económico, mejora los niveles de calidad de vida de los ciudadanos, fomenta y consolida los centros de investigación, mejora el desarrollo del talento humano, fortalece el SNCTI (sistema abierto que incluye políticas, estrategias, programas, metodologías y mecanismos para la gestión, promoción, financiación, protección y divulgación de la investigación científica) y propicia el desarrollo productivo de una nueva industria nacional.

Que la Ley 1751 de 2015. Dicta disposiciones generales para la protección de datos personales. Congreso República de Colombia.

Res 067/2025

Este documento es propiedad del Hospital Regional de Sogamoso Empresa Social del Estado
Su reproducción estará dada por el proceso de Gestión de calidad



Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

Que la acción del estado, en esta se dirigirá a crear condiciones favorables para la generación de conocimiento científico y tecnología; así mismo, estimular la capacidad innovadora, fortalecer los servicios de apoyo a la investigación científica y al desarrollo tecnológico; a organizar un sistema nacional de información científica y tecnológica.

Que el Manual de Acreditación Ambulatorio y Hospitalario de Colombia versión 3.1, establece los estándares 1, 2, 31, 86, 101, 106, 107, 108, 115, criterios de investigación en salud.

Que la Guía para los Comités de Investigación. Invima. Brinda los lineamientos que debe tener en cuenta el usuario para la conformación, procedimientos, seguimiento, vigilancia e interacción de los Comités de Ética Independientes con el INVIMA.

Que la Ley Estatutaria 1751 de 2015, regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Artículo 6 y 22 investigación en salud.

Que las normas internacionales. Código de Nuremberg Tribunal internacional de Nuremberg, 1947. Define el consentimiento voluntario del sujeto absolutamente esencial.

Que el Reporte Belmont. Define reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1979.

Que la Declaración de Heisinki, Asociación Médica Mundial (AMM), enmienda 2013 propone los principios éticos para la investigación médica en seres humanos.

Que las Normas de Buena Práctica Clínica. Integrated Addendum to Ich E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Conferencia Internacional de Armonización (ICH), 2016. establece normas éticas y científicas para la realización de ensayos clínicos.

Que CIOMS, establece las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos

Que existen Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud. Council for International Organizations Of Medicals Sciencies (CIOMS), 2016.

Que se tienen recomendaciones para la conducción, reporte, edición y publicación académica en Revistas Médicas. International committee of Medical Journal Editors (ICME), actualización 2017.

Que el Hospital a través de la Resolución 453 del 31 de diciembre de 2024, actualiza la Política de Gestión del Conocimiento, Investigación e Innovación.

Acuerdo 06 del 20 de junio de 2024, Por medio del cual se aprueba el Plan de Desarrollo para el periodo 2024-2027 del Hospital Regional de Sogamoso Empresa Social del



Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

Estado. Meta 4 Camino a la Excelencia. Estrategia 4 Incursionando en el ejercicio de Investigación e Innovación.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: ASPECTOS GENERALES. Que el Comité de Ética de la Investigación en Salud del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E es un órgano asesor, de carácter consultivo e interdisciplinario, para facilitar la investigación con seres humanos, tiene como finalidad reconocer, proteger la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigaciones propuestas, presentadas por personal del hospital u otras instituciones mediante la evaluación de los aspectos metodológicos de los proyectos y/o planes que le sean enviados, así como, los riesgos, beneficios y de consentimiento informado.

ARTICULO SEGUNDO: ALCANCE: Este reglamento es aplicable a todas las investigaciones en salud que involucren seres humanos, sus datos personales o muestras biológicas y que sean realizadas dentro del hospital, por personal institucional o por investigadores externos que requieran la aprobación del Comité de Ética de Investigación en Salud.

