**POLÍTICA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACION DE LA SALUD**

**Resolución 233 del 25 de Julio del 2020**

**“Por medio de la cual se establece la POLÍTICA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACION DE LA SALUD del HOSPITAL REGIONAL DE SOGAMOSO E.S.E.”**

La Suscrita gerente del HOSPITAL REGIONAL DE SOGAMOSO E.S.E. en uso de sus atribuciones legales y,

**CONSIDERANDO QUE,**

Que mediante el decreto 1011 de 2016, se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la 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 en la resolución 3100 de 2019, se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

Que la resolución 5095 de 2018, adopta el manual ambulatorio y hospitalario de Colombia, versión 3.1 y dentro de su estándar 87 solicita que la Institución cuente con una política investigación.

Que dentro del proceso de docencia - servicio está incluida la investigación e innovación y que se debe definir, normatizar y reglamentar la política a la cual se hace referencia.

Que el Hospital tiene como misión atender los problemas de salud que aquejan a los pacientes, en el entendido que “*salud: es el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades, es un derecho fundamental y que el logro del más alto grado posible, es un objetivo sumamente importante en todo el mundo cuya realización exige la intervención de muchos sectores sociales y económicos, además del de la salud”[[1]](#footnote-1).* Por lo tanto, las líneas de investigación estarán orientadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las alteraciones causadas por enfermedad o trauma; aportando a una mejor calidad de vida de los pacientes.

El Hospital Regional de Sogamoso E.S.E., identifica el Sistema de Investigaciones, como una estrategia de desarrollo de su misión y su visión, puesto que contribuye con la generación de conocimientos, tecnologías e innovaciones con las que se puede complementar el aseguramiento y la garantía de la satisfacción de las necesidades que sus usuarios y sus colaboradores le demandan.

El Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología “Francisco José de Caldas – COLCIENCIAS y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CNCYT), han promulgado la Política Nacional de Fomento a la Investigación y la Innovación cuyo objetivo es “crear las condiciones para que el conocimiento sea un instrumento del desarrollo”, es decir la construcción y siembra de un mejor futuro para los colombianos, además de “acelerar el crecimiento económico, y disminuir la inequidad”, brindando prelación “a la investigación y la innovación que sean social y localmente pertinentes e internacionalmente competitivas”, sin olvidar “que el país también requiere la generación de conocimiento que plantee nuevas alternativas y paradigmas, las cuales deben representar aportes al conocimiento global”.

El Departamento Nacional de Planeación, como parte del proceso para darle sentido a Visión Colombia II Centenario: 2019, promulgó el documento Fundamentar el Crecimiento y el Desarrollo Social en la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en el que se destaca que esa fundamentación tiene como fin “contribuir a la transformación productiva y social hacia una sociedad y una economía de conocimiento” y como propósito “incrementar el desarrollo científico, tecnológico y la innovación en Colombia”.

El Departamento Nacional de Planeación, ha promulgado el Documento CONPES 3582 de 2009, por medio del cual se establece la POLÍTICA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN en el marco de la cual se define el financiamiento y la ejecución coordinada de actividades de ciencia, tecnología e innovación por parte de los agentes que componen el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, y cuya estructura es la base para la Política que se propone en este documento.

El Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud en la sesión celebrada en Washington, D.C., EUA, del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009, ha discutido y puesto a consideración para su aprobación, el documento CD49/10 en el cual se establece la POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO: ADOPCIÓN:** Adoptar la política de Innovación e investigación de la salud del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

**ARTÍCULO SEGUNDO: OBJETIVOS:** La política de Innovación e investigación de la salud del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E., tendrá como objetivos:

# OBJETIVO GENERAL

* Divulgación de la política de investigación e innovación en el HOSPITAL REGIONAL DE SOGAMOSO E.S.E., logrando el conocimiento de la misma en un 50% de los funcionarios del hospital por medio de la organización de foros virtuales y presenciales, para obtener mayor adherencia y compromiso mejorando el cumplimientos de la política en los durante los 3 años siguientes a la aprobación de la misma.
* **S:** Divulgación de la política de investigación e innovación.
* **M:**logrando el conocimiento de esta en un 50% de los funcionarios del hospital.
* **A:**por medio de la organización de foros virtuales y presenciales.
* **R**: obtener mayor adherencia y compromiso mejorando el cumplimientos de la política.
* **T:** durante los 3 años siguientes a la aprobación de política de innovacióne investigación.

# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Proveer una guía para la elaboración del protocolo o anteproyecto de investigaciones para sea aplicados al 100% de las mismas, que contribuya a los investigadores y a los miembros del comité de Ética quienes deben evaluarlos, para obtener un instrumento que permita el cumplimento de requisitos mínimos durante los 3 años siguientes a la aprobación de política de innovacióne investigación.

* **S:** Proveer una guía para la elaboración del protocolo o anteproyecto.
* **M:**  Al del 100% de las investigaciones.
* **A:**  Que contribuya a los investigadores y a los miembros del comité de Ética.
* **R:** Obtener un instrumento que permita el cumplimento de requisitos mínimos.
* **T:**  Durante los 3 años siguientes a la aprobación de política de innovación e investigación.

1. Establecer los mecanismos para que se garantice la seguridad, confidencialidad y la ética universalmente propuestas para la investigación y la innovación.
2. Unificar los conceptos sobre la elaboración y desarrollo de los trabajos o anteproyectos de investigación en cuanto a forma, diseño e ítems que deben contener.
3. Identificar las competencias para las prácticas formativas asignadas al talento humano relacionado con la docencia, la innovación y la investigación.
4. Fomentar la investigación e innovación en todos los trabajadores del Hospital Regional de Sogamoso. E.S.E.
5. Desarrollar trabajos pertinentes y adecuados, originados en los grupos de investigación con el respaldo del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E, que contribuyan con fundamentos útiles para el manejo de los problemas de salud de los pacientes de la institución.

# ARTÍCULO TERCERO: ALCANCE. Se aplicará a todo el personal del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E. y al personal en formación, con miras a brindar claridad en los lineamientos estratégicos en la innovación e investigación, hasta la producción de un trabajo, articulo o documento que sea productivo para el mejoramiento de la calidad de los pacientes que acuden al Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

# ARTÍCULO CUARTO: RESPONSABLES.

Comité de ética médica

Gerente

Subgerente científico

Subgerente administrativo y financiero

Coordinador de Gestión de calidad o quien haga sus veces

Coordinador Docencia Servicio o quien haga sus veces

Coordinador internado rotatorio o quien haga sus veces

Docentes

Estudiantes en formación

**Funciones**

1. Los Convenios Docencia - Servicio serán soporte para que la investigación sea supervisada tanto por las Instituciones Educación Superior como la institución propietaria de la información: en este caso el Hospital Regional de Sogamoso E.S.E. Servir de órgano asesor a la Dirección de Investigaciones e Innovación.

#### Fomentar y velar por el desarrollo de la actividad de Investigación y sugerir acciones cuando se considere convenientes del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.

#### Recomendar la celebración de convenios interinstitucionales con organizaciones

(públicas y privadas) científicas y tecnológicas a nivel nacional e internacional.

1. Los proyectos de investigación también serán regidos, supervisados y autorizados por las personas que conforman el COMITÉ DE ETICA del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E., donde se garantiza:

* El respeto al derecho del usuario de participar o rehusarse a hacer parte de la investigación.
* Describir la información relacionada con el proyecto, sus objetivos, beneficios y riesgos.
* El comité analiza y evalúa los proyectos de investigación en los que participa la institución.
* Analiza los eventos adversos derivados de los estudios de investigación y generan informen a Docencia articulándose con la política de seguridad del paciente de la institución.
* Evalúa las competencias técnicas del personal que hace parte del equipo de investigación.
* Reglamenta los principios éticos y parámetros internacionales y nacionales para la participación de usuarios o personal en investigación clínica.
* Garantiza el proceso de consecución y verificación del entendimiento del consentimiento informado donde se le provee al paciente la información cerca de los riesgos y los beneficios de los procedimientos planeados y los riesgos del no tratamiento, de manera que pueda tomar decisiones informada de participación en investigaciones dentro de la institución.

