Red de Salud
de Ladera ESE

Sede Administrativa Calle 5C # 39 – 51
Barrio Tequendama / PBX: 608 0124
Nit. 805.027.289-9

RESOLUCION No. 1.1.18.107.2025
(04 de abril de 2025)

"POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA RED DE SALUD DE LADERA E.S.E."

La Gerente de la Red de Salud Ladera Empresa Social del Estado, en uso de sus facultades estatutarias y legales y,

CONSIDERANDO:

Que por medio del Acuerdo N° 106 de enero 15 de 2003, el Honorable Concejo de Santiago de Cali, crea la Red de Salud de Ladera Empresa Social del Estado, como una entidad descentralizada del orden Municipal, dotada con personería Jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio.

Que el artículo 209 de la Constitución Política consagra que *"la función administrativa está al servicio de los intereses generales y desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones "*
Que el artículo 1 de la Resolución N° 8430 de 1993 establece que "*Las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud ".*

Que en el artículo 4 de la Resolución N° 8430 de 1993 establece que *"La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:* ***a.*** *Al conocimiento de los procesos biológicos y sicológicos en los seres humanos.* ***b.*** *Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.* ***c.*** *A la prevención y control de los problemas de salud.* ***d.*** *Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.* ***e.*** *Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.* ***f.*** *A la producción de insumos para la salud".*

Que en el punto 2.2 del capítulo II de la Resolución N° 2378 de 2008 se tiene que los aspectos esenciales que debe cumplir un Comité de Ética de la Investigación (CEI) incluyen elementos que aseguran el cumplimiento de su responsabilidad con las personas y la sociedad, así como aspectos que aseguran que en sus procesos y en el ejercicio de sus funciones el CEI salvaguarda los derechos fundamentales de los sujetos participantes de las investigaciones que se adelantan en la institución.

Que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

Que es deber de la Gerencia en representación de la Red Salud de Ladera ESE., velar por el cabal cumplimiento de la normatividad vigente.

Que el Comité de Ética de la Investigación está conformado por un grupo interdisciplinario de profesionales que garantizara un equilibrio adecuado entre conocimientos, científicos, sociales, políticos, éticos, legales y los puntos de vista de los miembros legos.

Que se hace necesario derogar la Resolución 1.1.18.299.2024 del 25 de noviembre de 2024 por cuanto tal acto administrativo omitió incluir en su conformación al representante de la

VIGILADO Supersalud

comunidad y por error involuntario el documento formalmente expedido Resolución 1.1.18.299.2024 con fecha 17 de diciembre de 2024, no existe en la nomenclatura oficial, es decir no se asigno a este acto administrativo, razón por la cual y con el fin de subsanar el yerro formal y sustancial se considera conveniente y necesario derogar la Resolución indicada y fechada en noviembre y expidiendo en su lugar la presente Resolución.
Conforme con lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CREACION: Crease el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red de Salud de Ladera ESE., responsable de evaluar las investigaciones antes de iniciar cualquier actividad propia del proceso, en esta evaluación se debe presentar, analizar, debatir, aprobar o desaprobar el desarrollo del proyecto de investigación que se realicen dentro de la institución.

ARTÍCULO SEGUNDO: OBJETIVO DEL COMITÉ. Garantizar el respeto a la dignidad, integridad, la protección de los derechos fundamentales, seguridad y bienestar de personas involucradas en estudios de investigación y avalar que los resultados de estas investigaciones sean confiables, razonables y convincentes, por medio de la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de investigación.

ARTÍCULO TERCERO: FUNCIONES DEL COMITÉ. Las funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Red de Salud de Ladera ESE., son los siguientes:

- Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en investigaciones realizadas con humanos, especialmente si se trata de población vulnerable.
- Evaluar, aprobar o reprobar las investigaciones propuestas antes de su inicio.
- Mantener bajo su custodia la documentación requerida para la evaluación de cada proyecto puesto a su consideración.
- Evaluar la idoneidad de los investigadores participantes en los diferentes proyectos sometidos a evaluación.
- Establecer los criterios mínimos que debe cumplir el equipo investigador que va a desarrollar el proyecto de investigación.
- Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo hasta su finalización.
- Analizar los resultados de los proyectos de investigación que han sido aprobados por el comité y que ya culminaron
- Entregar oportunamente el concepto de aprobación o rechazo de los proyectos, en función si cumplen o no con los requisitos éticos.
- Garantizar el respeto por la normatividad vigente relacionada con la investigación con seres humanos.
- Suspender la investigación ante cualquier evento que impida, desde el punto de vista

técnico o ético, su avance.

- Evaluar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.
- Crear su propia documentación (procedimientos, lineamientos, estatutos, etc.).