ARTICULO TERCERO: OBJETIVO GENERAL. Establecer los principios, normas y procedimientos que regulen la evaluación, aprobación, supervisión y seguimiento de los proyectos de investigación en salud, garantizando que se realicen de acuerdo con los principios éticos de respeto, beneficencia, justicia y autonomía, protegiendo los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación, asegurando el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales en ética de la investigación, mediante el fomento de una cultura de integridad y responsabilidad en la producción de conocimiento científico dentro del hospital.

ARTÍCULO CUARTO: OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Garantizar la protección de los participantes en investigaciones en salud, asegurando el respeto a su dignidad, derechos, seguridad y bienestar.
- Evaluar y aprobar protocolos de investigación asegurando que cumplan con principios éticos y normativos internacionales y nacionales.
- Monitorear y supervisar investigaciones en curso para verificar el cumplimiento de las normas éticas y metodológicas establecidas.
- Promover la formación en bioética y buenas prácticas en investigación entre investigadores y personal de salud.



Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

- Fomentar la transparencia y responsabilidad en la investigación, garantizando que los estudios sean justos, equitativos y beneficien a la sociedad.
- Prevenir conflictos de interés en la investigación, asegurando imparcialidad en la evaluación y toma de decisiones.
- Identificar e intervenir oportunamente los principales factores que alteren la oportunidad y calidad técnica y humana de los servicios de salud.

ARTÍCULO QUINTO: CONFIDENCIALIDAD: Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Salud deberán garantizar la confidencialidad de la información revisada en el ejercicio de sus funciones, este principio protege la información sensible de los proyectos de investigación, los datos de los participantes y las deliberaciones del comité.

- Los miembros del Comité de Ética de Investigación en Salud deben manejar con reserva la información contenida en los protocolos de investigación, incluyendo los objetivos, metodología, datos de participantes y resultados preliminares.
- Se debe evitar la divulgación no autorizada de información a terceros o investigadores ajenos al estudio.
- La identidad y los datos personales de los participantes en los estudios deben protegerse según normativas éticas y legales (como la Ley de protección de datos).
- Los investigadores deben garantizar que los datos sean anonimizados o codificados para evitar la identificación de los sujetos de estudio.
- Las discusiones internas del Comité de Ética de Investigación en Salud sobre la aprobación o rechazo de los proyectos deben mantenerse en privado.
- Los miembros del comité no pueden compartir opiniones o decisiones fuera del ámbito del Comité de Ética de Investigación en Salud sin autorización.
- Cada miembro debe firmar un acuerdo de confidencialidad al incorporarse al comité.
- En caso de conflicto de interés, el miembro implicado debe abstenerse de participar en la evaluación del proyecto.
- Se deben emplear sistemas seguros para el almacenamiento y gestión de documentos, como bases de datos protegidas o archivos físicos bajo resguardo.
- La comunicación sobre proyectos de investigación debe realizarse a través de canales seguros.
- El respeto a la confidencialidad en los Comité de Ética de Investigación en Salud garantiza la confianza de los investigadores y participantes, protege la integridad de la investigación y cumple con los principios éticos internacionales, como los establecidos en la Declaración de Helsinki y las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), entre otros.

PARAGRAFO 1: Repercusiones del incumplimiento

- La violación de la confidencialidad puede derivar en sanciones disciplinarias o legales, dependiendo de las normativas institucionales y gubernamentales.

Res 067/2025

Este documento es propiedad del Hospital Regional de Sogamoso Empresa Social del Estado
Su reproducción estará dada por el proceso de Gestión de calidad



ARTICULO SEXTO: MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO: La modificación del reglamento del Comité de Ética de la Investigación en Salud en el Hospital Regional de Sogamoso ESE, debe seguir un proceso formal que garantice la legalidad, la ética y la operatividad de los cambios propuestos.

