

# MUNICIPIO DE DUITAMA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SALUD DEL TUNDAMA

Resolución No. 145 de 25 de Marzo de 2025

"Por medido de la cual se actualiza la Política de Ética de Investigación en la Empresa Social del Estado Salud del Tundama."

# LA GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SALUD DEL TUNDAMA

En uso de sus Facultades Legales, Estatutarias y,

#### CONSIDERANDO:

Que según la Ley 23 del 18 de febrero de 1981, del Congreso de Colombia, por las que se dictan normas en materia de ética médica.

Que conforme a la Resolución 13473 de 1991, emanado por el Ministerio de Salud, corresponde al Estado intervenir y establecer las modalidades y formas de participación comunitaria, para el mejoramiento de la prestación del servicio.

Que la Resolución 8430 del 04 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, establece las normas científicas y administrativas para la investigación en salud.

Que la resolución antes mencionada en su artículo 2 determinó que las Instituciones que vayan a realizar investigación en humanos deben tener un comité de Ética, encargados de resolver todos los asuntos relacionados con el tema y en su artículo 6 estableció la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a ciertos criterios, entre ellos que se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen y que se llevará a cabo cuando se obtenga la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética de la Institución.

Que el Decreto 1011 del 03 de abril de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social, establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que define las normas, requisitos, mecanismos y procesos desarrollados en el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

Que la Resolución 2082 del 29 de mayo del 2014 y la Resolución 5095 del 19 de noviembre del 2018, del Ministerio de Salud y Protección Social, presenta el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia Versión 3.1, el cual

#### Resolución Nº 145 del 25 de marzo de 2025

# "Por medio de la cual se actualiza la Política de Ética de la Investigación en la Empresa Social del Estado Salud del Tundama"

establece que las Instituciones donde se realizan proyectos de investigación con sus usuarios, deben garantizar los siguientes criterios de cumplimiento: el respeto al derecho del usuario de participar o rehusarse a hacerlo, la información relacionada con el proyecto, su objetivo, beneficios y riesgos, un comité que analice y avale los proyectos de investigación en los que participa la institución, el análisis de los eventos adversos derivados de los estudios de investigación, las competencias técnicas del personal que hace parte del equipo de investigación, los principios éticos y parámetros internacionales y nacionales para la participación de usuarios o personal en investigaciones clínicas.

Que la Política Nacional de CTel, Conpes 4069 de 2021, refiere que la ética de la investigación, la bioética, y la integridad científica son referentes para la reflexión sobre la responsabilidad social de la CTel, así como para alcanzar la excelencia en CTel; además plantea entre los principios la ética e integridad científica que prioriza los códigos de ética sociales, profesionales, y de investigación, mientras que, el principio de excelencia garantiza que la praxis de las actividades de CTel-ACTI se lleve a cabo con los mejores estándares de calidad.

Que la Política Pública de Apropiación Social del Conocimiento en el marco de la Ciencia, Tecnología e Innovación Resolución 0643 de 2021 establece en uno de sus principios el reconocimiento de contexto que hace alusión a las prácticas de identificación e interpretación de las realidades locales, sus características, sus formas de interacción y convivencia, así como la manifestación de intereses, problemas y necesidades de los ciudadanos. Con este principio se espera que los procesos de Apropiación Social del Conocimiento partan del reconocimiento de los contextos en los cuales se desarrollan y que los seres humanos que participan exploren y generen alternativas de CTel orientadas al mejoramiento de las condiciones de vida, con propuestas pertinentes, oportunas, respetuosas y éticas.

Que la Resolución 1328 del 30 de agosto del 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social. Modifica el artículo 1 de la Resolución 5095 del 19 de noviembre del 2018, en el sentido de adoptar los "Estándares de acreditación para instituciones prestadoras de servicios de salud con énfasis en servicios de baja complejidad".

Que mediante el acuerdo N.º 005 del 4 de junio de 2024. Por el cual se aprueba el Plan de Gestión y Plan de Desarrollo de la Gerente de la Empresa Social del Estado Salud del Tundama, denominado "Transformamos con amor la salud para Duitama ", para el periodo 2024-2028 el cual contempla dentro de sus objetivos estratégicos el fortalecimiento de la política de ética de la investigación alineados al Objetivo 5: Fortalecer la gestión de conocimiento a través de estrategias que permitan innovación transferencia y preservación del mismo.