ARTÍCULO CUARTO: CONFORMACIÓN. El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Red de Salud de Ladera ESE., deberá ser de carácter multidisciplinario y estará conformado por integrantes con formación y que garanticen tal interdisciplinariedad.

Miembros principales:

- Presidente del Comité, quien será elegido por los miembros del comité teniendo en cuenta que no debe pertenecer al cuerpo directivo de la institución.
- Subgerente Científico Asistencial.
- Representante de los Médicos.
- Representante del grupo de Enfermería.
- Profesional del área de Epidemiologia.
- Líder de Gestión del conocimiento
- Profesional de Gestión del Conocimiento y la Innovación quien ejercerá como la secretaria técnica.
- Representante del área jurídica.
- Un representante de la comunidad.

Asesores externos:

- Subgerente Promoción y Mantenimiento.
- Seguridad del Paciente.
- Personal del área de estadística.
- Representante Convenios Docencia-Servicio.
- Dependiendo del área de investigación el coordinador de la línea o proceso.

PARAGRAFO: Además de los anteriores integrantes y previa convocatoria de la presidencia del Comité, podrán asistir invitados con voz, pero sin voto. Invitados seleccionados por el presidente del Comité o su delegado, de acuerdo con los temas a tratar o investigaciones a evaluar.

ARTÍCULO QUINTO: QUORUM: El quorum está conformado por la mitad más uno de los miembros principales.

ARTÍCULO SEXTO: SELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ: la Gerencia de la E.S.E es el encargado de designar a los integrantes del Comité de Ética en Investigación. Para el efecto podrá elegir entre los profesionales capacitados de su institución o solicitar apoyo a otras instituciones y/o sociedades científicas acreditadas, para que propongan

profesionales capacitados.
A los miembros del Comité deberá otorgárseles, por parte de las directivas de la institución, las facilidades y respaldos necesarios para el cumplimiento de su labor.
Para el ingreso de un nuevo miembro, los integrantes serán postulados y presentados ante el presidente y los miembros del CEI, el Comité de Ética será el encargado de revisar las hojas de vida y evaluar los posibles conflictos de interés de los candidatos y realizar la recomendación a la gerencia para la designación si es del caso.
Los nuevos miembros deberán firmar el acuerdo de confidencialidad y el documento de conflicto de interés del CEI.

PARAGRAFO: INHABILIDADES.

- Mantener una relación laboral, contractual o de asesoría vigente con entidades que posean intereses económicos en los proyectos de investigación a evaluar.
- Formar parte de una entidad o ser un actor directo en el proyecto de investigación (como patrocinador, investigador o centro de investigación), o pertenecer a cualquier otra organización con intereses económicos relacionados con dicho proyecto.
- Las demás que conforme a la legislación vigente impidan la participación de un integrante en el CEI.
- El CEI evaluará los posibles conflictos de interés de cada uno de sus miembros antes de comenzar cada sesión.
- Las demás inhabilidades e incompatibilidades de orden constitucional y legal.

ARTÍCULO SÉPTIMO: CONDICIONES DE NOMBRAMIENTO.

- Cada designado debe aceptar por escrito su incorporación al Comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente con su labor.
- Los miembros del Comité pueden participar en un proyecto de investigación, pero no podrán ser parte de la evaluación de este, en este caso, deberá declararse inhabilitado y si se considera necesario, será reemplazado para esa evaluación en particular.
- Deben estar de acuerdo en hacer pública alguna información personal, para efectos legales.
- Los miembros del Comité deberán firmar un acuerdo de confidencialidad sobre todos los temas tratados en cada sesión y en la información general del Comité.

ARTÍCULO OCTAVO: TÉRMINOS DE NOMBRAMIENTO.

DURACIÓN DEL NOMBRAMIENTO: Los miembros del Comité serán designados por un período de dos años prorrogables.
Para la renovación del nombramiento, es necesario que el miembro no haya sido objeto de sanción disciplinaria en la Institución o haya tenido algún conflicto de interés.

RENUNCIA: Un miembro del Comité podrá renunciar a su cargo mediante carta dirigida a la presidencia de este, en la que expondrá los motivos de su renuncia con mínimo un mes de anticipación. En este caso, el/la Gerente deberá nombrar un miembro sustituto con cualidades similares y experiencia que lo pueda reemplazar con idoneidad.

DESCALIFICACIÓN: Un miembro será descalificado por las siguientes causas:

- Recibir o aceptar cualquier tipo de compensación de un patrocinador de investigación con el propósito de influir en la decisión del CEI respecto a un proyecto de investigación específico.
- Violar el acuerdo de confidencialidad.
- No asistir a tres sesiones consecutivas sin presentar una excusa justificada por escrito.
- Un miembro del comité podrá ser descalificado como tal, cuando incumpla cualquiera de los compromisos señalados.