- 1. Revisión del Reglamento Vigente.** Antes de modificar el reglamento, es necesario:
 - Analizar el contenido actual del documento.
 - Identificar los artículos que requieren actualización o modificación.
 - Evaluar si existen cambios en la normativa nacional o internacional aplicable
- 2. Propuesta de Modificación.** Las modificaciones pueden ser propuestas por:
 - Miembros del Comité de Ética de Investigación en Salud.
 - Gerente del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.
 - Investigadores o áreas relacionadas con la ética en investigación.

El documento debe presentar: Justificación de los cambios, redacción de texto propuesta, Impacto esperado de la modificación.

- 3. Análisis, discusión y/o aprobación o rechazo en el Comité de Ética de Investigación en Salud.**
- 4. Oficialización y Publicación**
 - Actualizar el reglamento en todos los documentos oficiales.
 - Notificar a investigadores y personal relevante.
 - Publicar en medios internos y socializar los cambios.
- 5. Registro y Archivo**
 - Enviar copia del reglamento modificado a quien corresponda.
 - Mantener un historial de versiones con fechas de modificación.

ARTICULO SEPTIMO: PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS: Los investigadores deberán presentar sus protocolos de investigación con la documentación requerida ante el Comité de Ética de Investigación en Salud para su evaluación, siguiendo una serie de pasos formales para garantizar que la investigación cumpla con principios éticos y normativas vigentes:

1. Preparación del Protocolo

- Protocolo de investigación (objetivos, metodología, población, riesgos y beneficios).
- Consentimiento informado para los participantes.
- Currículum Vitae del investigador principal y equipo (preferiblemente con certificaciones en ética).
- Carta de aval institucional (si es necesario).

Res 067/2025



Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

- Instrumentos de recolección de datos (cuestionarios, fichas clínicas, etc.).
- Presupuesto y fuentes de financiamiento (si aplica).
- Carta de no conflicto de interés.

2. Solicitud de Revisión

- Entrega de documentos: Se presentan los documentos ante la secretaria del Comité de Ética de Investigación en Salud.
- Revisión preliminar administrativa: Se verifica que el expediente esté completo.
- Asignación de evaluadores: El comité designa miembros para revisar el protocolo en detalle.
- Agendamiento de reunión: Se notifica al investigador la fecha en que se discutirá su protocolo.

3. Presentación ante el Comité

El investigador (o equipo de investigación) realiza la presentación del protocolo, destacando:

- Justificación y relevancia del estudio.
- Metodología y diseño (población, criterios de inclusión/exclusión, muestreo, análisis).
- Riesgos y medidas de seguridad para los participantes.
- Consentimiento informado y cómo se garantizará la autonomía de los participantes.
- Consideraciones éticas y estrategias para minimizar riesgos.
- Impacto esperado y potencial beneficio de la investigación.

Se recomienda que la presentación sea breve, en un máximo de 20 minutos y que el investigador o el equipo de investigación esté preparado para responder preguntas del comité.

4. Seguimiento Ético. Después de aprobado.

- Informes periódicos sobre el avance del estudio.
- Reporte de eventos adversos (si los hay).
- Informe final al concluir la investigación.

ARTICULO OCTAVO: REQUISITOS DE LOS MIEMBROS: Los integrantes del Comité de Ética de Investigación en Salud, preferiblemente, deberán contar con formación o experiencia en ética de la investigación, ser independientes de los proyectos evaluados y actuar con imparcialidad.

1. **Formación y experiencia:** Deben contar preferiblemente con conocimientos en bioética, metodología de la investigación y normativas sobre ética en investigación.
2. **Multidisciplinariedad:** El Comité de Ética de Investigación en Salud preferiblemente debe estar integrado por profesionales de diferentes áreas de la salud, ciencias sociales y jurídicas.



3. **Independencia:** No deben tener conflictos de interés que puedan afectar la evaluación imparcial de los proyectos de investigación.
4. **Compromiso con la ética:** Deben actuar con integridad, confidencialidad y respeto por los principios bioéticos (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia).
5. **Capacitación continua:** Es necesario que reciban formación periódica en ética de la investigación y regulaciones actualizadas.