Que conforme con los desafíos y retos que plantea la investigación científica en seres vivos y el cuidado del Medio Ambiente, se hace necesario que la ESE Salud del Tundama actualice el Comité de Ética de la investigación para disponer de un instrumento que responda a las nuevas disposiciones nacionales en materia de ética, bioética e integridad científica y continúe salvaguardando los principios científicos y

#### Resolución Nº 145 del 25 de marzo de 2025

"Por medio de la cual se actualiza la Política de Ética de la Investigación en la Empresa Social del Estado Salud del Tundama"

éticos en los proyectos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i).

Que, en mérito de lo anteriormente expuesto,

### **RESUELVE:**

ARTÍCULO PRIMERO: ACTUALICESE la Política de Ética de la investigación de la Empresa Social del Estado Salud del Tundama.

ARTICULO SEGUNDO: POLITICA DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: La E.S.E Salud del Tundama gestionará proyectos de investigación con el fin de desarrollar el conocimiento aplicado a la mejora de la calidad de vida de nuestra comunidad mediante proyectos de investigación seguros y adaptados a las necesidades del entorno.

## ARTICULO SEGUNDO: OBJETIVOS DE LA POLÍTICA

- Establecer el actuar ético en el marco de los principios definidos que caracterizará a la comunidad académica, al personal administrativo, de servicios y colaboradores de la entidad.
- Gestionar y apoyar acciones de investigación asociadas con los convenios docentes asistenciales.
- Garantizar el manejo responsable de la información y de la confidencialidad en el desarrollo de la investigación.
- Vigilar que el respeto, la dignidad, el trato digno y demás derechos de los usuarios se respeten ya sea que manifiesten su voluntad o no de participar en algún proyecto de investigación.
- Velar por la pertinencia, el rigor metodológico, el respeto de los derechos de los sujetos de investigación, el acatamiento de las normas éticas derivadas de su realización y en general, por la calidad de las propuestas de Investigación.

ARTÍCULO TERCERO: ALCANCE: La presente política involucra a todos los niveles y colaboradores de la institución, independiente de su modalidad de vinculación laboral. Inicia con la solicitud y articulación con entidades educativas para que se ejecuten proyectos de investigación en la institución y termina con la socialización y entrega de resultados al comité de ética de la investigación.

ARTICULO CUARTO: RESPONSABLES. La alta dirección es quien define y promueve la política de ética de la Investigación y el Comité de Ética de la Investigación será quien evalué el cumplimiento de la política de manera trimestral y el Líder de Medicina será el responsable de mantener actualizada la presente política el comité de ética de acuerdo a las necesidades de la entidad.

## Resolución Nº 145 del 25 de marzo de 2025

"Por medio de la cual se actualiza la Política de Ética de la Investigación en la Empresa Social del Estado Salud del Tundama"

ARTICULO QUINTO: DEFINICIONES.

Ética de la investigación: es un conjunto de principios que orientan la realización de investigaciones científicas y de otro tipo. Su objetivo es garantizar que la ciencia se practique de manera responsable y respetuosa con los derechos humanos. Proporciona directrices para la realización responsable de la investigación

Responsabilidad ética en la investigación: Hace referencia a la responsabilidad de garantizar que se cumplan las normas éticas en la investigación recae conjuntamente en los investigadores, las instituciones de investigación, los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, los directores de revistas médicas y los organismos y organizaciones de financiamiento. La aprobación ética por una de las partes no exime a las otras de la responsabilidad. (Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, artículo 7, 1966.

Implicaciones éticas de la investigación en que participan seres humanos: se relacionan con el respeto por la dignidad de cada participante, así como el respeto por las comunidades, y la protección de los derechos y bienestar de los participantes.

Ética de la investigación: implica la aplicación y el respeto de principios éticos fundamentales en las actividades científicas. Abarca desde la implementación de principios éticos en investigaciones que incluyan la experimentación con seres vivos (tanto animales como humanos), el desarrollo de pautas de respeto hacia los derechos fundamentales de las personas en investigaciones en ciencias sociales, hasta la observancia de los códigos de ética profesional y deontológica en la producción de datos y el desarrollo de investigaciones originales.

**ARTICULO SEXTO: VIGENCIA:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.

#### **COMUNIQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Duitama a los Veinticinco (25) días del mes de marzo de 2025.

ANDREA LILIANA ARIAS PERDOMO GERENTE

**ESE SALUD DEL TUNDAMA** 

Proyectó: Maria Cecilia González – Secretaria técnica Comité. 🏖 Revisó: Sandra Avendaño Merchán - Líder Mejoramiento Continuo 🕄

Yamile Buitrago Peralta- Líder Gestión Jurídica 🦝