SOCIALIZACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS PARA LA INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ

PASANTE

SARA INES BUSTOS BUSTOS

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

PORGAMA DE ENFERMERÍA

GIRARDOT, CUNDINAMARCA

2023

SOCIALIZACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS PARA LA INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ

SARA INÉS BUSTOS BUSTOS

Proyecto de pasantía para optar a título de Enfermera Profesional

ASESOR INTERNA
CARLOTA CASTRO QUINTANA
DOCENTE PROGRAMA DE ENFERMERÍA

ASESORA EXTERNA
VERÓNICA MARÍA CUARTAS CASTRO

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

PORGAMA DE ENFERMERÍA

GIRARDOT, CUNDINAMARCA

2023

Nota de aceptación:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Firma del Jurado

_____

Firma del Jurado

_____

Firma del Jurado

Girardot (julio) 2024

AGRADECIMIENTO

_____
_____
_____
_____
_____

_____
_____
_____
_____

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 17
JUSTIFICACIÓN 19
1 PROBLEMA 21
2 OBJETIVOS 22
2.1 Objetivo General 22
2.2 Objetivos Específicos 22
3 PROPÓSITO 23
4 MARCOS DE REFERENCIA 24
4.1 MARCO TEÓRICO 24
4.2 MARCO CONCEPTUAL 26
4.2.1 Investigación 26
4.2.2 Grupo de investigación 26
4.2.3 Semillero de Investigación 26
4.2.4 Líneas de investigación 27
4.2.5 Manual de funciones 27
4.2.6 Política de investigación 27
4.2.7 Propósito del Grupo de Investigación 27
4.2.8 Comité de Ética en Investigación 28
4.2.9 Manual 28
4.2.10 Código deontológico 28
4.2.11 Colciencias. 28
4.2.12 Plan de mejora continua 28
4.3 Marco Legal 29
4.3.1 Constitución política 1991 29
4.3.2 Ley 1374 de 2010 29
4.3.3 Ley estatutaria 1581 de 2012 29
4.3.4 Resolución No. 8430 de 1993 30
4.3.5 Resolución No. 3823 de 1997 30
4.3.6 Resolución No. 2378 de 2008 30

4.3.7 Resolución 2011020764 de 2011 30
4.4 MARCO ÉTICO 31
5 METODOLOGÍA 33
Fases para el diseño del programa educativo 33
5.1 FASE 1: Búsqueda bibliográfica 33
5.2 FASE 2: Documentación institucional 33
5.3 FASE 3:Estructuración y elaboración del programa y las ayudas educativas 36
5.4 FASE 4: Socialización 37
6 RESULTADOS 38
7 CONCLUSIONES 41
8 RECOMENDACIONES 42
9 RECURSOS MATERIALES 43
10 TALENTO HUMANO 44
11 BIBLIOGRAFÍA 45
12 Anexos 47
12.1 Anexo 1: Cronograma de Gannt 47
12.2 Anexo 2. Cronograma de capacitación 47

INTRODUCCIÓN

La presente investigación pretende dar a conocer la importancia de la socialización de todos los documentos referentes a investigación en el Hospital San Rafael de Fusagasugá. Para llevar a cabo esta socialización se debe inicialmente haber documentado una política de investigación y una resolución las cuales establecerán los lineamientos, el paso a paso y el impacto del desarrollo de estos dentro de la institución.

Teniendo en cuenta lo anterior se debe considerar una serie de aspectos éticos, legales y metodológicos los cuales desglosarán la importancia de estos documentos dentro de la institución. Inicialmente se crea la política de investigación la cual permitirá la generación de conocimiento, educación, innovación y divulgación científica sobre las necesidades en salud para el avance en el conocimiento de las disciplinas presentes en la institución, para el desarrollo social y económico. [1]

Seguidamente de la resolución se crea el comité técnico y de ética en investigación institucional como un estamento independiente, sin ánimo de lucro y la máxima instancia encargada de velar por el cumplimiento de los parámetros, normatividad y ética en la investigación, además establecerá como estará conformado dicho comité, teniendo en cuenta, la normatividad vigente, el equipo multidisciplinario y las responsabilidades que asumirán estos, frente a los proyectos e investigaciones propuestas.[2]

Por último, se documenta el manual para los grupos de investigación que permitirá determinar las orientaciones y lineamientos precisos en la creación, registro y seguimiento de los grupos, con el fin de realizar una gestión y fortalecimiento en el desarrollo de los mismos. Los grupos no solo desarrollarán investigaciones, sino que también permitirán el trabajo en equipo entre las diferentes disciplinas y proyecta el comportamiento de los procesos relacionados con la producción de nuevos conocimientos.[3]

Dado lo anterior, en el desarrollo de esta pasantía se utilizarán estrategias de información, comunicación y educación, las cuales facilitarán el conocimiento de los lineamientos para la investigación institucional, siendo la base para el desarrollo de la investigación en el Hospital San Rafael de Fusagasugá.

La estrategia de comunicación incluye: Que desde la dirección científica se debe crear la oficina de investigación, la cual tendrá como fin:

---

[1] Resolución Política de investigación. HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ

[2] Resolución comité de investigación. HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ.

[3] Manual para los grupos de investigación. HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ.

- Notificar por escrito a cada una de las dependencias sobre la existencia de la oficina, su objetivo, información referente y otros asuntos de interés.
- Socializar la política de investigación del Hospital, así como los procesos institucionales para el desarrollo de la investigación.
- Abrir convocatorias a nivel interno para realizar la conformación del comité de investigación, grupos de investigación y proyectos.
- Gestionar proyectos de investigación con otras instituciones o sectores.

Las estrategias de información serán:

- Se diseñarán pendones los cuales contendrán la información referente a la inauguración de la oficina de investigación, como se va realizar la apertura a las convocatorias, el proceso de selección, conformación de los grupos de investigación y el paso a paso para la participación en los diferentes proyectos.
- Se enviarán circulares informativas socializando las políticas y lineamientos de investigación institucional.
- El delegado de la oficina de investigación deberá crear reuniones con las diferentes dependencias, donde informará todo lo relaciona a investigación dentro del Hospital San Rafael de Fusagasugá.
- Se diseñarán presentaciones digitales las cuales se proyectarán mediadas por las tics al personal de la institución, ya sea por la plataforma Moodle o meet.

Las estrategias de educación serán:

- Educar a los profesionales, en el manejo de la investigación cuantitativa, cualitativa, mixta, redacción, partes de un proyecto entre otros.
- Capacitar en las diferentes metodologías que se pueden adoptar en las diferentes investigaciones.
- Capacitar en la ética en la investigación
- Capacitar en el diseño de artículos científicos.
- Capacitar en el manejo del CVLAC.

JUSTIFICACIÓN

La importancia de llevar a cabo la socialización de los documentos referentes a un grupo de investigación como la política, comité y manual de investigación en una institución asistencial es fundamental y se justifica en múltiples niveles,[4] considerando su impacto, su importancia y los beneficios de que la institución los conozca y pueda aprovecharlos para su crecimiento y mejora continua en el proceso de investigación, retroalimentación en el nuevo conocimiento en salud y en enfermería.

A nivel internacional, la adecuada difusión y aplicación de estos elementos aseguran que la institución cumpla con estándares reconocidos globalmente en investigación en salud y científica, los cuales incluirán la participación en colaboraciones internacionales, el acceso a fondos y recursos globales, el avance continuo de las instituciones involucradas, así como para mantener una relación favorable entre las partes.[5]

En el contexto nacional, la socialización se alinea con las regulaciones y normativas establecidas por entidades como el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud y otras autoridades pertinentes. Esto garantiza el cumplimiento de las leyes nacionales y promueve la integridad en la investigación, protegiendo así los derechos de los participantes y fortaleciendo la credibilidad de los estudios realizados en el país.[6] Estas directrices generan que las instituciones de salud se motiven a crear documentaciones en sus unidades que no solo los van a clasificar como entidades que realizan investigaciones, sino que también van a contar con el apoyo continuo de las diferentes organizaciones o instituciones los cuales proporcionarán recursos, visibilidad y crecimiento profesional, además de permitir identificar necesidades en salud que aquejen a las diferentes poblaciones que viven en el país.[7]

Por otro lado, a nivel Cundinamarca, la socialización de estos documentos es crucial para asegurar la uniformidad en la aplicación de políticas y procedimientos de investigación en las instituciones de salud de la región. Además de facilitar la cooperación interinstitucional, optimizar el uso de recursos, tener una mejora continua en la resolución de necesidades identificadas en cada institución, la mejora en la atención a los usuarios, y posiciona a las instituciones asistenciales como

[4] INSTITUTO DE ESTUDIOS DEL MINISTERIO PÚBLICO. Socialización de investigaciones.

[5] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud

[6] COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 8430. (04, Octubre, 1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. BOGOTÁ D.C., 1993.

[7]

creadoras de investigaciones que darán innovación, solución a problemáticas en salud, acceso a convenios con entidades como lo son institutos, universidades, empresas, entre otros.

En resumen, la justificación para la socialización de la política, el comité y el manual de investigación en una institución asistencial abarca desde la necesidad de cumplir con estándares internacionales, hasta garantizar el apego a regulaciones nacionales y promover la eficiencia a nivel regional. Esto no solo fortalece la calidad de la investigación realizada, sino que también contribuye al avance del conocimiento científico y mejora continua de la atención en salud en beneficio de la comunidad.

1 PROBLEMA

La investigación en salud a través de los años ha sido de suma importancia para el mejoramiento de la salud a nivel mundial, ya sea con objeto de, identificar problemas que permitan el mejoramiento de las condiciones actuales o el promover la innovación científica en los diversos campos de interés, teniendo así las herramientas para responder a los diferentes cuestionamientos con una base científica que lo sustente y que a su vez permite mejorar la calidad de vida de las poblaciones.[8]

Teniendo en cuenta lo anterior la falta de documentación e implementación de la política, resolución y manuales de investigación en las instituciones de salud pueden generar un retraso en las instituciones al plantear o dar respuestas a las necesidades científicas, técnicas o instrumentales.[9]

Adicional a esto el no implementar ni documentar estos documentos referentes a investigación, las instituciones asistenciales no cumplirían con las normas éticas, bioéticas y legales en el desarrollo de procedimientos los cuales al no ser documentados no registran estándares claros y de calidad y por ende no se podría garantizar la calidad, eficiencia, y seguridad del servicio que adquieren los usuarios.[10]

Esto no solo conllevaría a las instituciones asistenciales a problemáticas éticas y legales, sino que también retrasaría el proceso de mejora continua a nivel institucional, ya que las investigaciones que se realizan dentro de la institución y posteriormente se socializan no solo generan solución a necesidades identificadas, sino que también promueven una cultura de investigación, transparencia y responsabilidad por los profesionales encargados, optimizando los recursos y sobre todo la mejora continua en la atención del paciente.[11]

Para finalizar la no socialización de la política, el comité y el manual de investigación dentro de las instituciones de salud, no permitirán el crecimiento y la visibilidad de la misma generando que no se produzcan avances científicos, ni una cultura de investigación que no solo perjudican su reputación institucional, sino que estos son de suma importancia para el desarrollo y seguridad de los pacientes y demás población relacionada a la institución.

[8] FUNDACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA. Investigación en salud.
[9] RESOLUCIÓN 1035 DE 2022. Por el cual se adopta el Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031. (14. Junio. 2022). BOGOTÁ.D.C.
[10] POLÍTICA DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN. BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA. (febrero. 2018). BOGOTÁ D.C.
[11] MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Perfiles y competencias profesionales en salud. (2016).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Socializar los documentos que soportan la investigación en el Hospital San Rafael de Fusagasugá, con el fin de estandarizar los procesos de Investigación disciplinar y transdisciplinar en la institución.

2.2 Objetivos Específicos

- Registrar el grupo de investigación HOSARAF en la plataforma del CVLAC
- Proyectar la capacitación de la reglamentación que soporta la investigación en el hospital San Rafael de Fusagasugá.
- Diseñar las ayudas educativas para el desarrollo de la capacitación al personal profesional de la institución.
- Diseñar los flujogramas de los procesos de investigación en la institución
- Proyectar el cronograma de capacitación al personal profesional de la institución.

3 PROPÓSITO

Este proyecto tiene el propósito de implementar la política y procesos de investigación institucional en el Hospital San Rafael de Fusagasugá.

4 MARCOS DE REFERENCIA

4.1 MARCO TEÓRICO

La investigación en salud es un campo dinámico y vital que ha evolucionado significativamente a lo largo de los años, influenciado por avances científicos, cambios en las políticas públicas y la intervención de organismos reguladores como Colciencias. Este marco teórico explora detalladamente la importancia histórica y contemporánea de la investigación en salud, así como el rol estratégico de Colciencias en su promoción, financiamiento y regulación.[12]

Importancia de la investigación en salud

La investigación en salud desempeña un papel fundamental en la comprensión de las enfermedades, el desarrollo de tratamientos efectivos y la promoción de políticas de salud pública basadas en evidencia científica. A través de la investigación, se obtienen conocimientos cruciales que no solo mejoran la calidad de vida de los individuos, sino que también optimizan la gestión de recursos sanitarios y fomentan la equidad en el acceso a la atención médica.[13]

La importancia de la investigación en salud se extiende más allá de los confines clínicos, abarcando aspectos socioeconómicos, epidemiológicos y éticos. La capacidad de prever y responder a nuevas amenazas para la salud pública, como pandemias y enfermedades emergentes, depende en gran medida de la investigación científica continua y colaborativa.[14]

Evolución de la investigación en salud

Históricamente, la investigación en salud ha evolucionado desde estudios rudimentarios y observacionales hasta metodologías avanzadas que incluyen la genómica, la medicina personalizada y el uso de big data para análisis epidemiológicos.[15] La revolución digital ha facilitado la recopilación y el análisis de grandes volúmenes de datos, permitiendo avances significativos en la comprensión de la biología molecular, la fisiopatología de enfermedades complejas y la eficacia de tratamientos específicos.[16]

[12] Investigación en salud como política pública en Colombia: balance y perspectivas. (mayo/junio. 2016). BOGOTÁ.D.C.

[13] INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Investigación en salud pública

[14] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Investigaciones.

[15] Expomed-Hospitalar. Big data. Sus usos para la medicina personalizada.

[16] Rory Kelleher. (27.julio.2021).

La globalización ha promovido la colaboración internacional en investigación, facilitando la transferencia de conocimientos y tecnologías entre países y regiones. Este intercambio ha sido fundamental para abordar desafíos globales de salud y promover la equidad en el acceso a innovaciones médicas.[17]

Rol de Colciencias

En el contexto colombiano, Colciencias desempeña un rol central en la promoción y regulación de la investigación científica, tecnológica e innovadora. Esta entidad gubernamental no solo provee financiamiento a proyectos de investigación en salud, sino que también establece políticas que promueven la ética en la investigación, la calidad de los datos y la difusión responsable de resultados.[18]

A través de programas como "Colombia Científica" y la "Estrategia Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación", Colciencias impulsa la formación de capital humano avanzado en salud, fortaleciendo capacidades locales para abordar problemas de salud específicos y contribuir al desarrollo sostenible del país.[19]

El futuro de la investigación en salud en Colombia se vislumbra prometedor, aunque enfrenta desafíos persistentes como la brecha en infraestructura científica, la financiación sostenible y la necesidad de mejorar la colaboración entre academia, sector privado y gobierno.[20] Estrategias dirigidas a fortalecer la investigación traslacional, que convierte los descubrimientos científicos en aplicaciones clínicas y políticas de salud pública efectivas, serán clave para maximizar el impacto de la investigación en la mejora de la salud de la población colombiana.[21]

En conclusión, la investigación en salud no solo es fundamental para el bienestar individual y colectivo, sino que también representa un motor de desarrollo económico y social. Con el apoyo continuo de instituciones como Colciencias, Colombia está posicionada para liderar iniciativas científicas innovadoras que beneficien a la sociedad y contribuyan a un futuro más saludable y próspero para todos.

[17] INTERNATIONAL MONETARY FUND. La globalización facilita la difusión transfronteriza de la tecnología y el conocimiento.
[18] MINCIENCIAS. (Ciencia, tecnología e innovación). COLCIENCIAS.
[19] COLCIENCIAS. Propuestas y desafíos para la salud y la vida. Una visión desde la misión.
[20] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Avances en ciencias e investigación para abordar los desafíos en salud en Colombia.
[21] MINCIENCIAS. Convocatoria para la financiación de proyectos de CTeI en salud que promuevan la medicina personalizada y la investigación traslacional.

4.2 MARCO CONCEPTUAL

En esta sección se presenta el marco conceptual el cual sustenta la investigación en el ámbito de la salud, resaltando términos clave como la investigación en entornos asistenciales, el financiamiento a través de entidades como Colciencias, y la estructuración y funcionamiento de semilleros y grupos de investigación. Se aborda también la importancia del cumplimiento de las normativas éticas, incluyendo la supervisión por parte de comités de ética, para garantizar la integridad y la validez de los estudios llevados a cabo.

4.2.1 Investigación

La investigación se refiere a un proceso que, sustentado en el método científico, intenta adquirir, aplicar y crear conocimientos, existen bastantes definiciones que pretenden precisar la esencia de la investigación científica. Por ello, es primordial conocer todo lo que representa a la investigación; como sus paradigmas, métodos, técnicas, instrumentos, además de su importancia, significado y alcances, para así, lograr un resultado. Es importante planear de forma adecuada la metodología que se aplicará según la temática a abordar, esto permitirá tener un proceso claro para poder indagar, analizar y almacenar los datos obtenidos a través de las fuentes seleccionadas, proporcionando los elementos importantes para elaborar, redactar y sustentar la investigación.[22]

4.2.2 Grupo de investigación

Dado esto las investigaciones deben ser llevadas a cabo por un grupo de investigación el cual está definido como: “un conjunto de personas que se reúnen para realizar investigación en una temática dada, formulan uno o varios problemas de su interés, trazan un plan estratégico de largo o mediano plazo para trabajar en él y producen unos resultados de conocimiento sobre el tema en cuestión. Un grupo existe siempre y cuando demuestre producción de resultados tangibles y verificables fruto de proyectos y de otras actividades de investigación convenientemente expresadas en un plan de acción (proyectos) debidamente formalizado.[23]

4.2.3 Semillero de Investigación

Los semilleros de investigación son una nueva estrategia académica para abordar el conocimiento dejando de lado las escuelas tradicionales y dando paso a la enseñanza activa y constructiva. Son un espacio que permite a sus integrantes,

[22] Universidad La Salle México. Fundamentos introductorios a la Investigación.
[23] MINCIENCIAS. ¿Qué es un grupo de investigación?

estudiantes y docentes sobre todo a los primeros, una participación real, controlada, guiada y procesual del binomio enseñanza-aprendizaje que prioriza la libertad, la creatividad y la innovación para el desarrollo de nuevos esquemas mentales y métodos de aprendizaje[24]

4.2.4 Líneas de investigación

se entiende como un eje temático mono o interdisciplinario que incluye un conjunto de objetivos, políticas y metodologías científico-técnicas encaminados a la solución de uno o varios problemas identificados en las áreas y que permite generar nuevo conocimiento. Las Líneas de Investigación pueden contener varias sublíneas y pueden modificarse, fortalecerse o eliminarse luego de un proceso evaluativo periódico y pertinente, dado que no son necesariamente permanentes.[25]

4.2.5 Manual de funciones

Es un documento técnico normativo de gestión institucional que tiene como objetivos describir y establecer la función básica, las funciones específicas, los requisitos y las relaciones de autoridad, dependencia y coordinación de los cargos o puestos de trabajo establecidos para la Dirección de Investigación.[26]

4.2.6 Política de investigación

Conjunto de acciones que se aplican de acuerdo a los criterios de calidad aceptados por la comunidad científica, tecnológica y disciplinaria, para asegurar la calidad de la investigación.[27]

4.2.7 Propósito del Grupo de Investigación

A partir de los grupos se desarrolló la investigación y estos generan una serie resultados los cuales se difunden a partir de los hallazgos de la investigación y se plantean las estrategias más adecuadas para su respectiva publicación, teniendo en cuenta el alcance e impacto que se pretende generar.[28]

---

[24] CUÉLLAR, Juan Carlos Villalba; SERRANO, Andrés González. La importancia de los semilleros de investigación. *Revista Prolegómenos-Derechos y Valores-pp*, 2017, vol. 9, no 10.

[25] ESCUELA POLITECNICA NACIONAL. Líneas y áreas de investigación

[26] Función Pública. Guía para establecer o ajustar el Manual Especifico de funciones y de competencias laborales.

[27] MINEDUCACIÓN. Lineamientos para la Acreditación de programas de pregrado.

[28] CienciAmérica (2020) Vol. 9 (3). Los alcances de una investigación.

4.2.8 Comité de Ética en Investigación

Teniendo en cuenta la formalización del grupo de investigación y las líneas de investigación definidas, nace la necesidad de crear un comité de ética dentro de las instituciones de salud los cuales surgieron como, un organismo independiente, multidisciplinar, cuya responsabilidad es velar por el cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación, que se desarrollan en las diferentes áreas de una institución.[29]

4.2.9 Manual

Es un libro o folleto en el cual se recopilan los aspectos básicos y esenciales de una actividad de la organización. Nos permiten comprender el funcionamiento de algo o acceder de manera ordenada y concisa, al conocimiento algún tema o materia.[30]

4.2.10 Código deontológico.

Es un documento que recoge un conjunto más o menos amplio de criterios, normas y valores que formulan y asumen quienes llevan a cabo una actividad profesional en salud como, medicina, enfermería y odontología.[31]

4.2.11 Colciencias.

Es el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación. Promueve las políticas públicas para fomentar la CTI en Colombia. Las actividades alrededor del cumplimiento de su misión implican concertar políticas de fomento a la producción de conocimientos, construir capacidades para CTI, y propiciar la circulación y usos de los mismos para el desarrollo integral del país y el bienestar de los colombianos.[32]

4.2.12 Plan de mejora continua

Permite identificar y analizar los procesos de una empresa con el objetivo de optimizarlos y obtener mejores resultados. Forma parte de la gestión de proyectos y tiene como objetivo eliminar cuellos de botella, reforzar puntos débiles o reducir el tiempo y los recursos utilizados.[33]

---

[29] UNIVERSIDAD DEL ROSARIO. Comité de ética en investigación.
[30] COPARMEX (JALISCO). Manual de procedimientos.
[31] COLEGIO PROFESIONAL DE TRABAJO SOCIAL DE MÁLAGA. Código deontológico.
[32] MINCIENCIAS. Colciencias.
[33] COMUNIDAD EMPRESAS. Plan de mejora continua.

4.3 Marco Legal

En esta sección se expone el marco legal que sustenta la investigación, enfocándose en leyes, legislaciones, resoluciones y normativas relevantes. Estos documentos abordan la regulación de la investigación científica, las directrices éticas establecidas por entidades gubernamentales y los requisitos legales necesarios para la realización de estudios en diversas áreas de la salud y disciplinas afines. Este marco normativo es crucial para asegurar la integridad, validez y cumplimiento ético de la investigación en el país.

4.3.1 Constitución política 1991

Se recalca principalmente el artículo 5 de los principios fundamentales donde el estado reconoce, sin discriminación alguna, la primacía de los derechos inalienables de la persona y ampara a la familiar con institución básica de la sociedad; así como también el artículo 20 de los derechos fundamentales, se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios masivos de comunicación.[34]

4.3.2 Ley 1374 de 2010

Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones. Esta ley propende formular, articular y resolver dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética.[35]

4.3.3 Ley estatutaria 1581 de 2012

Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Esta ley en su artículo 1, tiene por objeto desarrollar el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos, y los demás derechos, libertades y garantías constitucionales a que se refiere el artículo 15 de la constitución política; así como el derecho a la información consagrado en el artículo 20 de la misma.[36]

---

[34] COLOMBIA. ASAMBLEA NACIONAL CONSTITUYENTE, Constitución Política de la República de Colombia de 1991. (04, Julio, 1991). BOGOTA D.C., 1991.

[35] COLOMBIA. CONGRESO DE COLOMBIA. Ley 1374. (08, Enero, 2010). Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones. BOGOTÁ D.C., 2010.

[36] OLOMBIA. MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE. Ley 1581. (17, Octubre, 2012). Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. BOGOTÁ D.C., 2012.

4.3.4 Resolución No. 8430 de 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, en su artículo 2 dispone 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. [37]

4.3.5 Resolución No. 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. Importante recalcar que el artículo 1,2 y 3 fue derogado por el artículo 1 de la resolución 631 de 1999. En su artículo 4 comprende el análisis de la propuesta de acuerdo con las líneas prioritarias establecidas, la calidad del proyecto, los alcances bioéticos, el estudio económico y el soporte científico de los proponentes[38].

4.3.6 Resolución No. 2378 de 2008

Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, en su artículo 7 establece que las instituciones deberán contar con un Comité de Ética que cumpla con lo establecido en el anexo técnico que hace parte integral de la resolución.[39]

4.3.7 Resolución 2011020764 de 2011

Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. En su artículo primero las disposiciones contenidas en la resolución, aplican para el reporte de eventos adversos asociados a la seguridad de los medicamentos en investigación con seres humanos, que deben presentar los patrocinadores o las Organizaciones

---

[37] COLOMBIA.MINISTERIO DE SALUD. Resolución 8430. (04, Octubre, 1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. BOGOTÁ D.C., 1993.

[38] COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 3823. (23, Octubre, 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. BOGOTÁ D.C.,1997.

[39] COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2378. (27, Junio, 2008). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. BOGOTÁ D.C., 2008.

de Investigación por contrato (OIC), de los protocolos de investigación aprobados por el Invima.[40]

4.4 MARCO ÉTICO

La investigación desde los aspectos éticos tendrá en cuenta los códigos deontológicos de las profesiones de; enfermería el cual tiene como eje la ley 911 de 2004 en la cual se estipula la responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión, incluyendo las responsabilidades en la investigación, con el fin de aplicar las disposiciones éticas sobre la materia y declaraciones internacionales, así como la de las organizaciones de enfermería nacionales e internacionales.[41]

Medicina la cual tiene como eje la ley 23 de 1981 en la cual se dictan las normas en materia de ética médica, donde se enfatiza la responsabilidad y la ética que se debe utilizar, priorizando siempre salvaguardar los intereses de la ciencia y los derechos de las personas, protegiendo su integridad.[42]

A nivel legal la reglamentación para la investigación en salud se basa a través de la política de talento humano en salud la cual funda el reconocimiento de la importancia que tiene el talento humano como factor crítico para mejorar la salud de la población y lograr los objetivos del sistema de salud[43], esta se entrelaza con la política Nacional de talento humano de enfermería la cual sustenta el brindar lineamientos y orientaciones para el fortalecimiento de las capacidades estratégicas en investigación, innovación, ejercicio y desempeño entorno a las necesidades de la población.[44]

Todos estos documentos se requieren para establecer los lineamientos de los aspectos éticos en la investigación en salud, reglamentación en la creación de los comités de ética de las instituciones para la aprobación y validación de los proyectos a realizar. Es por esto que es de vital importancia que el Hospital San Rafael de

---

[40] COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Resolución 2011020764. (10, Junio, 2011). Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. BOGOTÁ D.C., 2011.

