

DIAGNÓSTICO Y DOCUMENTACIÓN PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN
EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC/GCP) BAJO LA RESOLUCIÓN 2378
DE 2008 PARA LA IPS CENTRO ONCOLÓGICO LTDA.

Presentador por:

Andrés Mauricio Mogollón López

Id 167128

Para optar al título de:

Ingeniero Industrial

Docente Asesor:

M.Sc. Orlando Federico González Casallas

Universidad pontificia Bolivariana

Escuela de ciencias e ingeniería

Bucaramanga

2015

Dedicatoria

Dedicado a todas las personas, amigos, compañeros, primos, familia que de una u otra forma colaboraron en mi proceso de desarrollo como estudiante y como persona a través de los años

Agradecimientos

Primero que todo a mis padres por su apoyo durante todos estos años, a mi familia por todos los ánimos, a mi familia Centro Oncológico por todas sus enseñanzas, su compromiso y por tantos buenos momentos que siempre recordare con agrado. Al Doctor Mallorca por sus enseñanzas profesionales y personales.

A mis profesores durante toda la carrera por haber sido parte de mi formación profesional y humana, como ingeniero y como persona, a mi profesor acompañante en este proceso por su guía y colaboración.

A mis amigos, compañeros y colegas por todos los recuerdos, experiencias, viajes, eventos y conversaciones de pasillo, por los 5, por los 9, por los 4, por los 2, por siempre gracias, a los de adelante, a los de atrás y a los de al lado, a Angie, Ali y Samara.

Por mis amigos de dibujo, de deporte, de baile, de cultura, por aquellas que conocí y por aquellas que no, por los que pasaron, se quedaron o se fueron, a todas gracias.

Contenido

<i>Glosario</i>	7
<i>Resumen general de trabajo de grado</i>	9
<i>General summary of work of grade</i>	10
<i>Introducción</i>	11
1. <i>Generalidades de la empresa</i>	13
2. <i>Diagnóstico de la empresa</i>	19
3. <i>Antecedentes</i>	22
4. <i>Justificación</i>	26
5. <i>Objetivos</i>	33
6. <i>Marco teórico</i>	34
7. <i>Actividades desarrolladas en la práctica, cuerpo y metodología</i>	52
8. <i>Implementación de propuestas</i>	139
9. <i>Conclusiones</i>	143
10. <i>Recomendaciones y acciones de mejora</i>	145
11. <i>Referencias Bibliográficas</i>	150
12. <i>Anexos</i>	153

Tabla de ilustraciones

<i>Ilustración 1 - Logo Centro Oncológico Ltda.</i>	13
<i>Ilustración 2 - Servicios Centro Oncológico Bucaramanga</i>	16
<i>Ilustración 3 - Mapa de proceso CEO</i>	21

Listado de Tablas

<i>Tabla 1 - Antecedentes en el área metropolitana de Bucaramanga AMB</i>	<i>24</i>
<i>Tabla 2 - Estructura Buenas Prácticas Clínicas</i>	<i>35</i>
<i>Tabla 3 - Normas Clínicas Internacionales.....</i>	<i>51</i>
<i>Tabla 4 - Gestión para la Evaluación de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA de CEO.</i>	<i>55</i>
<i>Tabla 5- Evaluación de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA de IPS Centro Oncológico Ltda.</i>	<i>57</i>
<i>Tabla 6 - Gestión para la elaboración del Plan de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA para IPS Centro Oncológico Ltda.</i>	<i>57</i>
<i>Tabla 7 - Funciones y Responsabilidades Investigador Principal</i>	<i>60</i>
<i>Tabla 8 Instrumento Diagnostico de Cumplimiento.....</i>	<i>153</i>

Glosario

Bioética. El estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales.

Buena Práctica Clínica (BPC). Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles, precisos y están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Comité de Ética Institucional (CEI). Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Consentimiento informado. Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

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

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.

Investigador. Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la institución. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

Proyectos de Investigación. Estudios relacionados a la salud en variados entornos o circunstancias sobre el comportamiento humano. Estudios de procesos patológicos, bioquímicos y fisiológicos, como respuesta a una intervención en sujetos sanos o enfermos.

Principios éticos: Los principios éticos de las investigaciones clínicas han sido

debatidos y definidos ampliamente mediante diferentes documentos y reglamentaciones internacionales como:

- a- Declaración de Singapur, 2010: Sobre la integridad de la Investigación
- b- Documento de las Américas: Red Panamericana para la Reglamentación Farmacéutica.
- c- La Resolución 2378 de junio de 2008: Ministerio de la Protección Social de Colombia. Por las cuales se reglamentan las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia.
- d- La Resolución 8430, de Octubre de 1993: Ministerio de Salud de la República de Colombia, hoy Ministerio de la Protección Social.
- e- Declaración de Helsinki (Seúl, Octubre 2008): Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- f- Organización Panamericana y Mundial de la Salud: Normas éticas internacionales para las investigaciones Biomédicas en sujetos humanos. Washington DC, 1996.
- g- El Informe Belmont: Principios éticos y Directrices para la Protección de Sociedades Humanas en Investigación Biomédica y Conductual, Abril 18, 1979. Departamento de Salud, Educación y Bienestar, Estados Unidos.

Principios fundamentales: Son los cuatro (4) principios éticos fundamentales; implementados durante la historia de los servicios de salud; definen los lineamientos a seguir durante el desarrollo de un estudio o investigación clínica; los principios fundamentales de la ética son Autonomía, Beneficencia, No maleficencia y Justicia.

Principio de Autonomía. Todos los sujetos de estudio en una investigación clínica, deben gozar de autonomía en la toma de decisiones, aprobando o desaprobando cualquier medicamento o procedimiento en su tratamiento, mediante una (1) de dos (2) situaciones, el sujeto está en condiciones de ejercer su autonomía o el sujeto se encuentra impedido de ejercerla por algún motivo, en ambos casos se hace necesario el manejo del consentimiento informado para la protección de sus derechos y como soporte de una mejor investigación.

Principio de Beneficencia. Tiene como base el hecho de que el encargado de la investigación tiene mayor conocimiento que el sujeto, por lo cual el debe decidir lo mejor para el paciente pero sin tener en cuenta su opinión, los beneficios de cualquier investigación clínica deben ser mayores a los perjuicios que esta puede generar; especialmente el bienestar, la seguridad y la salud de los sujetos de estudio, deben ser mayores y prevalecer sobre los beneficios de la investigación y el conocimiento que se pretende alcanzar; maximizar beneficios y minimizar posibles daños.

Principio de No Maleficencia. Parte del principio de que toda investigación clínica le acarrea al sujeto de estudio inherentemente un pequeño daño, el objetivo es minimizar el daño lo más posible para no perjudicar al paciente innecesariamente, se relaciona directamente al principio de beneficencia ya que tienen el mismo objetivo, maximizar los beneficios y minimizar los posibles riesgos y daños del estudio clínico.

Principio de Justicia. Consiste en el trato que se le da a los sujetos de investigación; debe ser razonable de acuerdo a sus condiciones.

RESUMEN GENERAL DE TRABAJO DE GRADO

TITULO:	DIAGNÓSTICO Y DOCUMENTACIÓN PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC/GCP) BAJO LA RESOLUCIÓN 2378 DE 2008 PARA LA IPS CENTRO ONCOLÓGICO LTDA
AUTOR(ES):	Andrés Mauricio Mogollón López
FACULTAD:	Facultad de Ingeniería Industrial
DIRECTOR(A):	Orlando Federico Gonzáles Casallas

RESUMEN

La certificación en Buenas Prácticas Clínicas o Good Clinical Practice, por sus siglas en inglés, es el resultado de un proceso en el cual se evalúan diversos aspectos de una organización del área de la salud. La certificación en Buenas Prácticas Clínicas es un certificado que en Colombia es otorgado por una organización gubernamental, conocida como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que mediante la resolución 2378 de 2008 del ministerio de salud y protección social, certifica a las instituciones de salud, para que puedan adelantar investigaciones clínicas con medicamentos en seres humanos. Las Buenas Prácticas Clínicas, es el resultado de la interrelación de cuatro pilares fundamentales que conforman los procesos exigidos por la norma; los pilares fundamentales son el Comité de Ética en Investigación, el grupo de investigación en cabeza del investigador principal y sus co investigadores, el Patrocinador del estudio y los Laboratorios clínicos. La norma define los pilares fundamentales y todas las características que se deben cumplir, las funciones y responsabilidades de cada área, las funciones de sus miembros, la descripción de las actividades y protocolos, entre otras. Uno de los procesos fundamentales para conseguir la certificación en buenas prácticas clínicas es el desarrollo de un plan documental, el cual soporte y describa detalladamente todos los procesos que se incluyan en los protocolos de los estudios clínicos a desarrollarse. El plan documental será el enfoque y columna vertebral del desarrollo del presente documento, en el cual se realizara un diagnóstico del estado actual de la compañía y se enunciaran algunas acciones de mejoras, recomendaciones y conclusiones finales, para que la organización pueda ajustar su plan documental y cumplir con la resolución 2378 de 2008.

PALABRAS CLAVES:

Bioética, Buena Práctica Clínica, Estudio Clínico, Investigación, Comités de Ética

V° B° DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO

GENERAL SUMMARY OF WORK OF GRADE

TITLE: DIAGNOSIS AND DOCUMENTATION FOR CERTIFICATION PROCESS GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP / GCP) UNDER RESOLUTION 2378 2008 FOR IPS CENTRO ONCOLÓGICO LTDA

AUTHOR(S): Andrés Mauricio Mogollón López

FACULTY: Facultad de Ingeniería Industrial

DIRECTOR: Orlando Federico Gonzáles Casallas

ABSTRACT

Certification in Good Clinical Practice, Buenas Practicas Clínicas for its acronym in Spanish, is the result of a process in which various aspects of an organizations area of health are evaluated. Certification in Good Clinical Practice is a certificate in Colombia is awarded by a government organization known as the National Institute of monitoring of medicines and food for its acronym in Spanish, that by resolution 2378 of 2008 the ministry of health and social protection certifies health institutions so they can advance clinical trials with drugs in humans. Good Clinical Practice is the result of the interplay of four pillars that make up the processes required by the standard; the fundamental pillars are the Research Ethics Committee, the research group headed by the principal investigator and co researchers, the study sponsor and clinical laboratories. The standard defines the pillars and all the features to fulfill the roles and responsibilities of each area, the functions of its members, the description of the activities and protocols, among others. One of the fundamental processes to achieve certification in good clinical practice is the development of a documentary plan, which support and describe in detail all the processes that are included in the protocols of clinical studies to develop. The documentary will focus plan and spine development of this document, in which a diagnosis of the current state of the company will be held and some improvement actions, recommendations and conclusions, setting forth for the organization to adjust its plan documentary and comply with resolution 2378 of 2008.

KEYWORDS:

Bioethics, Good Clinical Practice, Clinical study, Investigation, Ethics Committees

V° B° DIRECTOR OF GRADUATE WORK

Introducción

Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son un proceso de vital importancia para las instituciones que deseen adelantar investigaciones clínicas con medicamentos en seres humanos; en Colombia se formalizan desde el año 2008, cuando el actual ministerio de salud, protección social; recopila las normas internacionales y expide la resolución 2378 de 2008 en donde formula todos los requisitos y faculta al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA como el ente fiscalizador del proceso.

El presente documento tiene como fin dictar las primeras medidas del proceso de certificación en BPC, preparando los cimientos para la certificación mediante el diagnóstico inicial y la posterior documentación del proceso de IPS Centro Oncológico Ltda.

En la introducción deben redactarse en forma de prosa la importancia, el origen, los objetivos, el alcance, las limitaciones, la metodología empleada y la aplicación del trabajo de grado realizado. En la introducción no se deben anticipar las conclusiones y recomendaciones del trabajo.

Alcanzar una certificación en Buenas Prácticas Clínicas BPC o GCP por sus siglas en inglés, facilitara terminar de posicionar la marca CEO (Centro Oncológico) como una institución líder en materia de conocimiento técnico científico, sustentado en procesos éticos, que garanticen la seguridad física y psicológica de los pacientes en un eventual proceso de investigación.