1. Todos y cada uno de los proyectos de investigación, deberán ser socializados y entregados a la oficina de docencia - servicio con el fin de alimentar la bibliografía y la biblioteca que se estructurará en el Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.
2. Desarrollo de nuevas ideas, cambios, métodos, prácticas, herramientas/ utilidades, que son consideradas innovaciones en la Institución, que usen, solucionen y faciliten la vida a los diferentes grupos de usuarios, docentes y estudiantes. Fomentar los criterios presentados por *comité de ética y la* dirección Investigación e Innovaciónen la convocatoria anual, aprobación y financiación de proyectos de investigación que cumplen con los requisitos.
3. Servir de revisores de proyectos de investigaciónemitir conceptos sobre aquellas que requieran recursos financieros.
4. Recomendar la reasignación de recursosen el caso de proyectos que se suspenden, aplazan o se amplíen los tiempos de ejecución.
5. Diseñar indicadores de gestión.
6. Analizar los conceptos emitidos por los Comités de investigación de las Facultadesa través de actas de reunión, sobre los proyectos presentados por docentes en las convocatorias.
7. Definir las políticas generalespara articular los trabajos en pregrado y postgrado, con la actividad investigativa.

#### Evaluar el componente investigativo en la creación de programas de postgrados y hacer sugerencias las instancias pertinentes.

**ARTÍCULO QUINTO: DEFINICIONES:** El Hospital Regional de Sogamoso E.S.E, adopta la terminología para la política de Innovación e investigación en salud, así;

**Innovación:** Es la aplicación del nuevo conocimiento adquirido por la investigación, al diseño de un nuevo bien o servicio que se produce de manera sistemática y se traslada al mercado.

**Investigación:** Es un proceso de indagación individual y/o colectiva que comprende la realización de actividades y estrategias intelectuales y experimentales de modo sistemático y que conducen a la intención de incrementar los conocimientos sobre determinado asunto. Conlleva también a la apropiación, transformación y generación de conocimientos, es decir a descubrir algo.

**Centro de investigación:** “Entorno institucional en el cual funcionan los grupos de investigación puede ser independiente o estar adscrito a una institución universitaria o no. Posee una organización formal con cierto grado de autonomía administrativa y financiera. Su objetivo y actividades principales son la investigación científica, tecnológica, pero también realiza otras actividades relacionadas tales como: Capacitación, entrenamiento del capital humano, transferencia de tecnología, difusión y divulgación científica, gestión, seguimiento y evaluación de procesos de ciencia y tecnología”

**Práctica formativa en salud:** Estrategia pedagógica planificada desde una Institución educativa que busca integrar la formación académica con la prestación de servicios de salud con el propósito de fortalecer y crear competencias, capacidades y nuevos comportamientos en los estudiantes y docentes de los programas de formación en salud en un marco que promueva la calidad de la atención y el ejercicio profesional autónomo, responsable y ético de la profesión.

**Proyecto de investigación:** Es un procedimiento que siguiendo el método científico, pretende compilar todo tipo de información y formular hipótesis a cerca de cierta enfermedad, brote o manifestación social empleando los diferentes métodos y formas de la investigación.

**Trabajo de investigación:** es un estudio acerca de un hecho que puede ser físico o social y en donde las principales conclusiones se exponen de manera ordenada en un documento; planteando el problema y recabando información.

**Propiedad intelectual**: La expresión “propiedad intelectual” se utiliza en términos amplios para hacer referencia a todas las creaciones del ingenio humano y se define como la disciplina jurídica que tiene por objeto la protección de bienes inmateriales, de naturaleza intelectual y de contenido creativo, así como de sus actividades.

**Buena práctica clínica:** “Es un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que involucran para su desarrollo la participación de seres humanos. Este modelo garantiza que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio”

**Estudio observacional:** Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

**Desviaciones críticas o muy graves:** Procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.

**Desviaciones mayores o graves:** Procedimientos o prácticas que podrían afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.

**Desviaciones leves:** Procedimientos o prácticas que no se espera que afecten negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.