[41] MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL. Ley 911 (05.Octubre.2004).
Por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia; se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones. BOGOTÁ D.C.,2004.

[42] MNISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL. Ley 23. (18.Febrero.1981).
por lo cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica. BOGOTÁ.D.C., 1981.

[43] MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Política Nacional de Talento Humano en Salud.

[44] MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución N°. 755 (12.Mayo.2022).
por lo cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica. BOGOTÁ D.C., 2022

Fusagasugá requiera que haya una guía la cual contenga todos los aspectos nombrados anteriormente, para así poder proceder con su proceso de conformar los grupos de investigación, en donde tendrá en cuenta los lineamientos éticos, legales para la investigación para cada profesión con la que cuenta la institución y hacerlas cumplir como lo establece la normativa vigente.

5 METODOLOGÍA

Este trabajo se realizó a través de un modelo pedagógico de diseño de programa educativo basado en la revisión bibliográfica, en la acción partición y con una técnica de capacitación mediado por la tecnología, el cual requirió para su construcción de las siguientes fases:

Fases para el diseño del programa educativo

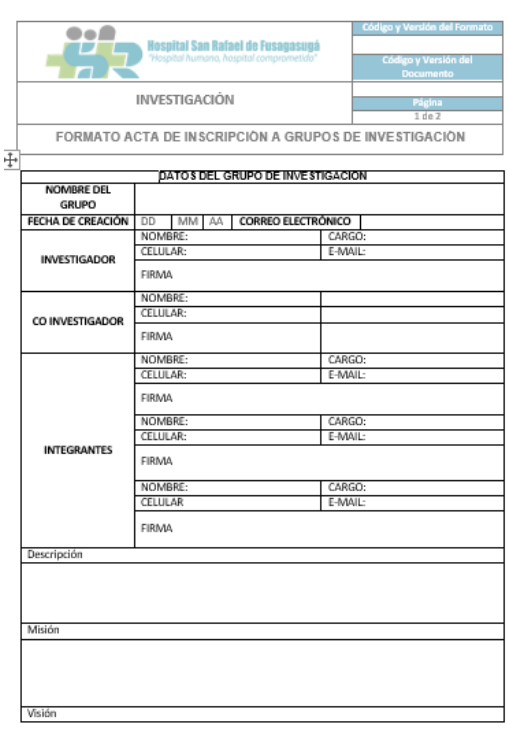
5.1 FASE 1: Búsqueda bibliográfica

Se realizo una búsqueda activa de la documentación existente en las diferentes páginas como lo son Pubmed, Scielo, Google académico, medeley, Colciencias y repositorio Universidad de Cundinamarca, utilizando las ecuaciones de búsqueda; investigación en salud, comités de ética, lineamientos, reglamentación en salud, filtrando en un periodo de tiempo 2019-2024, obteniendo un total de 10 artículos y tesis. Evidenciando que existe información relacionada con la socialización y documentación de los lineamientos para llevar a cabo investigaciones dentro de instituciones de salud, es importante destacar que la información recolectada no es tan clara, y se debe revisar exhaustivamente dichos artículos y lineamientos legales dictaminados a nivel nacional e internacional. más sin embargo se logró evidenciar que a lo largo de los años la investigación ha tenido un crecimiento significativo en instituciones asistenciales y el impacto de dichas investigaciones han revolucionado la salud de los individuos y el desarrollo continuo de las instituciones de salud las cuales han ido emergiendo en el campo de la investigación.

Anexar la foto Excel

5.2 FASE 2: Documentación institucional

Dentro de esta fase se realizó la lectura de toda la documentación ya creada por la institución donde se abarco desde la política de investigación hasta la estructuración para la conformación del comité y grupos de investigación, allí se estipularon los lineamientos éticos, bioéticos y legales, los cuales se tendrán en cuenta para la socialización de todos los documentos relacionados a investigación dentro de la institución.



Hospital San Rafael de Fusagasugá "Hospital humano, hospital comprometido"	Código y Versión del Formato
	Código y Versión del Documento
INVESTIGACIÓN	Página 1 de 2
FORMATO ACTA DE INSCRIPCIÓN A GRUPOS DE INVESTIGACIÓN	

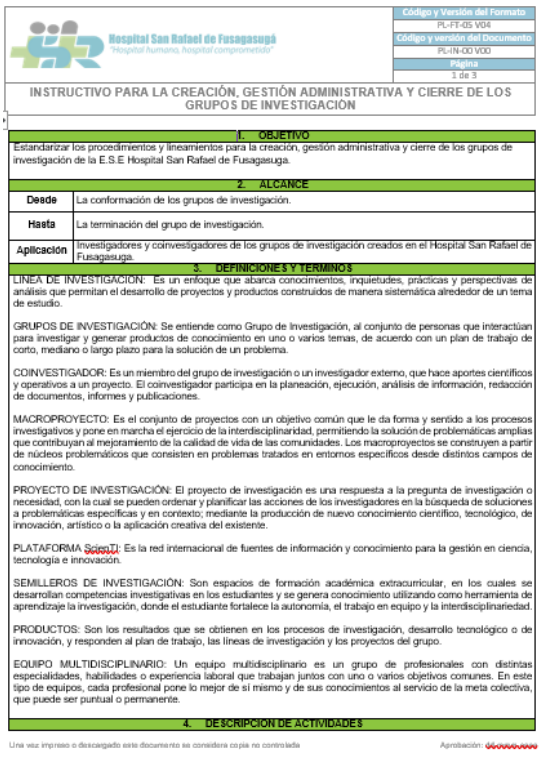
DATOS DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN			
NOMBRE DEL GRUPO			
FECHA DE CREACIÓN	DD MM AA	CORREO ELECTRÓNICO	
INVESTIGADOR	NOMBRE:	CARGO:	
	CELULAR:	E-MAIL:	
	FIRMA		
CO INVESTIGADOR	NOMBRE:		
	CELULAR:		
	FIRMA		
INTEGRANTES	NOMBRE:	CARGO:	
	CELULAR:	E-MAIL:	
	FIRMA		
	NOMBRE:	CARGO:	
	CELULAR:	E-MAIL:	
	FIRMA		
	NOMBRE:	CARGO:	
	CELULAR	E-MAIL:	
	FIRMA		
Descripción			
Misión			
Visión			



Hospital San Rafael de Fusagasugá "Hospital humano, hospital comprometido"	Código y Versión del Formato
	Código y Versión del Documento
INVESTIGACIÓN	Página 2 de 2
FORMATO ACTA DE INSCRIPCIÓN A GRUPOS DE INVESTIGACIÓN	

Objetivos
Línea de investigación
Observaciones

Ver anexo 3



Hospital San Rafael de Fusagasugá "Hospital humano, hospital comprometido"	Código y Versión del Formato: PL-FT-05 V04
	Código y versión del Documento: PL-IN-00 V00
INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN, GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y CIERRE DE LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN	Página 1 de 3

1. OBJETIVO

Estandarizar los procedimientos y lineamientos para la creación, gestión administrativa y cierre de los grupos de investigación de la E.S.E Hospital San Rafael de Fusagasuga.

2. ALCANCE

Desde	La conformación de los grupos de investigación.
Hasta	La terminación del grupo de investigación.
Aplicación	Investigadores y coinvestigadores de los grupos de investigación creados en el Hospital San Rafael de Fusagasuga.

3. DEFINICIONES Y TERMINOS

LINEA DE INVESTIGACIÓN: Es un enfoque que abarca conocimientos, inquietudes, prácticas y perspectivas de análisis que permitan el desarrollo de proyectos y productos construidos de manera sistemática alrededor de un tema de estudio.

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN: Se entiende como Grupo de Investigación, al conjunto de personas que interactúan para investigar y generar productos de conocimiento en uno o varios temas, de acuerdo con un plan de trabajo de corto, mediano o largo plazo para la solución de un problema.

COINVESTIGADOR: Es un miembro del grupo de investigación o un investigador externo, que hace aportes científicos y operativos a un proyecto. El coinvestigador participa en la planeación, ejecución, análisis de información, redacción de documentos, informes y publicaciones.

MACROPROYECTO: Es el conjunto de proyectos con un objetivo común que le da forma y sentido a los procesos investigativos y pone en marcha el ejercicio de la interdisciplinaridad, permitiendo la solución de problemáticas amplias que contribuyan al mejoramiento de la calidad de vida de las comunidades. Los macroproyectos se construyen a partir de núcleos problemáticos que consisten en problemas tratados en entornos específicos desde distintos campos de conocimiento.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: El proyecto de investigación es una respuesta a la pregunta de investigación o necesidad, con la cual se pueden ordenar y planificar las acciones de los investigadores en la búsqueda de soluciones a problemáticas específicas y en contexto; mediante la producción de nuevo conocimiento científico, tecnológico, de innovación, artístico o la aplicación creativa del existente.

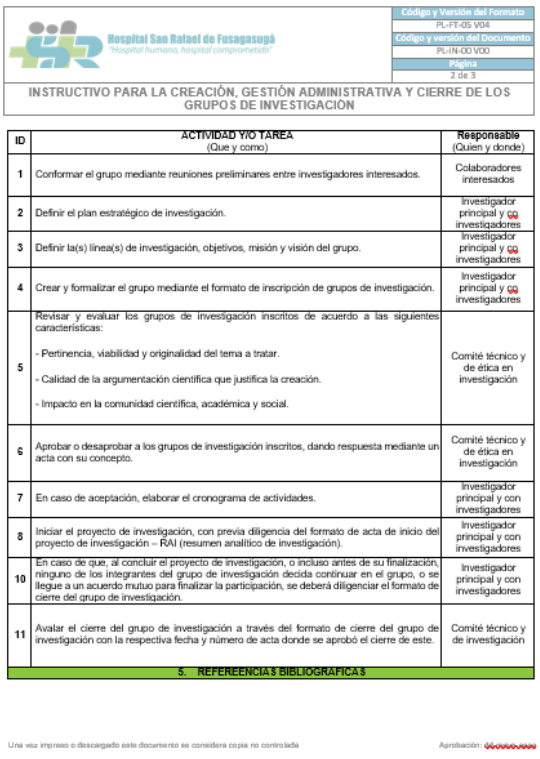
PLATAFORMA ScienTI: Es la red internacional de fuentes de información y conocimiento para la gestión en ciencia, tecnología e innovación.

SEMILLEROS DE INVESTIGACIÓN: Son espacios de formación académica extracurricular, en los cuales se desarrollan competencias investigativas en los estudiantes y se genera conocimiento utilizando como herramienta de aprendizaje la investigación, donde el estudiante fortalece la autonomía, el trabajo en equipo y la interdisciplinariedad.

PRODUCTOS: Son los resultados que se obtienen en los procesos de investigación, desarrollo tecnológico o de innovación, y responden al plan de trabajo, las líneas de investigación y los proyectos del grupo.

EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO: Un equipo multidisciplinario es un grupo de profesionales con distintas especialidades, habilidades o experiencia laboral que trabajan juntos con uno o varios objetivos comunes. En este tipo de equipos, cada profesional pone lo mejor de sí mismo y de sus conocimientos al servicio de la meta colectiva, que puede ser puntual o permanente.

4. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

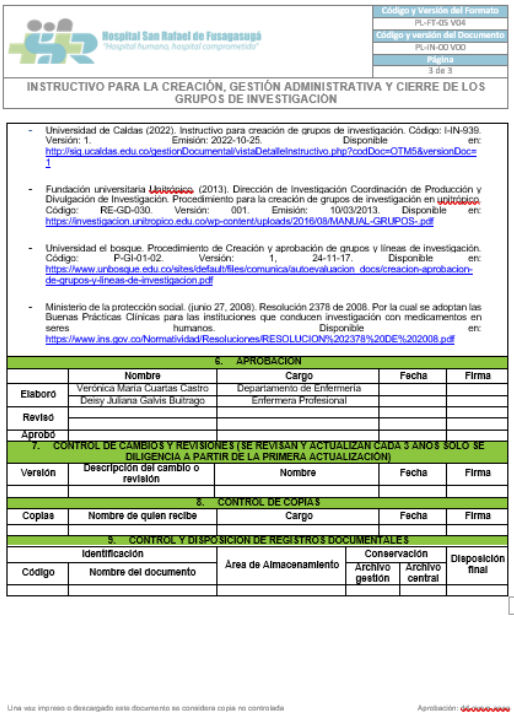


Hospital San Rafael de Fusagasugá "Hospital humano, hospital comprometido"	Código y Versión del Formato: PL-FT-05 V04
	Código y versión del Documento: PL-IN-00 V00
INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN, GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y CIERRE DE LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN	Página 2 de 3

ID	ACTIVIDAD Y/O TAREA (Que y como)	Responsable (Quien y donde)
1	Conformar el grupo mediante reuniones preliminares entre investigadores interesados.	Colaboradores interesados
2	Definir el plan estratégico de investigación.	Investigador principal y co investigadores
3	Definir la(s) línea(s) de investigación, objetivos, misión y visión del grupo.	Investigador principal y co investigadores
4	Crear y formalizar el grupo mediante el formato de inscripción de grupos de investigación.	Investigador principal y co investigadores
5	Revisar y evaluar los grupos de investigación inscritos de acuerdo a las siguientes características: - Pertinencia, viabilidad y originalidad del tema a tratar. - Calidad de la argumentación científica que justifica la creación. - Impacto en la comunidad científica, académica y social.	Comité técnico y de ética en investigación
6	Aprobar o desaprobar a los grupos de investigación inscritos, dando respuesta mediante un acta con su concepto.	Comité técnico y de ética en investigación
7	En caso de aceptación, elaborar el cronograma de actividades.	Investigador principal y con investigadores
8	Iniciar el proyecto de investigación, con previa diligencia del formato de acta de inicio del proyecto de investigación – RAI (resumen analítico de investigación).	Investigador principal y con investigadores
10	En caso de que, al concluir el proyecto de investigación, o incluso antes de su finalización, ninguno de los integrantes del grupo de investigación decida continuar en el grupo, o se llegue a un acuerdo mutuo para finalizar la participación, se deberá diligenciar el formato de cierre del grupo de investigación.	Investigador principal y con investigadores
11	Avalar el cierre del grupo de investigación a través del formato de cierre del grupo de investigación con la respectiva fecha y número de acta donde se aprobó el cierre de este.	Comité técnico y de investigación

5. REFEREENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Ver anexo 3



Hospital San Rafael de Fusagasugá
"Hospital humano, hospital comprometido"

Código y Versión del Formato
PL-FT-05 V04
Código y versión del Documento
PL-IN-00 V00
Página
3 de 3

INSTRUCTIVO PARA LA CREACIÓN, GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y CIERRE DE LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

- Universidad de Caldas (2022). Instructivo para creación de grupos de investigación. Código: I-IN-939. Versión: 1. Emisión: 2022-10-25. Disponible en: http://siq.ucaldas.edu.co/gestionDocumental/vistaDetalleInstructivo.php?codDoc=OTM5&versionDoc=1
- Fundación universitaria Unitrópico. (2013). Dirección de Investigación Coordinación de Producción y Divulgación de Investigación. Procedimiento para la creación de grupos de investigación en unitrópico. Código: RE-GD-030. Versión: 001. Emisión: 10/03/2013. Disponible en: https://investigacion.unitropico.edu.co/wp-content/uploads/2016/08/MANUAL-GRUPOS-.pdf
- Universidad el bosque. Procedimiento de Creación y aprobación de grupos y líneas de investigación. Código: P-GI-01-02. Versión: 1. 24-11-17. Disponible en: https://www.unbosque.edu.co/sites/default/files/comunica/autoevaluacion_docs/creacion-aprobacion-de-grupos-y-lineas-de-investigacion.pdf
- Ministerio de la protección social. (junio 27, 2008). Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf

6. APROBACION

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaboró	Verónica María Cuartas Castro	Departamento de Enfermería		
	Deisy Juliana Galvis Buitrago	Enfermera Profesional		
Revisó				
Aprobó				

7. CONTROL DE CAMBIOS Y REVISIONES (SE REVISAN Y ACTUALIZAN CADA 3 AÑOS SOLO SE DILIGENCIA A PARTIR DE LA PRIMERA ACTUALIZACIÓN)

Versión	Descripción del cambio o revisión	Nombre	Fecha	Firma

8. CONTROL DE COPIAS

Copias	Nombre de quien recibe	Cargo	Fecha	Firma

9. CONTROL Y DISPOSICIÓN DE REGISTROS DOCUMENTALES

Identificación		Área de Almacenamiento	Conservación		Disposición final
Código	Nombre del documento		Archivo gestión	Archivo central	

Una vez impreso o descargado este documento se considera copia no controlada

Aprobación: dd/mm/aaaa



Hospital San Rafael de Fusagasugá
"Hospital humano, hospital comprometido"

Código y Versión del Formato	
Código y Versión del Documento	INVESTIGACIÓN
Página	1 de 1

FORMATO ACTA CIERRE DE GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

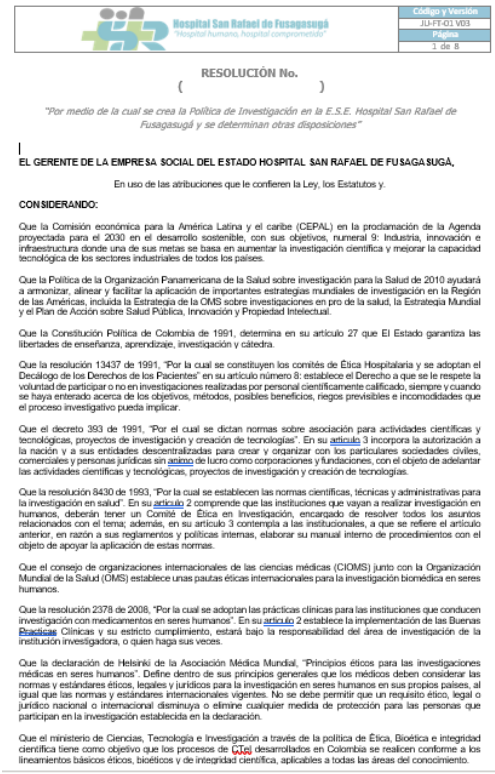
Fusagasugá, ( ) del mes (_) del 20__.

Nombre presidente del comité
Presidente
Comité de Investigación
ESE. Hospital San Rafael de Fusagasugá

Asunto: Solicitud cierre de grupo de investigación

NOMBRE DEL GRUPO DE INVESTIGACION	
Justificación de la solicitud de cierre (indicar los motivos por los que se da el cierre del grupo de investigación)	
FIRMA	**FIRMA**
NOMBRE	**NOMBRE**
LIDER INVESTIGADOR	**CO INVESTIGADOR**
AVAL DEL COMITÉ TÉCNICO Y DE ÉTICA	
Fecha y No de acta del comité técnico y de ética en investigación del hospital San Rafael en donde se aprobó	

Ver anexo 3



Hospital San Rafael de Fusagasugá
"Hospital humano, hospital comprometido"

Código y Versión
JU-FT-01 V03
Página
1 de 8

RESOLUCIÓN No.
( )

"Por medio de la cual se crea la Política de Investigación en la E.S.E. Hospital San Rafael de Fusagasugá y se determinan otras disposiciones"

EL GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ,

En uso de las atribuciones que le confieren la Ley, los Estatutos y.

CONSIDERANDO:

Que la Comisión económica para la América Latina y el caribe (CEPAL) en la proclamación de la Agenda proyectada para el 2030 en el desarrollo sostenible, con sus objetivos, numeral 9: Industria, innovación e infraestructura donde una de sus metas se basa en aumentar la investigación científica y mejorar la capacidad tecnológica de los sectores industriales de todos los países.

Que la Política de la Organización Panamericana de la Salud sobre investigación para la Salud de 2010 ayudará a armonizar, alinear y facilitar la aplicación de importantes estrategias mundiales de investigación en la Región de las Américas, incluida la Estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud, la Estrategia Mundial y el Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.

Que la Constitución Política de Colombia de 1991, determina en su artículo 27 que El Estado garantiza las libertades de enseñanza, aprendizaje, investigación y cátedra.

Que la resolución 13437 de 1991, "Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes" en su artículo número 8: establece el Derecho a que se le respete la voluntad de participar o no en investigaciones realizadas por personal científicamente calificado, siempre y cuando se haya enterado acerca de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riegos previsibles e incomodidades que el proceso investigativo pueda implicar.

Que el decreto 393 de 1991, "Por el cual se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías". En su artículo 3 incorpora la autorización a la nación y a sus entidades descentralizadas para crear y organizar con los particulares sociedades civiles, comerciales y personas jurídicas sin animo de lucro como corporaciones y fundaciones, con el objeto de adelantar las actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías.

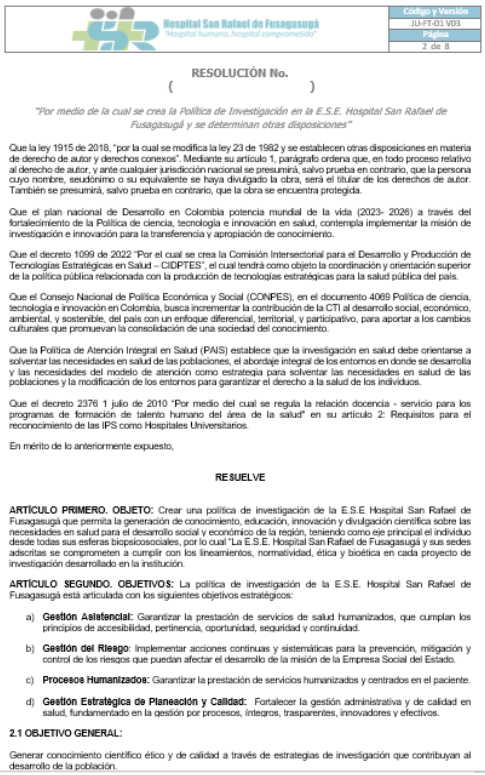
Que la resolución 8430 de 1993, "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud". En su artículo 2 comprende que las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema; además, en su artículo 3 contempla a las institucionales, a que se refiere el artículo anterior, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborar su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas.

Que el consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece unas pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.

Que la resolución 2378 de 2008, "Por la cual se adoptan las prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos". En su artículo 2 establece la implementación de las Buenas Prácticas Clínicas y su estricto cumplimiento, estará bajo la responsabilidad del área de investigación de la institución investigadora, o quien haga sus veces.

Que la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos". Define dentro de sus principios generales que los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en la declaración.

Que el ministerio de Ciencias, Tecnología e Investigación a través de la política de Ética, Bioética e integridad científica tiene como objetivo que los procesos de CTeI desarrollados en Colombia se realicen conforme a los lineamientos básicos éticos, bioéticos y de integridad científica, aplicables a todas las áreas del conocimiento.



Hospital San Rafael de Fusagasugá
"Hospital humano, hospital comprometido"

Código y Versión
JU-FT-01 V03
Página
2 de 8

RESOLUCIÓN No.
( )

"Por medio de la cual se crea la Política de Investigación en la E.S.E. Hospital San Rafael de Fusagasugá y se determinan otras disposiciones"

Que la ley 1915 de 2018, "por la cual se modifica la ley 23 de 1982 y se establecen otras disposiciones en materia de derecho de autor y derechos conexos". Mediante su artículo 1, parágrafo ordena que, en todo proceso relativo al derecho de autor, y ante cualquier jurisdicción nacional se presumirá, salvo prueba en contrario, que la persona cuyo nombre, seudónimo o su equivalente se haya divulgado la obra, será el titular de los derechos de autor. También se presumirá, salvo prueba en contrario, que la obra se encuentra protegida.

Que el plan nacional de Desarrollo en Colombia potencia mundial de la vida (2023- 2026) a través del fortalecimiento de la Política de ciencia, tecnología e innovación en salud, contempla implementar la misión de investigación e innovación para la transferencia y apropiación de conocimiento.

Que el decreto 1099 de 2022 "Por el cual se crea la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud – CIDPTES", el cual tendrá como objeto la coordinación y orientación superior de la política pública relacionada con la producción de tecnologías estratégicas para la salud pública del país.

Que el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), en el documento 4069 Política de ciencia, tecnología e innovación en Colombia, busca incrementar la contribución de la CTI al desarrollo social, económico, ambiental, y sostenible, del país con un enfoque diferencial, territorial, y participativo, para aportar a los cambios culturales que promuevan la consolidación de una sociedad del conocimiento.

Que la Política de Atención Integral en Salud (PAIS) establece que la investigación en salud debe orientarse a solventar las necesidades en salud de las poblaciones, el abordaje integral de los entornos en donde se desarrolla y las necesidades del modelo de atención como estrategia para solventar las necesidades en salud de las poblaciones y la modificación de los entornos para garantizar el derecho a la salud de los individuos.

Que el decreto 2376 1 julio de 2010 "Por medio del cual se regula la relación docencia - servicio para los programas de formación de talento humano del área de la salud" en su artículo 2: Requisitos para el reconocimiento de las IPS como Hospitales Universitarios.

En mérito de lo anteriormente expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO: Crear una política de investigación de la E.S.E Hospital San Rafael de Fusagasugá que permita la generación de conocimiento, educación, innovación y divulgación científica sobre las necesidades en salud para el desarrollo social y económico de la región, teniendo como eje principal el individuo desde todas sus esferas biopsicosociales, por lo cual "La E.S.E. Hospital San Rafael de Fusagasugá y sus sedes adscritas se comprometen a cumplir con los lineamientos, normatividad, ética y bioética en cada proyecto de investigación desarrollado en la institución.