Lograr la certificación en las tres sedes del centro oncológico; Bucaramanga (principal), Bogotá y Tunja, asegurara que los datos y resultados serán creíbles, precisos, reproducibles y que estarán protegidos los derechos a la integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio, abriendo la puerta a muchas oportunidades tanto científicas como económicas, mediante la realización de estudios multicéntricos.

La institución actualmente está limitada en el campo de la investigación clínica con medicamentos en seres humanos, ya que es necesaria la certificación para adelantar estudios de este tipo, la certificación en si presenta grandes limitaciones, porque todos los procesos deben estar documentados, estandarizados y aprobados bajo una opinión ética, lo que dificulta su desarrollo pero permite un gran soporte de los mismos.

La presencia de múltiples sedes en el territorio nacional permite trabajar con una mayor población, teniendo una mejor disponibilidad para atender a los sujetos de investigación, lo que facilitaría el seguimiento continuo y posterior a los tratamientos, contrarrestando una de las principales limitaciones de los estudios, con una sola sede se presentaría múltiples problemas en la administración y seguimiento a los sujetos.

Profesionalmente al autor de este documento. La realización de este trabajo le

permitió una mejor visualización de una compañía, ya que el proceso de certificación y documentación de las BPC, exige un vistazo a diferentes procesos aplicando conocimientos propios de un ingeniero industrial; en áreas como el departamento financiero por los pagos que se programa a los miembros del comité o el manejo del presupuesto, el departamento de talento humano por la necesidad de crear manuales a los nuevos cargos, en mercadeo por el fortalecimiento de la marca y la necesidad de promocionarla para la realización de estudios clínicos, en producción por la estandarización de los procesos que se requiere y en servicio al cliente por el manejo de los pacientes y el consentimiento informado, entre otras aplicaciones; uno de los procesos consecuentes luego de la autorización es el trabajo con medicamentos (generalmente importados de compañías farmacéuticas) y el manejo de muestras biológicas (exportadas a laboratorios especializados), aplicando los conocimientos adquiridos sobre negocios internacionales; exportación e importación.

El presente documento se desarrollo con el fin de diseñar un esquema de trabajo con las herramientas requeridas para el proceso de certificación del INVIMA en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la IPS Centro Oncológico Ltda. (CEO) según los parámetros establecidos en las resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008.

Mediante el diagnostico del grado de cumplimiento en BPC de CEO, de acuerdo a la resolución 2378 de 2008, lo que permite realizar el levantamiento de requisitos requeridos en el proceso de certificación y la posterior revisión e Identificación de la documentación existente; manuales y formatos que deben ser actualizados o creados para cumplir los requisitos; manteniendo una autoevaluación constante diseñando planes de mejora en el proceso de certificación de IPS Centro Oncológico Ltda., bajo los lineamientos de la resolución.

El alcance final realizado consiste en la ejecución de la etapa diagnóstico y la identificación de los requisitos necesarios para el proceso de certificación de la IPS Centro Oncológico Ltda.; permitiendo el diseño de un procedimiento documentado que evidencia de una manera clara las actividades a realizar como lineamiento base en el proceso de certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

1. Generalidades de la empresa



Ilustración 1 - Logo Centro Oncológico Ltda.

1.1 Reseña Histórica

“En el año 2002 gracias al interés de una pareja de esposos conformada por el Doctor José Luis Mayorca y la Doctora Piedad Sanabria, trabajadores de la salud, inquietos, innovadores, con deseos de salir adelante, interesados en gestar una institución enfocada básicamente en el manejo de pacientes con cáncer, y motivados por una sola convicción: Servir de la mejor manera y hacer lo mejor por los pacientes, el 28 de Febrero de 2002 nace en Bucaramanga el Centro Oncológico.

Con el fin de fortalecer la actividad médico-científica de la ciudad, con una incipiente infraestructura de los consultorios médicos, la primaria dotación y con la organización de los servicios de salud en cáncer regionales de esa época, además de la falta de personal paramédico debidamente entrenado para entonces, y con mucho esfuerzo, se logra dar inicio a esta institución, sin experiencia empresarial y solo con la noción de la calidad en la atención médica.

Esta noción de calidad se convirtió en el eje de funcionamiento de los servicios

prestados y esto derivó en excelentes resultados clínicos, en el crecimiento, en el fundamento del mejoramiento continuo y así mismo en la aparición de nuevos retos, esta incipiente noción de calidad con la que arrancamos y que se fue convirtiendo en un principio y una filosofía de trabajo fue logrando el objetivo de fijar la idea en cada uno de los miembros de la ahora Organización, de que calidad, es un concepto muchísimo más profundo que simplemente hacer las cosas bien.

El éxito en este modelo de atención y nuestra filosofía de calidad nos ha permitido crecer y también en abril 2006 se dio apertura a la sede en Tunja, 5 años mas tarde en Febrero de 2011 se da apertura a la sede Bogotá con el objetivo claro y definido de seguir proyectándonos a nivel nacional e internacional.

Para el mes de diciembre de 2011 los procesos de gestión de la calidad, ya se han establecido y vienen fortaleciéndose en el Centro Oncológico de manera continua y prueba de ello es que se obtiene la certificación de la central de mezclas para medicamentos oncológicos, otorgada por el INVIMA. La primera en su género en Santander.

En Julio de 2012 toda la organización estaba volcada con todo el entusiasmo contagiado e impregnado por un nuevo grupo de calidad y con el apoyo irrestricto de sus líderes y fundadores, a lograr, no a solo el obtener un certificado de calidad si no al objetivo de estandarización de procesos que soportarían los excelentes resultados científicos obtenidos por la organización y es de esta manera como en este momento continuamos con nuestro COMPROMISO CON LA VIDA” (IPS Centro oncológico Ltda.).

La alta dirección de la IPS Centro Oncológico Ltda. En el proceso de autoevaluación

de la compañía, define la nueva Misión, Visión y los Valores Corporativos, quedando establecidos de la siguiente manera:

1.2 Misión

“Somos una Institución Prestadora de Servicios de Salud de carácter privado, especializada en el manejo de cáncer y patologías relacionadas; con un modelo de atención diseñado para obtener los mejores resultados clínicos.” (IPS Centro oncológico Ltda.).

1.3 Visión

“Para el año 2020 seremos referentes a nivel nacional y latinoamericano, en el manejo integral de pacientes con cáncer y patologías relacionadas; por los excelentes resultados clínicos” (IPS Centro oncológico Ltda.).

1.4 Valores corporativos

- ✓ Responsabilidad: Hacemos las cosas, siempre pensando en el beneficio del paciente y su familia
- ✓ Compromiso: Velamos por la atención adecuada permanentemente
- ✓ Calidad: Cumplimos con las expectativas de los usuarios
- ✓ Calidez: Valoramos la importancia del ser humano en nuestro servicio
- ✓ Respeto: Por las creencias, diferencias, identidad y las decisiones del ser humano

1.5 Número de empleados

El centro oncológico cuenta con un total de 106 trabajadores de nomina distribuidos entre sus 3 sedes; 37 en Bucaramanga, 58 en Bogotá y 11 en Tunja. También cuenta con

personal adicional en la modalidad de Prestación de servicios.

1.6 Actividad Económica / Productos y Servicios

El centro oncológico es una institución prestadora de servicios de salud especializada en el tratamiento integral de pacientes con enfermedades neoplásicas malignas, mediante la integración de múltiples servicios.



Ilustración 2 - Servicios Centro Oncológico Bucaramanga

1.7 Estructura Organizacional

La estructura organizacional de la IPS Centro Oncológico Ltda. Se encuentra disponible en la sección 12 del presente documentó (anexos).

1.8 Dirección y Teléfono

El centro oncológico actualmente cuenta con 3 sedes a nivel nacional:

- ✓ Bucaramanga (sede principal) se divide en 2 sub sedes, la sede administrativa ubicada en la Calle 52B No 31-29. Tel: (7) 6471706 y la sede hospitalaria ubicada en la Carrera 31 No 53-19. Tel: (7) 6570555

- ✓ Bogotá D.C. se encuentra ubicado en la Calle 97 No 23-37 Piso 4. Tel: (1) 7561880
- ✓ Tunja se encuentra ubicado en la Avenida Norte No 47-18 Piso 2. Tel: (8) 7437889

1.9 Descripción del área específica de trabajo

Adelantar una certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) es un proceso integral que involucra múltiples departamentos; especialmente el departamento de gestión de calidad, orientado en la seguridad del paciente ya que el INVIMA le da el visto bueno a la entidad prestadora de servicios de salud, certificando sus procesos con altos estándares de calidad ética y científica, la creación de todos los documentos son tareas del área de calidad en la compañía con la colaboración del departamento que se relaciona.

1.9.1 Políticas de calidad.

“Estamos comprometidos con el cumplimiento de la normatividad legal vigente y con la mejora continua a través de un talento humano competente, que presta una atención segura logrando la satisfacción del paciente y la sostenibilidad económica de la organización” (Centro oncológico).

1.9.2 Objetivos de calidad CEO.

- ✓ Mantener y mejorar la eficacia de los procesos.
- ✓ Contar con un Talento Humano competente.
- ✓ Mantener controlados los eventos adversos en la atención de los pacientes.
- ✓ Lograr la satisfacción del paciente que accede a los servicios.
- ✓ Lograr la sostenibilidad financiera.

1.10 Nombre y Cargo del Supervisor Técnico (Empresa)

- ✓ Doctora
Adriana Ardila Torres
Coordinadora y auditoria médica

Grupo de trabajo

- ✓ Doctor
José Luis Mayorca
Dirección científica

- ✓ Ingeniera
Leidy Arciniegas Millán
Profesional gestión de procesos

2. Diagnóstico de la empresa

El CEO (centro oncológico) ha detectado una fuente primaria de desarrollo e innovación que puede representar una gran oportunidad de crecimiento en el campo de la investigación, en el fortalecimiento y reconocimiento de su labor. El CEO es una IPS especializada en oncología con un alto porcentaje de casos de éxito sustentado en indicadores de mortalidad menores al 3.5% y un índice de satisfacción superior al 90%. La calidad, calidez, seguridad, humanización del servicio y la integralidad del mismo le ha permitido garantizar una muy buena atención; su modelo de atención ha reducido los gastos en salud de manera sustancial y sostenible. (Centro oncológico), lo que les permite entrar al terreno de la investigación con buenos soportes.

El Centro Oncológico en su plan de mejoramiento de la cobertura en salud y la lucha contra el cáncer se encuentra expandido en 3 departamentos del país: Santander, Cundinamarca y Boyacá (se proyecta la apertura de nuevas sedes), permitiéndole tener un buen reconocimiento en una amplia zona de influencia. Las 3 sedes actuales de encuentran ubicadas en las capitales de los departamentos: Bucaramanga (sede principal), Bogotá y Tunja.

La fuente primaria de desarrollo consiste en realizar investigaciones clínicas en seres humanos. La situación presente es que para realizar investigaciones en Colombia es necesaria una certificación internacional en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) o GCP por sus siglas en inglés (Good Clinical Practice) que garantice la seguridad y el buen manejo de los protocolos, certificación que le permitiría realizar estudios de investigación bajo un ambiente seguro, consolidando sus servicios con seguridad y ética. Sin este tipo de certificaciones las investigaciones médicas tienden a convertirse en una tarea mecánica.

(Barlett y Steele, 2011):

“Las personas que llevan los ensayos clínicos en el terreno no son científicos independientes. Son personas que ganan dinero, técnicos que reciben un pago para encontrar un número de seres humanos, a veces los internan y los alimentan; les administran unos productos químicos, y re coleccionan muestras de orina y sangre cada tanto tiempo. Es un negocio más que una investigación”.

La certificación BPC es una prioridad actual de la compañía; las BPC es un certificado avalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA por orden del ministerio de salud y protección social que las establece como requisito para las investigaciones en seres humanos, “Los Estados tienen la responsabilidad de velar por la protección de los participantes en ensayos clínicos. La comunidad internacional ha aprobado códigos de ética y declaraciones que incluyen principios para proteger a los participantes en investigación clínica” (Emanuel, Crouch, Arras, Moreno. 2003).