ARTICULO NOVENO: FUNCIONES DEL COMITÉ:

- Evaluar, aprobar, modificar o rechazar éticamente los protocolos de investigación que involucren seres humanos.
- Evaluar y dar seguimiento a ensayos clínicos y/o estudios post autorización de medicamentos.
- Revisar y evaluar el consentimiento informado de los participantes, garantizando que esté claro y sea comprendido, que entienden riesgos, beneficios y el propósito de la investigación.
- Realizar auditorías periódicas a los proyectos aprobados para asegurar que se cumpla con los estándares éticos.
- Proponer programas de formación continua para los investigadores en cuanto a ética de la investigación.
- Generar recomendaciones técnicas y éticas
- Garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad de las personas
- Establecer los criterios que tendrá en cuenta para la evaluación de los diferentes documentos que se analicen.
- Definir de acuerdo a las competencias de los miembros, las funciones de los mismos respecto a la evaluación de los aspectos del proyecto.
- Estandarizar procedimientos para la socialización de los resultados de la evaluación, seguimiento y vigilancia de las recomendaciones a los proyectos de Investigación, dentro de los tiempos establecidos según la normativa y las características del proyecto de investigación.
- Este comité se encarga de revisar y aprobar los proyectos de investigación antes de que se inicien, asegurándose de que cumplan con las normativas éticas y científicas, que protejan la salud y el bienestar de los sujetos de investigación. El Comité actúa como un ente protector que busca asegurar que la investigación se lleve a cabo de manera responsable y ética, promoviendo tanto el avance científico como la protección de los derechos humanos.

ARTICULO DECIMO: METODOLOGIA DE OPERACIÓN DEL COMITÉ:

Según estructura contemplada en la resolución de conformación del Comité de Ética de Investigación en Salud:

- Evaluación de proyectos
- Generación de recomendaciones
- Seguimiento
- Definición de requisitos



Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

- Gestión de conflictos.
- Actualización de procedimientos
- Sesiones

Además, el comité estará formado por profesionales preferiblemente con experiencia en ética, investigación y áreas relacionadas, incluyendo médicos, enfermeros, investigadores y otros.

- Los investigadores deben presentar sus propuestas de investigación, que incluyen el protocolo del estudio, consentimientos informados y cualquier otra documentación relevante.
- El comité revisa cada propuesta para evaluar su viabilidad ética, asegurándose de que se respeten los derechos y la seguridad de los participantes.
- Se considera la justificación científica del estudio, el riesgo-beneficio para los participantes, la confidencialidad y el consentimiento informado.
- Se discuten posibles conflictos de interés y se evalúa si el estudio cumple con las normativas locales e internacionales.
- Tras la revisión, el comité puede aprobar, rechazar o solicitar modificaciones a la propuesta. Esta decisión se documenta formalmente.
- En caso de objeciones, se proporciona retroalimentación a los investigadores sobre las razones detrás de la decisión.
- Una vez aprobado el protocolo, el comité realiza un seguimiento continuo para asegurarse de que se cumplan las condiciones aprobadas.
- Los investigadores deben presentar informes periódicos sobre el progreso del estudio y cualquier evento adverso que ocurra.
- El comité se reúne periódicamente para discutir nuevas propuestas, revisar estudios en curso y abordar cualquier cuestión ética que surja.
- Las actas de estos comités son documentadas para mantener un registro claro de las decisiones tomadas.
- Se promueve la capacitación continua sobre ética en investigación entre los miembros del comité y el personal del hospital.
- Se realizan talleres o seminarios para sensibilizar sobre la importancia de la ética en la investigación.
- El comité puede revisar sus políticas y procedimientos regularmente para adaptarse a cambios en la legislación o en las prácticas éticas.

PARÁGRAFO 1: Periodicidad de las reuniones

El Comité de Ética de Investigación en Salud podrá realizar seguimiento periódico a las investigaciones aprobadas, con el fin de garantizar el cumplimiento de los principios éticos se reunirá el primer martes de cada trimestre.