**Enmienda al proyecto:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un proyecto**.**

**Enmienda relevante:** Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que puedan incidir en la seguridad de los sujetos de estudio o de modificar la interpretación de las pruebas científicas que respalden el desarrollo del estudio o sean significativas desde cualquier otro punto de vista que afecten el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes.

**Enmienda No relevante:** Se considerarán todas aquellas modificaciones del protocolo que no incidan en la seguridad de los sujetos de estudios, no modifiquen la interpretaciónde las pruebas científicas que respalden el desarrollo del ensayo y no sean significativas desde cualquier otro punto de vista, que afecten el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes.

**Patrocinador:** Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

**ARTÍCULO SEXTO: DESCRIPCIÓN GENERAL.** Los constantes cambios de la vida en las poblaciones requieren reflexiones políticas y conceptuales que contribuyan con el disfrute de la vida siendo la ciencia, la tecnología, la investigación y la innovación el eje estratégico para el desarrollo de la sociedad.

La investigación médica es una actividad necesaria para el éxito de estrategias que se propongan mejorar la calidad de la salud de los usuarios. Se deben identificar las etapas de la investigación de manera esquemática, programática y a los actores que intervienen.

Supone un “todo” continuo que cubre desde la investigación básica fundamental hasta la investigación de la práctica clínica rutinaria, y pasa por fases progresivas de investigación aplicada y clínica, nuevos desarrollos, evaluación: beneficios, costos, publicidad y socialización de los resultados. También se trata de una investigación por cada servicio de atención y/o multidisciplinaria, siendo diversos los factores y circunstancias que participan en la obtención de resultados.

**ARTÍCULO SÉPTIMO: LINEAMIENTOS.**

Todos los proyectos de investigación con participación institucional deben estar ajustados a la racionalidad y la normatividad nacional e internacional que privilegie el respeto por los principios éticos aplicables a los procesos de investigación. En todos los casos, se debe tener en cuenta la protección de los individuos, las comunidades, los animales y los ecosistemas. El Sistema de Investigaciones, requiere una Estructura Funcional Básica.

El Programa de Investigaciones debe cumplir un conjunto de actividades y funciones esenciales.

* + - El Centro de Investigaciones del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E. desarrollará sus actividades alrededor de las siguientes tres áreas de trabajo:
      * Gestión de Proyectos.
      * Gestión del Conocimiento y la Tecnología.
      * Gestión de la Memoria Técnica.

El Centro de Investigaciones, estará a cargo de un Coordinador o Coordinadora, el cual tendrá la responsabilidad de desarrollar unas funciones específicas, que se encuentran descritas en el programa de investigaciones.

La Investigación en el Hospital Regional de Sogamoso debe estar sujeta a responsabilidades gobernables.

Se desarrollan las siguientes estrategias para el cumplimiento de los Lineamentos

**El desarrollo sostenible de Líneas de Investigación y Grupos de Investigación**. La Política de Innovación e Investigación privilegia la generación de conocimiento a través de la operación del Centro de Investigación del (Hospital Regional de Sogamoso. E.S.E.) atendiendo las prioridades de investigación establecidas a través de Líneas de Investigación.

**La participación en redes y proyectos de investigación extra-institucionales**. La vinculación a iniciativas generadas por fuera del Hospital Regional de Sogamoso. E.S.E., debe cumplir siempre con la condición de aportar al desarrollo científico y tecnológico institucional.

**El desarrollo del talento humano para la investigación**. El Hospital Regional de Sogamoso. E.S.E. promoverá, dentro de los límites jurídicos y presupuestales pertinentes, y en coordinación talento humano o su equivalente, tanto la educación informal, como la educación para el trabajo y el desarrollo humano, y la educación formal en los niveles de maestría y doctorado para las personas que lideran procesos de investigación, al igual que su capacitación mediante el intercambio con pares internacionales en los respectivos campos de conocimiento.