La falta de esta certificación ha limitado al centro oncológico en sus proyectos en términos de investigación, ya que se desea posicionar a la compañía en este tipo de actividades como un centro de investigación con altos niveles de calidad, para el cumplimiento de sus funciones y alcanzar sus objetivos visionales de ser para el año 2020 referentes a nivel nacional e internacional en investigación. A partir de este momento corresponde hacer un diagnóstico de cumplimiento de los requisitos para optar a las BPC.

El estudio desarrollado al interior de la organización permite corroborar muchos de los procesos internos como la documentación y la gestión de calidad, evidenciadas en diferentes aspectos como las señalizaciones, los procesos de residuos y de evacuación

según lo exigen diversas reglamentaciones y acreditaciones.

El manejo de residuos es adecuado; el personal de servicios generales mantiene las instalaciones en excelentes condiciones, los diversos empleados cuentan con una adecuada cultura de limpieza, separando los diversos tipo de residuos en sus respectivas canecas de colores; las rutas de recolección de residuos, evacuación y puntos de encuentro son claras, impresas y a la vista en las paredes de la institución; además se aprecia gran interés por su correcto funcionamiento y actualización debido al proceso de adecuación y traslado de las instalaciones por las remodelaciones que se adelantan actualmente en la planta física de ambas sedes.

El centro oncológico se encuentra organizado por departamentos (Organigrama de la sección 1), orientados según el mapa de procesos del CEO disponible a continuación.

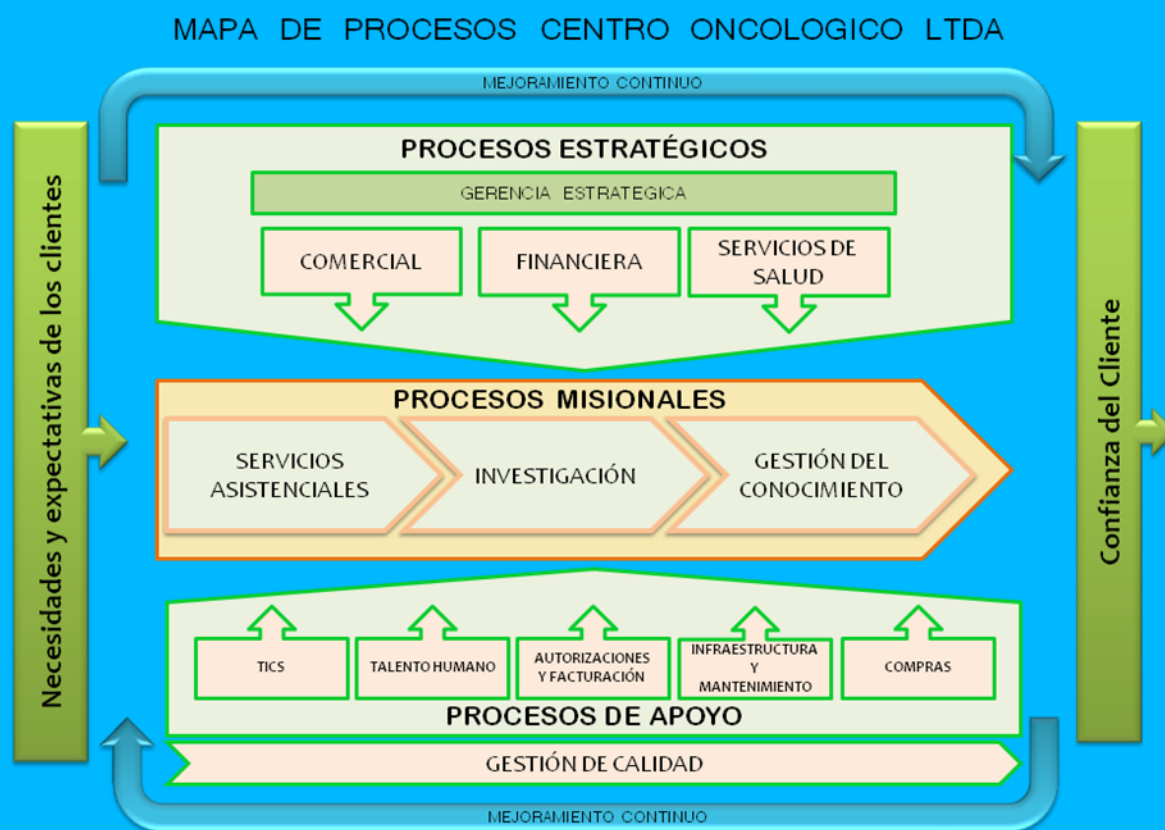


Ilustración 3 - Mapa de proceso CEO

3. Antecedentes

En 1995 la Organización Mundial de la Salud (OMS), basada en reglamentaciones establecidas en la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, así como las de Australia, Canadá y los países Nórdicos, elaboró la “Guía de Buenas Prácticas Clínicas para investigaciones de productos farmacéuticos en seres humanos”, con el fin de establecer estándares aplicables a nivel mundial.

En las Américas, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), viene trabajando desde 1999 en la conformación del grupo regional encargado de promover las Buenas Prácticas Clínicas y proporcionar a las naciones las respectivas guías de implementación, mediante diagnósticos regionales de las reglamentaciones. Los países han acogido las recomendaciones, especialmente las relacionadas a los Comités de Ética y el consentimiento informado.

En el 2004 la OMS, conformó un grupo de trabajo dedicado a estudiar en profundidad la reglamentación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética, el cual mediante oficio radicado No. 28655 del 10 de marzo de 2005 remitió al ministerio de la protección social el documento Buenas Prácticas Clínicas elaborado por diversos Grupos Técnicos, la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica – REDPARF (el INVIMA era el ente representativo por Colombia). Durante la reunión llevada a cabo en República Dominicana (2 al 4 de marzo de 2005) se formuló una serie de recomendaciones, como la adopción de guías BPC y la exigencia del consentimiento informado; el paciente acepta voluntariamente su participación y autoriza la obtención de muestras biológicas (especialmente en las poblaciones vulnerables). (Ministerio de la protección social. INVIMA. 2009).

En Colombia, el Ministerio de la Protección Social en su resolución numero 2378 de 2008 (junio 27) adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por el artículo 8° de la Ley 10 de 1990, el numeral 2 del artículo 173, la Ley 100 de 1993, el numeral 6 del artículo 2° del Decreto 205 de 2003.

Corrobora que conforme al literal (f) del artículo 6 de la Resolución 8430 de 1993, que la investigación en seres humanos deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del individuo bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades, siempre y cuando, cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

Que mediante la Resolución 3823 de 1997 se estableció que los proyectos de investigación en medicamentos serán evaluados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, quien debe remitir un informe trimestral al Ministerio de la Protección Social, con copia de los resultados de dichos estudios, una vez éstos hayan concluido.

3.1 Antecedentes en Colombia

En Colombia, el INVIMA según su última publicación de Septiembre de 2014, ha certificado a 121 instituciones en BPC, desde el 1 de diciembre de 2010, con las certificaciones de la Fundación Santa Fe de Bogotá, NIT 860.037.950-2 y el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta, NIT 800.247.350-6 ubicadas en Bogotá D.C.,

Cundinamarca. Hasta el 14 de julio de 2014 con la Promotora Medica las Américas, Clínica de las Américas, NIT 800067065-9.

Bucaramanga y su área metropolitana cuenta con 8 instituciones avaladas; la primera el 8 de Abril de 2011, bajo la resolución 2011011354, Instituto Colombiano para el Avance de la Medicina S.A.S. - ICAMEDIC S.A.S. Santander, NIT 900.318.153-1 y la más reciente el Instituto Neumológico del Oriente S.A., Santander, Bucaramanga, NIT 800.249.700-1 bajo la resolución 2013022268, 29 de Julio de 2013, además de instituciones como la Fundación Cardiovascular de Colombia - Instituto del Corazón Floridablanca, Santander, Diciembre 21 de 2011, NIT 890.212.568-0, resolución 2011049643. Entre otras.

Tabla 1 - Antecedentes en el área metropolitana de Bucaramanga AMB

No.	DEPARTAMENTO	CIUDAD	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	NIT	NUMERO DE RESOLUCIÓN	FECHA
6	Santander	Bucaramanga	Instituto Colombiano para el Avance de la Medicina S.A.S. - ICAMEDIC S.A.S. Santander	900.318.153-1	2011011354	Abril 8 de 2011
7	Santander	Bucaramanga	Servimed E.U.	900221931-5	2011011353	Abril 8 de 2011
8	Santander	Bucaramanga	Instituto del Corazón de Bucaramanga	804.014.839-1	2011016083	Mayo 16 de 2011
19	Santander	Bucaramanga	Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas - CDI S.A.	804.002.599-5	2011020819	Junio 10 de 2011
51	Santander	Bucaramanga	Fundación Oftalmológica de Santander - Clínica Carlos Ardila Lülle La FOSCAL	890.205.361-4	2011035178	Sept 16 de 2011
81	Santander	Bucaramanga	Medicity S.A.S.	900.322.517-2	2011049634	Diciembre 20 de 2011
82	Santander	Bucaramanga	Fundación Cardiovascular de Colombia - Instituto del Corazón	890.212.568-0	2011049643	Diciembre 21 de 2011

Floridablanca

113	Santander	Bucaraman ga	Instituto Neumológico del Oriente S.A.,	800.249.700-1	2013022268	Julio 29 de 2013
-----	-----------	-----------------	--------------------------------------------	---------------	------------	---------------------

Adaptación del formato publicado por el INVIMA en Septiembre de 2014 (INVIMA)

4. Justificación

Alcanzar una certificación en buenas prácticas clínicas facilitará posicionar la marca CEO como una institución líder en materia de conocimiento técnico científico, sustentado en procesos éticos, que garanticen la seguridad física y psicológica de los pacientes en un eventual proceso de investigación.

Lograr la certificación en las tres sedes del centro oncológico asegurara que los datos y resultados serán creíbles, precisos, reproducibles y que estarán protegidos los derechos a la integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio, abriendo la puerta a muchas oportunidades tanto científicas como económicas. En el campo científico permitirá generar conocimientos que puede ser utilizado en el área de investigación e innovación. En el campo económico por la remuneración de los diversos laboratorios al permitirles suministrar sus medicamentos (en etapa de desarrollo o finales) con el objetivo de comprobar sus funciones y efectos, además de oportunidades de crecimiento en el sector salud como institución investigadora en la lucha contra el cáncer y todo el reconocimiento adicional que conlleva.

Institucionalmente para el centro oncológico por las razones anteriormente descritas de posicionamiento y nuevas oportunidades, y socialmente la certificación garantiza un mejor servicio a todos los usuarios, con personal idóneo y con procesos dinámicos y mejor soportados, que tienen en cuenta sus posibles necesidades, las investigaciones clínicas que se llevarían a cabo contribuirán al desarrollo de nuevos medicamentos; con más beneficios y tratamientos más exitosos que beneficiarían la calidad de vida.

Según IMS Health: “Durante la última década del siglo XX, el número de pacientes que se incorporan a los estudios clínicos se incrementó en la región. En 1993 2.1% de los

estudios clínicos se desarrollaron en América Latina, mientras que en 1997, 5.1% y en 2000, 7.5%”, lo cual demuestra que las investigaciones clínicas en América se incrementaron desde finales de siglo gracias a las nuevas reglamentaciones (Resolución 8430 de 1993) que formaron las bases para estudios más sólidos y mejor avalados en el ámbito internacional.

Profesionalmente al autor de este documento, la realización de este trabajo le permitirá una mejor visualización de una compañía, ya que el proceso de certificación y documentación de las BPC, exige un vistazo a diferentes procesos aplicando conocimientos propios de un ingeniero industrial; en áreas como el departamento financiero por los pagos que se programa a los miembros del comité por su labor en los mismos o el manejo del presupuesto, el departamento de talento humano por la necesidad de crear manuales a los nuevos cargos que se exige, en mercadeo por el fortalecimiento de la marca y la necesidad de promocionarla para la realización de estudios clínicos, en producción por la estandarización de los procesos que se requiere y en servicio al cliente por el manejo de los pacientes y el consentimiento informado, entre otras aplicaciones; uno de los procesos consecuentes luego de la autorización es el trabajo con medicamentos (generalmente importados de compañías farmacéuticas) y el manejo de muestras biológicas (exportadas a laboratorios mas tecnológicos llegado el caso de ser necesario), aplicando los conocimientos del autor sobre negocios internacionales.