ARTÍCULO NOVENO: FUNCIONES DEL PRESIDENTE. El presidente(a) del Comité de Ética en Investigación tendrá las siguientes funciones:

- Coordinar la elaboración de los documentos y procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las funciones del CEI.
- Preparar la programación y la agenda de las sesiones ordinarias y/o extraordinarias y dirigir los debates del Comité, favoreciendo el pluralismo en la participación y la deliberación.
- Acordar con el secretario del Comité el lugar, fecha, hora, y orden del día de las reuniones.
- Formar parte del análisis y valoración de los proyectos presentados para evaluación.
- Garantizar el cumplimiento del reglamento interno del CEI, así como de las normativas nacionales e internacionales aplicables a la investigación dentro de su ámbito de responsabilidad.
- Colaborar en la elección y actualización de los miembros del CEI, a través de la verificación del cumplimiento de los criterios establecidos para sus nombramientos, de acuerdo con los procedimientos operativos correspondientes.
- Promover la realización de actividades de formación continua y educación en aspectos relacionados con la ética en la investigación, bioética, integridad científica y buenas prácticas, dirigidas a los miembros del CEI, investigadores y otros integrantes de la institución.
- Facilitar el uso de la palabra ordenadamente dentro de las reuniones del Comité, procurando que se dé la máxima participación en los análisis y en las decisiones.
- Representar al Comité en los actos institucionales y externos cuando así se requiera.

VIGILADO Supersalud

- Firmar los documentos, conceptos emitidos y las actas de las reuniones convocadas por el CEI.
- Asegurar la redacción del acta de cada reunión y su presentación para la aprobación de los miembros del Comité.
- Citar al investigador principal del proyecto cuando el Comité lo considere necesario.
- Redactar y entregar reportes sobre las actividades del CEI a las autoridades correspondientes dentro de la institución.
- Delegar tareas concretas a los integrantes del CEI.
- Llevar a cabo otras tareas que sean necesarias de acuerdo con su posición y que se adapten a las demandas y cambios del Comité.
- Designar a un miembro del CEI como presidente suplente para llevar a cabo las funciones de la Presidencia en situaciones particulares, como conflictos de interés, breves ausencias físicas del presidente, emergencias médicas, entre otros casos.

ARTÍCULO DÉCIMO: FUNCIONES DEL PRESIDENTE SUPLENTE. En caso de ausencia o impedimento del presidente, el CEI designará un presidente suplente para gestionar los asuntos directamente relacionados con los temas que deban abordarse en la reunión en la que se presente dicha ausencia o impedimento.
Por delegación expresa del presidente, el presidente suplente estará autorizado para firmar las comunicaciones y documentos solicitados al Comité, así como aquellos de carácter urgente, dentro del proceso habitual de un estudio o proyecto.

ARTÍCULO DÉCIMOPRIMERO: FUNCIONES DEL (LA) SECRETARIO(A) ADMINISTRATIVO. El (la) secretario(a) del Comité de Ética en Investigación estará a cargo del profesional de Gestión del Conocimiento y la Innovación. Será nombrado por el presidente del Comité haciendo los trámites administrativos del mismo.

Serán funciones del (la) secretario (a) del CEI las siguientes:

- Organizar las reuniones del CEI, incluyendo la distribución de la documentación relevante a los miembros, programación de las reuniones y asegurando la presencia del quórum. Esto implica enviar las invitaciones a los miembros del comité y a los investigadores, de acuerdo con el calendario establecido.
- Asistir a cada una de las reuniones ordinarias y extraordinarias del comité, con la puntualidad requerida.
- Rendir los informes que le sean solicitados por el Comité, con oportunidad, idoneidad y eficiencia.
- Elaborar las actas, responder por su contenido ajustado a los planes de acción del comité, temas tratados, deliberados y decididos en la reunión a la que corresponda y presentarla en la reunión siguiente para su aprobación y posterior firma por los

asistentes.

- Refrendar con su firma las actas de reunión.
- Recibir toda la correspondencia y documentos dirigidos al CEI, confirmar su recepción y asegurar que se respondan de manera oportuna a cada miembro del Comité.
- Supervisar el progreso de las revisiones de protocolos mediante contacto continuo con los investigadores principales. Esto implica identificar y solicitar la documentación faltante en las solicitudes y preparar toda la documentación necesaria para la revisión del Comité.
- Mantener actualizado el registro de información básica de todos los proyectos en curso en una hoja de cálculo en Excel.
- Brindar información y orientación a los investigadores principales y a los nuevos miembros del CEI sobre las normativas, criterios, procesos y procedimientos vigentes.
- Trabajar junto con el presidente del CEI en la preparación de los informes de las reuniones del Comité y en los informes anuales de actividades.
- Garantizar la confidencialidad de los registros y archivos del CEI en todo momento.
- Mantener y conservar todos los registros, incluyendo protocolos de investigación, correspondencia relacionada con revisiones y cualquier supervisión continúa requerida tras la aprobación, así como las declaraciones de posibles conflictos de interés.