**La participación del talento humano en salud en proceso de formación**. La participación de los estudiantes de pregrado y postgrado en los procesos de investigación institucionales se realizará con base en unos términos definidos, los cuales están descritos en el programa de investigaciones. Sólo se admitirán estudiantes de Instituciones de Educación Superior que cuenten con el debido respaldo académico, administrativo e investigativo.

**Gestión de la Integración Social de los Resultados de las Investigaciones.** Puesto que la Política de Innovación e investigación admite que los resultados de las investigaciones no serán alcanzados a menos que el conocimiento generado se incorpore de manera real en las prácticas profesionales, institucionales y sociales, todos los proyectos de investigación o desarrollo del Hospital Regional de Sogamoso. E.S.E. deben incluir un plan específico para la integración social del conocimiento que ellos generen, el cual no puede en ningún caso estar limitado a la publicación en medios científicos.

**Protección de la Propiedad Intelectual**. Con el fin de ordenar y favorecer el correcto desempeño de la actividad investigativa en el Hospital Regional de Sogamoso. E.S.E. la autoría de la producción científica institucional se regirá por la legislación sobre derechos de autor y propiedad industrial vigente en el país, y en los tratados internacionales.

**Incorporación de los procesos de investigación en las rutinas empresariales.** El Hospital Regional de Sogamoso. E.S.E. admite que la investigación es una función fundamental, aunque no la única, para generar conocimiento útil en la comprensión e intervención de los principales problemas de la organización y de los usuarios que demandan sus servicios, y por lo tanto ese conocimiento también debe contribuir al mejoramiento continuo de la Convocatorias para el desarrollo de Proyectos de Investigación y Desarrollo. La Política de Innovación e investigación admite como viable que el Centro de Investigaciones promueva en cada vigencia al menos una convocatoria interna y una externa para el desarrollo de proyectos de investigación y desarrollo.

**Desarrollo del Sistema de Información de Investigaciones.** El Hospital Regional de Sogamoso. E.S.E. desarrollará los ajustes necesarios y convenientes, para que el Sistema de Información de la organización disponga, en plazo razonable, de un módulo específico denominado Sistema de Información para la Investigación, que debe incorporarse a la rutina general de la empresa. Del Sistema de Información de Investigaciones harán parte todos los mecanismos e instrumentos de comunicación y difusión de los resultados de las investigaciones, que deberán estar disponibles en línea para todos los involucrados en la generación y uso de conocimientos en la empresa.

**ARTÍCULO OCTAVO: COMPROMISOS.** El Hospital Regional de Sogamoso E.S.E. se compromete a encausar todos los esfuerzos para que el trabajo investigativo se caracterice por el**interés genuino**en el otro, el**trato digno, sin discriminación, la honestidad y el respeto**; favoreciendo condiciones de**justicia, privacidad, confidencialidad y silencio.**

**ARTÍCULO NOVENO: PASOS PARA LA SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN.**

Articular la sensibilización y capacitación en la política de innovación e investigación de la salud con el programa institucional de capacitación, donde se explique de manera apropiada tanto la política como la reglamentación que de ella se derive para la investigación institucional y que requiere de su cumplimiento por parte de todos los investigadores y del personal en general.

Cualquier incumplimiento a la política, debe llevar a la imposición de una sanción,

Teniendo en cuenta lo anterior, un plan de capacitación, sensibilización adecuado, debe llevarse a cabo con base a las siguientes 4 fases:

Previo a la identificación de cada una de las fases, es conveniente definir y diferenciar los siguientes términos:

* **Sensibilización:** Es un proceso que tiene como objetivo principal impactar sobre el comportamiento de una población o reforzar buenas prácticas sobre algún tema en particular.
* **Capacitación:** Busca enseñar habilidades, que permitan a una persona ejecutar funciones específicas asignadas en la investigación. Un programa de entrenamiento no busca certificar (aunque puede llegar a hacerlo), pero puede tener mucha temática relacionada con un curso de certificación.
* **Diseño de la divulgación de política:** Se refiere al plan final de despliegue de la política de innovación e investigación dentro de la institución, realizada mediante charlas y tallares con las diferentes dependencias del Hospital tanto administrativas como asistenciales para que la conozcan y la apliquen en los todos los procesos de investigación que se desarrollen dentro del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E.
* **Desarrollo:** Plan de acción concertado con cada líder del procesos para el desarrollo de capacitación por área mediante charlas y tallares con las diferentes dependencias del Hospital tanto administrativas como asistenciales enfoca entrenamiento en la política de innovación e investigación de la institución y entregando material educativo para tal fin.
* **Implementación:** Una vez conocida la política por todo el personal asistencias y administrativos del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E, se motivará a realizar trabajos de investigación aplicando la Política y realizado el acompañamiento por parte de comité de investigación de la Institución.
* **Mejoramiento:** Como nuestra política en un proceso, activo y dinámico en el mejoramiento continuo de calidad se realizara evaluaciones periódicas a los trabajos de investigación que se estén llevando a cabo en la institución evaluando el cumplimiento de esta política de innovación e investigación realizando acta de seguimiento y las recomendaciones a que tuviera lugar.

Elaborar y articular la sensibilización y capacitación con el programa institucional de capacitación.

En esta fase se debe estructurar las actividades, establecer los niveles de complejidad y como financiar la capacitación. La capacitación y sensibilización debe ser diseñada teniendo presente las necesidades de la Entidad, la relevancia que se busca para la cultura de investigación en la Entidad y el entrenamiento que requiere el personal en investigación.

**ARTÍCULO DÉCIMO: IMPLEMENTACIÓN DE LA POLITICA**

Una vez aprobado el Documento por parte de la Gerencia y aprobado por la misma se inicia la fase de implementación de la política que permitirá dar cumplimiento al Plan de Acción propuesto, a partir de unas estrategias de divulgación plantadas en el articulo noveno desarrollando las siguientes actividades:

1. Divulgar la política y la implementación de esta con capacitación a comité de ética médica, subgerente científico, Subgerente administrativo, coordinador de internado rotatorio, subcomité de docencia servicios, coordinadores de servicio, médicos especialistas y/o médicos hospitalarios, docentes y estudiantes en formación.
2. Documentar el reglamento interno del proceso de investigación de la institución.
3. Elaborar el manual del investigador.
4. Priorizar la investigación científica y la existencia de un sistema educativo de alto nivel que favorezca la investigación interdisciplinaria y transdisciplinaria, para ello es clave en trasladar el conocimiento del laboratorio a la clínica.
5. Crear un rubro para la investigación en Hospital con apoyo con los convenios educativos existentes.
6. Implementar líneas de investigación de la institución, direccionadas por los coordinadores de los servicios.
7. Articular líneas de investigación con centros de investigación universitarios.
8. Crear semilleros de investigación del Hospital.
9. Realizar inscripción como centro de investigación ante Colciencias.
10. Participar en congresos nacionales e internacionales en investigación.
11. Fomentar la investigación del personal que se encuentre en formación en la Institución.
12. Publicar artículos de investigación a nivel de revistas nacionales e internacionales.

**13.** Monitorizar los procesos de investigación de la institución para que cumplan con el reglamento ético del Hospital.

**14.** Respetar los derechos de autoría en los procesos de investigación.

# ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: FASES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA:

**Fase I:** Son estudios de seguridad iníciales de un nuevo medicamento, usualmente conducido en voluntarios sanos.

* Se pueden evaluar diversos rangos de dosis.
* Se pueden hacer en pacientes con enfermedad cuando el mecanismo de acción del medicamento o aspectos éticos así lo requieran (VIH o cáncer).
* Estudios de farmacocinética son considerados usualmente de fase I.

**Fase II a:**

* Ensayos clínicos (pilotos) para evaluar eficacia y seguridad en población seleccionada de pacientes con la enfermedad o condición a ser tratada, diagnosticada o prevenida.
* Los objetivos pueden ser: Dosis-respuesta, tipo de paciente, frecuencia de dosis, o preguntas de seguridad y eficacia.

**Fase II b:**

* Ensayos bien controlados para evaluar eficacia y seguridad en pacientes que sufren de la condición o enfermedad.
* Son los estudios clínicos que usualmente representan la demostración más rigurosa de la eficacia de un fármaco. Son los llamados estudios pivote.