La certificación en BPC de una IPS, tiene el potencial de ofrecer oportunidades significativas a diversos sectores sociales:

4.1 Comunidad científica

La certificación asegura, que los conocimientos que se desarrollen estén provistos con responsabilidad científica y ética, reflejados en la calidad de las publicaciones y los nuevos estudios a realizarse, en temas de enfermedades neoplásicas en Colombia.

4.2 Pacientes

Tendrán un grupo científico encargado de desarrollar mejores agentes terapéuticos, con miras al hallazgo de la cura o de permitirles sobrellevar sus enfermedades de una mejor manera, en el entorno social de la ciudad, con menor estigmatización o problemas propios de su condición.

4.3 Médicos

Les permitirá tener información de mejor calidad y un mejor soporte para la toma de decisiones, mejorando la calidad y oportunidad de los diagnósticos de sus pacientes, con un mejor control de riesgos y de las posibles complicaciones en los procesos de intervención, garantizado mejores resultados.

4.4 La industria farmacéutica

Se ve fortalecida, ya que podrá contar con mejores oportunidades y espacios para el mejoramiento o desarrollo de medicamentos, que las potenciaran, tanto en el plano científico en el campo de la innovación, como en el económico, aumentando el potencial de sus marcas.

4.5 El país y el sector salud

Para Colombia, contar con múltiples instituciones certificadas en BPC, le representara un fortalecimiento de sus raíces científicas; la investigación científica es la base para el desarrollo económico y social de la comunidad, ya que es mediante la innovación, que se

crea nuevo conocimiento y se impulsa el desarrollo en todas las áreas. Una base sólida y científica anima a los inversores extranjeros y las grandes empresas multinacionales, a poner sus ojos y su capital en el país, al considerar a Colombia como un polo de desarrollo en la región, las cuales mediante sus estudios permitirán tener un mejor conocimiento del estado de salud de la población, que enfermedades son las que más los aqueja y que mecanismos son necesarios para implementar. Información de gran utilidad para el sector salud y el ministerio, ya que tendrán elementos para poder desarrollar todo su potencial e implementar mejores mecanismos.

4.6 La ciudad

Una ciudad con amplio reconocimiento clínico como Bucaramanga; gracias al trabajo que se ha venido desarrollando a lo largo de los años, a sus importantes instituciones y a mega proyectos como FOSUNAB y el nuevo hospital internacional que adelanta obras actualmente en proximidades de Piedecuesta; teniendo múltiples instituciones certificadas en BPC en todos los campos de la medicina y con la nueva infraestructura se puede dar un amplio respaldo a todas las investigaciones clínicas y posicionar a Bucaramanga como un ente de primer nivel en el país y en la región, en el campo de la investigación clínica. Los nuevos medicamentos impulsaran la cadena de valor del sector, generando mejores ventas y un mejor desarrollo de la ciudad.

En el tiempo en el que se desarrollo el presente trabajo y todas sus fases, el autor no solo aprendió acerca de las Buenas Prácticas Clínicas, la resolución 2378 de 2008 y los cuatro pilares (Comité de ética en investigación, grupo de investigación, patrocinador del estudio y los laboratorios clínicos); también hubo tiempo para recordar, aprender y conocer la aplicación práctica de muchos conceptos que había estudiado durante su etapa

universitaria.

El hecho de compartir oficina, todos los días durante varios meses, con la profesional en Gestión Ambiental, la profesional de Talento Humano, la profesional de Procesos y la Coordinadora médica, le permitió ampliar su panorama, escuchar y ser parte de múltiples actividades y situaciones que día a día se viven en las organizaciones y que representan un punto de especial cuidado por su manejo.

Especialmente porque se trabajó desde la oficina donde se controlan todos los procesos nacionales de las tres sedes, del área ambiental, del talento humano, de procesos y de coordinación medica, Bucaramanga (sede principal), Bogotá y Tunja, lo que permitió comprender y entender la seriedad y los beneficios de una buena organización y una buena administración, reflejados en los galardones y condecoraciones que fueron recibidos.

Durante el desarrollo del proyecto la organización Centro Oncológico Ltda., paso por grandes eventos internos y externos, procesos y múltiples situaciones.

Procesos como cambios físicos, traslado de oficinas y consultorios entre las sedes, con el fin de consolidar la parte administrativa aparte de la parte asistencial, que en un comienzo compartían las mismas instalaciones.

Con las nuevas sedes consolidadas se dio un gran paso a nuevos procesos y metas organizacionales como nuevas auditorias y futuras certificaciones.

Durante dicho tiempo se vivió de primera mano el ambiente previo y preparación de múltiples auditorias, como del Área Metropolitana de Bucaramanga AMB en el área ambiental, la secretaria de salud, la recertificación del ICONTEC, entre otras.

Así mismo se participo de múltiples capacitaciones internas programadas por la

institución, en diversos temas de salud, como; el lavado de manos, los reportes de eventos adversos y los temas relacionados a la seguridad del paciente. Además de capacitaciones externas por parte de la aseguradora en prevención, seguridad y clima organizacional y capacitaciones de entidades independientes en el manejo de herramientas office y nuevas tecnologías. Por políticas internas de la institución también se participo en las evaluaciones periódicas de eficacia, tanto mensual como trimestral de las capacitaciones realizadas.

Se realizaron cursos virtuales programados por la ARL en temas como el cuidado de manos, con manos a la obra y SMD Sistema de manejo decisivo, en sistema de prevención y conducta, entre otros; obteniendo excelentes resultado en las evaluaciones finales.

Al comienzo del trabajo se realizaron las evaluaciones anuales de desempeño interno, de todo el personal a nivel nacional, repartidos entre las tres sedes anteriormente mencionadas y se evidenciaron todos los procesos anteriores y posteriores de las mismas, además de que se vivió de las evaluaciones personalmente; entre las actividades anteriores a la evaluación se destacan, el diseño de los formatos, la logística del proceso y la programación de las evaluaciones; en las posteriores, el diseño de los planes de capacitación y mejora; las evaluaciones posteriores para medir la eficacia, el mejoramiento y el cumplimiento de los compromisos adquiridos por los trabajadores, según los resultados de la evaluación.

Se presentaron informes periódicos y se mantuvieron reuniones directamente con el coordinador nacional técnico científico y la coordinadora medica, en donde se analizaban los pasos tomados y se coordinaban las acciones a implementar en el desarrollo del

trabajo, lo que permitió renovar y mejorar el enfoque con cada presentación.

Por motivos de una auditoría interna y una reunión de reestructuración que convoco a todas las directivas nacionales de las diversas sedes, se presentó la oportunidad de compartir el desarrollo del trabajo ante toda la junta directiva de la organización, una experiencia altamente enriquecedora, que a pesar de representar un gran desafío, dejo grandes enseñanzas tanto para la vida personal como profesional del autor del presente documento.

5. Objetivos

5.1 Objetivo General

Diseñar el esquema de trabajo definido en tiempo, espacio y herramientas que se requiere para el proceso de certificación del INVIMA en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la IPS Centro Oncológico Ltda. (CEO) según los parámetros establecidos en las resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008.

5.2 Objetivos Específicos

Diagnosticar el grado de cumplimiento en Buenas Prácticas Clínicas de la IPS Centro Oncológico Ltda., de acuerdo a los lineamientos de la resolución 2378 de 2008.

Revisar e Identificar la documentación existente, manuales y formatos que debe ser actualizada o creada para cumplir los requisitos en Buenas Prácticas Clínicas acorde a los parámetros del INVIMA.

Realizar el levantamiento de requisitos requeridos en el proceso de certificación en Buenas Prácticas Clínicas de la IPS Centro Oncológico Ltda., de acuerdo a la resolución 2378 de 2008.

Autoevaluar y diseñar planes de mejora para el proceso de certificación de la IPS Centro Oncológico Ltda., bajo los lineamientos de la resolución 8430 de 1993.

5.3 Alcance

Ejecutar una etapa diagnóstico para la identificación de los requisitos necesarios para el proceso de certificación de la IPS Centro Oncológico Ltda; permitiendo el diseño de un procedimiento documentado que evidencie de manera clara las actividades a realizar como lineamiento base en el proceso de certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

6. Marco teórico

El proceso de certificación en BPC implica una amplia referencia teórica; enmarcada en múltiples resoluciones del ministerio de la protección social (antiguo ministerio de salud), y una constante supervisión por parte del INVIMA que participo en la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

6.1 Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes.

Los componentes de la Red PARF son: La Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Comité Directivo y los Grupos Técnicos de Trabajo en tantas áreas como sean definidas como prioridad por la Conferencia y el Secretariado.

6.2 Invima

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de la Protección Social, que como Agencia Sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad. Su gestión involucra productos de vital importancia social como medicamentos, productos biológicos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos (...), preservativos, productos de aseo; entre otros (ABC BPC, 2009).

El INVIMA tiene como misión garantizar la salud pública en Colombia, ejerciendo vigilancia, inspección y control técnico científico sobre los asuntos de su competencia, bajo tres ejes fundamentales que son:

1. Estatus internacional sanitario del País,
2. Salud pública garantizada
3. Soporte competitivo.

6.3 Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de estudios que involucran para su desarrollo la participación activa de seres humanos. El cumplimiento con este estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio, están protegidos acorde a los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y de que los datos y resultados clínicos del estudio son creíbles y precisos. (ABC BPC, 2009, tabla 1).

Tabla 2 - Estructura Buenas Prácticas Clínicas

Estructura de Certificación en BPC

1. Comité de Ética Institucional (CEI)
2. Investigadores
 - 2.1 Investigador Principal (IP)
 - 2.2 Investigadores Secundarios (IS)
3. Laboratorio de investigación (LI)

3.1 Personal de laboratorio (PL)

4. Consentimiento informado (CI)
5. Patrocinador del estudio (PE)

Estructura básica BPC

6.4 Resolución 2378 de 2008

La resolución número 2378 de 2008 (junio 27 de 2008) del Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia; Por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen Investigación con medicamentos en seres humanos.

Fue firmada por el Ministro de la Protección Social, el 27 de Julio de 2008, con el objeto de “adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”.

Consta de 11 artículos, en los que se especifica la razón de ser de la resolución y sus alcances: Objeto, buenas prácticas clínicas, certificado de buenas prácticas clínicas, registro de proyectos de Investigación con medicamentos en seres humanos, aprobación de proyectos, interrupción de Investigaciones, Comité de Ética Institucional, plan gradual de cumplimiento, sanciones, transitorio, vigencia.

El Anexo Técnico consta de los siguientes apartes: Acceso Directo, aseguramiento de la calidad, asignación aleatoria, auditoria, auditoria de los datos de Estudio, Bioseguridad en el laboratorio Clínico, Buena Práctica Clínica, bienestar de los sujetos de estudio, cegamiento, Centro donde se realiza el estudio, Código de Identificación del Sujeto, Participante, Certificado de Auditoria, Comité Coordinador, Comité de Ética Institucional (CEI), Comité de Ética Independiente, Confidencial, Comparador, Consentimiento Informado, Control de Calidad, Documentos Esenciales, Documentos

Fuente, Enmienda al Proyecto, Entidad Financiadora, Espécimen Biológico/Muestra, Estudio Clínico, Estudio no clínico, Estudio multicéntrico, Evaluador, Evento adverso, Evento adverso serio, Formulario de Reporte de Caso, Guías Operativas del Comité, Institución Prestadora de servicios de salud, Inspección, Investigador, Manual del Investigador, Manual de procedimientos operativos estandarizados, Monitoreo, organización por contrato, patrocinador, Patrocinador Investigador, Procedimientos operativos estándar, producto en Investigación/medicamento, proyecto, reporte de auditoría, sujeto de Estudio, Sistema de Calidad, testigo imparcial.

