

RESOLUCIÓN NORMATIVA 179 DE 2009

"Por la cual se reglamenta el Comité de Investigaciones para el Hospital Universitario Clínica San Rafael"

LA DIRECCION GENERAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL,

En ejercicio de sus facultades señaladas los estatutos Hospital Universitario Clínica San Rafael en su artículo Vigésimo noveno

RESUELVE:

CAPÍTULO I

CREACIÓN Y CONFORMACIÓN

ARTÍCULO 1.- Crear el Comité de Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael, como instancia organizacional encargada de establecer las políticas y los procedimientos por los cuales se evalúan, aprueban o reprueban los diferentes protocolos de investigación que se realizan en seres humanos dentro del Hospital Universitario Clínica San Rafael. Este documento esta de acuerdo a la Resolución 2378 de Junio de 2008, la Guía Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica en la Investigación y la Carta de Identidad de la Orden Hospitalaria San Juan de Dios. Adicional a aquellos que la dirección general considere de orden relevante para el comité.

ARTÍCULO 2.- El Comité de Investigación estará integrado por los siguientes funcionarios pertenecientes a las áreas asistenciales más representativas de la institución, presidido por el Jefe de Epidemiología e Investigación y como secretaria del comité actuará la Asistente de la Oficina de Epidemiología e Investigación.

- | | |
|--|--|
| 1. Dr. Henry Oliveros Jefe Oficina de Epidemiología e Investigación (Presidente) | 2. Dr. Miguel ángel Murcia Gestor Dpto. Quirúrgico |
| 3. Nutricionista Sandra Liliana López Asistente Oficina de Epidemiología e Investigación (Secretaria) | 4. Dr. Rafael Lobelo Gestor Cuidado Critico |
| 5. Dr. Edgar Sarmiento Sub director Científico | 6. Dra. Constanza Ballesteros Especialista Pediatría |
| 7. Dra. Olga Lucía Pinto W Gestor Dpto. Docencia e Investigación | 8. Licenciada Emma Cecilia Medina Dpto. de Enfermería |
| 9. Dr. Juan Carlos Acuña Gestor Dpto. Medicina Interna | 10. Dr. Carlos Humberto Saavedra Jefe Servicio de Infectología |

PARÁGRAFO TERCERO.- Podrán ser invitados para temas específicos los funcionarios de otras dependencias que determinen uno o más miembros del Comité de Docencia.

CAPÍTULO II

FUNCIONES DEL COMITÉ

ARTÍCULO 3.- Son funciones del Comité de Investigación las siguientes:

- Crear las normas que regulen la investigación que se desarrolle al interior del Hospital Universitario Clínica San Rafael.
- Evaluar los aspectos metodológicos, y legales, de los protocolos propuestos, así como la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la probabilidad de alcanzar conclusiones válidas), y la justificación de los riesgos y molestias previsibles.

- c) Evaluar el equipo investigador teniendo en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio.
- d) Fomentar los convenios Inter-institucionales que generen proyectos de investigación que puedan desarrollarse en la clínica o proyectarse hacia la comunidad.
- e) Liderar el proceso de acreditación con las diferentes entidades que promueven la investigación en Colombia.
- f) Fomentar la docencia en Epidemiología Clínica y en metodología de la investigación al personal del área de la salud del Hospital Universitario Clínica San Rafael
- g) Colaborar en la formulación, implementación y desarrollo de proyectos institucionales no asistenciales.
- h) Realizar el seguimiento permanente a todos los proyectos institucionales y de investigación clínica.
- i) Garantizar la implementación de las decisiones tomadas.

ARTÍCULO 4.- Son funciones del Presidente del Comité de Investigación:

- a) Velar para que se realice el Comité de Investigación.
- b) Presidir las sesiones del Comité de Investigación.
- c) Presentar al Comité, el orden del día y la documentación necesaria para el desarrollo de la sesión.
- d) Hacer cumplir el orden del día aprobado para cada sesión y limitar el uso de la palabra.
- e) Suscribir las actas del Comité de Investigación.
- f) Hacer seguimiento a las decisiones tomadas en el Comité.
- g) Definir la prioridad de los temas y asegurar el cumplimiento del objetivo del comité.
- h) Identificar cualquier tipo de tema que sea sujeto de otro comité y direccionarlo al que corresponda.