PARÁGRAFO 2: Citación: El Comité de Ética de Investigación en Salud será realizada por la plataforma interna del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

1. Solicitud formal dirigida a los miembros e invitados al comité, especificando el motivo de la citación.

Res 067/2025

Este documento es propiedad del Hospital Regional de Sogamoso Empresa Social del Estado
Su reproducción estará dada por el proceso de Gestión de calidad



Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

2. Nombre del proyecto o proyectos de investigación, con detalles del estudio, objetivos, metodología y participantes.
3. Consentimiento informado para los participantes, garantizando principios éticos.

PARÁGRAFO 3: Agenda de la Reunión: El Comité de Ética de Investigación en Salud dependerá del temario preparado para el Comité, este esquema asegura que se aborden los aspectos clave de la ética en la investigación en salud para el Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

PARÁGRAFO 4: Preparación del temario:

1. Llamado a lista y verificación del quórum
2. Lectura del acta anterior
3. Desarrollo del comité
4. Resumen de decisiones tomadas durante el comité
5. Propositiones y varios

PARÁGRAFO 5: Asistencia: Se llevará listado de asistencia en físico y en la plataforma interna del Hospital Regional de Sogamoso ESE, este se realizará siempre y cuando se tenga quorum.

PARÁGRAFO 6: Desarrollo de la reunión: Este se realizará en orden de prioridades, de acuerdo al reglamento del Comité de Ética de Investigación en Salud del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

- Revisión de proyectos
- Consentimiento informado: elaboración, validez y proceso de obtención
- Protección de poblaciones vulnerables en la investigación
- Evaluación del riesgo-beneficio en los estudios clínicos
- Revisión protocolos específicos presentados al comité (Método biográfico, Teoría fundamentada, Investigación fenomenológica, Comparación de poblaciones, Evolución del fenómeno estudiado, Métodos de la investigación cualitativa)
- Asignación de revisores y plazos para las evaluaciones
- Identificación y manejo de conflictos de interés
- Discusión de estudios previamente evaluados

PARAGRAFO 7: Acta de Reunión: De cada reunión se levantará un acta que contendrá la relación de quorum, quienes intervinieron, los temas tratados, el contenido del acta deberá ser aprobado en la siguiente sesión, las actas llevarán un numero consecutivo por cada año y serán suscritas por todos los integrantes asistentes del comité, presidente y secretario (a), este (a) ultimo (a) mantendrá bajo su responsabilidad la custodia. El acta de cada comité, se remitirá por el secretario(a) en un término de cinco (5) días hábiles de su realización, para revisión y aprobación de los integrantes.



ARTICULO DECIMO PRIMERO: EVALUACIÓN: El Comité de Ética de Investigación en Salud revisará los protocolos considerando aspectos metodológicos, éticos y de seguridad de los participantes. Emitirá un concepto de aprobación, rechazo o solicitud de modificaciones.

La evaluación y los conceptos de los Comités se fundamentarán en el análisis de los componentes de los proyectos de investigación, innovación y desarrollo tecnológico, previo aval del comité al investigador principal.

Estructura para la evaluación de proyectos de investigación, innovación y desarrollo tecnológico:

COMPONENTE DE EVALUACIÓN	CRITERIOS DE EVALUACIÓN	PLAN DEL DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	PROYECTOS DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
Relevancia y pertinencia	Justificación clara del proyecto. Impacto en el conocimiento, práctica clínica o tecnología.	Problema de estudio o asunto de interés, su justificación, pertinencia científica y social	X	X
		Articulación de la propuesta con los focos estratégicos de la Universidad y con los planes de desarrollo de las unidades académicas	X	X
Rigor metodológico	Diseño adecuado, objetivos claros, metodología válida, correcta selección de población y análisis estadístico.	Descripción del objeto, evento o tecnología que constituye el núcleo del proyecto y de su estado actual de desarrollo		X
		Estado del arte en relación con el problema de estudio y los resultados o productos propuestos	X	X
		La adecuación de la metodología o el proceso creativo frente a la pregunta o problema, los objetivos, los resultados esperados y los potenciales riesgos para los sujetos de la actividad investigativa, de creación artística o de innovación	X	X
Viabilidad y recursos	Disponibilidad de infraestructura, financiamiento y equipo humano capacitado.	La claridad de los objetivos y factibilidad de sus logros, dada la metodología propuesta y el tiempo de duración del proyecto	X	X
		Correspondencia del cronograma con los objetivos propuestos, y de acuerdo con los términos de referencia de la convocatoria respectiva.	X	X
		Estudio del presupuesto, su racionalidad y consistencia con los objetivos y la metodología propuestos, y de acuerdo con los términos de referencia de la convocatoria respectiva.	X	X
		Formación y experiencia de las y los investigadores o creadores	X	X
Aspectos éticos y normativos	Cumplimiento de regulaciones bioéticas, consentimiento informado y evaluación de riesgos y beneficios.	Estado del arte de la tecnología: idea, prueba de concepto, prototipo, o ya probada y escalado, lista para su transferencia y uso ¹		X
		La existencia de procedimientos claros para el consentimiento o asentimiento informado, en los casos en que sea Necesario ²	X	X
		Evaluación del posible daño ambiental producido por la ejecución de la investigación o desarrollo tecnológico y medidas que se tomarán para minimizarlo o neutralizarlo	X	X
Innovación y aplicabilidad	Potencial para generar nuevas tecnologías, tratamientos o procedimientos clínicos.	Cumplimiento de las normas nacionales e internacionales sobre manejo e investigación de recursos biológicos y médicos	X	X
		Consideración sobre los beneficiarios y usuarios potenciales de los resultados del proyecto	X	X
Impacto en el sistema de salud	Contribución a la mejora de la atención médica, calidad del servicio y eficiencia hospitalaria.	Los aportes que propone realizar el proyecto en términos de nuevo conocimiento, invención, originalidad o novedad, según la naturaleza del mismo	X	X
		Información relativa a la protección de la propiedad intelectual derivada de los resultados del proyecto		X
Resultados esperados y transferencia de conocimiento	Plan de divulgación de resultados, posibles publicaciones y aplicaciones prácticas.	La evaluación de los posibles riesgos a los que podrían estar expuestos los sujetos de la investigación y las medidas que se adoptarán para minimizarlo	X	
		La no existencia de condiciones que restrinjan la independencia de las y los investigadores o creadores para la formulación de las propuestas, el análisis de los resultados o la publicación de los mismos	X	X



1 El Centro de Innovación y Emprendimiento acompañará el desarrollo de estos componentes, si se solicita.

2 Esto incluye el aseguramiento de que los sujetos de la investigación estarán debidamente informados de los objetivos, alcances, posibles riesgos y beneficios de la investigación, y que tendrán la autonomía para participar voluntariamente o retirarse de la investigación sin ser penalizados por ello, y que se les garantizará la confidencialidad de la información que sobre ellos se obtenga durante la investigación. Documento de consentimiento informado (si aplica).

Para propuestas de investigación en áreas del conocimiento que se desmarcan de los componentes arriba indicados, el(la) secretario(a) del Comité de Ética de Investigación en Salud, presentará ante el comité un documento donde se indique la guía alternativa propuesta por el equipo de investigación, que deberá ser aprobado por este organismo.