6.4.1 Proceso de Evaluación Institucional.

6.4.1.1 Notificación a la institución sobre el inicio de su evaluación.

6.4.1.1.1 Visita del Evaluador:

- a. Revisión registro de Investigaciones.
- b. Selección aleatoria de los proyectos que harán parte de la evaluación.
 - a) Programación de visitas subsecuentes

6.4.1.1.2 Visitas Subsecuentes.

6.4.1.2 Evaluación del Comité de Ética Institucional (CEI).

6.4.1.2.1 Proceso de Evaluación Institucional.

Se realiza mediante una visita programada, y una entrevista al Presidente del CEI o al Secretario, según haya sido acordado.

6.4.1.2.2 Aspectos que debe Cumplir el CEI.

- a. Responsabilidades del CEI.
- b. Composición del CEI.
- c. Procedimientos del CEI.

6.4.1.2.3 Documentación y archivo de registros del Comité de Investigaciones.

6.4.1.3 Evaluación de los Investigadores Activos en la Institución,

6.4.1.3.1 Proceso de Evaluación

Esta evaluación incluye la entrevista con los investigadores y/o coordinadores del estudio y la revisión de los proyectos y manuales de procedimientos y demás documentos del proyecto.

Además se evalúan las competencias y funciones del Investigador principal, referentes a:

- La estandarización de procedimientos.
- Funciones con respecto al personal del Estudio.
- Cumplimiento de las regulaciones éticas.
- Adherencia al proyecto durante la conducción del Estudio.
- Manejo de la Información.
- Responsabilidades y Funciones en Eventos Adversos presentados por los

sujetos.

- Inclusión y seguimiento de los participantes.
- Solicitud del Consentimiento Informado.
- Manejo del producto (medicamento) en Investigación.
- Toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos.
- Divulgación de resultados de la Investigación.
- Documentos y registros que debe tener en los archivos.

6.4.1.4 Evaluación del Patrocinador de las Investigaciones.

Proceso de Evaluación: Selección aleatoria para la evaluación de un 10% de los

estudios patrocinados, y mediante el chequeo de las responsabilidades y las funciones del patrocinador, se lleva a cabo la evaluación del mismo. Además se evalúan las relaciones con la entidad financiadora de cada estudio que se está evaluando.

6.4.1.5 Análisis de la Información obtenida durante la Evaluación Institucional.

Se definen los aspectos de alta importancia o críticos: “aquellos que en caso de no cumplirse conllevan un aumento en el riesgo para los sujetos participantes en la investigación o ponen en riesgo la validez de los resultados de la investigación”. Si estos no se cumplen, se suspende el estudio hasta que se adopten las medidas correctivas.

También se establecen los de mediana importancia o no críticos, los cuales a pesar de que deben ser corregidos en un tiempo definido, no conllevan a suspensión del estudio.

El tercer capítulo o anexo III, define la ficha técnica para la Evaluación, establece entonces los pasos a seguir durante la visita que el INVIMA realizará a cada uno de los actores de Investigación.

6.5 Resolución nº 8430 de 1993

La resolución número 008430 de 1993 (4 de octubre de 1993) del Ministerio de Salud de la República de Colombia (actual Ministerio de la Protección Social); Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y Administrativas para la investigación en salud; las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.

6.5.1 Título I.

6.5.1.1 Disposiciones generales. (Artículo 1 Al 4)

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.

Las instituciones, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborarán su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas.

Contribución de las Acciones de la Investigación en Salud.

- Conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- Vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- Prevención y control de los problemas de salud.
- Conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- Técnicas y métodos que recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.
- Producción de insumos para la salud.

6.5.2 Título II.

6.5.2.1 Investigación en Seres Humanos.

6.5.2.1.1 Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos. (Artículo 5 Al 16)

En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad, la protección de sus derechos y su bienestar; la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

- a. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos).

e. Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.

f. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

g. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección, para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo, y demás normas técnicas determinadas para este tipo de investigación, y se tomarán las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de

investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

Categorías de Clasificación de las Investigaciones.

- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.
- Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, como investigaciones con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en el Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de la resolución.
- Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, el investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto. Así mismo, será suspendida de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten.

Consentimiento Informado: Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de

los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

1. Justificación y los objetivos de la investigación.
2. Procedimientos a usarse y su propósito, identificando aquellos que son experimentales.
3. Molestias o los riesgos esperados.
4. Beneficios que puedan obtenerse.
5. Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
6. Garantía de respuesta ante cualquier pregunta y aclaración de dudas de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados a la investigación y el tratamiento.
7. Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
8. Seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
9. Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
10. Disponibilidad de tratamiento médico e indemnización por derecho legal, por parte de la institución responsable, en caso de daños directos, causados por la investigación.
11. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

Cuando el sujeto de investigación sea un enfermo psiquiátrico internado en una institución, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores, será necesario

obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

6.5.2.1.2 Investigación en Comunidades. (ARTÍCULO 17 AL 22).

Las investigaciones, referidas a la salud humana, en comunidades, serán admisibles cuando el beneficio esperado para éstas sea razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinen la ausencia de riesgos.

El investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad, además de obtener la carta de Consentimiento Informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer toda la información pertinente.

Cuando los individuos que conforman la comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, el Comité de Ética en Investigación de la entidad a la que pertenece el investigador principal, o de la Entidad en donde se realizará la investigación, podrá autorizar o no que el Consentimiento Informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad. En caso de no obtener autorización, la Investigación no se realizará.

6.5.2.1.3 Investigaciones en Menores de Edad o Discapacitados. (Artículo 23 Al 28).

Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se hayan hecho estudios semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros; excepto cuando se trate de estudios de condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

Para la realización de investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales deberá, en todo caso, obtenerse, además del Consentimiento Informado de

quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto.

Cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación de la respectiva entidad de salud deberá velar por el cumplimiento de estos requisitos.

Cuando el Riesgo sea Mínimo. La intervención o procedimiento deberá representar una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual situación médica, psicológica, social o educacional además de tener alta probabilidad de obtener resultados positivos o conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad, que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

Cuando el Riesgo sea Mayor al Mínimo. La investigación deberá tener altas probabilidades de atender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte su salud y bienestar. El CEI de la institución investigadora, establecerá una supervisión estricta, para determinar si aumenta la magnitud del riesgo previsto o surgen otros que pudieran afectar el bienestar biológico, psicológico o social; por lo cual se suspendería la investigación.

6.5.2.1.4 Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el trabajo de óbitos, fetos y de la fertilización artificial. (Artículo 29 Al 46).

Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios en mujeres no embarazadas que demuestren seguridad, a excepción que se

requiera de dicha condición. Las investigaciones sin beneficio terapéutico en mujeres embarazadas cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto; en mujeres en edad fértil, deberán cumplirse con los siguientes requisitos:

- a. Certificar que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujeto.
- b. Disminuir en lo posible las probabilidades de embarazo durante la investigación.

6.5.2.1.5 Grupos Subordinados. (Artículo 45 Y 46).

Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

6.5.3 Título III.

6.5.3.1 Nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnóstico, Terapéuticos y de Rehabilitación.

6.5.3.1.1 Disposiciones generales (Artículo 49 Al 52)

El CEI de la entidad de salud será el encargado de estudiar, aprobar los proyectos y solicitar toda la documentación; proyecto de investigación, carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, descripción de los recursos disponibles, hoja de vida de los investigadores y demás requisitos según el caso.

Cuando exista patrocinio o remuneraciones, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar conflictos de interés del investigador en la protección de los

sujetos, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad y en la asignación de los recursos. En el desarrollo de las investigaciones deberán cumplirse las siguientes obligaciones

- a. El investigador principal informará al Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora o de la institución ejecutora, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.
- b. El director de la institución investigadora notificará al Comité de Ética en Investigación, cuando así se requiera, de la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación.
- c. El Comité de Ética en Investigación deberá suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.
- d. La institución investigadora rendirá al Comité de Ética en Investigación y al Ministerio de Salud, cuando así se requiera, un informe dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la suspensión de la investigación, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y las secuelas producidas.

6.5.3.1.2 Investigación Farmacológica. (Artículo 53 Al 59).

Actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso humano sobre los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no estén contemplados en las Normas Farmacológicas del Ministerio y por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de

administración diferentes a las establecidas, incluyendo combinaciones. Para tal efecto, se consideran las siguientes fases:

- FASE I: Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, en dosis únicas o múltiples, en pequeños grupos hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.
- FASE II: Es la administración, al ser humano enfermo, de un medicamento de investigación, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.
- FASE III. Es la administración, a grandes grupos de pacientes, de un medicamento de investigación, generalmente externos, para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos, que puedan alterar el efecto farmacológico.
- FASE IV: Son estudios que se realizan después de que se conceda al medicamento, registro sanitario para su venta y tiene por objeto generar nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

6.5.3.1.3 Investigación de Otros Nuevos Recursos. (Artículo 60 Al 62).

Para los efectos de éste reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de

prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

6.5.4 Título IV.

6.5.4.1 Bioseguridad de las Investigaciones.

6.5.4.1.1 Microorganismos Patógenos o Material biológico. (Artículo 63 al 72).

Las instituciones que realicen investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos deberán contar con laboratorios de microbiología acorde a las normas técnicas del Ministerio y se clasificarán en tres tipos así:

1. Laboratorio básico de microbiología.
2. Laboratorio de seguridad microbiológica.
3. Laboratorio de máxima seguridad microbiológica.

Para evaluar el grado de riesgo el Ministerio emite la norma técnica correspondiente y clasifica los microorganismos dentro de cuatro grupos, según los siguientes criterios:

- GRUPO DE RIESGO I: Escaso riesgo para el individuo y para la comunidad.
- GRUPO DE RIESGO II: Riesgo moderado, individuo y limitado de la comunidad.
- GRUPO DE RIESGO III: Riesgo elevado, individuo y escaso para la comunidad.
- GRUPO DE RIESGO IV: Riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

6.5.4.1.2 Construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes (Artículo 73 al 76).

Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinantes deberán diseñarse de tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos, que disminuyan la probabilidad de diseminación de las moléculas recombinantes fuera del laboratorio, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita este Ministerio.

6.5.4.1.3 Isótopos radiactivos, dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas (Artículo 77 al 86).

La investigación médica que implique el uso en seres humanos, de isótopos radioactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas deberá realizarse de acuerdo con las leyes, reglamentos y normas sobre seguridad radiológica, que rijan en el territorio nacional.

6.5.4.1.4 Biomédica con animales (Artículo 87 al 94).

En toda investigación en la que los animales sean sujeto de estudio deberán tenerse en cuenta además de esta resolución, las disposiciones determinadas en la Ley 84 de 1989. La eutanasia de los animales se efectuará con anestésicos apropiados, aprobados por la asociación veterinaria.

6.6 Estudios y reglamentaciones clínicas

Las BPC resumen una gran variedad de estudios y reglamentaciones clínicas desde el código Núremberg (1947) hasta la Conferencia Internacional de Armonización (ICH-GCP). En la tabla 1 se relacionan los diversos estudios y sus publicaciones.

Tabla 3 - Normas Clínicas Internacionales

Norma	Aporte
Código Núremberg (1947)	Primeras directrices éticas con alcance internacional. Participación voluntaria, profesionales capacitados.
Declaración de Helsinki (1964/2000)	Evaluación del comité de ética independiente. Consentimiento informado documentado por escrito.
Códigos de Regulación federal (1980/1988) FDA, Estados Unidos	Se agrega el concepto de regulación financiera, uso de tecnología adecuada, trazabilidad de los datos.
Informe Belmont (1978)	Balance entre beneficios y riesgos. Selección equitativa de los sujetos. Protección de privacidad y confidencialidad.
Council for international organizations of medical sciences (CIOMS)/OMS Ginebra (2002)	Amplia reglamentación. Establece condiciones para el uso de placebo.
Conferencia Internacional de Armonización Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) (1997/2002)	Establece las responsabilidades del comité de ética, del patrocinador, del investigador y de la autoridad regulatoria

Versión del autor en ajuste a las normas APA (Marañón, et al., 2014)

7. Actividades desarrolladas en la práctica, cuerpo y metodología

Un orden lógico, paso a paso, que en la práctica ha dado buenos resultados para la implementación de la certificación en BPC como afirma Nicholls (1998), (como se citó en Espinosa BA, 2012) es el siguiente:

- Fase I. Elaborar Guías propias (organizarse).
- Fase II. Iniciar la implementación (empezar).
- Fase III. Demostrar que funciona (proyecto de demostración).
- Fase IV. Vigilar y evaluar (valorar el impacto).
- Fase V. Extensión (generalización del programa).