ARTÍCULO SEGUNDO. OBJETIVOS: La política de investigación de la E.S.E. Hospital San Rafael de Fusagasugá está articulada con los siguientes objetivos estratégicos:

a) **Gestión Asistencial:** Garantizar la prestación de servicios de salud humanizados, que cumplan los principios de accesibilidad, pertinencia, oportunidad, seguridad y continuidad.

b) **Gestión del Riesgo:** Implementar acciones continuas y sistemáticas para la prevención, mitigación y control de los riesgos que puedan afectar el desarrollo de la misión de la Empresa Social del Estado.

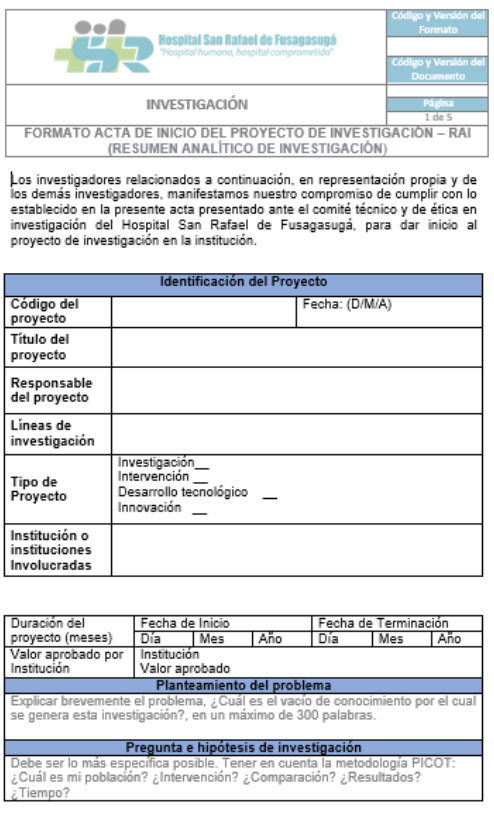
c) **Procesos Humanizados:** Garantizar la prestación de servicios humanizados y centrados en el paciente.

d) **Gestión Estratégica de Planeación y Calidad:** Fortalecer la gestión administrativa y de calidad en salud, fundamentado en la gestión por procesos, íntegros, trasparentes, innovadores y efectivos.

2.1 OBJETIVO GENERAL:

Generar conocimiento científico ético y de calidad a través de estrategias de investigación que contribuyan al desarrollo de la población.

Ver anexo 3



Hospital San Rafael de Fusagasugá
"Hospital humano, hospital comprometido"

Código y Versión del Formato	
Código y Versión del Documento	
Página	1 de 5

INVESTIGACIÓN

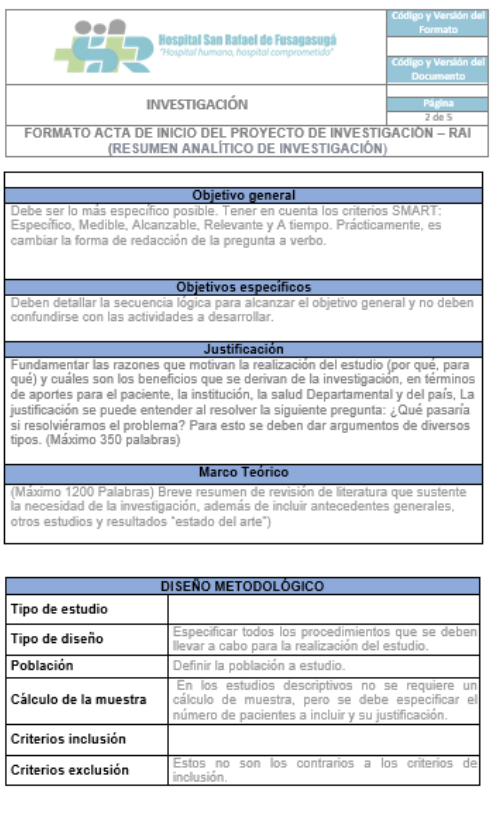
FORMATO ACTA DE INICIO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN – RAI
(RESUMEN ANALÍTICO DE INVESTIGACIÓN)

Los investigadores relacionados a continuación, en representación propia y de los demás investigadores, manifestamos nuestro compromiso de cumplir con lo establecido en la presente acta presentado ante el comité técnico y de ética en investigación del Hospital San Rafael de Fusagasugá, para dar inicio al proyecto de investigación en la institución.

Identificación del Proyecto		
Código del proyecto		Fecha: (D/M/A)
Título del proyecto		
Responsable del proyecto		
Líneas de investigación		
Tipo de Proyecto	Investigación__ Intervención __ Desarrollo tecnológico __ Innovación __	
Institución o instituciones Involucradas		

Duración del proyecto (meses)	Fecha de Inicio			Fecha de Terminación		
	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año
Valor aprobado por Institución	Institución Valor aprobado					

Planteamiento del problema
Explicar brevemente el problema, ¿Cuál es el vacío de conocimiento por el cual se genera esta investigación?, en un máximo de 300 palabras.
Pregunta e hipótesis de investigación
Debe ser lo más específica posible. Tener en cuenta la metodología PICOT: ¿Cuál es mi población? ¿Intervención? ¿Comparación? ¿Resultados? ¿Tiempo?



Hospital San Rafael de Fusagasugá
"Hospital humano, hospital comprometido"

Código y Versión del Formato	
Código y Versión del Documento	
Página	2 de 5

INVESTIGACIÓN

FORMATO ACTA DE INICIO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN – RAI
(RESUMEN ANALÍTICO DE INVESTIGACIÓN)

Objetivo general
Debe ser lo más específico posible. Tener en cuenta los criterios SMART: Específico, Medible, Alcanzable, Relevante y A tiempo. Prácticamente, es cambiar la forma de redacción de la pregunta a verbo.
Objetivos específicos
Deben detallar la secuencia lógica para alcanzar el objetivo general y no deben confundirse con las actividades a desarrollar.
Justificación
Fundamentar las razones que motivan la realización del estudio (por qué, para qué) y cuáles son los beneficios que se derivan de la investigación, en términos de aportes para el paciente, la institución, la salud Departamental y del país, La justificación se puede entender al resolver la siguiente pregunta: ¿Qué pasaría si resolviéramos el problema? Para esto se deben dar argumentos de diversos tipos. (Máximo 350 palabras)
Marco Teórico
(Máximo 1200 Palabras) Breve resumen de revisión de literatura que sustente la necesidad de la investigación, además de incluir antecedentes generales, otros estudios y resultados "estado del arte")

DISEÑO METODOLÓGICO	
Tipo de estudio	
Tipo de diseño	Especificar todos los procedimientos que se deben llevar a cabo para la realización del estudio.
Población	Definir la población a estudio.
Cálculo de la muestra	En los estudios descriptivos no se requiere un cálculo de muestra, pero se debe especificar el número de pacientes a incluir y su justificación.
Criterios inclusión	
Criterios exclusión	Estos no son los contrarios a los criterios de inclusión.

5.3 FASE 3: Estructuración y elaboración del programa y las ayudas educativas

El programa educativo se estructura a partir del modelo pedagógico que está compuesto por una unidad didáctica la cual contiene toda la información referente al proceso de investigación del Hospital San Rafael de Fusagasugá. Además de estructurar las ayudas educativas y de interacción con la herramienta canva, está permitió el uso de imágenes, colores y texto que se adapto a las necesidades del modelo para el desarrollo de la temática, se dejan 2 presentaciones y 4 flujogramas para que sean desarrollados por medio de sesiones mediadas por la tecnología que requerirán de un profesional investigador para su desarrollo.

Ver anexo 4

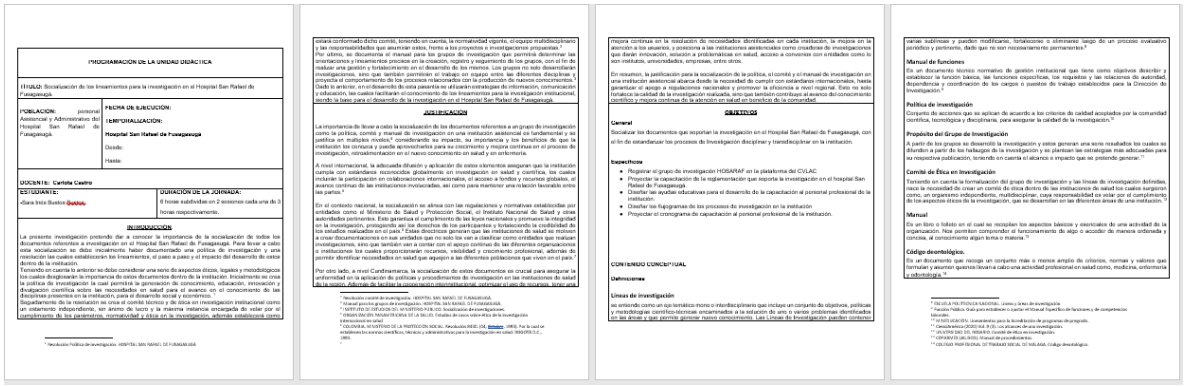
5.4 FASE 4: Socialización

Para la socialización se deja anexo el cronograma a partir del modelo pedagógico del programa educativo unidad didáctica basado en la revisión bibliográfica mediado por la tecnología. La programación que se deja consignada mediante sesiones, se desglosará inicialmente con los coordinadores del departamento de Enfermería, departamento de Medicina, respectivos lideres del proceso, Talento humano, y Trabajo social. Posteriormente, se realizarán sesiones por departamentos los cuales tendrán la responsabilidad de citar al personal según su asignación, para llevar a cabo el desarrollo del programa educativo.

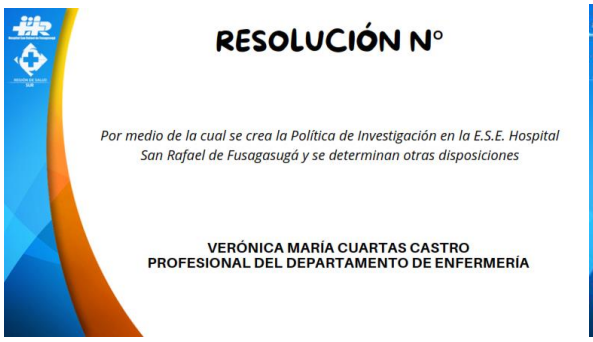
													PROPUESTA	REVISADA	INFORME GESTIÓN
FECHA	DIA	CIUDAD	DEPENDENCIA	HORA PROGRAMADA	CONTACTO - LIDER DEL PROCESO	CAPACITADOR	TIPO DE EVENTO	CANAL	TEMÁTICA	PERSONAS A IMPACTAR	OBSERVACIONES	ENVIADA	APROBADA	ESTADO
6	MIÉRCOLES	Fusagasugá	TALENTO HUMANO	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
7	JUEVES	Fusagasugá	TALENTO HUMANO	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de investigación.					
13	MIÉRCOLES	Fusagasugá	DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA (LIDERES)	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
14	JUEVES	Fusagasugá	DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA (LIDERES)	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de					
20	MIÉRCOLES	Fusagasugá	TRABAJO SOCIAL	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
21	JUEVES	Fusagasugá	TRABAJO SOCIAL	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de					
27	MIÉRCOLES	Fusagasugá	DEPARTAMENTO DE MEDICINA (LIDERES)	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
28	JUEVES	Fusagasugá	DEPARTAMENTO DE MEDICINA (LIDERES)	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de					

													PROPUESTA	REVISADA	INFORME GESTIÓN
FECHA	DIA	CIUDAD	DEPENDENCIA	HORA PROGRAMADA	CONTACTO - LIDER DEL PROCESO	CAPACITADOR	TIPO DE EVENTO	CANAL	TEMÁTICA	PERSONAS A IMPACTAR	OBSERVACIONES	ENVIADA	APROBADA	ESTADO
1	MIÉRCOLES	Fusagasugá	AUXILIARES DE ENFERMERIA (URGENCIAS- UCI)	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
2	JUEVES	Fusagasugá	AUXILIARES DE ENFERMERIA (HOPITALIZACIÓN QUIRÚRGICAS-GINECOLOGÁ Y PEDIATRÍA)	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de investigación.					
8	MIÉRCOLES	Fusagasugá	AUXILIARES DE ENFERMERIA (MEDICINA INTERNA - 5 PISO Y SALAS DE CIRUGÍA-PARTOS)	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
9	JUEVES	Fusagasugá	JEFES DE ENFERMERIA (URGENCIAS)	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de					
15	MIÉRCOLES	Fusagasugá	JEFES DE ENFERMERIA (HOSPITALIZACIÓN)	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
16	JUEVES	Fusagasugá	JEFES DE ENFERMERIA (UCI - SALA DE CIRUGIA- PARTOS- ESTERILIZACIÓN)	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de investigación.					
22	MIÉRCOLES	Fusagasugá	CAMILLEROS - AUXILIARES LABORATORIO	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
23	JUEVES	Fusagasugá	AUXILIARES Y JEFES DE ENFERMERIA CONSULTA EXTERNA	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de investigación.					

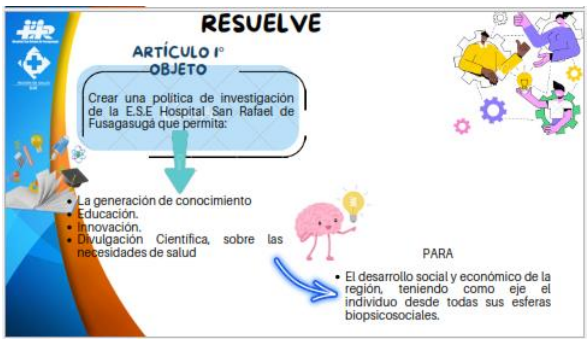
6 RESULTADOS

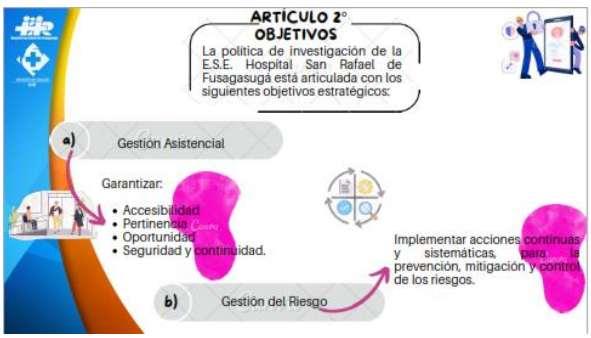


Ver anexo 3





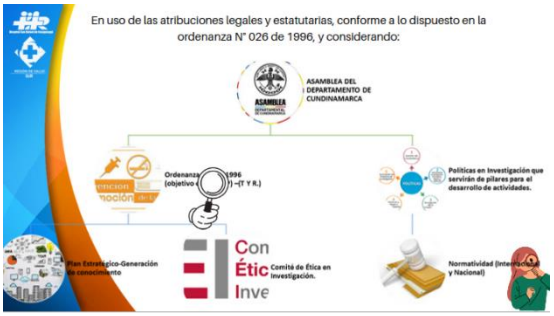






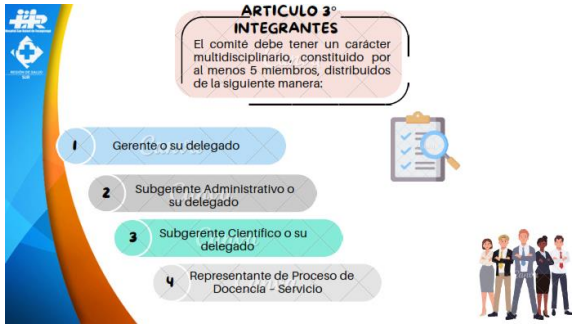

BIBLIOGRAFIA
COLOMBIA.MINISTERIO DE SALUD. Resolución 13437. (1991). Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes. BOGOTÁ D.C., 1991.
COLOMBIA. ASAMBLEA NACIONAL CONSTITUYENTE, Constitución Política de la República de Colombia de 1991. (04, Julio, 1991). En ejercicio de su poder soberano, representado por sus delegatarios a la Asamblea Nacional Constituyente, invocando la protección de Dios, y con el fin de fortalecer la unidad de la Nación y asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz, dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden político, económico y social justo, y comprometido a impulsar la integración de la comunidad latinoamericana, decreta, sanciona y promulga la siguiente constitución. BOGOTÁ D.C., 1991.
COLOMBIA. SECRETARIA JURÍDICA DISTRITAL. Decreto 393. (08, Febrero, 1991). Por el cual se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnología. BOGOTÁ

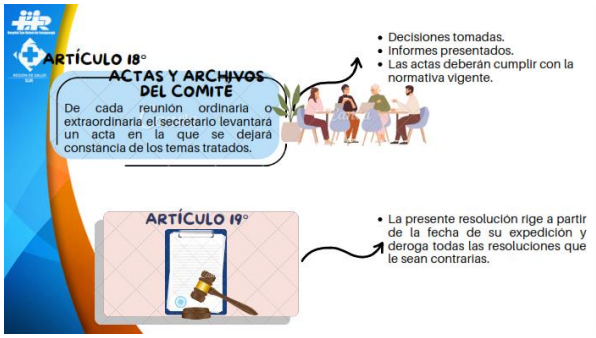

RESOLUCIÓN N°
Por medio de la cual se define la conformación y funcionamiento del comité Técnico y de ética en investigación de la E.S.E Hospital san Rafael de Fusagasugá y sus sedes adscritas
VERÓNICA MARÍA CUARTAS CASTRO
PROFESIONAL DEL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA


En uso de las atribuciones legales y estatutarias, conforme a lo dispuesto en la ordenanza N° 026 de 1996, y considerando:
ASAMBLEA DEL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
Con
Étic
Inve

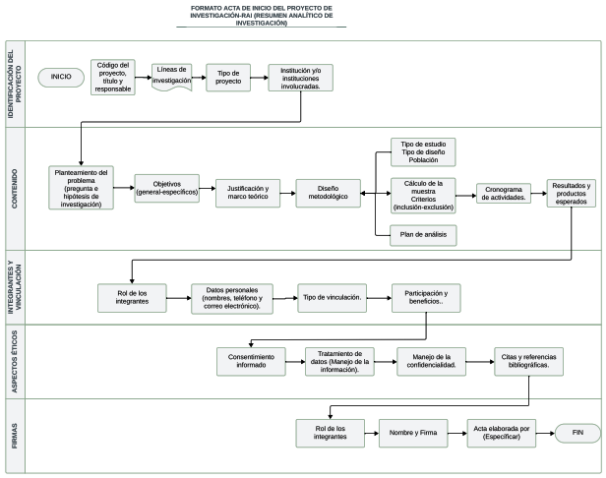
Ver anexo 4

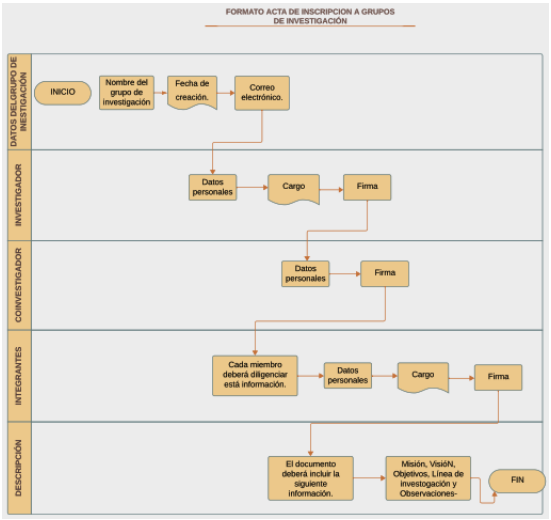

RESUELVE
ARTÍCULO 1°
OBJETO
Crear el comité técnico y de ética en investigación institucional, como un estamento independiente, sin ánimo de lucro, cuyas responsabilidades son:
Asegurar :
• la protección de los datos
• Dignidad
• Seguridad y Bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.
ARTÍCULO 2°
CONFORMACIÓN
El comité estará conformado por Profesionales del área de la salud o de otras disciplinas interesadas, responsables de llevar a cabo la evaluación de las investigaciones.
Responsables de:
• Presentar
• Analizar
• Debatir
• Aprobar o Desaprobar


ARTICULO 3°
INTEGRANTES
El comité debe tener un carácter multidisciplinario, constituido por al menos 5 miembros, distribuidos de la siguiente manera:
1 Gerente o su delegado
2 Subgerente Administrativo o su delegado
3 Subgerente Científico o su delegado
4 Representante de Proceso de Docencia - Servicio

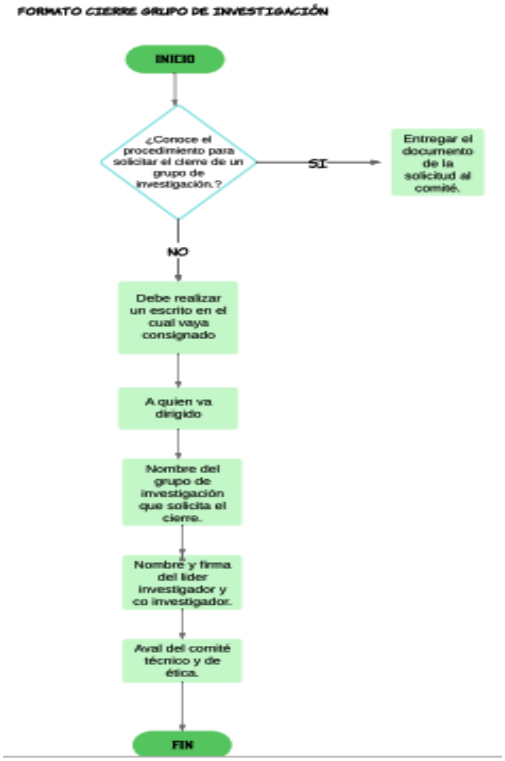

ARTÍCULO 18°
ACTAS Y ARCHIVOS DEL COMITÉ
De cada reunión ordinaria o extraordinaria el secretario levantará un acta en la que se dejará constancia de los temas tratados.
• Decisiones tomadas.
• Informes presentados.
• Las actas deberán cumplir con la normativa vigente.
ARTÍCULO 19°
• La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las resoluciones que le sean contrarias.


BIBLIOGRAFIA
COLOMBIA.MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2378. (27, Junio, 2008). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las Instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. BOGOTÁ D.C., 2008
COLOMBIA. ASAMBLEA NACIONAL CONSTITUYENTE, Constitución Política de la República de Colombia de 1991. (04, Julio, 1991). En ejercicio de su poder soberano, representado por sus delegatarios a la Asamblea Nacional Constituyente, invocando la protección de Dios, y con el fin de fortalecer la unidad de la Nación y asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz, dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden político, económico y social justo, y comprometido a impulsar la integración de la comunidad latinoamericana, decreta, sanciona y promulga la siguiente constitución. BOGOTÁ D.C., 1991.
COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD. Resolución 8430. (4, Octubre, 1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. BOGOTÁ D.C., 1993.





Ver anexo 4





Ver anexo 4

7 CONCLUSIONES

la investigación no debe ser vista como un requisito para procesos de habilitación o procesos de alta calidad, sino como una oportunidad para la apropiación del conocimiento y para el fortalecimiento en cada una de las profesiones presentes en los procesos de atención de la salud que brinda el hospital San Rafael de Fusagasugá, además es una oportunidad para la mejora continua de los procesos basados en la evidencia científica.

8 RECOMENDACIONES

Para llevar a cabo este programa educativo se sugiere realizar un revisión del modelo educativo basado en la metodología mediado por la tecnología, que se deja consignado dentro del documento, teniendo en cuenta que la extensión de las diferentes presentaciones puede ser un desafío para los asistentes, pues esta promedia un tiempo de 3 horas para realizar las respectivas socializaciones, por lo tanto se sugiere que la alta directiva del Hospital San Rafael de Fusagasugá, designe un profesional con experiencia en investigación para llevar a cabo la aplicación del programa educativo con el fin de lograr un mayor impacto y proporcionara información valiosa para el análisis de los resultados y las futuras recomendaciones.

9 RECURSOS MATERIALES

- Documentación realizada por la institución. Ver anexo 3
- Dispositivos electrónicos Computador, con conexión wifi.
- Base de datos de artículos científicos en donde se evidencia la implementación de protocolos, guías, manuales para la socialización del comité de investigación, y las políticas de investigación dentro de las instituciones de salud.
- Utilización de drives para realizar documentos para llevar a cabo la recopilación de la información. https://drive.google.com/drive/folders/1hPO9GJtlCEHQNLwNoz7k7OQC4VgnEaXQ?usp=sharing
- Manejo de páginas web para la creación de ayudas visuales (diapositivas), las cuales se socializarán por medio de la plataforma MOODLE, donde quedará consignada la información. https://drive.google.com/drive/folders/1hPO9GJtlCEHQNLwNoz7k7OQC4VgnEaXQ?usp=sharing

10 TALENTO HUMANO

Este proceso se realizará por un pasante de Enfermería de la Universidad de Cundinamarca – Seccional Girardot, quien contará con conocimientos sobre Microsoft Excel. Word, páginas web, bases de datos proporcionadas por la institución, redacción y manejo de la información. ESTE TRABAJO ES COORDINADO POR LA COORDINACION DE ENFERMERIA QUIEN venia liderando la creación de la estructura de la investigación en el HSRF Y LA DIRECCION CIENTIFICA DEL HOSPITAL.

11 BIBLIOGRAFÍA

[1] COLOMBIA.MINISTERIO DE SALUD. Resolución 8430. (04, Octubre, 1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. BOGOTÁ D.C., 1993.

[1] CienciAmérica (2020) Vol. 9 (3). Los alcances de una investigación.

[1] COLCIENCIAS. Propuestas y desafíos para la salud y la vida. Una visión desde la misión.

[1] COLEGIO PROFESIONAL DE TRABAJO SOCIAL DE MÁLAGA. Código deontológico.

[1] COLOMBIA. ASAMBLEA NACIONAL CONSTITUYENTE, Constitución Política de la República de Colombia de 1991. (04, Julio, 1991). BOGOTA D.C., 1991.

[1] COLOMBIA. CONGRESO DE COLOMBIA. Ley 1374. (08, Enero, 2010). Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones. BOGOTÁ D.C., 2010.

[1] COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Resolución 2011020764. (10, Junio, 2011). Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. BOGOTÁ D.C., 2011.

[1] COLOMBIA. MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE. Ley 1581. (17, Octubre, 2012). Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. BOGOTÁ D.C., 2012.