ARTICULO DECIMO SEGUNDO: METODOLOGIA DE OPERACIÓN DEL COMITÉ

- El comité estará formado por profesionales con experiencia en ética, investigación y áreas relacionadas, incluyendo médicos, enfermeros, investigadores y otras.
- Los investigadores deben presentar sus propuestas de investigación, que incluyen el protocolo del estudio, consentimientos informados y cualquier otra documentación relevante.
- El comité revisa cada propuesta para evaluar su viabilidad ética, asegurándose de que se respeten los derechos y la seguridad de los participantes.
- Se considera la justificación científica del estudio, el riesgo-beneficio para los participantes, la confidencialidad y el consentimiento informado.
- Se discuten posibles conflictos de interés y se evalúa si el estudio cumple con las normativas locales e internacionales.
- Tras la revisión, el comité puede aprobar, rechazar o solicitar modificaciones a la propuesta. Esta decisión se documenta formalmente.
- En caso de objeciones, se proporciona retroalimentación a los investigadores sobre las razones detrás de la decisión.
- Una vez aprobado el protocolo, el comité realiza un seguimiento continuo para asegurarse de que se cumplan las condiciones aprobadas.
- Los investigadores deben presentar informes periódicos sobre el progreso del estudio y cualquier evento adverso que ocurra.
- El comité se reúne periódicamente para discutir nuevas propuestas, revisar estudios en curso y abordar cualquier cuestión ética que surja.
- Las actas de estos comités son documentadas para mantener un registro claro de las decisiones tomadas.
- Se promueve la capacitación continua sobre ética en investigación entre los miembros del comité y el personal del hospital.
- Se realizan talleres o seminarios para sensibilizar sobre la importancia de la ética en la investigación.
- El comité puede revisar sus políticas y procedimientos regularmente para adaptarse a cambios en la legislación o en las prácticas éticas.

PARAGRAFO 1: Periodicidad de las reuniones: El Comité de Ética de Investigación en Salud podrá realizar seguimiento periódico a las investigaciones aprobadas, con el fin



Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

de garantizar el cumplimiento de los principios éticos se reunirá el primer martes de cada mes.

PARAGRAFO 2: Citación: Sera realizada por la plataforma interna del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

PARAGRAFO 3: Agenda de la Reunión: Se citará según cronograma general de comités del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E., debe estructurarse de manera organizada para garantizar que todos los puntos relevantes sean discutidos de manera eficiente y conforme a las normativas éticas y regulatorias.

PARAGRAFO 4: Preparación del temario:

1. Llamado a lista y verificación del quórum
2. Lectura acta anterior
3. Desarrollo del comité:
 - Consentimiento informado: elaboración, validez y proceso de obtención
 - Protección de poblaciones vulnerables en la investigación
 - Evaluación del riesgo-beneficio en los estudios clínicos
 - Agenda para revisar protocolos específicos presentados al comité
 - Asignación de revisores y plazos para las evaluaciones
 - Identificación y manejo de conflictos de interés
 - Discusión de estudios previamente evaluados
 - Resumen de decisiones tomadas durante el comité
 - Fechas para próximos comités y definición de temas clave a abordar
 - Propositiones y varios

ARTÍCULO DECIMO CUARTO:

El presente reglamento rige a partir de la fecha de aprobación por la Gerencia del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E., a partir de su expedición y deroga las demás que le sean contrarias.



Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Sogamoso a los 22 días del mes de marzo de 2025

En constancia firma,


LIFAN MAURICIO CAMACHO MOLANO
Gerente
Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

Proyectó y elaboró: ALIETTE YAMILE ARANGUREN SANCHEZ
Profesional Apoyo Docencia Gestion del Conocimiento

ZULMA CRISTINA MONTAÑA MARTINEZ
Subgerente Científica

MAURICIO HERNANDEZ FORERO
Coordinador Docencia Servicio

Revisó:

JENITH LORENA LOPEZ RODRIGUEZ
Líder de Gestión de calidad y Mejoramiento Continuo

ANDREA MILENA BENITEZ MALAVER
Líder de Planeación y Desarrollo Organizacional

ERIKA NATHALIA SANCHEZ MEDINA
Subgerente Administrativa