ARTÍCULO 5.- Son funciones de la Secretaria del Comité de Investigación:

- a) Citar a sesión a los miembros del Comité.
- b) Elaborar y presentar el orden del día y preparar la documentación necesaria para el efecto.
- c) Elaborar y suscribir las actas del Comité.
- d) Difundir el acta y hacer seguimiento previo a la realización de sesiones del comité y enunciar al inicio de cada sesión aquellos compromisos que a la fecha no se han cumplido.

CAPÍTULO III

SESIONES, QUÓRUM Y DELIBERACIÓN

ARTÍCULO 6.- Sesiones Ordinarias: El Comité de Investigación sesionará ordinariamente una vez por mes y el secretario convocará a sus integrantes con la debida anticipación (8) días por el correo interno.

ARTÍCULO 7.-Convocatoria: La convocatoria deberá contener día, hora y lugar en el cual se llevará a cabo la sesión, indicando el orden del día propuesto y el acta correspondiente a la última sesión.

PARÁGRAFO PRIMERO.- La asistencia a los comités será de carácter obligatorio y podrá delegarse previo consentimiento de la Presidencia del Comité. La inasistencia sin justificación, dará lugar ha llamado de atención escrito por parte del presidente del comité.

ARTÍCULO 8.- Las sesiones del Comité, se desarrollarán de la siguiente manera:

- a) Una vez verificado el quórum se dará inicio a la sesión y se someterá el orden del día a la aprobación de los asistentes, dejando constancia en el acta de las modificaciones a que haya lugar. (5 minutos).
- b) El secretario dará lectura de aquellos puntos que dentro del seguimiento no fueron cumplidos. (10 minutos).
- c) Se desarrollara la agenda aprobada, en cada punto de la agenda deberá consignarse la decisión y el plan de acción con responsable y fechas si amerita.
- d) Cuando por alguna circunstancia un miembro del Comité deba retirarse del recinto antes de finalizar la sesión, lo informará al secretario quien dejará la correspondiente constancia en el acta.

- e) Durante la sesión y cuando así lo solicite cualquiera de los miembros del Comité, se procederá a verificar el quórum. En caso de no conformarse el quórum para sesionar, el Presidente levantará la sesión y dejará constancia de esta circunstancia, en el acta.

ARTÍCULO 9.- De las sesiones del Comité de Investigación se levantará un acta, la cual deberá contener como mínimo los siguientes puntos:

- a) Determinación numero de acta, lugar, fecha, hora de iniciación y finalización de la sesión y tiempo estimado del comite. El número de acta debe seguir su consecutivo independiente de cambio de año
- b) Orden del día.
- c) Verificación de quórum.
- d) Relación de los asistentes.
- e) Resumen de los asuntos y procesos estudiados por el Comité.
- f) Nombre del invitado.
- g) Dejar constancia en el acta cuando no se trate alguno de los puntos del orden del día.
- h) Firmas del presidente y secretario.
- i) Diligenciamiento de los planes de acción y seguimiento a los mismos

ARTÍCULO 10.- Son derechos de los miembros del Comité de Investigación

- a) Presentar propuestas en las sesiones ordinarias del Comité, habiéndolas acordado con el Secretario del Comité para incluirlas previamente en el orden del día.
- b) Convocar a sesiones extraordinarias cuando la situación lo amerite.
- c) Participar en las deliberaciones del Comité con las recomendaciones que sean puestas a su consideración.
- d) Examinar y conocer los documentos pertinentes al Comité, así como solicitar informes a cualquier funcionario de la Entidad, cuando sea necesario.
- e) Los demás que le atribuyan.

ARTÍCULO 11.- Son deberes de los miembros del Comité de Investigación:


- a) Asistir puntualmente a las reuniones de Comité
- b) Participación activa en los temas tratados
- c) Escuchar y respetar la opinión de los otros
- d) Desempeñar con lealtad y dedicación los roles para los cuales hayan sido designado, elegidos o nombrados dentro del Comité.
- e) Cumplir cabalmente con las funciones asignadas.
- f) Velar por la reserva y discreción de los temas tratados
- g) Asegura el cumplimiento de las tareas asignadas dentro de los plazos establecidos
- h) Llegar preparados a las sesiones, asegurando el análisis de la documentación a presentar en comité
- i) Las demás que le señale el presidente del comité

CAPÍTULO IV

VIGENCIA Y DEROGATORIAS

La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición, y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE A LOS 17 DÍAS DEL MES DE NOVIEMBRE DE 2009.


Dra. BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
Hospital Universitario Clínica San Rafael
Directora General