[1] COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2378. (27, Junio, 2008). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. BOGOTÁ D.C., 2008.

[1] COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 8430. (04, Octubre, 1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. BOGOTÁ D.C., 1993.

[1] COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 3823. (23, Octubre, 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. BOGOTÁ D.C.,1997.

[1] COMUNIDAD EMPRESAS. Plan de mejora continua.

[1] COPARMEX (JALISCO). Manual de procedimientos.

[1] CUÉLLAR, Juan Carlos Villalba; SERRANO, Andrés González. La importancia de los semilleros de investigación. *Revista Prolegómenos-Derechos y Valores-pp*, 2017, vol. 9, no 10.

[1] ESCUELA POLITECNICA NACIONAL. Líneas y áreas de investigación .

[1] Expomed-Hospitalar. Big data. Sus usos para la medicina personalizada.

[1] Función Pública. Guía para establecer o ajustar el Manual Especifico de funciones y de competencias laborales.

[1] FUNDACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA. Investigación en salud.

[1] INSTITUTO DE ESTUDIOS DEL MINISTERIO PÚBLICO. Socialización de investigaciones.
[1] INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Investigación en salud pública
[1] INTERNATIONAL MONETARY FUND. La globalización facilita la difusión transfronteriza de la tecnología y el conocimiento.
[1] Investigación en salud como política pública en Colombia: balance y perspectivas. (mayo/junio. 2016). BOGOTÁ.D.C.
[1] Manual para los grupos de investigación. HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ.
[1] MINCIENCIAS. (Ciencia, tecnología e innovación). COLCIENCIAS.
[1] MINCIENCIAS. ¿Qué es un grupo de investigación?
[1] MINCIENCIAS. Colciencias.
[1] MINCIENCIAS. Convocatoria para la financiación de proyectos de CTeI en salud que promuevan la medicina personalizada y la investigación traslacional.
[1] MINEDUCACIÓN. Lineamientos para la Acreditación de programas de pregrado.
[1] MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL. Ley 911 (05.Octubre.2004). Por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia; se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones. BOGOTÁ D.C.,2004.
[1] MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Perfiles y competencias profesionales en salud. (2016).
[1] MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Política Nacional de Talento Humano en Salud.
[1] MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución N°. 755 (12.Mayo.2022). por lo cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica. BOGOTÁ D.C., 2022
[1] MNISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL. Ley 23. (18.Febrero.1981). por lo cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica. BOGOTÁ.D.C., 1981.
[1] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud.
[1] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Investigaciones.
[1] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Avances en ciencias e investigación para abordar los desafíos en salud en Colombia.
[1] POLÍTICA DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN. BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA. (febrero. 2018). BOGOTÁ D.C.
[1] RESOLUCIÓN 1035 DE 2022. Por el cual se adopta el Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031. (14. Junio. 2022). BOGOTÁ.D.C.
[1] Resolución comité de investigación. HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ.
[1] Resolución Política de investigación. HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ
[1] Rory Kelleher. (27.julio.2021).
[1] UNIVERSIDAD DEL ROSARIO. Comité de ética en investigación.
[1] Universidad La Salle México. Fundamentos introductorios a la Investigación.

12 ANEXOS

12.1 Anexo 1: Cronograma de Gannt

	UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA															
DOCENTE: Carlota Castro Quintana																
ESTUDIANTE: Sara Inés Bustos Bustos																
ACTIVIDADES	**NOVIEMBRE**	**DICIEMBRE**				**ENERO**				**JUNIO**			**JULIO**			
	SEMANA 1	**SEMANA 2**	**SEMANA 3**	**SEMANA 4**	**SEMANA 5**	**SEMANA 6**	**SEMANA 7**	**SEMANA 8**	**SEMANA 9**	**SEMANA 10**	**SEMANA 11**	**SEMANA 12**	**SEMANA 13**	**SEMANA 11**	**SEMANA 12**	**SEMANA 13**
	27 sl 01	04 sl 08	11 sl 15	18 sl 22	SEMANA DESCANSO	01 sl 05	08 sl 12	15 sl 19	22 sl 26	12 sl 14	17 sl 21	24 sl 28	01 sl 05	08 sl 12	15 sl 19	22 sl 26
Revisión Documentos (grupo de investigación)	X															
Revisión Bibliografsica general (articulos, tesis)		X	X													
Creación primera parte proyecto				X		X										
Creación ayudas visuales (diapositivas-Flujogramas)							X	X	X							
Revisión documental para ingresar a la UCI (protocolos, manuales, tabls de estabilidad)										X	X					
Turnos rotativos (Unidad de cuidado intensivo)											X	X	X	X	X	
Redacción proyecto final											X	X	X	X	X	X
Creación diapositivas finales															X	X

Fuente: Elaborada por el autor: Julio de 2024

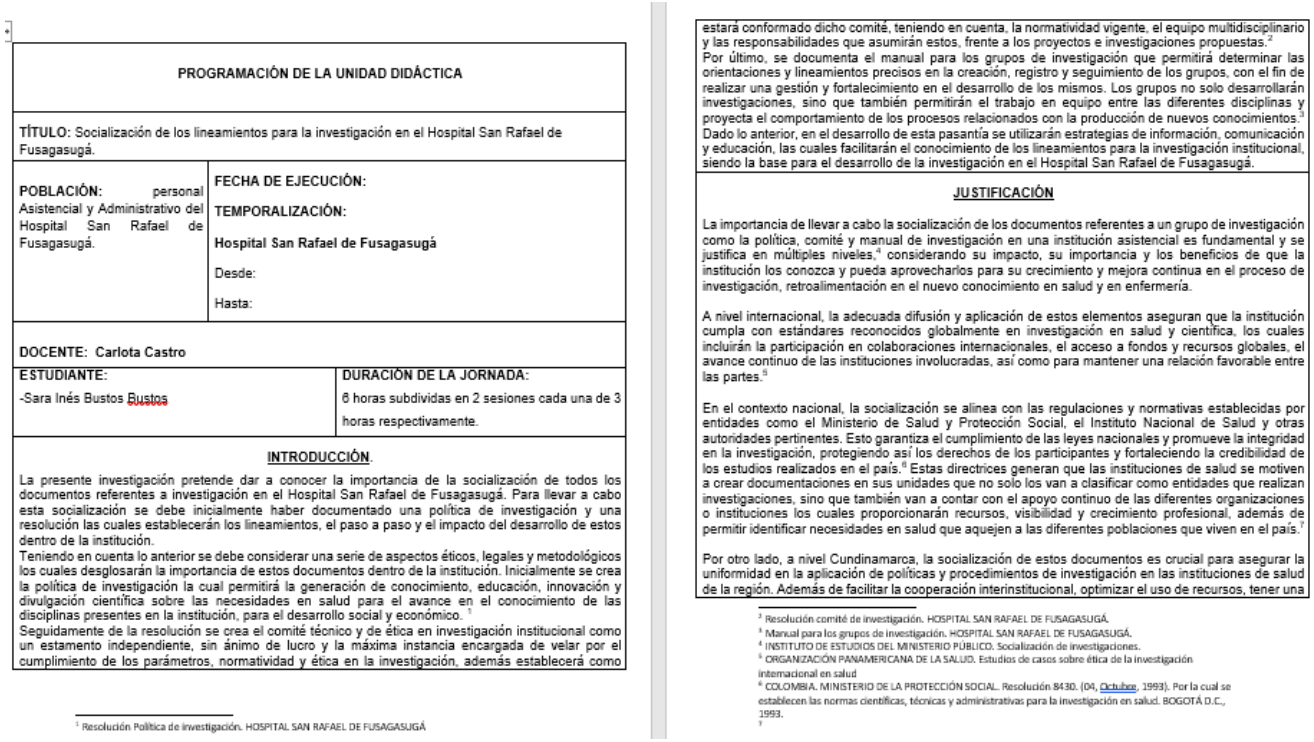
12.2 Anexo 2. Cronograma de capacitación

FECHA	DIA	CIUDAD	DEPENDENCIA	HORA PROGRAMAD	CONTACTO – LIDER DEL	APACITADO	IPO DE EVENT	CANAL	TEMÁTICA	PERSONAS A	OBSERVACIONES	PROPUESTA ENVIADA	REVISADA APROBAD	INFORME GESTIÓN ESTADO
6	MIÉRCOLE	Fusagasugá	TALENTO HUMANO	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
7	JUEVES	Fusagasugá	TALENTO HUMANO	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de investigación.					
13	MIÉRCOLE	Fusagasugá	DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
14	JUEVES	Fusagasugá	DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de					
20	MIÉRCOLE	Fusagasugá	TRABAJO SOCIAL	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
21	JUEVES	Fusagasugá	TRABAJO SOCIAL	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de					
27	MIÉRCOLE	Fusagasugá	DEPARTAMENTO DE MEDICINA (LIDERES)	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
28	JUEVES	Fusagasugá	DEPARTAMENTO DE MEDICINA (LIDERES)	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de					

FECHA	DIA	CIUDAD	DEPENDENCIA	HORA PROGRAMA	CONTACTO - LIDER DEL	APACITADO	PO DE EVENT	CANAL	TEMÁTICA	PERSONAS A	OBSERVACIONES	PROPUESTA ENVIADA	REVISADA APROBAD	INFORME GESTIÓN ESTADO
1	MIÉRCOL	Fusagasugá	AUXILIARES DE ENFERMERIA	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
2	JUEVES	Fusagasugá	AUXILIARES DE ENFERMERIA (HOPITALIZACIÓN QUIRÚRGICAS- GINECOLOGÁ Y	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de investigación.					
8	MIÉRCOL	Fusagasugá	AUXILIARES DE ENFERMERIA (MEDICINA INTERNA -	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
9	JUEVES	Fusagasugá	JEFES DE ENFERMERIA	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de					
15	MIÉRCOL	Fusagasugá	JEFES DE ENFERMERIA	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
16	JUEVES	Fusagasugá	JEFES DE ENFERMERIA (UCI - SALA DE CIRUGIA-	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de investigación.					
22	MIÉRCOL	Fusagasugá	CAMILLEROS - AUXILIARES	8:00 -11:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización Política y resolución.					
23	JUEVES	Fusagasugá	AUXILIARES Y JEFES DE ENFERMERIA CONSULTA EXTERNA	14:00 - 17:00		PASANTE	CAPACITACIÓN	Mediado por las TICS	Socialización manual para grupos de investigación.					

Fuente: Elaborada por el autor: Julio de 2024

12.3 Anexo 3: Programa educativo (Unidad Didáctica)



PROGRAMACIÓN DE LA UNIDAD DIDÁCTICA

TÍTULO: Socialización de los lineamientos para la investigación en el Hospital San Rafael de Fusagasugá.

POBLACIÓN: personal Asistencial y Administrativo del Hospital San Rafael de Fusagasugá.

FECHA DE EJECUCIÓN:

TEMPORALIZACIÓN:

Hospital San Rafael de Fusagasugá

Desde:

Hasta:

DOCENTE: Carlota Castro

ESTUDIANTE:

-Sara Inés Bustos Bustos

DURACIÓN DE LA JORNADA:

6 horas subdividas en 2 sesiones cada una de 3 horas respectivamente.

INTRODUCCIÓN.

La presente investigación pretende dar a conocer la importancia de la socialización de todos los documentos referentes a investigación en el Hospital San Rafael de Fusagasugá. Para llevar a cabo esta socialización se debe inicialmente haber documentado una política de investigación y una resolución las cuales establecerán los lineamientos, el paso a paso y el impacto del desarrollo de estos dentro de la institución.

Teniendo en cuenta lo anterior se debe considerar una serie de aspectos éticos, legales y metodológicos los cuales desglosarán la importancia de estos documentos dentro de la institución. Inicialmente se crea la política de investigación la cual permitirá la generación de conocimiento, educación, innovación y divulgación científica sobre las necesidades en salud para el avance en el conocimiento de las disciplinas presentes en la institución, para el desarrollo social y económico. [1]

Seguidamente de la resolución se crea el comité técnico y de ética en investigación institucional como un estamento independiente, sin ánimo de lucro y la máxima instancia encargada de velar por el cumplimiento de los parámetros, normatividad y ética en la investigación, además establecerá como estará conformado dicho comité, teniendo en cuenta, la normatividad vigente, el equipo multidisciplinario y las responsabilidades que asumirán estos, frente a los proyectos e investigaciones propuestas.[2]

Por último, se documenta el manual para los grupos de investigación que permitirá determinar las orientaciones y lineamientos precisos en la creación, registro y seguimiento de los grupos, con el fin de realizar una gestión y fortalecimiento en el desarrollo de los mismos. Los grupos no solo desarrollarán investigaciones, sino que también permitirán el trabajo en equipo entre las diferentes disciplinas y proyecta el comportamiento de los procesos relacionados con la producción de nuevos conocimientos.[3]

Dado lo anterior, en el desarrollo de esta pasantía se utilizarán estrategias de información, comunicación y educación, las cuales facilitarán el conocimiento de los lineamientos para la investigación institucional, siendo la base para el desarrollo de la investigación en el Hospital San Rafael de Fusagasugá.

JUSTIFICACIÓN

La importancia de llevar a cabo la socialización de los documentos referentes a un grupo de investigación como la política, comité y manual de investigación en una institución asistencial es fundamental y se justifica en múltiples niveles,[4] considerando su impacto, su importancia y los beneficios de que la institución los conozca y pueda aprovecharlos para su crecimiento y mejora continua en el proceso de investigación, retroalimentación en el nuevo conocimiento en salud y en enfermería.

A nivel internacional, la adecuada difusión y aplicación de estos elementos aseguran que la institución cumpla con estándares reconocidos globalmente en investigación en salud y científica, los cuales incluirán la participación en colaboraciones internacionales, el acceso a fondos y recursos globales, el avance continuo de las instituciones involucradas, así como para mantener una relación favorable entre las partes.[5]

En el contexto nacional, la socialización se alinea con las regulaciones y normativas establecidas por entidades como el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud y otras autoridades pertinentes. Esto garantiza el cumplimiento de las leyes nacionales y promueve la integridad en la investigación, protegiendo así los derechos de los participantes y fortaleciendo la credibilidad de los estudios realizados en el país.[6] Estas directrices generan que las instituciones de salud se motiven a crear documentaciones en sus unidades que no solo los van a clasificar como entidades que realizan investigaciones, sino que también van a contar con el apoyo continuo de las diferentes organizaciones o instituciones los cuales proporcionarán recursos, visibilidad y crecimiento profesional, además de permitir identificar necesidades en salud que aquejen a las diferentes poblaciones que viven en el país.[7]

Por otro lado, a nivel Cundinamarca, la socialización de estos documentos es crucial para asegurar la uniformidad en la aplicación de políticas y procedimientos de investigación en las instituciones de salud de la región. Además de facilitar la cooperación interinstitucional, optimizar el uso de recursos, tener una

[1] Resolución Política de investigación. HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ

[2] Resolución comité de investigación. HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ.
[3] Manual para los grupos de investigación. HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ.
[4] INSTITUTO DE ESTUDIOS DEL MINISTERIO PÚBLICO. Socialización de investigaciones.
[5] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud
[6] COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 8430. (04, Octubre, 1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. BOGOTÁ D.C., 1993.
[7]

mejora continua en la resolución de necesidades identificadas en cada institución, la mejora en la atención a los usuarios, y posiciona a las instituciones asistenciales como creadoras de investigaciones que darán innovación, solución a problemáticas en salud, acoseo a convenios con entidades como lo son institutos, universidades, empresas, entre otros.

En resumen, la justificación para la socialización de la política, el comité y el manual de investigación en una institución asistencial abarca desde la necesidad de cumplir con estándares internacionales, hasta garantizar el apego a regulaciones nacionales y promover la eficiencia a nivel regional. Esto no solo fortalece la calidad de la investigación realizada, sino que también contribuye al avance del conocimiento científico y mejora continua de la atención en salud en beneficio de la comunidad.

OBJETIVOS

General

Socializar los documentos que soportan la investigación en el Hospital San Rafael de Fusagasugá, con el fin de estandarizar los procesos de Investigación disciplinar y transdisciplinar en la institución.

Específicos

- Registrar el grupo de investigación HOSARAF en la plataforma del CVLAC
- Proyectar la capacitación de la reglamentación que soporta la investigación en el hospital San Rafael de Fusagasugá.
- Diseñar las ayudas educativas para el desarrollo de la capacitación al personal profesional de la institución.
- Diseñar los flujogramas de los procesos de investigación en la institución
- Proyectar el cronograma de capacitación al personal profesional de la institución.

CONTENIDO CONCEPTUAL

Definiciones

Líneas de investigación

se entiende como un eje temático mono o interdisciplinario que incluye un conjunto de objetivos, políticas y metodologías científico-técnicas encaminados a la solución de uno o varios problemas identificados en las áreas y que permite generar nuevo conocimiento. Las Líneas de Investigación pueden contener varias sublíneas y pueden modificarse, fortalecerse o eliminarse luego de un proceso evaluativo periódico y pertinente, dado que no son necesariamente permanentes.[8]

Manual de funciones

Es un documento técnico normativo de gestión institucional que tiene como objetivos describir y establecer la función básica, las funciones específicas, los requisitos y las relaciones de autoridad, dependencia y coordinación de los cargos o puestos de trabajo establecidos para la Dirección de Investigación.[9]

Política de investigación

Conjunto de acciones que se aplican de acuerdo a los criterios de calidad aceptados por la comunidad científica, tecnológica y disciplinaria, para asegurar la calidad de la investigación.[10]

Propósito del Grupo de Investigación

A partir de los grupos se desarrolló la investigación y estos generan una serie resultados los cuales se difunden a partir de los hallazgos de la investigación y se plantean las estrategias más adecuadas para su respectiva publicación, teniendo en cuenta el alcance e impacto que se pretende generar.[11]

Comité de Ética en Investigación

Teniendo en cuenta la formalización del grupo de investigación y las líneas de investigación definidas, nace la necesidad de crear un comité de ética dentro de las instituciones de salud los cuales surgieron como, un organismo independiente, multidisciplinar, cuya responsabilidad es velar por el cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación, que se desarrollan en las diferentes áreas de una institución.[12]

Manual

Es un libro o folleto en el cual se recopilan los aspectos básicos y esenciales de una actividad de la organización. Nos permiten comprender el funcionamiento de algo o acceder de manera ordenada y concisa, al conocimiento algún tema o materia.[13]

Código deontológico.

Es un documento que recoge un conjunto más o menos amplio de criterios, normas y valores que formulan y asumen quienes llevan a cabo una actividad profesional en salud como, medicina, enfermería y odontología.[14]

[8] ESCUELA POLITECNICA NACIONAL. Líneas y áreas de investigación
[9] Función Pública. Guía para establecer o ajustar el Manual Específico de funciones y de competencias laborales.
[10] MINEDUCACIÓN. Lineamientos para la Acreditación de programas de pregrado.
[11] CienciAmérica (2020) Vol. 9 (3). Los alcances de una investigación.
[12] UNIVERSIDAD DEL ROSARIO. Comité de ética en investigación.
[13] COPARMEX (JALISCO). Manual de procedimientos.
[14] COLEGIO PROFESIONAL DE TRABAJO SOCIAL DE MÁLAGA. Código deontológico.

Colciencias.

Es el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación. Promueve las políticas públicas para fomentar la CTI en Colombia. Las actividades alrededor del cumplimiento de su misión implican concertar políticas de fomento a la producción de conocimientos, construir capacidades para CTI, y propiciar la circulación y usos de los mismos para el desarrollo integral del país y el bienestar de los colombianos.15

Plan de mejora continua

Permite identificar y analizar los procesos de una empresa con el objetivo de optimizarlos y obtener mejores resultados. Forma parte de la gestión de proyectos y tiene como objetivo eliminar cuellos de botella, reforzar puntos débiles o reducir el tiempo y los recursos utilizados.[16]

1. **Resolución política de investigación**

Hospital San Rafael de Fusagasugá "Hospital humano, hospital comprometido"	Código y Versión
	JU-FT-01 V03
	Página
	1 de 8

RESOLUCIÓN No.
( )

"Por medio de la cual se crea la Política de Investigación en la E.S.E. Hospital San Rafael de Fusagasugá y se determinan otras disposiciones"

EL GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ,

En uso de las atribuciones que le confieren la Ley, los Estatutos y.

CONSIDERANDO:

Que la Comisión económica para la América Latina y el caribe (CEPAL) en la proclamación de la Agenda proyectada para el 2030 en el desarrollo sostenible, con sus objetivos, numeral 9: Industria, innovación e infraestructura donde una de sus metas se basa en aumentar la investigación científica y mejorar la capacidad tecnológica de los sectores industriales de todos los países.

Que la Política de la Organización Panamericana de la Salud sobre investigación para la Salud de 2010 ayudará a armonizar, alinear y facilitar la aplicación de importantes estrategias mundiales de investigación en la Región de las Américas, incluida la Estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud, la Estrategia Mundial y el Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.

Que la Constitución Política de Colombia de 1991, determina en su artículo 27 que El Estado garantiza las libertades de enseñanza, aprendizaje, investigación y cátedra.

Que la resolución 13437 de 1991, "Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes" en su artículo número 8: establece el Derecho a que se le respete la voluntad de participar o no en investigaciones realizadas por personal científicamente calificado, siempre y cuando se haya enterado acerca de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riegos previsibles e incomodidades que el proceso investigativo pueda implicar.

Que el decreto 393 de 1991, "Por el cual se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías". En su artículo 3 incorpora la autorización a la nación y a sus entidades descentralizadas para crear y organizar con los particulares sociedades civiles, comerciales y personas jurídicas sin ánimo de lucro como corporaciones y fundaciones, con el objeto de adelantar las actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías.

Que la resolución 8430 de 1993, "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud". En su artículo 2 comprende 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; además, en su artículo 3 contempla a las institucionales, a que se refiere el artículo anterior, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborar su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas.

Que el consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece unas pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.

Que la resolución 2378 de 2008, "Por la cual se adoptan las prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos". En su artículo 2 establece la implementación de las Buenas Prácticas Clínicas y su estricto cumplimiento, estará bajo la responsabilidad del área de investigación de la institución investigadora, o quien haga sus veces.

Que la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos". Define dentro de sus principios generales que los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en la declaración.

Que el ministerio de Ciencias, Tecnología e Investigación a través de la política de Ética, Bioética e integridad científica tiene como objetivo que los procesos de CTeI desarrollados en Colombia se realicen

[15] MINCIENCIAS. Colciencias.
[16] COMUNIDAD EMPRESAS. Plan de mejora continua.

conforme a los lineamientos básicos éticos, bioéticos y de integridad científica, aplicables a todas las áreas del conocimiento.

Que la ley 1915 de 2018, "por la cual se modifica la ley 23 de 1982 y se establecen otras disposiciones en materia de derecho de autor y derechos conexos". Mediante su artículo 1, parágrafo ordena que, en todo proceso relativo al derecho de autor, y ante cualquier jurisdicción nacional se presumirá, salvo prueba en contrario, que la persona cuyo nombre, seudónimo o su equivalente se haya divulgado la obra, será el titular de los derechos de autor. También se presumirá, salvo prueba en contrario, que la obra se encuentra protegida.

Que el plan nacional de Desarrollo en Colombia potencia mundial de la vida (2023- 2026) a través del fortalecimiento de la Política de ciencia, tecnología e innovación en salud, contempla implementar la misión de investigación e innovación para la transferencia y apropiación de conocimiento.

Que el decreto 1099 de 2022 "Por el cual se crea la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud – CIDPTES", el cual tendrá como objeto la coordinación y orientación superior de la política pública relacionada con la producción de tecnologías estratégicas para la salud pública del país.

Que el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), en el documento 4069 Política de ciencia, tecnología e innovación en Colombia, busca incrementar la contribución de la CTI al desarrollo social, económico, ambiental, y sostenible, del país con un enfoque diferencial, territorial, y participativo, para aportar a los cambios culturales que promuevan la consolidación de una sociedad del conocimiento.

Que la Política de Atención Integral en Salud (PAIS) establece que la investigación en salud debe orientarse a solventar las necesidades en salud de las poblaciones, el abordaje integral de los entornos en donde se desarrolla y las necesidades del modelo de atención como estrategia para solventar las necesidades en salud de las poblaciones y la modificación de los entornos para garantizar el derecho a la salud de los individuos.

Que el decreto 2376 1 julio de 2010 "Por medio del cual se regula la relación docencia - servicio para los programas de formación de talento humano del área de la salud" en su artículo 2: Requisitos para el reconocimiento de las IPS como Hospitales Universitarios.

En mérito de lo anteriormente expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO: Crear una política de investigación de la E.S.E Hospital San Rafael de Fusagasugá que permita la generación de conocimiento, educación, innovación y divulgación científica sobre las necesidades en salud para el desarrollo social y económico de la región, teniendo como eje principal el individuo desde todas sus esferas biopsicosociales, por lo cual "La E.S.E. Hospital San Rafael de Fusagasugá y sus sedes adscritas se comprometen a cumplir con los lineamientos, normatividad, ética y bioética en cada proyecto de investigación desarrollado en la institución.

ARTÍCULO SEGUNDO. OBJETIVOS: La política de investigación de la E.S.E. Hospital San Rafael de Fusagasugá está articulada con los siguientes objetivos estratégicos:

a) **Gestión Asistencial:** Garantizar la prestación de servicios de salud humanizados, que cumplan los principios de acesibilidad, pertinencia, oportunidad, seguridad y continuidad.

b) **Gestión del Riesgo**: Implementar acciones continuas y sistemáticas para la prevención, mitigación y control de los riesgos que puedan afectar el desarrollo de la misión de la Empresa Social del Estado.

c) **Procesos Humanizados:** Garantizar la prestación de servicios humanizados y centrados en el paciente.

d) **Gestión Estratégica de Planeación y Calidad:** Fortalecer la gestión administrativa y de calidad en salud, fundamentado en la gestión por procesos, íntegros, trasparentes, innovadores y efectivos.

2.1 OBJETIVO GENERAL:

Generar conocimiento científico ético y de calidad a través de estrategias de investigación que contribuyan al desarrollo de la población.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

2.2.1. Crear grupos de investigación que permitan la exploración de diferentes temas en las líneas de investigación establecidas.