El primer paso para la certificación en BPC es una correcta y exhaustiva documentación de manuales, actas, libros, procesos y el funcionamiento interno de la organización.

Para la creación de los manuales de funciones del comité de ética institucional, el investigador principal, los investigadores secundarios, el personal del laboratorio y los demás cargos creados, es necesaria una previa revisión de la estructura actual en colaboración con los profesionales de talento humano y calidad, con el objetivo de mantener el mismo enfoque. Se realiza una discusión sobre qué aspectos se deben evaluar, como la escala de sus funciones y responsabilidades, para asignar sus respectivos valores en tema de salario e importancia.

En la parte de revisión de la farmacia y el manejo de medicamentos se realiza una entrevista con la doctora encargada para conocer las normas y la distribución de la bodega, que actualmente cuenta con una certificación en buenas prácticas de manejo.

En el manejo de los sujetos de estudio es necesario diseñar un muestreo para seleccionar los casos más favorables para el protocolo, en cada sede o en conjunto, la elección de la muestra se realiza entre los individuos que decidan voluntariamente unirse al estudio, o mediante un método de muestreo, llegado el caso en que la demanda sea mayor a la disponibilidad de recursos, los medicamentos, el tiempo o la capacidad del laboratorio; de la entidad o los investigadores a dirigir el estudio, sin descuidar la calidad y veracidad de los resultados.

7.1 Tipo de proyecto

El presente es un proyecto de innovación empresarial en el área de la investigación clínica, cuya pretensión es aportar al Centro Oncológico Ltda. (CEO). Las herramientas necesarias para crecer y fortalecer su posición en el mercado mediante las BPC. El desarrollo metodológico del trabajo comienza en conocer la Institución, las normas de habilitación y certificación, y de programar reuniones donde se realicen acuerdos, se verifiquen los requisitos y se establezcan estrategias para cumplir las propuestas.

7.2 Fases del proyecto

Para contextualizar el planteamiento de las fases a desarrollar en el proyecto, es necesario realizar en primera instancia acuerdos con las directivas de las tres sedes de la Institución en cuanto a: expectativas, facilidades y metodología de trabajo. Con los componentes enunciados, apoyadas en las leyes nacionales e internacionales y el desarrollo estratégico de IPS Centro Oncológico Ltda., se formularon dos (2) fases:

1. Evaluación de la aplicación de BPC por parte de CEO, bajo la responsabilidad del Investigador Principal (Resolución 2378 de 27 de junio de 2008), teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

Funciones y Competencias del Investigador referentes a:

- a. Estandarización de Procedimientos.
- b. Personal de Estudio.
- c. Cumplimiento de regulaciones éticas.
- d. Adherencia al proyecto durante la conducción del estudio.
- e. Manejo de la información.
- f. Eventos adversos presentados en sujetos participantes.
- g. Inclusión y Seguimiento de los participantes en los estudios.
- h. Solicitud de Consentimiento Informado.
- i. Manejo del producto.
- j. Toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos.
- k. Divulgación de resultados de la Investigación.
- l. Registros y documentos que debe tener el Investigador Principal en sus archivos.
2. Diseño y aplicación de los instrumentos, para desarrollar el Plan de Cumplimiento en Buenas Prácticas Clínicas para la IPS Centro Oncológico Ltda.

7.3 Desarrollo del proyecto

7.3.1 Compromisos, expectativas y metodología del trabajo.

La Gerente de CEO planteó los siguientes compromisos por parte de la organización:

- Área de trabajo con acceso a internet, impresora multifuncional e insumos.
- Tiempo para reuniones de trabajo con el equipo
- Cooperación para la revisión de documentos existentes en archivo
- Revisión de documentos construidos y retroalimentación

Compromisos del gestor del proyecto:

- Revisión de documentos legales, administrativos y técnicos de CEO
- Planeación de Metas según cronograma
- Diseño y Evaluación del Plan de cumplimiento en BPC

7.3.2 Evaluación de cumplimiento de BPC para la certificación INVIMA del CEO.

Con base en este objetivo se estructuró un cuadro donde se definieron las actividades y productos esperados.

Tabla 4 - Gestión para la Evaluación de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA de CEO.

Objetivo	N°	Actividades	Productos
Realizar una Evaluación a IPS Centro Oncológico Ltda. Que permita identificar la implementación, desarrollo y aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en los Ensayos con medicamentos en seres humanos.	1	Realizar una jornada de trabajo con el equipo de IPS Centro Oncológico Ltda. para conocer el estado del arte y la aplicación de las BPC	Documentos, panorama y estado de arte del manejo de Ensayos Clínicos en el área de neoplasias
	2	Hacer una lectura y revisión de la normatividad nacional e internacional que reglamenta la aplicación de las BPC en el desarrollo de Ensayos Clínicos con medicamentos en seres humanos	1. Documento con extractos de las normas que exigen la certificación en BPC: - Declaración de Helsinki - Resolución 8430 de 1993 - Resolución 2378 de 2008 2. Lista de Chequeo, BPC para la evaluación de la institución
	3	Establecer la metodología de trabajo, para evaluar la aplicación de las BPC en la IPS Centro Oncológico Ltda.	Matriz con requisitos de BPC para medir la aplicación por parte de la Institución
	4	Evaluar la aplicación de BPC por parte de la Institución, en los ensayos con medicamentos en seres humanos en el área de neoplasias	Matriz con requisitos cumplidos en BPC de la IPS Centro Oncológico Ltda.

7.3.2.1 Instrumento para la matriz de evaluación

Se diseñara una matriz que contemplara los siguientes ítems:

- Nombre del Actor o Agente sujeto de Evaluación
- Componente
- Requisito esencial
- Criterio
- Calificación: Si, No, NA
- Evaluación de Criterios
- Observaciones

Las BPC se fundamentan en el cumplimiento de las obligaciones y funciones del Investigador Principal en los Ensayos Clínicos; en el recae toda la responsabilidad del cumplimiento de los estándares planteados por la resolución (2378 del 27 de junio de 2008), por consiguiente la evaluación se concentra principalmente en el cumplimiento de sus requisitos, sin descuidar el cumplimiento de los parámetros del Comité de Ética y del Laboratorio Clínico como lo estipula la norma, los cuales con responsabilidad estrictamente de cada una de estas entidades; las cuales estarán en proceso de evaluación para su creación o tercerización debido a sus requisitos de funcionamiento.

Con la lista de chequeo pre establecida en la norma, se revisan los criterios y requisitos esenciales contemplados en ella, para comenzar la evaluación del cumplimiento de las BPC; la revisión de los ítems anteriormente mencionados se va realizando con el instrumento creado.

La columna de actor indica a quien se está evaluando, el componente que se está evaluando, el requisito los parámetros que menciona la lista de chequeo de la resolución, las 3 columnas de evaluación, el cumplimiento (SI, NO, NA). Cuando el criterio sea NA (No aplica) se especifica el tratamiento que se le ha dado al criterio, en caso de SI, el

requisito se cumple actualmente por parte del CEO; en caso contrario (NO), en la casilla de evaluación se especifican los criterios no cumplidos y se enuncian las actividades para el plan de cumplimiento en las observaciones; en todos los casos se anotan algunas observaciones al respecto.

En el cuadro siguiente se presenta el prototipo de la matriz para realizar la evaluación del cumplimiento actual de las BPC por parte del CEO.

Tabla 5- Evaluación de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA de IPS Centro Oncológico Ltda.

EVALUACION INSTITUCIONAL								
Actor	Componente	Requisito esencial	Criterio	SI	NO	NA	Evaluación de Criterios	Observaciones
Alguno de los actores de las BPC (CEI, IP, IS, PL, ...)	El Componente que se está evaluando	Requisito 1	Criterio a					
			Criterio b					
		Requisito 2	Criterio c					
		Requisito 3	Criterio d					
			Criterio e					

7.3.3 Plan de cumplimiento, BPC para la certificación INVIMA del CEO

Tabla 6 - Gestión para la elaboración del Plan de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA para IPS Centro Oncológico Ltda.

Objetivo	N°	Actividades del Plan de Cumplimiento	Productos
Formular el Plan de Cumplimiento en	1	Diseñar una matriz que contemple aspectos de interés para diseñar del plan de cumplimiento	Matriz para desarrollar Plan de Cumplimiento

Buenas Prácticas Clínicas para que IPS Centro Oncológico Ltda. Obtenga la certificación en BPC.	2	Revisión de la evaluación en el componente F&C del Investigador Principal	Matriz de Plan de Cumplimiento con las F&C del Investigador Principal
	3	F&C del Investigador Principal Estandarización de Procedimientos.	Matriz F&C Investigador Principal Estandarización de Procedimientos
	4	F&C del Investigador Principal Personal de Estudio.	Matriz F&C Investigador Principal Personal de Estudio
	5	F&C del Investigador Principal Cumplimiento de regulaciones éticas.	Matriz F&C Investigador Principal Cumplimiento de regulaciones éticas
	6	F&C del Investigador Principal Adherencia al proyecto durante la conducción del estudio.	Matriz F&C Investigador Principal Adherencia al proyecto durante la conducción del estudio
	7	F&C del Investigador Principal Manejo de la información.	Matriz F&C Investigador Principal Manejo de la información
	8	F&C del Investigador Principal Eventos adversos presentados en sujetos participantes.	Matriz F&C Investigador Principal Eventos adversos presentados en sujetos participantes
	9	F&C del Investigador Principal Inclusión y Seguimiento de los participantes en los estudios.	Matriz F&C Investigador Principal Inclusión y Seguimiento de los participantes en los estudios
	10	F&C del Investigador Principal Solicitud de Consentimiento Informado.	Matriz F&C Investigador Principal Solicitud de Consentimiento Informado
	11	F&C del Investigador Principal Manejo del producto.	Matriz F&C Investigador Principal Manejo del producto
	12	F&C del Investigador Principal Toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos.	Matriz F&C Investigador Principal Toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos
	13	F&C del Investigador Principal Divulgación de resultados de	Matriz F&C Investigador Principal Divulgación de resultados de la

	la Investigación.	Investigación
14	F&C del Investigador Principal Registros y documentos que debe tener el Investigador Principal en sus archivos.	Matriz F&C Investigador Principal Registros y documentos que debe tener el Investigador Principal en sus archivos

Nota 1: F&C (Funciones y Competencias)

Posterior a la evaluación de requisitos de la resolución mediante la lista de chequeo y la matriz anteriormente descrita, el diseño metodológico continúa en la conformación del plan de cumplimiento como producto final del trabajo.

A continuación, se presenta el prototipo de la matriz del plan de cumplimiento de las BPC para CEO, el cual debe ser diligenciado durante el desarrollo del trabajo con miras a presentarlo en las últimas semanas del cronograma.

Con el resultado obtenido de la Evaluación en Buenas Prácticas Clínicas de IPS Centro Oncológico Ltda. Se dio paso a la estructuración del Plan de Acción y se diseñó para tal fin un cuadro donde se definieron las actividades y productos esperados:

Actividades desarrolladas

Documentación y organización teórica del tema; en primera instancia el INVIMA, con la información disponible en su página web respecto a las BPC; en apoyo de archivos, páginas, noticias médicas, trabajos de grado entre otros documentos con diversos enfoques.

Revisión del comité de ética institucional (CEI); las BPC exigen la creación de un comité de ética en investigación; el comité debe contar con un mínimo de 5 miembros, debe contar con su libro de normas, funciones y procedimientos o la guía de operación

del comité (GOC) donde se especifica desde el procesó de su conformación y sus procedimientos.