**Fase III a:**

* Ensayos que se realizan después de que se demostró la eficacia del fármaco, pero antes del sometimiento regulatorio de autorización sanitaria.
* Estudios en pacientes a donde va dirigido el fármaco.
* Datos de eficacia y seguridad + número de pacientes.
* Estudios controlados y no controlados, grupos de pacientes con condiciones especiales (p. ej. Insuficiencia renal).
* Proveen información muy importante para la IPP y etiquetado en general.

**Fase III b:**

* Estudios clínicos que se realizan después del sometimiento regulatorio y dossiers relacionados, pero antes de que sea aprobado y lanzado.
* Estudios de calidad de vida.

**Fase IV con intervención:**

* Ensayos conducidos posteriores al lanzamiento del fármaco
* Provee datos adicionales de eficacia y seguridad
* Diferentes formulaciones, dosis, duración de Tratamiento, interacciones con otros, y comparaciones.
* Grupos poblacionales (edad, raza, género).
* Crítico para recoger datos de seguridad.
* Estudios controlados y no controlados, grupos de pacientes con condiciones especiales.

# ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: INTEGRACIÓN CON LA PLANEACIÓN ESTRATÉGICA Y CON OTRAS POLÍTICAS:

La Política de Innovación e investigación en salud, se articula con la misión institucional ya que somos una Institución prestadora de servicios de salud de carácter público, de mediana complejidad con talento humano idóneo, óptima tecnología e infraestructura, brindando servicios con altos estándares de calidad, para contribuir al bienestar de nuestros usuarios, sus familias y el medio ambiente con responsabilidad social.

Además, se articula con la política de Docencia Servicio y la de seguridad del paciente en un trabajo articulado dando se exprese la integridad, la ética y la seguridad del paciente que intervengan en cualquier proceso de investigación dentro del Hospital Regional de Sogamoso E.S.E. respetando privacidad y buen nombre.

# ARTICULO DÉCIMO TERCERO: PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE Y SU FAMILIA EN LA COGESTIÓN DE LA POLÍTICA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LA SALUD.

Para que un paciente pueda hacer parte de un proyecto de investigación se debe obtener su consentimiento, para esto se le debe proveer información y explicar verbalmente y por escrito el objetivo, alcance de la investigación, los beneficios, inconvenientes y riesgos del mismo.

La negativa por parte del usuario no puede ser una barrera para que reciba la atención médica acorde con su patología.

Toda investigación debe contar con la aprobación formalmente mediante acta por parte del comité.

# ARTICULO DÉCIMO CUARTO: RECURSOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LA SALUD.

En la planeación presupuestal del Hospital, se incluirán los recursos requeridos para garantizar la implementación de la presente política, asegurando el apoyo financiero, físico, tecnológico y de talento humano para el logro de los objetivos aquí planteados.

# ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: INDICADORES QUE MIDEN LA POLÍTICA

* Porcentaje de publicación de artículos de investigación a nivel de revistas nacionales e internacionales.
* Porcentaje de investigación del personal que se encuentre en formación en la Institución.

# ARTICULO DÉCIMO SEXTO: DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

* + Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario en Colombia, versión 3.1.
  + ABC. Buenas Prácticas Clínicas - INVIMA, Bogotá 2009

# ARTICULO DÉCIMO SÉPTIMO: VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Sogamoso, a los 25 días del mes de junio del año 2020.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

En constancia firma,

**SHEYLA FANORY CAICEDO RINCÓN**

**Gerente**

Proyecto y elaboró: Dr. Mauricio Hernandez Forero. Coordinador Dosencia de servicio.

Reviso: Oscar Mauricio Cuervas Valdeleon - Subgerente Cientifico.

Oscar Dario Soler Morales - Lider de Planeacion.

Iris Adriana Mojica Carvajal - Líder Gestión de Calidad .

1. Organización Panamericana de la salud. Washington, D.C. Declaración de Alma Data: Conferencia Internacional sobre Atención Primaria en Salud.( Actualizada Octubre de 2013)

   [↑](#footnote-ref-1)