ARTÍCULO DECIMOSEGUNDO: MIEMBROS ACTIVOS. Los miembros activos deberán cumplir con las siguientes funciones:

- Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI.
- Formar parte del análisis y valoración de los proyectos presentados para evaluación.
- Participar en actividades de formación continua, actualización y difusión sobre ética en investigación y bioética.
- Colaborar en la revisión, discusión y evaluación de los proyectos de investigación y cualquier otro documento o información que se presenten para cumplir con las funciones, metas y responsabilidades del Comité de Ética en la Investigación (CEI).
- Apoyar en el monitoreo y supervisión de los proyectos que ya han sido aprobados.
- Formar parte del proceso de selección y renovación de los miembros del comité, revisando que cumplan con los requisitos necesarios en términos de experiencia y formación.
- Cumplir con cualquier otra tarea que el presidente le asigne en el marco de las funciones del CEI.

ARTÍCULO DECIMOTERCERO: ASESORES EXTERNOS. La participación de consultores o asesores externos (cuando corresponda) se da debido a su formación especializada en áreas en las que no se cuenta con un perfil adecuado dentro de los miembros del Comité, con el fin de analizar propuestas de investigación que requieran conocimientos técnicos específicos.
Es crucial garantizar que estos consultores externos mantengan independencia frente a los patrocinadores o cualquier entidad que pueda generar un conflicto de interés. Las responsabilidades de los asesores externos incluyen:

- Brindar asesoría al CEI cuando este lo solicite, en propuestas de investigación que requieran un conocimiento especializado no disponible entre los miembros del Comité.
- Presentar ante el comité la documentación revisada y emitir un concepto al respecto.
- Participar de manera íntegra y sin conflictos de interés en las sesiones para las que sean específicamente convocados.

ARTÍCULO DECIMOCUARTO: TIPO DE REUNIONES.

Reunión ordinaria: Es aquella que se realiza de acuerdo con la planificación regular. En este tipo de encuentro, se revisan todos los documentos y correspondencia pendientes. Para que la reunión sea válida, es necesario contar con el quórum.

Reunión extraordinaria/expedita: Se refiere a las reuniones convocadas de manera urgente, cuando no es posible seguir el cronograma o cumplir con los plazos establecidos, o cuando los sujetos de investigación están en riesgo. Se deberá contar con el quorum y solo se tratarán los temas que las motivaron, lo discutido se incluirá en el orden del día de la próxima reunión ordinaria para que todos los miembros del Comité estén al tanto.

ARTÍCULO DECIMOQUINTO: PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES. El Comité de Ética en Investigación se reunirá mensualmente y/o cuando se considere pertinente para el buen desarrollo de la entidad, preferiblemente siguiendo el cronograma anual aprobado al inicio del periodo correspondiente. La convocatoria a las reuniones se realizará mínimo con cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de la reunión programada.
En los casos de reunión extraordinaria la citación deberá hacerse con un día de antelación o si las circunstancias lo ameritan podrá hacerse en términos inferiores, pero en todo caso deberá contar con el quorum necesario para deliberar y decidir válidamente.

PARÁGRAFO: Las reuniones ordinarias y/o extraordinarias podrán realizarse a través de los medios tecnológicos de manera virtual, para tal fin deberá guardarse copia de la grabación de la reunión y levantar el acta respetiva.

ARTÍCULO DECIMOSEXTO: VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su expedición y deroga la Resolución 1.1.18.299.2024 del 25 de noviembre de 2024 y demás disposiciones que le sean contrarias.

Red de Salud
de Ladera · ESE

Sede Administrativa Calle 5C # 39 – 51
Barrio Tequendama / PBX: 608 0124
Nit. 805.027.289-9

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Santiago de Cali a los cuatro (04) días del mes de abril de 2025.

DIANA CAROLINA VELÁSQUEZ MUÑOZ
Gerente
Red de Salud de Ladera E.S.E.

Proyecto: Diana María Castrillón Libreros - Líder Gestión del Conocimiento y la Innovación
Sara Mejía Zuluaga - Profesional Administrativo Afiliada Participe AGESOC.
Revisó: Oscar España Pulido - Asesor jurídico gerencia.
Aprobó: Jorge Alberto Buitrago Trujillo - jefe Oficina Asesora Jurídica.