Evaluación del investigador principal; un estudio clínico exige la dirección de un investigador principal, el cual tiene múltiples obligaciones con los demás entes que afectan directa o indirectamente el proceso, como el patrocinador del estudio, los investigadores secundarios, el personal del laboratorio, el CEI y los sujetos de estudio; se deben concretar sus funciones y responsabilidades en el protocolo en cuanto a temas como, toma y procesamiento de muestras, estandarización de procedimientos, inclusión y seguimiento de los sujetos (muestreo y diseño de experimentos), el manejo de la información y el producto (logística) y la divulgación de resultados. (Resolución numero 2378, 2008); la tabla 8 Funciones y responsabilidades del Investigador Principal relaciona sus categorías con las áreas de aplicación de conceptos.

Tabla 7 - Funciones y Responsabilidades Investigador Principal

Funciones y responsabilidades del Investigador Principal	
Categoría	Capítulo II
Estandarización de procedimientos (Ingeniería de procesos)	Tabla 6
Personal de estudio (Muestreo poblacional)	Tabla 7
Cumplimiento de regulaciones éticas (Ética empresarial)	Tabla 8
Adherencia al proyecto durante la conducción del estudio	Tabla 9
Manejo de la información (TIC)	Tabla 10
Eventos adversos presentados en sujetos participantes (Calidad)	Tabla 11
Inclusión y seguimiento de los participantes (Personal)	Tabla 12
Solicitud de consentimiento informado (Mercadeo)	Tabla 13
Manejo del producto de investigación (Logística del producto)	Tabla 14
Toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos	Tabla 15
Divulgación de resultados de la investigación (Estadística)	Tabla 16

Las tablas hacen referencia al capítulo dos de la resolución 2378 de 2008.

Evaluación de los investigadores secundarios: Al igual que con el investigador principal es necesario preparar la evaluación de los investigadores secundarios, preparar

el manual de valoración de los cargos, sus funciones, su forma de pago, contratación y los procedimientos y obligaciones, al igual que las competencias, formación y habilidades que deben tener los aspirantes al cargo.

Creación del consentimiento informado: Las BPC exigen que todos los sujetos de estudio reciban un consentimiento informado por escrito; para su creación es necesario anexar información relevante del proceso de investigación, un documento donde se les explica los beneficios y contraindicaciones del proceso y/o los medicamentos a utilizar, al igual que sus derechos y deberes, se pacta la remuneración económica, la forma de pago, los controles, los exámenes y demás requisitos de la investigación.

Evaluación del patrocinador del estudio: Las BPC exigen la aprobación del patrocinador del estudio el cual puede ser la misma institución prestadora de servicios de salud o una organización externa, en la evaluación se especifican sus labores y responsabilidades en la dirección del proyecto, como sus responsabilidades, sus derechos y directrices, el manejo de los créditos, la amortización y pago de los mismos. Las actividades más específicas se dictan al comienzo de esta sección.

Evaluación del laboratorio de investigación: El buen manejo de las muestras y la buena publicación de los resultados depende de la calidad del laboratorio clínico en investigación comenzando por la calidad del talento humano; revisión de las hojas de vida y creación de manuales de valoración para todos los cargos; además es necesario evaluar las capacidades instaladas del mismo para conocer el alcance del proyecto, además de sus sistemas de seguridad y calidad que podrían afectar los resultados como el manejo de muestras, la cadena de frío, el empaque y embalaje de los medicamentos y el manejo de bodega e inventarios.

Enfoque

Gracias al trabajo realizado en los últimos años, las ganas de seguir creciendo y el mejoramiento continuo de los procesos, que se han reflejado en condecoraciones como la IPS con el mejor servicio y atención al paciente en la ciudad, el Centro Oncológico decidió dar un paso más y optar por la certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

La IPS Centro Oncológico Ltda. Desea obtener la certificación en Buenas Prácticas Clínicas, BPC o GPC por sus siglas en ingles, una certificación internacional que le permitiría realizar investigaciones clínicas en seres humanos; para que una institución en Colombia logre certificarse bajo este estándar, el ministerio de salud y protección social estableció bajo la resolución 2378 de 2008 los lineamientos necesarios.

El diagnostico inicial de cumplimiento se centra en los parámetros dados por la resolución y en el grado de cumplimiento por parte de la IPS Centro Oncológico Ltda.

La resolución 2378 de 2008 establece 4 pilares fundamentales para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas, 4 elementos necesarios para que un proceso de investigación clínica en seres humanos llegue a feliz término con los menores inconvenientes posibles.

El diagnostico se basa en los requisitos de cumplimiento de cada uno de estos pilares; El comité de ética en Investigación, el investigador principal como cabeza del grupo de investigación, el patrocinador del estudio y el laboratorio clínico.

Los requisitos de cumplimiento dados por el ministerio, vienen enunciados en la guía técnica anexa a la resolución, con la cual se realiza el diagnostico inicial de cumplimiento.

El centro Oncológico no ha adelantado investigaciones clínicas en seres humanos; en Marzo de 2012 se presentó el proyecto titulado “Estudio genético de los tipos de cáncer hereditario del intestino. Comunes en Iberia y América, CHIBCHA” del instituto nacional de cancerología para estudio y aprobación del comité de ética de facilitar revisar la base de datos del centro Oncológico para búsqueda de casos para el estudio científico y posterior aplicación de los casos seleccionados, pero el comité en consenso decidió no participar en el estudio debido a que existía insuficiente información.

El Centro Oncológico no tiene experiencia en la dirección de investigaciones clínicas con medicamento en seres humanos, ni en los procesos propios en este campo.

Los formatos y los archivos con los que se realizó el diagnóstico están disponibles para cualquier consulta adicional, que tenga como objetivo profundizar en la información disponible que se comparte en este documento; cualquier inquietud comunicarse con el autor.

La resolución 2378 de 2008 es un Documento desarrollado por el Ministerio de Salud y protección social en colaboración con el INVIMA el ente encargado en la revisión y evaluación de los requerimientos para la certificación.

La resolución especifica la documentación requerida; adjunta a la resolución se encuentra la ficha técnica para la evaluación de instituciones que adelantan investigaciones clínicas con seres humanos; en la ficha técnica se describe toda la documentación necesaria por cada uno de los pilares que componen el proceso de evaluación.

1. El comité de ética en investigación

2. El grupo de investigación
3. El patrocinador del estudio
4. Los laboratorios

Ya que actualmente la IPS Centro Oncológico Ltda. No cuenta con laboratorio propio, la parte relativa a la evaluación, certificación y acreditación de los laboratorios cuenta principalmente a nombre de terceros, solo los laboratorios que se encuentren ya certificados o deseen y tengan las herramientas para certificarse serán los laboratorios que se involucren en los proyectos de investigación clínica con medicamentos en seres humanos.

Con los laboratorios que no tengan el grado de certificación necesaria, se mantendrán las relaciones normales, toma y procesamiento de muestras para los exámenes de rutina en las actividades propias de la institución.

Al igual que los laboratorios, los patrocinadores son instituciones externas con funciones específicas en el proceso de investigación clínica, los cuales son contratados y limitados por un acuerdo o contrato firmado por todas las partes relacionadas en el proyecto.

El presente documento se centra en los pilares internos para la certificación en Buenas prácticas clínicas de la IPS Centro Oncológico Ltda.; El comité de ética en investigación y el grupo de investigación en cabeza del investigador principal.

En el cual se describirán los diferentes tipos de la documentación, distinguiéndolos y agrupándolos en los pilares fundamentales anteriormente mencionados y se presentara una breve descripción adaptada de la resolución, para finalmente presentar una

herramienta para la evaluación del cumplimiento del plan documental que exige la norma.

Consideraciones especiales

El correcto desarrollo de una investigación clínica depende de la interrelación de los 4 pilares, el investigador líder en cabeza del grupo de investigación dirigiendo el proyecto, el patrocinador del estudio y el laboratorio clínico respaldando el proceso; el patrocinador en la parte económica y estructural, y el laboratorio clínico aportando el respaldo científico de los resultados, y el comité de ética velando por que todos los procesos se realicen íntegramente.

Descripción general

Actualmente se cuenta con un comité de ética médica, que se encarga de la revisión ética de los procedimientos y de la atención al usuario del portafolio de servicios; la guía técnica de la resolución define los lineamientos del comité en 4 (cuatro) áreas específicas; sus responsabilidades, los procedimientos estandarizados escritos (composición), el cumplimiento de los procesos y procedimientos, y la documentación y archivos que debe conservar.

La evaluación del investigador principal se rige mediante 3 (tres) áreas principales; sus competencias, funciones y responsabilidades, y la documentación y registro que debe conservar el investigador principal en los archivos; las funciones y responsabilidades se centran en 11 (once) sub pilares; la estandarización de procedimientos, el personal de estudio, el cumplimiento de regulaciones éticas, la adherencia al proyecto al conducir el estudio, el manejo de información, los eventos adversos en sujetos participantes, la

inclusión y seguimiento de participantes, la solicitud del consentimiento informado, el manejo del producto de investigación (medicamento), la toma, procesamiento de muestras y especímenes biológico y la divulgación de resultados.

Los lineamientos del patrocinador se definen mediante 3 (tres) ejes fundamentales; sus responsabilidades, sus funciones y la relación con la entidad financiadora en caso de que el investigador o la institución sean los patrocinadores del estudio y existe una financiación externa para realizar la investigación.

Los laboratorios según el ministerio, como requisito esencial al cumplir los requisitos obligatorios, deben cumplir con los requisitos adicionales de los laboratorios clínicos que participan en investigación; que se centran en 4 (cuatro) perspectivas fundamentales, el personal del laboratorio, la garantía de la calidad, la auditoría para el mejoramiento y los equipos de análisis de especímenes biológicos y procedimientos.

Documentación del SGC

En Centro Oncológico Ltda. Tiene un sistema en cada puesto de trabajo que le permite mantener toda la documentación disponible cuando se requiera, cada área de trabajo cuenta en cada escritorio de sus computadoras un acceso directo que le permite tener accesos a la plataforma interna, donde se encuentra organizada toda la documentación del sistema de gestión de calidad.

La interfaz tiene una apariencia sencilla para facilitar la ubicación de los documentos; la primera página contiene una tabla con 17 áreas fundamentales de la institución; atención al cliente, autorizaciones y facturación, compras, consulta externa, dirección institucional, financiera, gestión ambiental, Hospitalización, indicadores 2014,

indicadores súper salud, información INVIMA, infraestructura y mantenimiento, normatividad legal, Quimioterapia, servicio farmacéutico, talento humano y Tics.

Cada título sirve como hipervínculo a la documentación del área indicada, al entrar a cualquier área se pueden encontrar más hipervínculos que llevan a diferentes tipos de documentación, entre los archivos que puede encontrarse se hayan, formatos, guías y manuales que describen los procesos estándares que se han definido.

Para el proceso de diagnóstico se revisó la documentación, formatos, guías y manuales con el objetivo de revisar el cumplimiento de los lineamientos de la resolución 2378 de 2008.

En el proceso de diagnóstico y en la revisión de la resolución se definieron diversos factores, según la naturaleza de los requerimientos dados por el ministerio de salud y protección social.

Factores de evaluación

Los factores se definieron en 3 (tres) categorías

- Factor 1: Se tiene y se cumple, es decir los requisitos que tanto en la práctica como en teoría se cumplen, están garantizados y sustentados.
- Factor 2: Se tiene, no se cumple, los requerimientos que en teoría se cumplen y están establecidos en los manuales y formatos pero que en la práctica no se aplican correctamente, este tipo de casos generan medidas correctivas.
- Factor 3: No se tiene, los requisitos que definitivamente no se tienen contemplados ni en los manuales o formatos y que por consiguiente no se cumplen en la práctica.

Instrumento Diagnostico de Cumplimiento

Se diseña un instrumento o lista de chequeo, para realizar la evaluación inicial del cumplimiento, por parte de la IPS Centro Oncológico Ltda. , de los requisitos de la certificación en Buenas prácticas Clínicas, BPC, de la resolución 2378 de 2008.

El instrumento cuenta con una fila de encabezados que describen puntos de interés al momento de la evaluación.