2.2.2. Fomentar la cultura de investigación en los usuarios y colaboradores del Hospital San Rafael de Fusagasugá.

2.2.3. Divulgar los resultados de la investigación desarrollados en la institución por los grupos de investigación.

2.2.4. Implementar acciones frente a los resultados de la investigación, el cual promueva el mejoramiento continuo.

ARTÍCULO TERCERO. DEFINICIONES:

3.1.1 CONFIDENCIALIDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA: La confidencialidad es un aspecto clave de la relación entre profesionales sanitarios y pacientes. Supone la cesión del paciente de una parte reservada de sí mismo y los principios éticos de autonomía y no maleficencia están íntimamente ligados con su preservación.

3.1.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO: Es el proceso que proporciona a los posibles participantes los datos más importantes de un estudio clínico antes de que decidan si desean participar o no.

3.1.3 MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA (MBE): Es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible en la toma de decisiones sobre el cuidado de un paciente individual. Su práctica significa integrar la experiencia clínica con la mejor evidencia externa buscada sistemáticamente.

3.1.4 ENSAYO CLÍNICO: Son estudios de investigación que prueban qué tan bien pueden aplicarse los descubrimientos médicos a los pacientes. Cada estudio responde preguntas científicas e intenta encontrar mejores formas de prevenir, examinar, diagnosticar o tratar una enfermedad. Los ensayos clínicos también pueden comparar un tratamiento nuevo con uno que ya se encuentra disponible.

3.1.5 ESTUDIO CLÍNICO: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

3.1.6 EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD: Es la forma exhaustiva de investigar las consecuencias clínicas, económicas, éticas, sociales y legales del uso de las tecnologías de salud.

3.1.7 DIVULGACIÓN: Es la acción de exponer y difundir un contenido que puede ser de interés público, bien sea sobre un tema general o específico.

3.1.8 INDICADOR: Expresiones numéricas que cuantifican situaciones, escenarios, cambios en procesos o fenómenos por medio de los cuales, en forma práctica, se propicia la detección de las desviaciones, sus posibles causas y sirven de retroalimentación a la programación.

3.1.9 INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: La investigación para la salud es el eje de los sistemas de salud que son eficaces y eficientes. Para mejorar la salud pública y comprender los aspectos económicos y la mecánica de los sistemas de salud, se requiere una amplia gama de métodos de investigación.

3.1.10 INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL: Recibe este nombre la investigación que obtiene su información de la actividad intencional realizada por el investigador y que se encuentra dirigida a modificar la realidad con el propósito de crear el fenómeno mismo que se indaga y así poder observarlo.

3.1.11 INVESTIGACIÓN NO EXPERIMENTAL: Se entiende por investigación no experimental cuando se realiza un estudio sin manipular deliberadamente las variables.

3.1.12 MÉTODO CIENTÍFICO: Es el procedimiento o instrumento de la ciencia adecuado para obtener esa expresión de las cosas, gracias a la cual es posible manejar, combinar y utilizar esas mismas cosas. Además, nos permite comprobar si una hipótesis dada merece el rango de ley. Conjunto de pensamientos universales y necesarios, y que en función de esto surgen algunas cualidades importantes, como la de que está constituida por leyes universales que conforman un conocimiento sistemático de la realidad.

3.1.13 MUESTRA: Parte de una población que se utiliza para obtener información sobre características de la misma.

3.1.14 MUESTREO ALEATORIO SIMPLE: Es el método de muestreo básico utilizado en métodos estadísticos y cálculos.

3.1.15 MUESTREO POR CONVENIENCIA: Es el que se basa en los sujetos disponibles, como detener a las personas en la esquina de la calle mientras pasan por ahí, es un método de muestreo, aunque es extremadamente riesgoso y debe realizarse con cautela.

3.1.16 MUESTREO PROBABILÍSTICO: Es una técnica en la cual las muestras son recogidas mediante un proceso que le brinda a todos los individuos de la población la misma oportunidad de ser seleccionados.

3.1.17 TECNOLOGÍA SANITARIA: Conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención.

3.1.18 VALIDEZ EXTERNA: Grado en que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a su población de referencia o a otras poblaciones, lugares, momentos e investigadores. Validez interna Grado en el que los efectos observados son verdaderos para las personas del estudio.

ARTÍCULO CUARTO. VALORES Y PRINCIPIOS:

4.1.1 HUMANIZACIÓN: Brindamos una atención digna, oportuna y amable, respetando la confidencialidad en condiciones óptimas de seguridad para el paciente y su familia.

4.1.2 TRABAJO EN EQUIPO: Interiorizamos como normas orientadoras de nuestras acciones la comunicación asertiva y la articulación interdisciplinaria, encaminadas en la excelencia en la prestación de los servicios de salud.

4.1.3 INTEGRIDAD: Actuamos con imparcialidad garantizando los derechos de las personas, con equidad, igualdad y sin discriminación.

4.1.4 ACTITUD: Reconocemos, valoramos y tratamos de manera digna a todas las personas, con sus virtudes y defectos, sin importar su labor, procedencia, títulos o cualquier otra condición.

4.1.5 LIDERAZGO: Actuamos siempre con fundamento en la verdad, cumpliendo los deberes con transparencia y rectitud siempre favoreciendo el interés general.

ARTÍCULO QUINTO. ESTRATEGIAS: Mediante la ejecución de estrategias encaminadas al desarrollo y sostenibilidad de la política de Investigación se contempla las siguientes:

5.1. PRIMERA ESTRATEGIA: IMPLEMENTACIÓN DE GRUPOS Y SEMILLEROS. "HOSARAF: INVESTIGACIONES EN SALUD"

OBJETIVO: Formar grupos y semilleros de investigación que permitan promover proyectos o procesos de investigación a través del método científico o diferentes metodologías que puedan obtener resultados óptimos.

Esta estrategia buscará:

- Convocar a un equipo de personas comprometidas con el avance del conocimiento que estén dispuestas a cooperar por el bien común y el crecimiento intelectual. Esta convocatoria se realizará de manera pública y visible intra y extra institucionalmente.
- Conformar semilleros sostenibles: Establecer mecanismos de fidelización que hagan sostenible al semillero en el tiempo, reforzando el sentido de pertenencia y asegurando el reconocimiento institucional.
- Programar actividades formativas a los semilleros y trabajos de investigación que se estén adelantando con la finalidad de brindar apoyo académico a cada una de estas.
- Exaltar los valores y principios: Adoptar una denominación de cada semillero o línea de investigación que represente los valores, disciplina, motivación y saberes que se pretenden cultivar y representar en la institución.
- La conformación del semillero o cada línea de investigación deberá regirse por la política y su conformación deberá incluir: denominación, objetivo, justificación, relevancia, alcance y estado del arte.

5.2. SEGUNDA ESTRATEGIA: "INVESTIGA, INNOVA Y APRENDE"

OBJETIVO: Fomentar la cultura de investigación por medio de la participación de la comunidad, en las diferentes estrategias, actividades o proyectos de investigación, que permitan la generación del conocimiento y posibles alternativas de solución.

Esta estrategia buscará:

- Ofrecer capacitaciones, talleres con expertos, búsqueda bibliográfica, clubes de revista, lecturas críticas, conversatorios, salidas de campo, entre otras actividades que motiven la participación y discusión en trabajos de investigación.
- Generar estrategias de divulgación a la comunidad con el fin de incentivar la participación en los proyectos de investigación institucionales.
- Brindar reconocimientos académicos y premiaciones a los trabajos de investigación con mayor impacto social a nivel nacional e internacional.

5.3. TERCERA ESTRATEGIA: CONSOLIDAR CONVENIOS INTERNOS Y EXTERNOS.

OBJETIVO: Realizar convenios y alianzas académicas, gremiales y científicas de carácter público o privado con otras instituciones con la finalidad de promover la investigación.

Esta estrategia buscará:

- Generar convenios interinstitucionales que permitan afianzar los proyectos de investigación.
- Crear alianzas para financiar propuestas y trabajos de investigación a los semilleros.
- Promover la participación de los estudiantes, pasantes e internos, en los diferentes proyectos, semilleros, grupos o actividades de investigación.
- Fortalecer la relación academia-investigación, propiciando la interacción multidisciplinar de estudiantes, profesores e investigadores.

5.4. CUARTA ESTRATEGIA: PARTICIPACION DEL TALENTO HUMANO:

OBJETIVO: Implementar estrategias de educación al talento humano con el fin de promover la participación activa en proyectos de investigación.

Esta estrategia buscará:

- Incentivar el interés de los colaboradores en las estrategias y proyectos investigativos por medio de herramientas lúdicas, dinámicas y educativas.
- Desarrollar actividades de investigación que permitan la participación de los colaboradores.
- Fortalecer en los colaboradores la cultura de investigación con la finalidad de tener proyectos que promuevan el mejoramiento institucional.
- Promover el trabajo en equipo interdisciplinario e intersectorial con los colaboradores de la institución que permitan afianzar el conocimiento de investigación.

5.5. QUINTA ESTRATEGIA: DIVULGACIÓN DE LOS RESULTADOS:

OBJETIVO: Socializar los resultados obtenidos en los proyectos o investigaciones realizadas en la institución o con participación de ésta, a través de herramientas de divulgación actuales y tecnológicas.

Esta estrategia buscará:

- Implementar un lenguaje accesible, asertivo, claro y sencillo para el entendimiento de la información de acuerdo a la población dirigida.
- Difundir los resultados a través de plataformas de investigación científica.
- Participar en eventos de interés investigativo nacional o internacional donde se muestre la producción del trabajo y resultados, generando visibilidad hacia otras instituciones.

ARTÍCULO SEXTO.LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN:

- **LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: PROCESOS DE SALUD-ENFERMEDAD, CUIDADOS, HUMANIZACION Y EDUCACION DIRIGIDO A LOS INDIVIDUOS, FAMILIA Y COMUNIDADES DE LOS DIFERENTES CICLOS DE VIDA.**

Los procesos de salud-enfermedad, cuidados, humanización y educación dirigidos a individuos, familias y comunidades a lo largo de los diferentes ciclos de vida pueden basarse en diversos aspectos que resalten la importancia de esta perspectiva integral en la práctica en salud. Abordar los procesos de salud-enfermedad desde diferentes ciclos de vida permite una mayor orientación hacia la prevención de enfermedades y la promoción de la salud desde las etapas tempranas hasta las fases avanzadas de la vida ya que pueden tener un impacto significativo en la calidad de vida a lo largo del tiempo, contribuyendo a la prevención de enfermedades, la gestión de condiciones crónicas y la promoción del bienestar general.

Cada ciclo de vida presenta desafíos y necesidades específicas en términos de salud y cuidado. Adaptar las intervenciones a estas etapas específicas reconoce y aborda las demandas cambiantes a medida que las personas atraviesan diferentes momentos de su vida. Reconocer la importancia de la familia y la comunidad en la salud y el cuidado refleja la comprensión de que los factores sociales y ambientales desempeñan un papel crucial en la salud y la enfermedad a lo largo de la vida.

Esta línea de investigación está encaminada a realizar un abordaje en la salud desde la integración de las funciones cognitivas, emocionales y sociales de los individuos generando un análisis de los factores de riesgo que impiden su adecuado desarrollo frente a sus áreas de ajuste. Comprender esta línea de investigación favorece el conocimiento científico para fortalecer un proceso diagnóstico y de intervención psicosocial en niños, jóvenes, adultos y adultos mayores para la prevención y promoción de la salud.

- **LINEA DE INVESTIGACIÓN: ENFERMEDADES CRONICAS NO TRANSMISIBLES, EPIDEMIOLOGIA Y ESTRATEGIAS EN SALUD PUBLICA.**

Esta línea comprende el estudio, la distribución, la frecuencia, los determinantes, las condiciones y los factores relacionados con la salud y enfermedad en las poblaciones. Los resultados permiten profundizar sobre el conocimiento clínico de una enfermedad, su magnitud y gravedad; y así poder identificar a los grupos más susceptibles y los factores de riesgo asociados al evento estudiado en un ambiente sociocultural determinado.

La investigación epidemiológica de este campo es necesaria para orientar las medidas de intervención adecuadas, la posterior evaluación de su efectividad y otros aspectos epidemiológicos relacionados con las enfermedades crónicas. Además, la investigación a las enfermedades crónicas no transmisibles permite generar conocimientos sobre las diferentes enfermedades en grupos como: cardiovasculares, respiratorias, nutricionales, cáncer entre otras que causan la mayor mortalidad a nivel mundial. Investigar en esta línea permite generar una detección temprana de la enfermedad como también de desarrollar estrategias para la prevención, promoción de salud y rehabilitación para mejorar la calidad de vida, disminuyendo la prevalencia y complicaciones que generan estas enfermedades, de igual manera disminuir los costos en el sistema de salud.

ARTÍCULO SÉPTIMO. MONITOREO Y SEGUIMIENTO: El monitoreo y seguimiento a la política de investigación se dará a través del Comité Técnico y de Etica e Investigación de acuerdo a lo siguiente:

7.1. COMITE: Los avances de la implementación de la política se socializarán en el Comité Técnico y de Etica en investigación, el cual tendrá un cronograma de reuniones anuales, un comité ordinario de manera bimensual o extraordinaria cuando se considere necesario, los resultados de los indicadores de la política se socializarán cada seis meses.

7.2 SOCIALIZACIÓN: La presente política se socializará mediante reuniones, socializaciones virtuales, capacitaciones y demás estrategias requeridas. Será un proceso continuo y abierto para los colaboradores de la institución.

7.3 REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN: La presente política se revisará anualmente y se actualizará en caso de cambios normativos o cuando se requieran ajustes necesarios.

7.4 INDICADORES: Se realizará monitoreo y seguimiento a través de los siguientes indicadores:

OBJETIVO	META	INDICADOR	EJECUCIÓN
Crear grupos de investigación que permitan la exploración de diferentes temas en las líneas de investigación establecidas.	Ser mayor o igual a 1 grupo de investigación.	Nombre: Proporción de grupos de investigación Numerador: Número de grupos de investigación creados Denominador: Total de grupos de investigación proyectados	Anual
Fomentar la cultura de investigación en los usuarios y colaboradores del Hospital San Rafael de Fusagasugá	Colaboradores cuyo resultado fue superior o igual al 60% en la encuesta realizada.	Nombre: Porcentaje de colaboradores Numerados: Número de personas que el resultado es > o = al 60% Denominador: Total de personas encuestadas	Anual
Divulgar los resultados de la investigación desarrollados en la institución por los grupos de investigación.	Divulgar el 90% de los resultados obtenidos por los grupos de investigación.	Nombre: Porcentaje de resultados divulgados por los grupos de investigación Numerador: Número de resultados divulgados Denominador: Total de resultados obtenidos por el grupo de investigación	Anual
Implementar acciones frente a los resultados de la investigación, el cual promueva el mejoramiento continuo.	Implementar el 60% de las acciones propuestas por el grupo de investigación.	Nombre: Porcentaje de acciones implementadas por los grupos de investigación Numerador: Numero de acciones desarrolladas Denominador: Total de acciones propuestas por el grupo de investigación	Anual

7.5. RESPONSABLE: La presente política está bajo la responsabilidad de la alta dirección quien a su vez determina como responsables a Docencia – Servicio.

ARTÍCULO OCTAVO. ALCANCE: Esta política de investigación es transversal en todos los servicios de la E.S.E Hospital San Rafael de Fusagasugá como en la población del municipio y región del Sumapaz en el cual su información sea útil para la toma de decisiones efectiva y estructurada en la solución de un problema actual o potencial de su salud.

PARAGRAFO PRIMERO: La E.S.E. Hospital San Rafael de Fusagasugá aborda integralmente mediante el enfoque de derechos, diferencial, de género y territorial, por medio del reconocimiento de las necesidades, condiciones, situaciones y particularidades en salud, de los grupos poblacionales del municipio de Fusagasugá y su zona de influencia identificados dentro del procedimiento de atención con enfoque diferencial.

ARTÍCULO NOVENO. VIGENCIA Y DEROGACIONES: La presente política rige a partir de la fecha de su expedición y publicación y deroga las normas que le sean contrarias.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE

ANDRÉS MAURICIO GONZÁLEZ CAYCEDO
Gerente

Elaboró: Verónica Cuartas Castro - Profesional del Departamento de Enfermería
Deisy Juliana Galvis Buitrago - Enfermera Profesional
Revisó: Yadira Silva Páez - Profesional Especialización de Apoyo Planeación.
Alex Francisco Bogotá - Profesional Especializado de planeación.
Luisa Fernanda Salamanca Vázquez – Profesional Especializado de calidad.
Daniel Bobadilla - Abogado oficina jurídica- Revisó Aspectos Jurídicos.
Aprobó: David Alberto Rojas Flórez - Subgerente científico
Diana Forero Delgado – Subgerente Comunitaria
Isidro Alberto González Rodríguez - Subgerente administrativo.

2. Resolución comité de investigación

RESOLUCIÓN No.
( )
"Por medio de la cual se define la conformación y funcionamiento del comité técnico y de ética en investigación de la E.S.E Hospital san Rafael de Fusagasugá y sus sedes adscritas"

. EL GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ Y SUS SEDES ADSCRITAS

En uso de las atribuciones legales y estatutarias, conforme a lo dispuesto en la ordenanza Nº 026 de 1996, y

CONSIDERANDO:

Que, la Asamblea del Departamento de Cundinamarca a través de la ordenanza 026 de 1996 creó la Empresa Social del Estado HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ, cuyo objeto es la prestación de servicios de salud, adelantando acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la salud.

Que, las pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos elaborado por la organización panamericana de la salud (OPS) y organización mundial de la salud (OMS) el cual tiene por objeto proporcionar orientación a los comités de ética de la investigación (CTEI)

Que, la resolución No. 2378 de 2008.Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, en su artículo 7 establece que las instituciones deberán contar con un Comité de Ética que cumpla con lo establecido en el anexo técnico que hace parte integral de la resolución.

Que, el Comité Técnico y de Ética en Investigaciones (CTEI) debe velar porque todos los trabajos de investigación estén ajustados a la normatividad internacional y nacional en aspectos éticos.

Que, según lo anteriormente mencionado es pertinente fijar las políticas en investigación que servirán de pilares para las actividades que se realicen dentro del hospital en este ámbito.

Que, el hospital en su plan estratégico se compromete a la generación de conocimiento, innovación y formación de personal en el área de la salud y otras disciplinas.

Que, las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos elaboradas por el consenso de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en colaboración con la organización mundial de la salud (OMS) son pautas con referencias cruzadas que se centran principalmente en normas y principios para proteger los derechos y salvaguardar el bienestar de los seres humanos que se encuentran en actividades dirigidas a la investigación.

Que, la Constitución Política de Colombia de 1991. Se recalca principalmente el artículo 5 de los principios fundamentales donde el estado reconoce, sin discriminación alguna, la primacía de los derechos inalienables de la persona y ampara a la familiar con institución básica de la sociedad; así como también el artículo 20 de los derechos fundamentales, se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios masicos de comunicación.

Que, la resolución No. 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, en su artículo 2 dispone 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.

Que, la resolución No.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. Importante recalcar que el articulo 1,2 y 3 fue derogado por el artículo 1 de la resolución 631 de 1999. En su artículo 4 comprende el análisis de la propuesta de acuerdo con las líneas prioritarias establecidas, la calidad del proyecto, los alcances bioéticos, el estudio económico y el soporte científico de los proponentes.

Que, la ley 1374 de 2010 en la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones. Propende formular, articular y resolver dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la bioética.

Que, la ley estatutaria 1581 de 2012. Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Esta ley en su artículo 1, tiene por objeto desarrollar el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos, y los demás derechos, libertades y garantías constitucionales a que se refiere el artículo 15 de la constitución política; así como el derecho a la información consagrado en el artículo 20 de la misma.

Que, la resolución 2011020764 de 2011. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, en el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. En su artículo primero las disposiciones contenidas en la resolución, aplican para el reporte de eventos adversos asociados a la seguridad de los medicamentos en investigación con seres humanos, que deben presentar los patrocinadores o las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC), de los protocolos de investigación aprobados por el Invima.

Que, el decreto 2092 de 1986, Derogado por el art. 90, Decreto Nacional 4725 de 2005. Modificado Parcialmente por el Decreto Nacional 374 de 1994. Modificado Parcialmente por el Decreto Nacional 677 de 1995. Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares. En su artículo 26 cuando se pretenda adelantar investigación clínica sobre un producto nuevo o una nueva indicación, el protocolo de investigación o comprobación debe ser aprobado por la dirección de Investigaciones del Ministerio de Salud.

En mérito de lo anteriormente expuesto,

RESUELVE

1. **ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO:** Crear el comité técnico y de ética en investigación institucional como un estamento independiente, sin ánimo de lucro y la máxima instancia encargado de velar por el cumplimiento de los parámetros, normatividad y ética en la investigación, cuyas responsabilidades son asegurar la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos sujetos a investigación, así como también de garantizar por la calidad de la investigación donde los proyectos aprobados cumplan con las características técnicas exigidas por la institución.

2. **ARTÍCULO SEGUNDO. CONFORMACIÓN:** El comité técnico y de ética en investigación estará conformado por profesionales del área de la salud o de otras disciplinas interesadas, responsables de llevar a cabo la evaluación de las investigaciones propuestas antes de iniciar cualquier tipo de actividad propia del proceso, en el cual se presenta, analiza, debate, aprueba o desaprueba el desarrollo de proyectos de investigación con sujetos humanos o de investigación clínica que se realicen dentro la institución.

3. **ARTÍCULO TERCERO. INTEGRANTES:** El comité debe tener un carácter multidisciplinario, constituido por al menos 5 miembros, distribuidos de la siguiente manera:

1. Gerente o su delegado
2. Subgerente Administrativo o su delegado
3. Subgerente Científico o su delegado
4. Representante de Proceso de Docencia – Servicio
5. Representantes del grupo de investigación institucional, quienes serán de las especialidades médico quirúrgicos y de otras áreas no médicas como farmacia, bacteriología, enfermería, fisioterapia, nutrición entre otras, y con experiencia en investigación.
6. Un miembro con formación y experiencia en bioética o representante del Comité de Ética Hospitalaria Institucional.
7. Secretario del Comité.
8. Presidente del Comité

PARÁGRAFO PRIMERO: En la primera sesión de comité se procederá a elegir por consenso al presidente(a) y al secretario(a) de acuerdo al quórum establecido; quienes siempre deberán ser servidores públicos de la entidad, de lo cual quedará registro en acta inicial. Todos los integrantes mencionados en el artículo tercero son miembros permanentes que tendrán voz y voto frente al momento de decidir a excepción del secretario del comité.

PARÁGRAFO SEGUNDO. INVITADOS: Se podrán invitar al comité otros colaboradores cuando se considere necesario y que el tema a tratar requiera de la orientación de par(es) del área del conocimiento que presenta el proyecto o experto(s), bien sea interno(s) o externo(s); estas personas no harán parte del quórum ni tendrán derecho a voto. De igual forma, los invitados deben declarar sus conflictos de interés y acogerse a las cláusulas de confidencialidad del comité técnico y de ética en investigación del Hospital San Rafael de Fusagasugá (CEIHSRF).

El comité tendrá como invitado permanente al coordinador de investigación, quien actuará como profesional con formación en metodología en investigación, pero no tendrá derecho al voto.

4. **ARTÍCULO CUARTO. REQUISITOS PARA SER MIEMBRO DEL COMITÉ TÉCNICO Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:** Los siguientes son los requisitos que se definen para poder ser miembro del comité:

a) Formación e Instrucción formal que le permita analizar un proyecto de investigación del área de la salud en seres humanos.

b) Antecedentes personales que demuestren su idoneidad y conducta ética (no podrán ser miembros quienes hayan tenido en cualquier época sanciones de tipo disciplinario en alguna de las instituciones a las que se encuentren o hayan estado vinculados, quienes hayan sido condenados por sentencia judicial o pena privativa de la libertad y quienes hayan sido sancionados por tribunales de ética profesional – de medicina, enfermería, u otros según la profesión del candidato).

c) Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el comité con la declaración de la dedicación de mínimo cinco (5) horas mensuales, en donde también se garantice la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

d) Compromiso escrito de asistir mínimo a una jornada de capacitación en investigación o en bioética, gestionado por la institución.

e) Experiencia profesional de mínimo cuatro (2) años (excepto el representante independiente de la institución).

f) Capacitación formal en buenas prácticas clínicas en investigación, según normatividad vigente.

g) Compromiso de proteger y velar por los intereses y preocupaciones de la comunidad, en el ámbito de su desempeño profesional y personal.

PARÁGRAFO PRIMERO. Condiciones de nombramiento: Para ser miembro de CEIHSRF, la persona designada deberá estar de acuerdo con las siguientes condiciones:

a) Aceptar por escrito su incorporación al comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente sus funciones y dedicar el tiempo requerido para realizar las actividades del comité, y la aceptación de hacer pública la información personal relacionada con el perfil profesional (nombre, formación académica, experiencia laboral, académica e investigativa, y afiliación institucional), así como el de suministrar información referente a pagos y reembolsos recibidos por su labor como miembro del comité (si los hubiere).

b) Realizar suscripción de acuerdo de confiabilidad y confidencialidad por escrito y debidamente firmado sobre todos los temas tratados en el comité.

c) No aceptar compensación alguna de patrocinadores de estudios cuyas propuestas están siendo o vayan a ser evaluadas por el CIHSRF.

5. **ARTÍCULO QUINTO. PROCESO DE SELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES:** La elección y nombramiento de los integrantes del comité se realizará de la siguiente manera:

a) Los representantes de la gerencia, subgerencia administrativa, científica, y docencia servicio serán designados por los directivos de cada área.

b) Por convocatoria interna se solicitará al grupo de investigación del HSRF, delegar a sus representantes quienes deberán contar con experiencia y conocimiento en investigación en sus áreas de actuación.

c) El representante de la comunidad con formación tecnológica o profesional, será postulado y aprobado por los miembros del CTEIHSRF.

d) El integrante con formación y experiencia en bioética, será postulado y aprobado por los miembros del CTEIHSRF.

e) El presidente y secretario del comité será uno de sus miembros, elegido por consenso por los demás integrantes.

6. **ARTÍCULO SEXTO. PERIODO DE NOMBRAMIENTO:** Por el cual se define el tiempo de duración de los nombramientos del comité:

a) El periodo de nombramiento de un miembro del CTEIHSRF es de (4) años.

b) El presidente del comité será elegido por un periodo de cuatro (4) años. En caso que el presidente renuncie o no pueda ejercer su cargo el comité de común acuerdo designará a otro presidente entre los miembros que conforman el CTEIHSRF. En caso de ausencia o incapacidad temporal del presidente se dirigirá un presidente encargado elegido por el comité.

c) El secretario del comité será elegido por un periodo de dos (4) años con posibilidad de reelección, en caso de que el secretario presente renuncie a su cargo será sucedido por otro de los miembros elegido por el CTEIHSRF. En caso de ausencia o incapacidad temporal del secretario, esta función será asumida por otro miembro elegido por el comité.

d) Los miembros activos del CTEIHSRF podrán ser reelegidos por cuantos periodos sean necesarios, de acuerdo al criterio del CTEIHSRF.

e) Si un miembro del CTEIHSRF no pudiere cumplir con la totalidad del periodo para el cual fue designado, se nombra un nuevo miembro para terminar el periodo del miembro que se retira.

f) Ante la renovación total o de la mayoría de los miembros, si el CTEIHSRF lo considera, se solicitará el acompañamiento de uno o dos de los antiguos miembros por un periodo no mayor a seis (6) meses quienes no tendrán derecho a voto. Con lo anterior se busca garantizar el normal funcionamiento y continuidad de las actividades del comité.

g) En el último trimestre del año previo a la finalización del periodo electivo, el CTEIHSRF evaluara la conformación y permanencia de los miembros de este.

7. **ARTÍCULO SÉPTIMO. INHABILIDADES:** Los miembros del comité no podrán evaluar proyectos de investigación si:

a) Tienen conflicto de interés con un proyecto de investigación.

b) Participan directamente en el proyecto a evaluar.

c) Tienen familiaridad en primer, segundo, tercer o cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad, primero civil, o filiación con alguna persona que esté relacionada con el financiamiento del proyecto.

d) Existe alguna otra circunstancia que impida la evaluación imparcial de los proyectos.

Nota: En cualquiera de los casos anteriores el miembro deberá declararse inhabilitado y será omitido para esa evaluación en particular y no participar en la discusión ni en la toma de decisiones.

8. **ARTÍCULO OCTAVO. RENUNCIA Y REMOCIÓN.** A continuación, se establecen las condiciones en caso de remoción o renuncia de alguno de los miembros del comité:

a) Los miembros del comité podrán presentar renuncia, ésta deberá ser notificada por escrito con un (1) mes de antelación al presidente del comité, a fin de realizar la sustitución del miembro y el empalme de actividades requeridas.

b) En caso de presentarse una causa justificada para descalificar a uno de los miembros del comité (como cometer o estar involucrado en alguna falta disciplinaria en cualquiera de las instituciones a las que se encuentre vinculado, ser condenados por sentencia judicial o pena privativa de la libertad, ser sancionados por los tribunales de ética o ente regulador profesional, o cualquiera de las estipuladas en la guía operativa del comité de ética en investigación), el comité por consenso discutirá la situación decidirá la remoción y sustitución del mismo.

9. **ARTÍCULO NOVENO. INASISTENCIAS:** A continuación, se describen las acciones frente a las inasistencias:

1. Las inasistencias justificadas deberán ser informadas al CTEIHSRF por lo menos con 24 horas de anticipación por escrito, excepto los casos de fuerza mayor.

2. Ningún miembro del comité podrá delegar sus responsabilidades y funciones a otra persona.

3. En caso de inasistencia no justificada de uno los miembros a una reunión de comité sin previo informe tal como se plantea en el numeral uno (1) de este artículo, se realizará llamado de atención por escrito al miembro del comité.

4. En caso de tres (3) inasistencias injustificadas al año se solicitará el cambio del comité ante la instancia que lo eligió y se informará al director científico o al interventor del contrato según corresponda.

10. **ARTÍCULO DÉCIMO; FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:** Los miembros del comité institucional de ética en investigación tendrá las siguientes funciones:

1. Vigilar que la investigación en la institución sea realizada dentro del marco legal, científico, metodológico, financiero y ético de acuerdo a las normas que regulan a nivel internacional, nacional e institucional la investigación en seres humanos y animales.

2. Evaluar integralmente la pertinencia, el contenido técnico metodológico y los aspectos éticos de todos los proyectos o enmiendas de investigación que se pretenden realizar en o con

participación del hospital, esto para decidir la aprobación, la aprobación con ajustes menores o el rechazo del estudio evaluado.

3. Vigilar el cumplimiento de los compromisos adquiridos por los investigadores una vez aprobado el proyecto.

4. Solicitar al investigador principal informes de los posibles eventos adversos ocurridos en el desarrollo de las investigaciones a la mayor brevedad posible, según recomendaciones adoptadas en la guía operativa del comité y concordancia con lo establecido por el comité institucional de seguridad del paciente.

5. Apoyar la difusión de los resultados de las investigaciones realizadas en el hospital fortaleciendo el uso de los créditos y menciones correspondientes a la institución, salvo en aquellos casos que se requiera mantener la confidencialidad por motivos metodológicos o éticos.

6. Hacer seguimiento a los estudios y el grupo de investigación con base en los informes periódicos del comité de investigación de acuerdo con la periodicidad acordada, cuando el proyecto lo amerita o cuando esté en riesgo la seguridad de los sujetos.

7. Determinar la pertinencia de la participación de consultores invitados independientes cuando los proyectos lo requieran.

8. Aplicar las sanciones pertinentes en caso de incumplimiento de la normatividad institucional de investigación por parte de los investigadores de los proyectos aprobados, esto por consenso y decisión de los miembros y según lo establecido en el manual operativo del comité.

9. Aprobar los representantes del grupo de investigación, representante de la comunidad independiente Institución, miembro con formación y experiencia en bioética y el secretario del comité.

10. Elegir el presidente y secretario del comité.

11. Evaluar aprobar y dar seguimiento a las convocatorias internas y externas en investigación en las que el hospital esté interesado en participar.

12. Establecer la reglamentación y normas del comité como también actualizarlas según se requiera a la luz de la normatividad vigente en Colombia.

13. Aprobar el cronograma anual de reuniones.

11. **ARTÍCULO UNDÉCIMO. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ:** Cada uno de los miembros del comité institucional de ética en investigación tendrá las siguientes funciones:

1. Asistir y participar a las reuniones convocadas de acuerdo al cronograma y a las extraordinarias del comité.

2. Participar activamente en la construcción, elaboración, revisión y actualización de la resolución, reglamento y manual operativo del comité

3. Evaluar y dar concepto de cada proyecto sometido a valoración del comité

4. Respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del comité.

5. Votar por los temas a tratar en cada reunión.

12. **ARTÍCULO DUODÉCIMO. FUNCIONES DEL PRESIDENTE:** El presidente tendrá las siguientes funciones:

1. Ejercer la representación del comité.
2. Presidir y orientar las reuniones del comité con el fin de que sean ágiles, bien informadas y efectivas de acuerdo al orden del día.
3. Definir previamente los temas de cada reunión junto con el coordinador del CTEIHSRF.
4. Firmar los conceptos o recomendaciones emitidas por el comité y la correspondencia.
5. Elaborar un informe anual de la gestión desarrollada por el comité de ética en Investigación.
6. Coordinar con la subdirección de educación médica e investigación las actividades de educación continuada de los miembros del comité.
7. Aprobar y avalar con su firma la decisión final que adopte el comité.

13. **ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. FUNCIONES DEL SECRETARIO:** El secretario tendrá las siguientes funciones:

1. Verificar la asistencia de los miembros a las reuniones programadas.
2. Tomar nota de los temas tratados, elaborar el acta de cada reunión y someterla a discusión y aprobación de los miembros del comité.
3. Proponer el cronograma anual de reuniones.
4. Convocar a los miembros del comité a las sesiones e invitar a los miembros consultores o asesores
5. Llevar archivo oficial de las actas del comité y sus anexos.
6. Realizar seguimiento a las actividades y compromisos adquiridos por los miembros del comité
7. Archivar la correspondencia, los proyectos, actas y demás documentos relacionados expedidos por el comité.
8. Apoyar en la elaboración del informe anual de gestión del comité junto con el presidente del comité.
9. Coordinar los aspectos operativos para el buen desarrollo del comité.

14. **ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO. CRONOGRAMA DE REUNIONES:** El comité tendrá un cronograma de reuniones anuales, aprobado en conjunto por los miembros del comité estipulado por acta, el cual deberá ser ordinario de manera bimensual y extraordinario citado por el presidente cuando se considere necesario.

Parágrafo 1: Condiciones de las reuniones:

1. Las reuniones ordinarias serán convocadas (8) días antes de cada sesión con el orden del día a tratar, el Resumen Analítico de Investigación (RAI) a evaluar de acuerdos a los proyectos presentados y el acta anterior.

2. La convocatoria para las reuniones extraordinarias las realizará el presidente del comité, con una antelación mínima de cuatro (4) días.

15. ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO: El número mínimo de miembros para que exista quórum deliberatorio y decisorio será de la mitad más uno y nunca con menos de cinco (5)

16. ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO. EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS: Siendo la tarea principal del comité asegurar el respeto por los derechos, dignidad, seguridad, y bienestar de los participantes en la investigación y la calidad técnica-metodológica de las propuestas de investigación, la evaluación se hará de la siguiente forma:

1. Los miembros del comité evaluarán la documentación mínima (resumen del proyecto en formato del HSRF) y formato de consentimiento informado (si este se requiere en formato del HSRF) por lo menos con ocho (8) días antes de la sesión del comité donde se presentará según los criterios establecidos.

2. Los elementos de diseño que debe contener el proyecto de investigación para la evaluación de la calidad técnica del proyecto son:

a) Identificación del proyecto y de los investigadores, línea de investigación, tipo de proyecto y grupos e instituciones participantes.
b) El problema de investigación.
c) Objetivos generales y específicos.
d) La justificación y pertinencia para la salud de la población.
e) El marco teórico resumido.
f) El diseño metodológico del estudio y análisis de los datos.
g) Resultado y productos esperados.
h) Aspectos Éticos: clasificación de riesgo y manejo del mismo, forma en que se mantendrá la seguridad y confidencialidad de los participantes y de los datos utilizados, la forma como se desarrollará el reclutamiento de los participantes y el proceso de consentimiento informado.
i) La metodología del informe y publicación de los resultados de la investigación.
j) El presupuesto estimado y financiación del proyecto, y el cronograma de ejecución.

3. La decisión solamente se puede tomar cuando se haya dedicado suficiente tiempo para la revisión y discusión de una solicitud.
4. El comité tomará preferiblemente las decisiones por consenso y sólo tomarán parte, los miembros del comité que participen en la revisión y discusión.
5. La decisión no debe tomarse en presencia de los miembros del grupo investigador.
6. El método para la toma de decisión estará sustentado en el manual operativo del comité.
7. El comité podrá aprobar o rechazar el proyecto de investigación propuesto, según los criterios de tipo ético, científico y/o técnico en forma fundamentada y claramente documentada.

17. ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO. RESPUESTA DE LAS DECISIONES DEL COMITÉ: La decisión tomada por el comité debe ser comunicada por escrito al solicitante y al investigador mediante carta del CTEIHSRF firmada por el presidente:

1) El tiempo máximo de respuesta a los investigadores es de 8 días calendario después de celebrada la reunión.

2) La comunicación debe incluir lo siguiente:

a) Número de acta de la sesión correspondiente
b) El título exacto de la propuesta de investigación revisada
c) Nombre y título del solicitante
d) Fecha y lugar de la evaluación
e) Enunciado claro de la decisión tomada
f) Sugerencias del comité
g) Fecha y firma del presidente.

18. ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO. ACTAS Y ARCHIVOS DEL COMITÉ: De cada reunión ordinaria o extraordinaria el secretario levantará un acta en la que se dejará constancia de los temas tratados tanto las decisiones tomadas como los informes presentados. Las actas deberán cumplir con la normatividad institucional vigente, y reposarán en el archivo de la oficina de investigación. Los documentos del archivo serán privados y podrán ser consultados en la dependencia de la misma oficina; para la consulta de los documentos los interesados podrán solicitar autorización al secretario del comité quien dará las instrucciones respectivas al funcionario responsable del archivo, quien a su vez deberá cerciorarse que los documentos consultados sean devueltos en su totalidad, las solicitudes de copias y certificación de las mismas serán tramitadas ante el secretario del comité.

19. ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las resoluciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

ANDRES MAURICIO GONZÁLEZ CAYCEDO
Gerente

Elaboró: Verónica Cuartas Castro / Profesional del Departamento Enfermería
Ingrid Marcela Parrado Montealegre / Enfermera Profesional
Deisy Juliana Galvis Buitrago / Enfermera Profesional
Revisó: Yadira Silva Páez – Profesional Especializado de apoyo en Planeación
Alex Francisco Bogotá - Profesional de Planeación
Ana Katherine Medellín- Abogada oficina jurídica
Aprobó: David Alberto Rojas Flórez- Subgerente Científico

3. Formato inscripción de grupos de investigación

Hospital San Rafael de Fusagasugá "Hospital humano, hospital comprometido"	Código y Versión del Formato
	Código y Versión del Documento
INVESTIGACIÓN	Página 1 de 2

FORMATO ACTA DE INSCRIPCIÒN A GRUPOS DE INVESTIGACIÒN

DATOS DEL GRUPO DE INVESTIGACIÒN					
NOMBRE DEL GRUPO					
FECHA DE CREACIÓN	DD	MM	AA	**CORREO ELECTRÓNICO**	
INVESTIGADOR	NOMBRE:			CARGO:	
	CELULAR:			E-MAIL:	
	FIRMA				
CO INVESTIGADOR	NOMBRE:				
	CELULAR:				
	FIRMA				
INTEGRANTES	NOMBRE:			CARGO:	
	CELULAR:			E-MAIL:	
	FIRMA				
	NOMBRE:			CARGO:	
	CELULAR:			E-MAIL:	
	FIRMA				
	NOMBRE:			CARGO:	
	CELULAR			E-MAIL:	
	FIRMA				
Descripción					
Misión					
Visión					
Objetivos					
Línea de investigación					
Observaciones					

4. Instructivo para la creación, registro y gestión administrativa de los grupos de investigación.

1. OBJETIVO
Estandarizar los procedimientos y lineamientos para la creación, gestión administrativa y cierre de los grupos de investigación de la E.S.E Hospital San Rafael de Fusagasugá.

2. ALCANCE	
Desde	La conformación de los grupos de investigación.
Hasta	La terminación del grupo de investigación.
Aplicación	Investigadores y coinvestigadores de los grupos de investigación creados en el Hospital San Rafael de Fusagasugá.

3. Definiciones y términos

LINEA DE INVESTIGACION: Es un enfoque que abarca conocimientos, inquietudes, prácticas y perspectivas de análisis que permitan el desarrollo de proyectos y productos construidos de manera sistemática alrededor de un tema de estudio.

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN: Se entiende como Grupo de Investigación, al conjunto de personas que interactúan para investigar y generar productos de conocimiento en uno o varios temas, de acuerdo con un plan de trabajo de corto, mediano o largo plazo para la solución de un problema.

COINVESTIGADOR: Es un miembro del grupo de investigación o un investigador externo, que hace aportes científicos y operativos a un proyecto. El coinvestigador participa en la planeación, ejecución, análisis de información, redacción de documentos, informes y publicaciones.

MACROPROYECTO: Es el conjunto de proyectos con un objetivo común que le da forma y sentido a los procesos investigativos y pone en marcha el ejercicio de la interdisciplinaridad, permitiendo la solución de problemáticas amplias que contribuyan al mejoramiento de la calidad de vida de las comunidades. Los macroproyectos se construyen a partir de núcleos problemáticos que consisten en problemas tratados en entornos específicos desde distintos campos de conocimiento.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: El proyecto de investigación es una respuesta a la pregunta de investigación o necesidad, con la cual se pueden ordenar y planificar las acciones de los investigadores en la búsqueda de soluciones a problemáticas específicas y en contexto; mediante la producción de nuevo conocimiento científico, tecnológico, de innovación, artístico o la aplicación creativa del existente.

PLATAFORMA ScienTI: Es la red internacional de fuentes de información y conocimiento para la gestión en ciencia, tecnología e innovación.

SEMILLEROS DE INVESTIGACIÓN: Son espacios de formación académica extracurricular, en los cuales se desarrollan competencias investigativas en los estudiantes y se genera conocimiento utilizando como herramienta de aprendizaje la investigación, donde el estudiante fortalece la autonomía, el trabajo en equipo y la interdisciplinariedad.

PRODUCTOS: Son los resultados que se obtienen en los procesos de investigación, desarrollo tecnológico o de innovación, y responden al plan de trabajo, las líneas de investigación y los proyectos del grupo.

EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO: Un equipo multidisciplinario es un grupo de profesionales con distintas especialidades, habilidades o experiencia laboral que trabajan juntos con uno o varios objetivos comunes. En este tipo de equipos, cada profesional pone lo mejor de sí mismo y de sus conocimientos al servicio de la meta colectiva, que puede ser puntual o permanente.

ID	ACTIVIDAD Y/O TAREA (Que y como)	Responsable (Quién y donde)
1	Conformar el grupo mediante reuniones preliminares entre investigadores interesados.	Colaboradores interesados
2	Definir el plan estratégico de investigación.	Investigador principal y co investigadores
3	Definir la(s) línea(s) de investigación, objetivos, misión y visión del grupo.	Investigador principal y co investigadores
4	Crear y formalizar el grupo mediante el formato de inscripción de grupos de investigación.	Investigador principal y co investigadores
5	Revisar y evaluar los grupos de investigación inscritos de acuerdo a las siguientes características: - Pertinencia, viabilidad y originalidad del tema a tratar. - Calidad de la argumentación científica que justifica la creación. - Impacto en la comunidad científica, académica y social.	Comité técnico y de ética en investigación
6	Aprobar o desaprobar a los grupos de investigación inscritos, dando respuesta mediante un acta con su concepto.	Comité técnico y de ética en investigación
7	En caso de aceptación, elaborar el cronograma de actividades.	Investigador principal y con investigadores
8	Iniciar el proyecto de investigación, con previa diligencia del formato de acta de inicio del proyecto de investigación – RAI (resumen analítico de investigación).	Investigador principal y con investigadores
10	En caso de que, al concluir el proyecto de investigación, o incluso antes de su finalización, ninguno de los integrantes del grupo de investigación decida continuar en el grupo, o se llegue a un acuerdo mutuo para finalizar la participación, se deberá diligenciar el formato de cierre del grupo de investigación.	Investigador principal y con investigadores
11	Avalar el cierre del grupo de investigación a través del formato de cierre del grupo de investigación con la respectiva fecha y número de acta donde se aprobó el cierre de este.	Comité técnico y de investigación

5. REFERECNCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Universidad de Caldas (2022). Instructivo para creación de grupos de investigación. Código: I-IN-939. Versión: 1. Emisión: 2022-10-25. Disponible en: http://sig.ucaldas.edu.co/gestionDocumental/vistaDetalleInstructivo.php?codDoc=OTM5&versionDoc=1
- Fundación universitaria Unitrópico. (2013). Dirección de Investigación Coordinación de Producción y Divulgación de Investigación. Procedimiento para la creación de grupos de investigación en unitrópico. Código: RE-GD-030. Versión: 001. Emisión: 10/03/2013. Disponible en: https://investigacion.unitropico.edu.co/wp-content/uploads/2016/08/MANUAL-GRUPOS-.pdf
- Universidad el bosque. Procedimiento de Creación y aprobación de grupos y líneas de investigación. Código: P-GI-01-02. Versión: 1, 24-11-17. Disponible en: https://www.unbosque.edu.co/sites/default/files/comunica/autoevaluacion_docs/creacion-aprobacion-de-grupos-y-lineas-de-investigacion.pdf
- Ministerio de la protección social. (junio 27, 2008). Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf

6. APROBACIÓN				
	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaboró	Verónica María Cuartas Castro	Departamento de Enfermería		
	Deisy Juliana Galvis Buitrago	Enfermera Profesional		
Revisó				
Aprobó				

7. CONTROL DE CAMBIOS Y REVISIONES (SE REVISAN Y ACTUALIZAN CADA 3 AÑOS SOLO SE DILIGENCIA A PARTIR DE LA PRIMERA ACTUALIZACIÓN)				
Versión	Descripción del cambio o revisión	Nombre	Fecha	Firma

8. CONTROL DE COPIAS				
Copias	Nombre de quien recibe	Cargo	Fecha	Firma

9. CONTROL Y DISPOSICIÓN DE REGISTROS DOCUMENTALES					
Identificación		Área de Almacenamiento	Conservación		Disposición final
Código	Nombre del documento		Archivo gestión	Archivo central	

5. Formato acta cierre de grupos de investigación

Fusagasugá, ( ) del mes (_) del 20__.

Nombre presidente del comité
Presidente
Comité de Investigación
ESE. Hospital San Rafael de Fusagasugá

Asunto: Solicitud cierre de grupo de investigación

NOMBRE DEL GRUPO DE INVESTIGACION	
Justificación de la solicitud de cierre (indicar los motivos por los que se da el cierre del grupo de investigación)	

FIRMA	FIRMA
NOMBRE	NOMBRE
LIDER INVESTIGADOR	CO INVESTIGADOR
AVAL DEL COMITÉ TÉCNICO Y DE ÉTICA	
Fecha y No de acta del comité técnico y de ética en investigación del hospital San Rafael en donde se aprobó	

6. Formato acta de inicio del proyecto de investigación – RAI (resumen analítico de investigación)

Los investigadores relacionados a continuación, en representación propia y de los demás investigadores, manifestamos nuestro compromiso de cumplir con lo establecido en la presente acta presentado ante el comité técnico y de ética en investigación del Hospital San Rafael de Fusagasugá, para dar inicio al proyecto de investigación en la institución.

Identificación del Proyecto		
Código del proyecto		Fecha: (D/M/A)
Título del proyecto		
Responsable del proyecto		
Líneas de investigación		
Tipo de Proyecto	Investigación__ Intervención __ Desarrollo tecnológico __ Innovación __	
Institución o instituciones Involucradas		

DISEÑO METODOLÓGICO							
Tipo de estudio	Día		Mes	Año	Día	Mes	Año
Valor aprobado por institución	Institución						
Tipo de diseño	Valor aprobado						
Planteamiento del problema							
Población	Explicar brevemente el problema, ¿Cuál es el vacío de conocimiento por el cual se genera esta investigación?, en un máximo de 300 palabras.						
Cálculo de la muestra	Para estudios descriptivos no se requiere un cálculo de muestra, pero se debe especificar el número de pacientes a incluir y su						
Pregunta o hipótesis de investigación							
Criterios inclusión	Debe ser lo más específica posible. Tener en cuenta la metodología PICOT: ¿Cuál es mi población? ¿Intervención? ¿Comparación? ¿Resultados? ¿Tiempo?						
Criterios exclusión	Estos no son los contrarios a los criterios de inclusión.						
Objetivo general							
Plan de análisis	Debe ser lo más específico posible. Tenga en cuenta los criterios SMART: Específico, Medible, Alcanzable, Relevante y A tiempo. Prácticamente, es cambiar la forma de redacción de la pregunta a verbo.						
Objetivos específicos							
Deben detallar la secuencia lógica para alcanzar el objetivo general y no deben confundirse con las actividades a desarrollar.							
Justificación							
Fundamentar las razones que motivan la realización del estudio (por qué, para qué) y cuáles son los beneficios que se derivan de la investigación, en términos de aportes para el paciente, la institución, la salud Departamental y del país, La justificación se puede entender al resolver la siguiente pregunta: ¿Qué pasaría si resolviéramos el problema? Para esto se deben dar argumentos de diversos tipos. (Máximo 350 palabras)							
Marco Teórico							
(Máximo 1200 Palabras) Breve resumen de revisión de literatura que sustente la necesidad de la investigación, además de incluir antecedentes generales, otros estudios y resultados "estado del arte")							

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES



*Adjuntar el cronograma

N°	RESULTADOS Y PRODUCTOS ESPERADOS
1	
2	
3	
4	

NOMBRE DE LOS INTEGRANTES Y SU VINCULACIÓN

	Rol de los integrantes en el proyecto	Nombres y Apellidos	Teléfonos de contacto	Correo electrónico	Tipo de Vinculación con la institución	% Participació y beneficio
1	Investigador principal o director del trabajo				Definir si es estudiante, residente, docente, especialista	
2	Coinvestigadores					
3	Asesor(es) [17]	En caso que el asesor sea investigador, debe ser también incluido en la sección de coinvestigadores o investigador principal.				
4	Estudiante(s) en formación					
5	Auxiliares de investigación[18]					
6	Otros integrantes[19]					

[17] Estas personas por desarrollar labores técnicas o administrativas para el proyecto, no son titulares de derechos sobre la Propiedad Intelectual. Esta orientación se aplica también para auxiliares de investigación y otro tipo de integrantes de apoyo vinculado al proyecto.

ASPECTOS ÉTICOS
Clasifique el riesgo según la resolución 8430 de 1993
¿Requiere consentimiento informado de acuerdo a la normatividad colombiana? De ser afirmativo, anexe modelo a utilizar
Describa brevemente la forma en que garantizará la seguridad de los datos utilizados
Describa brevemente la forma en que se mantendrá la confidencialidad de la información de los pacientes si utiliza historias clínicas y/o bases de datos

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
Formato Vancouver:

FIRMAS

	ROL DE LOS INTEGRANTES EN EL PROYECTO	NOMBRE	FIRMA
1	Investigador principal o Director del trabajo		
2	Coinvestigadores		
3			
4	Asesor(es)		
5			
6	Estudiante(s) en formación		
7			
8	Auxiliares de investigación		
9			
10	Otros integrantes		

Acta elaborada por:

Nombre	**Firma**
Investigador principal / director del trabajo	

Nombre del Grupo responsable del proyecto:	
Nombre	**Firma**
Coordinador del Grupo de Investigación responsable del proyecto	

Nombre	**Firma**
VoBo de representante institucional	

ACTIVIDADES

ACTIVIDAD INICIAL

TÍTULO: INTERACTUEMOS

DURACIÒN: 5 MINUTOS

METODOLOGÍA: Se dará un espacio al inicio de la capacitación para realizar una ronda de presentación la cual tendrá como fin, la interacción entre el capacitar y los participantes.

ACTIVIDAD DE DESARROLLO

TÍTULO: SOCIALIZACION DE LOS LINEAMIENTOS

DURACIÓN: 2 Horas y 30 Minutos

METODOLOGÍA: se ejecutará el programa educativo utilizando la técnica de mediado por la tecnología, donde se socializarán los lineamientos para la investigación en el Hospital san Rafael de Fusagasugá mediante unas ayudas educativas creadas a través de la aplicación canva, durante la capacitación se realizarán pausas activas, las cuales consistirán en un quizizz donde se formularán 5 preguntas referentes a la temática.

ACTIVIDAD FINAL O CULMINATORIA.

TÍTULO:

DURACIÒN: 1 Minutos

METODOLOGÍA: se realiza un juego mediante la aplicación educaplay, el cual incluirá el paso a paso de uno de los documentos socializados, esto será con el fin de evaluar la efectividad y el aprendizaje adquirido por los participantes durante la capacitación.

MATERIALES Y RECURSOS

Recursos humanos:

- Delegado con experiencia en investigación
- Personal Asistencial y Administrativo del Hospital San Rafael de Fusagasugá.

Recursos tecnológicos:

- Computador

Recursos Físicos

Hospital San Rafael de Fusagasugá

Producto de la capacitación:

- Presentaciones y flujogramas (digital)

EVALUACION (Aprendizaje / Sesión Educativa)

BIBLIOGRAFÍA – WEBGRAFÍA

Resolución Política de investigación. HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ

[1] Resolución comité de investigación. HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ.

[2] Manual para los grupos de investigación. HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ.

[1] INSTITUTO DE ESTUDIOS DEL MINISTERIO PÚBLICO. Socialización de investigaciones.

[2] ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud

[3] COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 8430. (04, Octubre, 1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. BOGOTÁ D.C., 1993.

CUÉLLAR, Juan Carlos Villalba; SERRANO, Andrés González. La importancia de los semilleros de investigación. *Revista Prolegómenos-Derechos y Valores*-pg. 2017, vol. 9, no 10.

[1] ESCUELA POLITECNICA NACIONAL. Líneas y áreas de investigación

[2] Función Pública. Guía para establecer o ajustar el Manual Específico de funciones y de competencias laborales.

[3] MINEDUCACIÓN. Lineamientos para la Acreditación de programas de pregrado.

[4] CienciAmérica (2020) Vol. 9 (3). Los alcances de una investigación

COLOMBIA.MINISTERIO DE SALUD. Resolución 8430. (04, Octubre, 1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. BOGOTÁ D.C., 1993.

[1] COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 3823. (23, Octubre, 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. BOGOTÁ D.C.,1997.

[1] COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2378. (27, Junio, 2008). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. BOGOTÁ D.C., 2008.

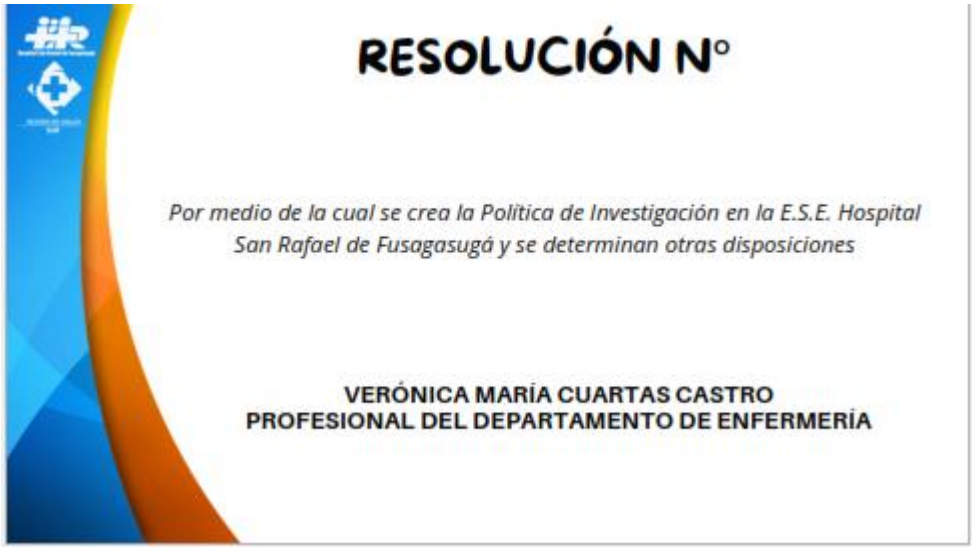
COLOMBIA. ASAMBLEA NACIONAL CONSTITUYENTE, Constitución Política de la República de Colombia de 1991. (04, Julio, 1991). BOGOTA D.C., 1991.

[1] COLOMBIA. CONGRESO DE COLOMBIA. Ley 1374. (08, Enero, 2010). Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones. BOGOTÁ D.C., 2010.

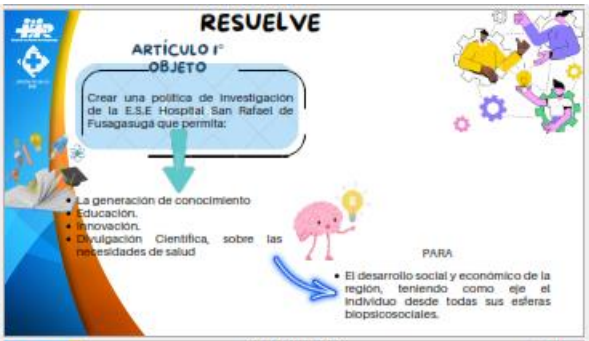
[1] OLOMBIA. MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE. Ley 1581. (17, Octubre, 2012). Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. BOGOTÁ D.C., 2012.

12.4 Anexo 4: Ayudas educativas mediadas por la tecnología

12.4.1 Política de Investigación Hospital San Rafael de Fusagasugá



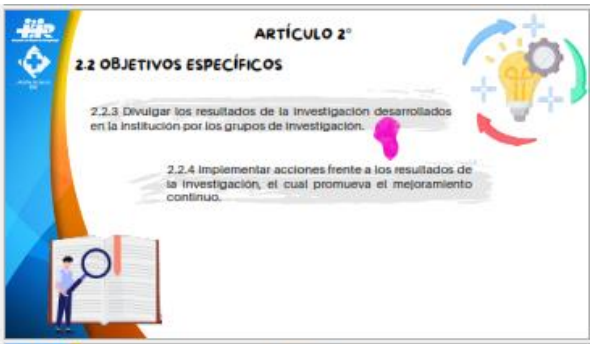

EL GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGÁ
En uso de las atribuciones que le confieren la Ley, los Estatutos y considerando:
CEPAL
OPS
MA


RESUELVE
ARTÍCULO 1°
OBJETO
Crear una política de investigación de la E.S.E Hospital San Rafael de Fusagasugá que permita:
La generación de conocimiento
Educación.
Innovación.
Divulgación Científica, sobre las necesidades de salud
PARA
El desarrollo social y económico de la región, teniendo como eje el individuo desde todas sus esferas biopsicosociales.


ARTÍCULO 2°
OBJETIVOS
La política de investigación de la E.S.E. Hospital San Rafael de Fusagasugá está articulada con los siguientes objetivos estratégicos:
a) Gestion Asistencial
Garantizar:
Accesibilidad
Pertinencia
Oportunidad
Seguridad y continuidad.
b) Gestión del Riesgo
Implementar acciones continuas y sistemáticas, para la prevención, mitigación y control de los riesgos.


ARTÍCULO 2°
OBJETIVOS
c) Procesos Humanizados
Garantizar:
La prestación de servicios humanizados y centrados en el paciente
d) Gestión Estratégica de planeación y Calidad
Fortalecer:
La gestión administrativa y de calidad en salud.
Fundamentando en la gestión de procesos integros, innovadores, transparentes y efectivos.


ARTÍCULO 2°
2.1 OBJETIVO GENERAL
Generar conocimiento científico ético y de calidad a través de estrategias de investigación que contribuyan al desarrollo de la población.
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS
2.2.1 Crear grupos de investigación que permitan la exploración de diferentes temas en las líneas de investigación establecidas.
2.2.2 Fomentar la cultura de investigación en los usuarios y colaboradores del Hospital San Rafael de Fusagasugá.

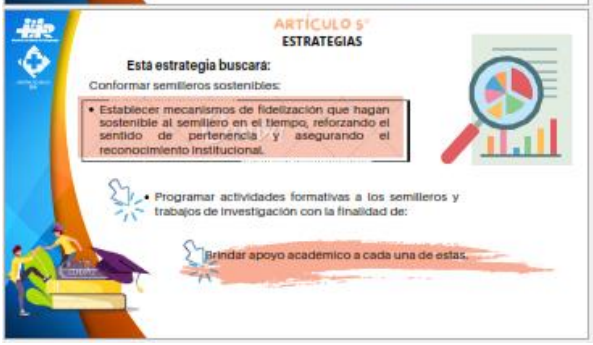

ARTÍCULO 2°
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS
2.2.3 Divulgar los resultados de la investigación desarrollados en la institución por los grupos de investigación.
2.2.4 Implementar acciones frente a los resultados de la investigación, el cual promueva el mejoramiento continuo.

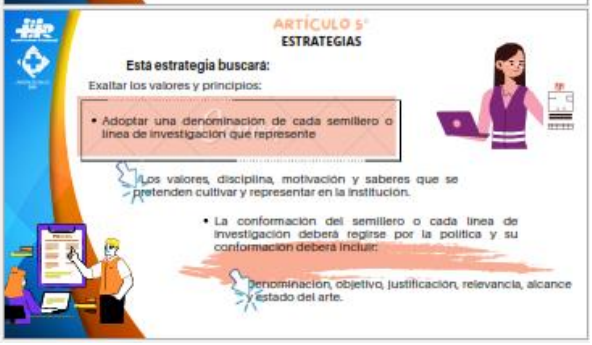

ARTÍCULO 4
VALORES Y PRINCIPIOS
1) HUMANIZACIÓN
Brindamos una atención:
Digna
Oportuna
Amable
Respetando la confidencialidad, asegurando condiciones óptimas de seguridad para el paciente y su familia.
2) TRABAJO EN EQUIPO
Interiorizamos como normas orientadoras de nuestras acciones:
La comunicación asertiva
Articulación interdisciplinaria
Excelencia


ARTÍCULO 4
VALORES Y PRINCIPIOS
3) INTEGRIDAD
Actuamos con imparcialidad garantizando:
Los derechos de las personas, con equidad, igualdad y sin discriminación.
4) ACTITUD
Reconocemos, valoramos y tratamos de manera digna a todas las personas Con sus virtudes y defectos sin importar:
Su labor
Procedencia
Títulos
O cualquier otra condición.
5) LIDERAZGO
Actuamos siempre con fundamento en la verdad, cumpliendo los deberes con transparencia y rectitud


ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Mediante la ejecución de estrategias encaminadas al desarrollo y sostenibilidad de la política de investigación se contempla las siguientes:
PRIMERA ESTRATEGIA:
Implementación de Grupos y Semilleros. "HOSARAF: INVESTIGACIONES EN SALUD"
OBJETIVO:
Formar grupos y semilleros de investigación que permitan promover proyectos o procesos de investigación a través del método científico o diferentes metodologías que puedan obtener resultados optimos


ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Está estrategia buscará:
Convocar a un equipo de personas comprometidas con el avance del conocimiento que estén dispuestas a:
• Cooperar por el bien común y el crecimiento intelectual.
Esta convocatoria se realizara de manera publica y visible intra y extra institucional.


ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Está estrategia buscará:
Conformar semilleros sostenibles:
• Establecer mecanismos de fidelización que hagan sostenible al semillero en el tiempo, reforzando el sentido de pertenencia y asegurando el reconocimiento institucional.
• Programar actividades formativas a los semilleros y trabajos de investigación con la finalidad de:
Brindar apoyo académico a cada una de estas.


ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Está estrategia buscará:
Exaltar los valores y principios:
• Adoptar una denominación de cada semillero o línea de investigación que represente
Los valores, disciplina, motivación y saberes que se pretenden cultivar y representar en la institución.
• La conformación del semillero o cada linea de investigación deberá regirse por la política y su conformación deberá incluir:
Denominación, objetivo, justificación, relevancia, alcance y estado del arte.


ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Mediante la ejecución de estrategias encaminadas al desarrollo y sostenibilidad de la política de investigación se contempla las siguientes:
SEGUNDA ESTRATEGIA:
"INVESTIGA, INNOVA Y APRENDE"
OBJETIVO:
Fomentar la cultura de investigación por medio de la participación de la comunidad, en las diferentes estrategias, actividades o proyectos de investigación, que permitan la generación del conocimiento y posibles alternativas de solución.

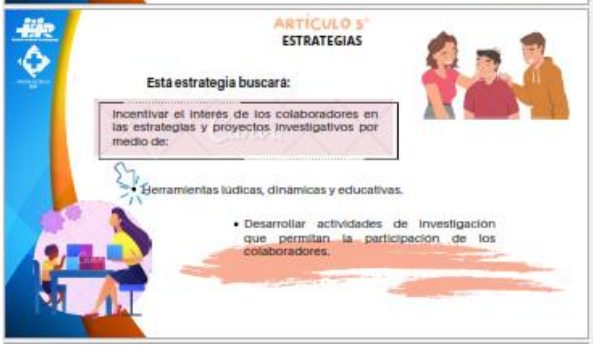

ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Está estrategia buscará:
Ofrecer:
• Capacitaciones,
• Talleres con expertos
• Búsqueda bibliografica
• Clubes de revista
• Lecturas criticas
• Conversatorios
• Salidas de campo, entre otras actividades
que motiven la participación y discusión en trabajos de investigación.


ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Está estrategia buscará:
• Generar estrategias de divulgación a la comunidad con el fin de incentivar la participación en los proyectos de investigación institucionales.
• Brindar reconocimientos académicos y premiaciones a los trabajos de investigación:
Con mayor impacto social a nivel nacional e internacional.


ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Mediante la ejecución de estrategias encaminadas al desarrollo y sostenibilidad de la política de investigación se contempla las siguientes:
TERCERA ESTRATEGIA:
CONSOLIDAR CONVENIOS INTERNOS Y EXTERNOS.
OBJETIVO:
Realizar convenios y alianzas académicas, gremiales y científicas de carácter público o privado con otras instituciones con la finalidad de promover la investigación.


ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Está estrategia buscara:
• Generar convenios interinstitucionales que permitan afianzar los proyectos de investigación.
• Crear alianzas para financiar propuestas y trabajos de investigación a los semilleros.
• Promover la participación de los estudiantes, pasantes e internos, en los diferentes proyectos, semilleros, grupos o actividades de investigación
• Fortalecer la relación academia-investigación, propiciando la interacción y multidisciplinar de estudiantes, profesores e investigadores.


ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Mediante la ejecución de estrategias encaminadas al desarrollo y sostenibilidad de la política de investigación se contempla las siguientes:
CUARTA ESTRATEGIA:
PARTICIPACIÓN DEL TALENTO HUMANO:
OBJETIVO:
Implementar estrategias de educación al talento humano con el fin de promover la participación activa en proyectos de investigación.

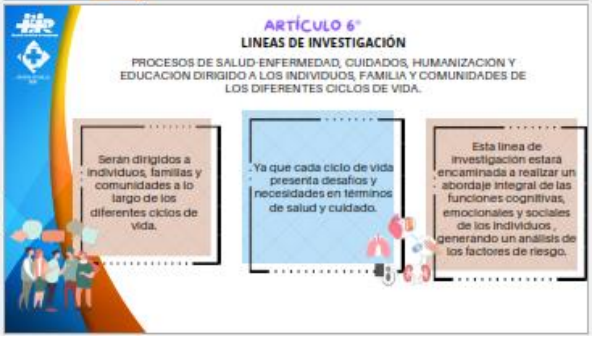

ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Está estrategia buscará:
Incentivar el interés de los colaboradores en las estrategias y proyectos investigativos por medio de:
• Herramientas lúdicas, dinámicas y educativas.
• Desarrollar actividades de investigación que permitan la participación de los colaboradores.

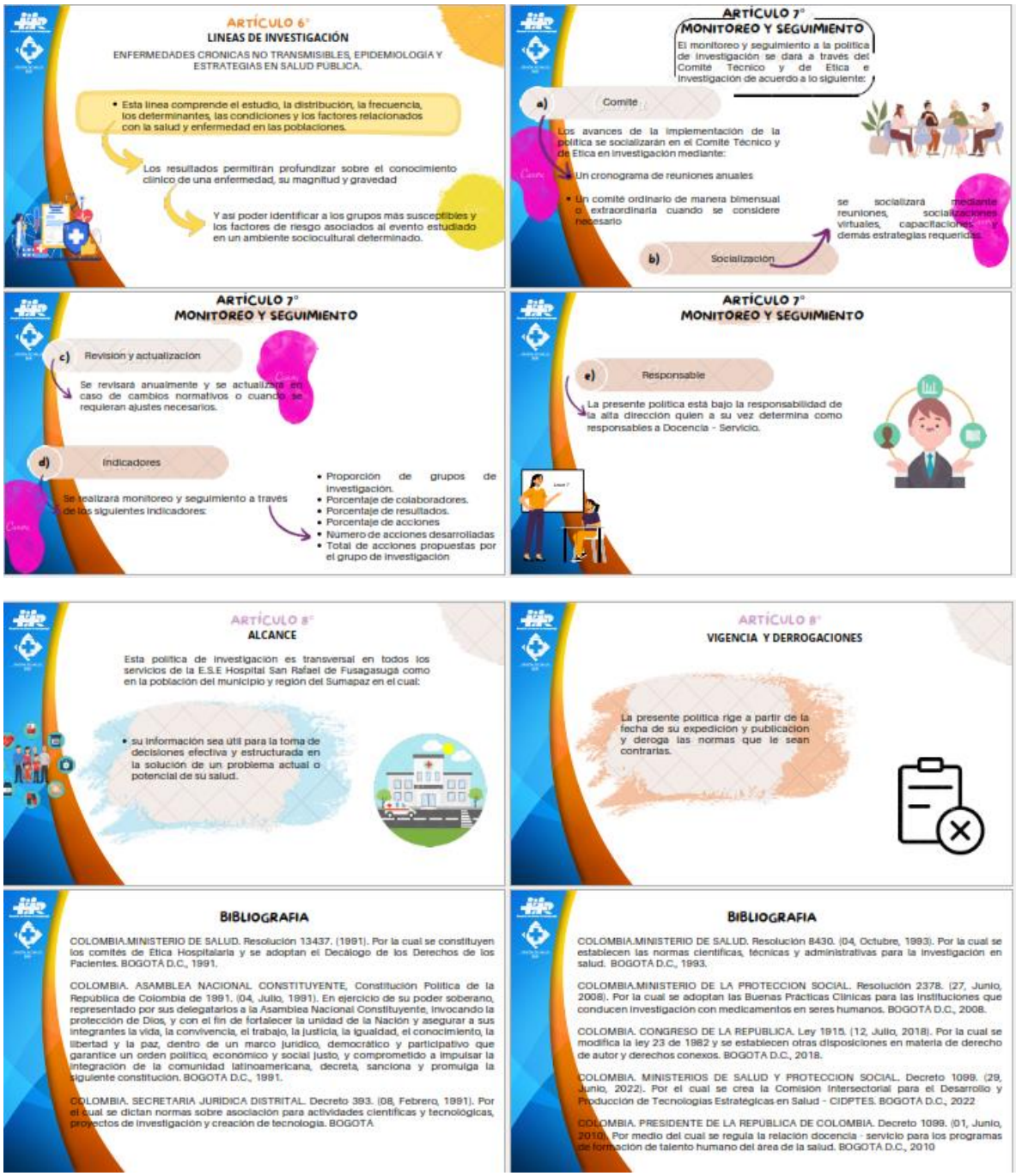

ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Está estrategia buscará:
• Fortalecer en los colaboradores la cultura de investigación con la finalidad de tener proyectos que promuevan el mejoramiento institucional.
• Promover el trabajo en equipo interdisciplinario e intersectorial con los colaboradores de la institución :
que permitan afianzar el conocimiento de investigación.


ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Mediante la ejecución de estrategias encaminadas al desarrollo y sostenibilidad de la política de investigación se contempla las siguientes:
QUINTA ESTRATEGIA:
DIVULGACIÓN DE LOS RESULTADOS:
OBJETIVO:
Socializar los resultados obtenidos en los proyectos o investigaciones realizadas en la institución o con participación de ésta, a través de herramientas de divulgación actuales y tecnológicas.


ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Está estrategia buscará:
Implementar:
• un lenguaje asertivo
• Claro y Sencillo
Esto para el entendimiento de la información de acuerdo a la población dirigida.
·Difundir los resultados a través de plataformas de investigación científica.

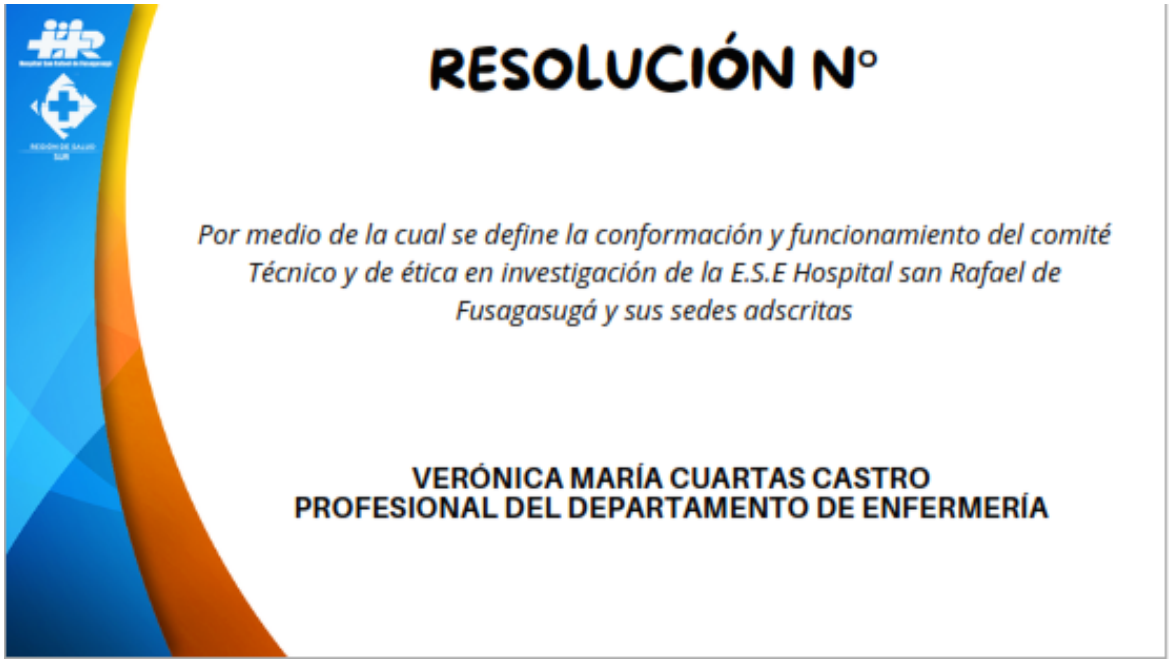

ARTÍCULO 5°
ESTRATEGIAS
Está estrategia buscará:
• Participar en eventos de interés investigativo nacional o internacional donde:
Se muestre la producción del trabajo y resultados, generando visibilidad hacia otras instituciones.

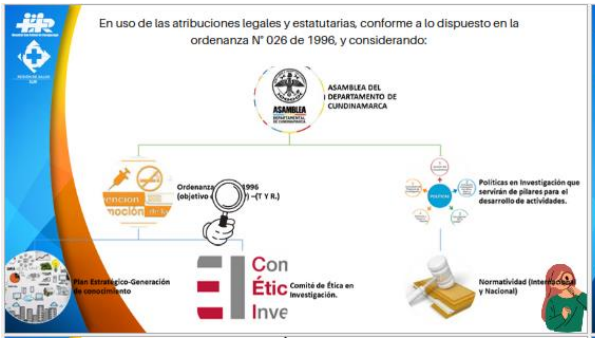

ARTÍCULO 6°
LINEAS DE INVESTIGACIÓN
PROCESOS DE SALUD-ENFERMEDAD, CUIDADOS, HUMANIZACION Y EDUCACIÓN DIRIGIDO A LOS INDIVIDUOS, FAMILIA Y COMUNIDADES DE LOS DIFERENTES CICLOS DE VIDA.
Serán dirigidos a individuos, familias y comunidades a lo largo de los diferentes ciclos de vida.
Ya que cada ciclo de vida presenta desafíos y necesidades en términos de salud y cuidado.
Esta línea de investigación estará encaminada a realizar un abordaje integral de las funciones cognitivas, emocionales y sociales de los individuos , generando un análisis de los factores de riesgo.



Fuente: Elaborada por el autor: Julio de 2024

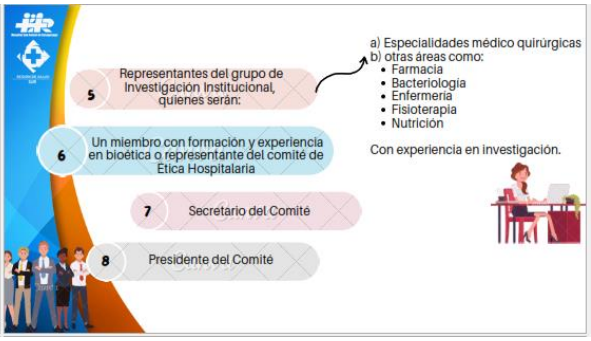
12.4.2 Resolución comité de investigación Hospital San Rafael de Fusagasugá

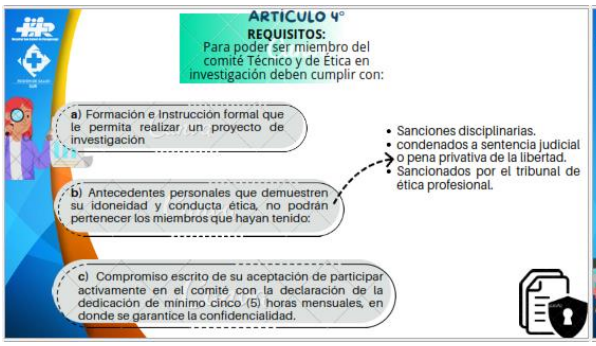


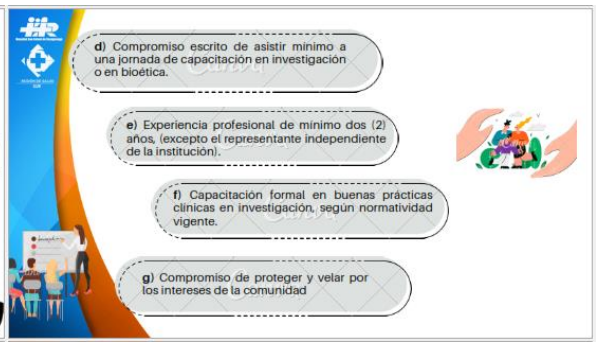


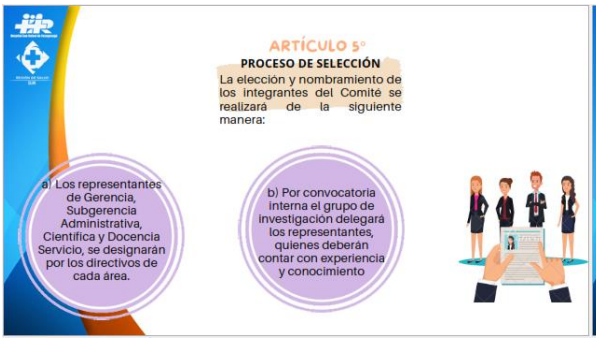




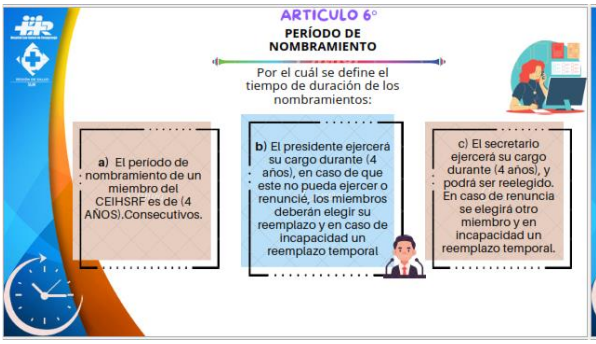


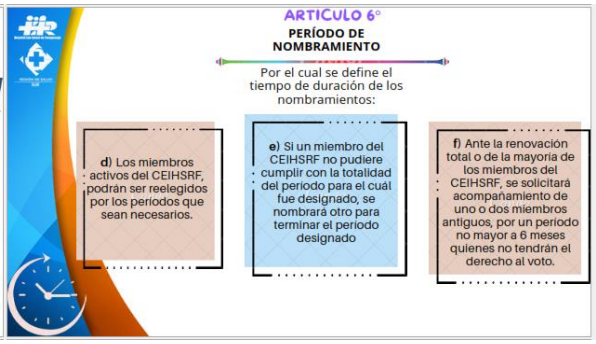

ARTÍCULO 4°
REQUISITOS:
Para poder ser miembro del comité Técnico y de Ética en investigación deben cumplir con:
a) Formación e Instrucción formal que le permita realizar un proyecto de investigación
b) Antecedentes personales que demuestren su idoneidad y conducta ética, no podrán pertenecer los miembros que hayan tenido:
• Sanciones disciplinarias.
• condenados a sentencia judicial o pena privativa de la libertad.
• Sancionados por el tribunal de ética profesional.
c) Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el comité con la declaración de la dedicación de mínimo cinco (5) horas mensuales, en donde se garantice la confidencialidad.

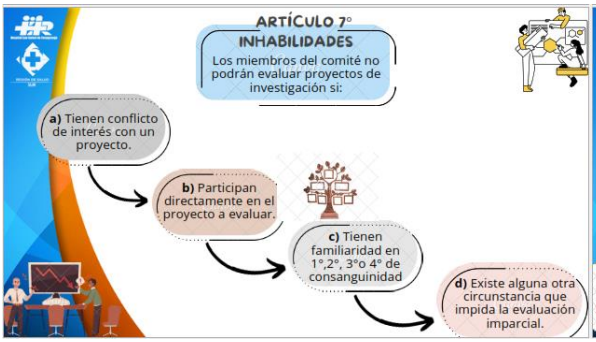

d) Compromiso escrito de asistir mínimo a una jornada de capacitación en investigación o en bioética.
e) Experiencia profesional de mínimo dos (2) años, (excepto el representante independiente de la institución).
f) Capacitación formal en buenas prácticas clínicas en investigación, según normatividad vigente.
g) Compromiso de proteger y velar por los intereses de la comunidad

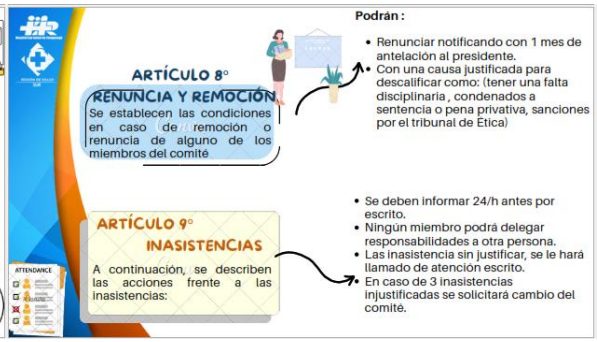

ARTÍCULO 5°
PROCESO DE SELECCIÓN
La elección y nombramiento de los integrantes del Comité se realizará de la siguiente manera:
a) Los representantes de Gerencia, Subgerencia Administrativa, Cientifica y Docencia Servicio, se designarán por los directivos de cada área.
b) Por convocatoria interna el grupo de investigación delegará los representantes, quienes deberán contar con experiencia y conocimiento


ARTÍCULO 5°
PROCESO DE SELECCIÓN
c) El representante de la comunidad con formación tecnológica será postulado y aprobado por los miembros del CEIHSRF
d) El integrante con formación y experiencia en bioética, será postulado y aprobado por los miembros del CEIHSRF
e) El presidente y secretario del comité será uno de sus miembros, elegido por consenso por los demás integrantes.


ARTÍCULO 6°
PERÍODO DE NOMBRAMIENTO
Por el cuál se define el tiempo de duración de los nombramientos:
a) El período de nombramiento de un miembro del CEIHSRF es de (4 AÑOS).Consecutivos.
b) El presidente ejercerá su cargo durante (4 años), en caso de que este no pueda ejercer o renuncié, los miembros deberán elegir su reemplazo y en caso de incapacidad un reemplazo temporal
c) El secretario ejercerá su cargo durante (4 años), y podrá ser reelegido. En caso de renuncia se elegirá otro miembro y en incapacidad un reemplazo temporal.


ARTÍCULO 6°
PERÍODO DE NOMBRAMIENTO
Por el cual se define el tiempo de duración de los nombramientos:
d) Los miembros activos del CEIHSRF, podrán ser reelegidos por los periodos que sean necesarios.
e) Si un miembro del CEIHSRF no pudiere cumplir con la totalidad del periodo para el cuál fue designado, se nombrará otro para terminar el periodo designado
f) Ante la renovación total o de la mayoría de los miembros del CEIHSRF, se solicitará acompañamiento de uno o dos miembros antiguos, por un periodo no mayor a 6 meses quienes no tendrán el derecho al voto.


ARTÍCULO 7°
INHABILIDADES
Los miembros del comité no podrán evaluar proyectos de investigación si:
a) Tienen conflicto de interés con un proyecto.
b) Participan directamente en el proyecto a evaluar.
c) Tienen familiaridad en 1°,2°, 3°o 4° de consanguinidad
d) Existe alguna otra circunstancia que impida la evaluación imparcial.


ARTÍCULO 8°
RENUNCIA Y REMOCIÓN
Se establecen las condiciones en caso de remoción o renuncia de alguno de los miembros del comité
Podrán :
• Renunciar notificando con 1 mes de antelación al presidente.
• Con una causa justificada para descalificar como: (tener una falta disciplinaria , condenados a sentencia o pena privativa, sanciones por el tribunal de Ética)
ARTÍCULO 9°
INASISTENCIAS
A continuación, se describen las acciones frente a las inasistencias:
• Se deben informar 24/h antes por escrito.
• Ningún miembro podrá delegar responsabilidades a otra persona.
• Las inasistencia sin justificar, se le hará llamado de atención escrito.
• En caso de 3 inasistencias injustificadas se solicitará cambio del comité.

ARTÍCULO 10° FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

Los miembros del comité, tendrán las siguientes funciones:

a) Vigilar que la investigación sea realizada dentro del marco legal, científico, metodológico, financiero y ético de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.

b) Evaluar integralmente la pertinencia, la metodología y los aspectos éticos de todos los proyectos o enmiendas a realizar dentro de la institución, esto para decidir la aprobación o ajustes necesarios.

c) Vigilar el cumplimiento de los compromisos adquiridos una vez aprobado el proyecto.

d) Solicitar los informes de posibles eventos adversos ocurridos en el desarrollo de la investigación.

d) Apoyar la difusión de los resultados de la investigación, fortaleciendo el uso de créditos y menciones correspondientes a la institución
•Hacer seguimiento a los estudios y el grupo con base en los informes periódicos.

e) Determinar la pertinencia de la participación de consultores invitados.

f) Aplicar las sanciones pertinentes.

g) Aprobar los representantes del grupo de investigación.

h) Evaluar, aprobar y dar seguimiento a las convocatorias.

i) Establecer la reglamentación y normas del comité

j) Aprobar el cronograma

ARTÍCULO 11° FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Cada uno de los miembros del comité, tendrán las siguientes funciones:

a) Asistir y participar a las reuniones

b) Participar en la construcción, elaboración, revisión y actualización de la resolución.

c) Evaluar y dar concepto de cada proyecto.

d) Respetar la confidencialidad

e) Votar por los temas a tratar

ARTÍCULO 12° FUNCIONES DEL PRESIDENTE

El presidente tendrá las siguientes funciones:

a) Ejercer la representación

b) Presidir y orientar las reuniones del comité.

c) Definir previamente los temas de cada reunión.

d) Firmar los conceptos y recomendaciones emitidas por el comité

e) Elaborar un informe anual de la gestión desarrollada.

f) Coordinar las actividades de educación

g) Aprobar y avalar con su firma la decisión final.

ARTÍCULO 13° FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

El secretario tendrá las siguientes funciones:

- Verificar asistencia
- Tomar nota de los temas tratados, elaborar acta.
- Proponer el cronograma anual de reuniones
- Convocar a los miembros del comité e invitar consultores.
- Llenar archivo oficial y sus anexos
- Realizar seguimiento de las actividades y compromisos.
- Archivar la correspondencia, proyectos y demás.
- Apoyar en la elaboración del informe anual.
- Coordinar los aspectos operativos.

ARTÍCULO 14° CRONOGRAMA DE REUNIONES

El comité tendrá un cronograma de reuniones anuales, aprobado en conjunto por los miembros del comité estipulado por acta

- Reuniones ordinaras se convocaran 8 días antes.
- Reuniones extraordinarias se convocaran 4 días antes, por el presidente.

ARTÍCULO 15° QUORUM DELIBERATORIO Y DECISORIO

- El número mínimo de miembros para que exista un quorum deliberatorio es la mitad más uno.

ARTÍCULO 16° EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS.

La tarea principal del comité es asegurar el respeto por los derechos, dignidad, seguridad, y bienestar de los participantes en la investigación

1) Los miembros evaluarán la documentación.

- Resumen del proyecto
- Consentimiento Informado

2) Los elementos de diseño deben contener.

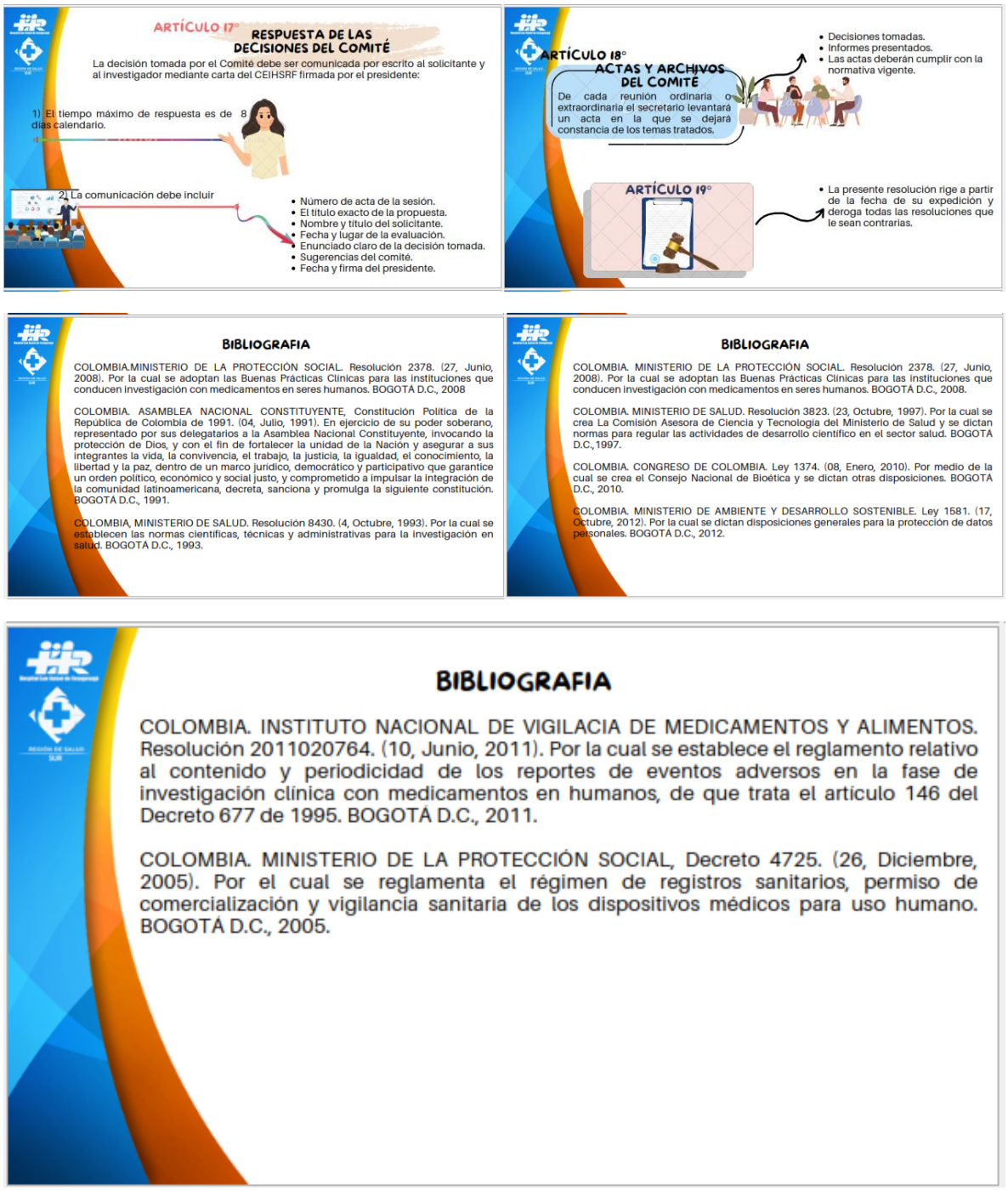
- Identificación del proyecto y de los investigadores.
- Problema de Investigación.
- Objetivos generales y específicos.
- La justificación y pertinencia.
- Marco Teórico resumido.
- Diseño metodológico
- Resultados y productos.
- Aspectos Éticos.
- Metodología del informe
- Presupuesto y financiación.

3) La decisión debe tomarse con suficiente tiempo.

- El comité tomara las decisiones por consenso.

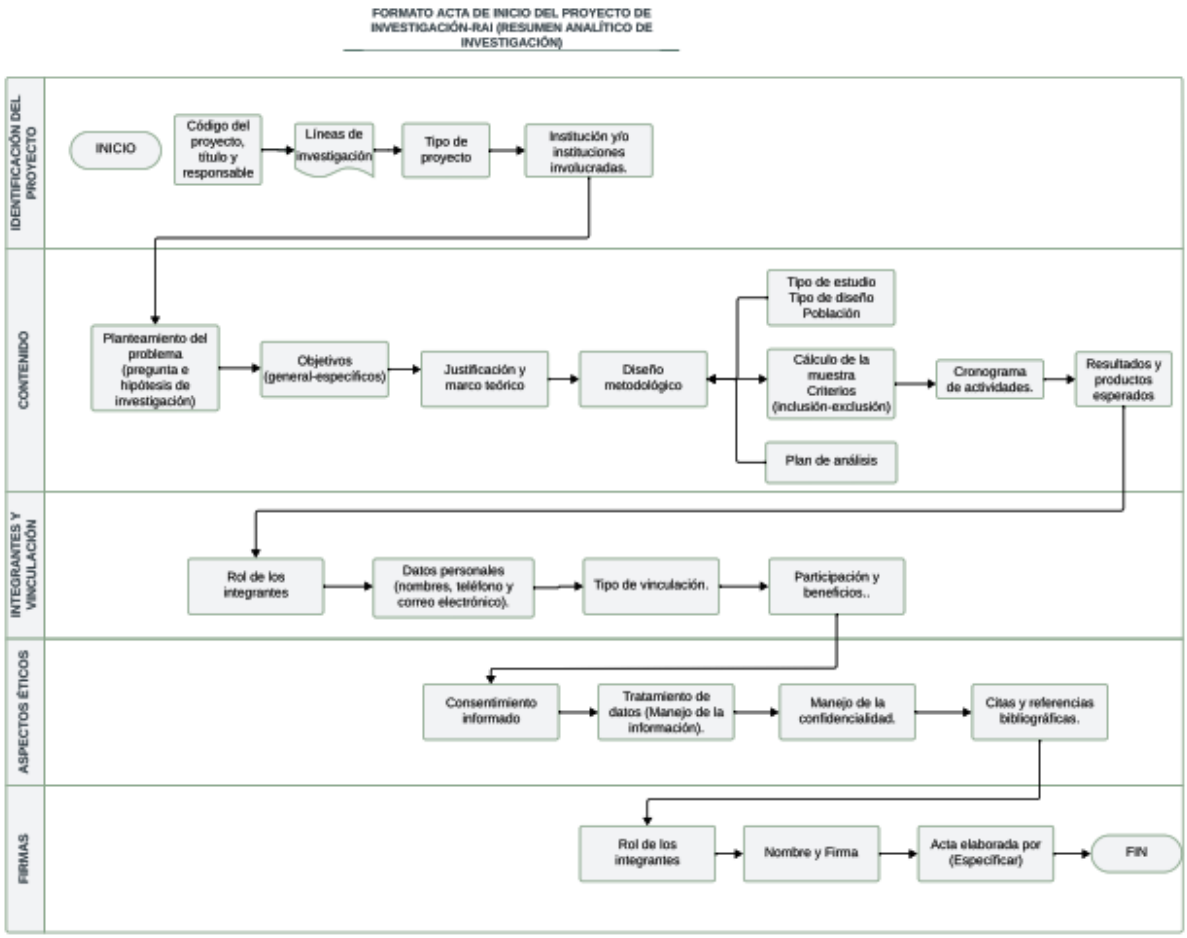
4) La decisión no deberá tomarse en presencia de los investigadores.

- La decisión se tomara a base del manual Operativo.
- El comité podrá aprobar o rechazar el proyecto.



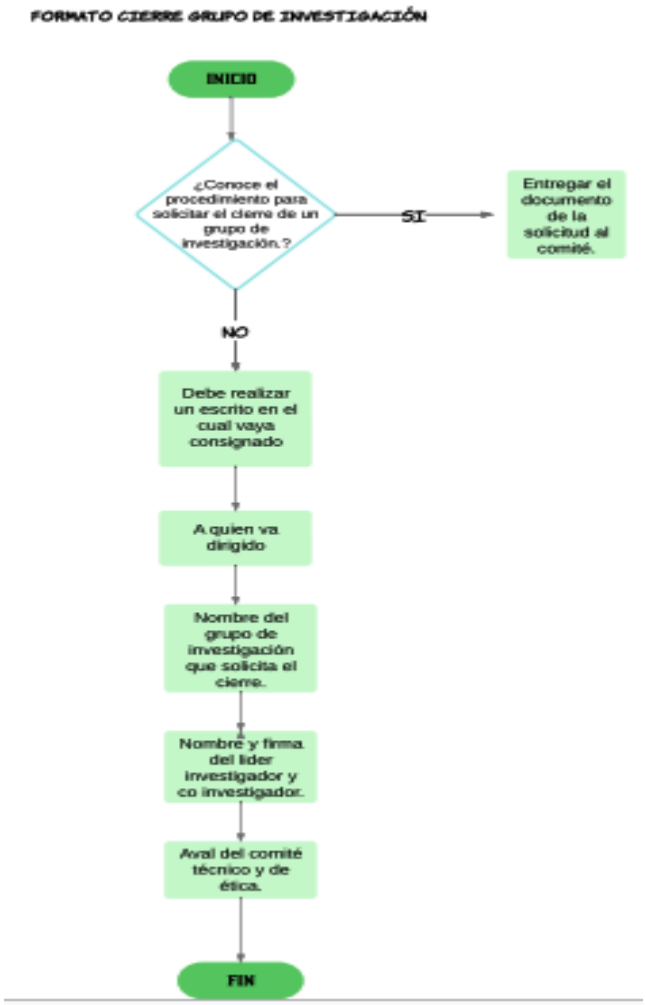
Fuente: Elaborada por el autor: Julio de 2024

12.4.3 Formato acta de inicio del proyecto de investigación - RAI (resumen analítico de investigación).



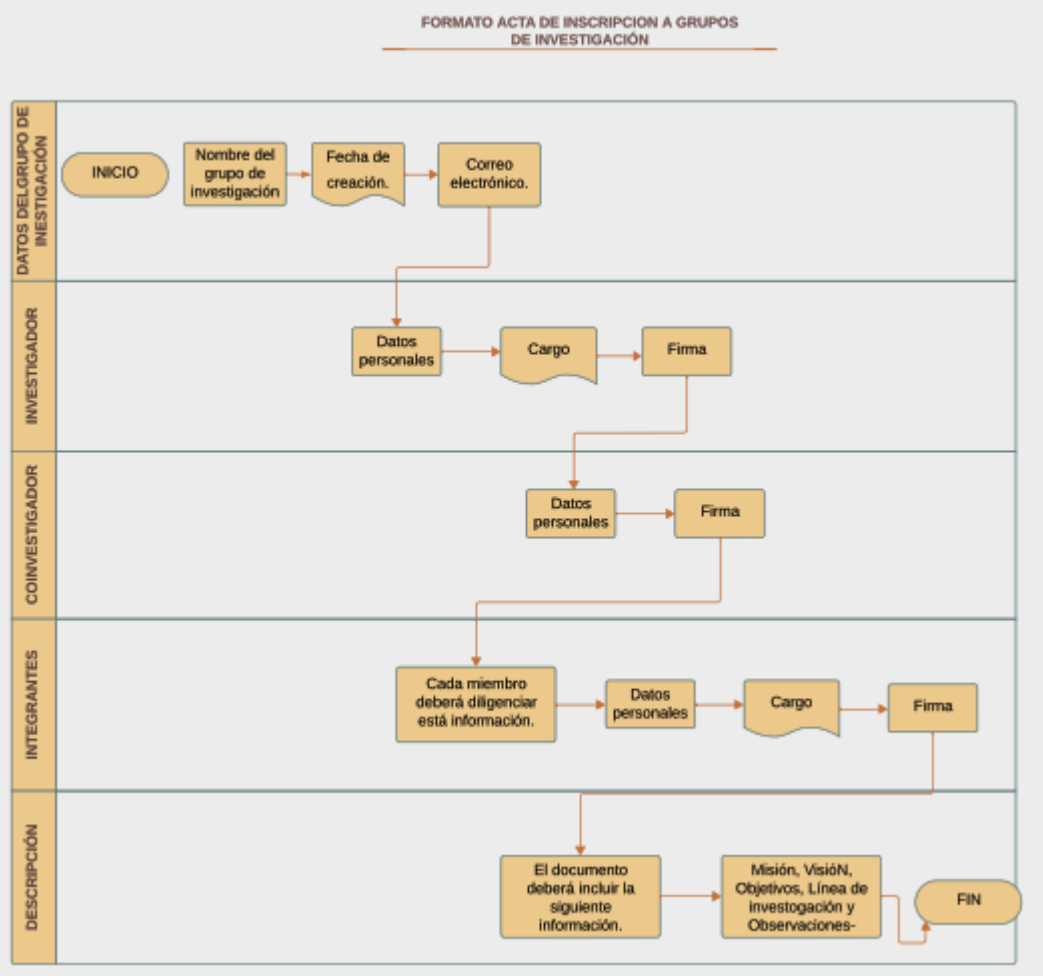
Fuente: Elaborada por el autor: Julio de 2024

12.4.4 Formato cierre grupo de investigación



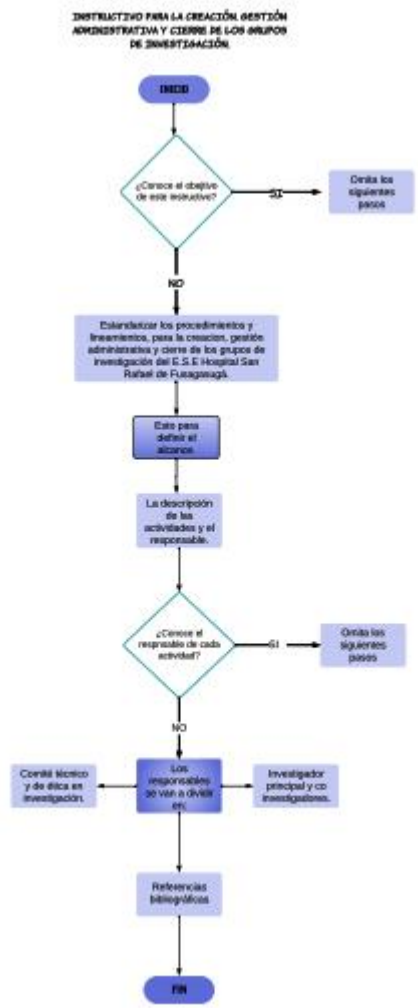
Fuente: Elaborada por el autor: Julio de 2024

12.4.5 Formato acta de inscripción a grupos de investigación.



Fuente: Elaborada por el autor: Julio de 2024

12.4.6 Instructivo para la creación gestión administrativa y cierre de los grupos de investigación



Fuente: Elaborada por el autor: Julio de 2024