La primera columna llamada el Actor, indica los diversos agentes de las Buenas Prácticas Clínicas que se deben evaluar (Comité de ética en investigación, Investigador principal, grupo de investigación, el patrocinador del estudio, el laboratorio y el personal del laboratorio).

La segunda columna; el Componente, indica que se está evaluando de los agentes anteriormente mencionados, como sus funciones, lineamientos y responsabilidades.

La tercera columna; el Requisito Esencial, indica el parámetro que se le evalúa al agente, según los lineamientos de la resolución 2378 de 2008, capítulo 2 Requisitos que deben cumplir las instituciones que adelantan Investigación clínica en seres humanos.

La cuarta columna; el Criterio, indica el parámetro exacto del requisito esencial que se le evalúa al agente, según los lineamientos de la resolución 2378 de 2008, capítulo 3 Ficha técnica para la evaluación institucional.

La quinta columna; la Evaluación, indica el cumplimiento de los parámetro de la resolución por parte de la IPC Centro Oncológico; se subdivide en 3 escenarios; el Si indica que el requisito se cumple, el No, indica que falta bastante trabajo en el criterio y en NA implica que el requisito no afecta el caso particular que se está evaluando.

La sexta columna; la Evaluación de criterios, indica la sustentación de la columna anterior, explicando los 3 casos posibles; Si, No y NA, en el caso del Si se explica el por qué se considera que se cumple el requisito, ya sea completamente o si su grado de cumplimiento actual es alto, en este caso se dejan observaciones al respecto en la siguiente columna, en el caso del No se explica por qué se considera que el requisito no se cumple o se explica porque el grado de cumplimiento es muy bajo actualmente, en caso del NA se explica por qué el criterio a evaluar no se considera en el caso que se está revisando.

La séptima columna; las Observaciones, indica diversas ideas de interés en la evaluación, ya sea una nota aclaratoria que sustente mejor la evaluación, una observación adicional sobre el cumplimiento o una corrección para el mejoramiento continuo de la evaluación del criterio.

La persona a realizar la evaluación toma el instrumento anteriormente descrito y realiza la evaluación de cada uno de los agentes que contemplan las Buenas Prácticas Clínicas.

En el caso de las preguntas prerequisite (anotaciones en rojo), se siguen las siguientes consideraciones; en los casos del No o NA se anulan las opciones, ya que si no se cumple en términos generales, no es necesario entrar a revisar punto por punto del requisito, en los casos del Si se evalúan todos los literales con sus respectivas observaciones, y al final se evalúa el requisito primario, resumiendo las evaluaciones y observaciones percibidas.

El formato Instrumento Diagnostico de Cumplimiento está disponible al final del presente documento en la sección de anexos (Sección 9).

Pilares Buenas Prácticas Clínicas

Comité de ética en investigación

El comité de ética en investigación es el encargado de coordinar todas las actividades respecto a los principios éticos en los trabajos de investigación que se realicen y en los que participe la institución, directa o indirectamente si es necesario.

Como la institución no ha realizado investigaciones clínicas con medicamentos en seres humanos, no cuenta con comité de ética en investigación, ni había surgido la necesidad de plantearlo; actualmente se cuenta con un comité de ética médica que se encarga de velar por el cumplimiento de los lineamientos éticos en todos los procesos.

Los comités de ética médica y de ética en investigación presentan lineamientos similares, como la responsabilidad de salvaguardar los derechos de los pacientes, la necesidad de definir el quórum, su naturaleza multidisciplinaria y el manejo de actas, entre otras,

Razón por la cual se decide realizar el diagnóstico partiendo de la base del comité de ética médica y todos los parámetros que ya se encuentran definidos, para poder modificar o agregar las nuevas consideraciones según lo exige la resolución para el comité de ética en investigación. Como primera medida se revisan las actas del comité de ética médica y su proceso de constitución.

Comité de ética médica.

El 15 de Octubre se reunieron los jefes de las unidades funcionales para la creación del comité de ética médica, amparados por la resolución 1347 de 1991 y el decreto 2174 de 1996.

Con el objetivo de velar por que todo el personal vinculado a la institución ofrezca óptimas garantías de atención con ETICA, encaminados al bienestar del Usuario y con un gran sentido de responsabilidad y estricta sujeción a la moral y a las leyes para el bien individual y colectivo.

Nace ante la posibilidad humana de errores y fallas voluntarias e involuntarias y ante la gran responsabilidad de la salud y la preservación de la vida de los usuarios y sus beneficiarios con una ética en todas las acciones.

El comité se reúne una vez al mes, previa convocatoria del Director Medico.

Si algún miembro del comité se halla directamente involucrado en un caso específico, debe retirarse temporalmente mientras se completa ese estudio.

La Dirección General garantiza al Comité de Ética independencia y libertad para sus deliberaciones.

Para que sus decisiones o propuestas sean válidas deberán estar presente por lo menos la mitad mas uno de sus miembros, y se consideran decisiones del comité si han sido respaldadas como mínimo por las tres cuartas partes de sus miembros y la salvedad del voto puede quedar consignada en el acta y quien lo origina solicita registre.

Está integrado por un médico especialista, el jefe de auditoría medica interna, el jefe de gestión de calidad, el representante del SIAU o asociación de usuarios, el representante de enfermería y el director médico.

El comité define sus requisitos de ser Multidisciplinario, pero no multitudinario (más de cinco personas para tener diversidad de opinión, pero menos de doce para garantizar el consenso; el comité convocara asesores externos si el asunto así lo amerita), tener un

carácter asesor y consultor. No es tribunal de ética médica, no debe asumir ese papel ni permitir que se le dé.

El consentimiento informado se firma en casos de menores de edad, personas con incapacidad y/o compromiso neurológico.

Responsabilidades.

En cuanto a las responsabilidades que debe tener el Comité de ética en investigación según la resolución, las relativas a investigación no se tienen contempladas por el actual comité de ética médica, ya que dichos procesos no están contemplados por la institución.

Los comités de ética médica no evalúan, aprueban o reprueban investigaciones, aunque en casos como el estudio genético de los tipos de cáncer hereditario del intestino, del instituto nacional de cancerología si se tomo la decisión, pero son casos aislados que no se definen entre sus responsabilidades y donde solo se permitirá acceso a la información.

El comité no mantiene documentación de los estudios, aunque puede revisar algunos indicadores o informes si es necesario evaluar el progreso de los procedimientos y la satisfacción de los pacientes, como no se cuenta con investigadores el comité no evalúa sus competencias, trabajo que tampoco realiza con el personal. Siendo comité de ética si tiene como función principal salvaguardar los derechos de los pacientes.

Procedimientos estandarizados escritos.

Es indispensable que todos los comités de ética en investigación tengan disponibles un manual que describan sus procesos; el comité de ética médica no cuenta con un manual o Guía Operática (GOC); sus funciones y responsabilidades así como su proceso

de constitución y generalidades están descritas en las actas, organizadas en una carpeta, en el archivo de todos los comités con los que cuenta la institución.

El proceso de composición del comité de ética médica no especifica todos los requisitos de la resolución, el número mínimo de miembros está definido en el acta de constitución (mínimo 5, máximo 12), no se contempla en las actas la proporción hombres/mujeres, la representación de diversos grupos de edad ni el carácter multidisciplinario; aunque en la práctica estos conceptos se cumplen.

El comité tiene naturaleza multidisciplinaria (médico especialista, enfermero, auditor, director médico, jefe de gestión de calidad y representante de la comunidad), tiene miembros tanto hombres como mujeres y estos representan un rango de edad mayor a 30 años; pero no está definido por escrito en las actas que estos parámetros deben cumplirse.

Las características cualitativas (i.e, disciplinas de base) mínimas por cumplir y la figura de miembros suplentes incluyendo funciones y facultades, tampoco están definidas; no se contempla la posibilidad de tener miembros suplentes, no se definen ni sus funciones ni facultades, los miembros que por algún motivo no puedan asistir a la sección simplemente se excusan; se ha dado el caso de que varias secciones no se cumplen por falta de quórum.

El proceso de selección y nombramiento de los miembros debe estar definido por escrito y especificar la(s) persona(s) a cargo de seleccionar los miembros del Comité, el procedimiento de selección (designación, consenso, votación u otra) y la forma de evaluación de los posibles conflictos de interés de los candidatos; en las actas solo se nombran los miembros iniciales y en caso de retiro se especifica el nuevo miembro, pero no se describe su proceso de selección.

Las actas del comité no establecen las condiciones que deben cumplir los miembros electos como disposición/aceptación a hacer pública su formación académica y experiencia profesional, disposición de los miembros a tener disponible la información sobre pagos y reembolsos recibidos por su trabajo como miembros del comité, firmar el acuerdo de confidencialidad por ser miembro en cuanto a todos los temas tratados por el Comité.

El comité se acoge a las políticas institucionales para cubrir estos campos, todos los empleados de Centro Oncológico Ltda. deben firmar un acuerdo de confidencialidad al momento de su contratación y comprometerse a cumplir el manual interno de trabajo; toda la información personal de los trabajadores como formación académica y experiencia descansan en sus respectivas hojas de vida, en los archivos del departamento de talento humano, disponibles antes auditorias y verificaciones; los miembros no reciben pago por sus servicios.

Las actas del comité están incompletas en ciertos aspectos, como los términos de la Membrecía, no se incluye, nombre del cargo (presidente, secretario y Miembros), proceso de selección para cada cargo, duración de la membrecía-cargo, condiciones para sustitución/remoción o renuncia, ni las responsabilidades; se consideran las inhabilidades por conflicto de intereses, si algún miembro del comité se halla directamente involucrado en un caso específico, debe retirarse temporalmente mientras se completa ese estudio, pero no se describen las políticas ni los lineamientos de los conflictos de intereses.

Para que las decisiones o propuestas sean válidas deberá estar presente por lo menos la mitad más uno de sus miembros, se consideran decisiones del comité si han sido respaldadas como mínimo por las tres cuartas partes de sus miembros, pero no se

consideran las características cualitativas que deben cumplir los miembros asistentes a la sección para cumplir el quórum.

El comité tiene definido convocar asesores externos si el asunto así lo amerita, pero no define ni sus responsabilidades ni funciones ni las condiciones para su participación, no se define si los asesores tendrán derecho a voto o solo tendrán funciones como consultores.

El comité se ajusta a las políticas institucionales de capacitación (se realiza una programación según las necesidades de capacitación que se evidencien), no cuenta con un programa de capacitación inicial ni con los mecanismos para la educación continua de sus miembros.

La Dirección General garantiza al Comité de Ética independencia y libertad para sus deliberaciones. Pero no se define el acta de constitución del comité, bajo qué autoridad institucional se encuentra establecido.

Como evaluar propuestas no es una de las funciones de un comité de ética médica, no se tiene establecida por escrito la metodología a seguir en estos procesos, como el número de miembros que debe evaluar la propuesta para presentarla al Comité, la lista de documentos mínimos que debe ser evaluada por todos los miembros y el tiempo requerido para evaluar una propuesta. En el caso de instituto nacional de cancerología todos los miembros del comité presentes en la sección evaluaron el estudio, revisaron la documentación disponible y llegaron en consenso de que no se iba a participar del proyecto.

El comité define y describe algunos requisitos para tomar decisiones luego de los procesos de evaluación; el método predefinido para alcanzar una decisión se define que

es por votación y que en la medida de lo posible las decisiones deben tomarse por consenso, en caso que no se alcance se tiene definido recurrir a consultores externos (no se especifica si tienen derecho de voz y voto); las políticas de restricción para participar en los procesos de evaluación describen que si uno o más miembros del comité se hayan directamente involucrados en un caso específico, debe retirarse temporalmente mientras se completa ese estudio.

No se describen ni los puntos ni los aspectos que el Comité considera en la evaluación de cada propuesta de investigación, porque no está entre sus funciones; tampoco se establecen los mecanismos y requisitos para realizar una aprobación expedita / extraordinaria, aunque si se define la posibilidad de realizar secciones extraordinarias si el caso lo amerita.

El comité no maneja documentos como protocolos o manuales de investigación para someter a consideración una propuesta, no realiza seguimiento de los proyectos de investigación en curso, ni mantiene comunicación con los investigadores, no es su responsabilidad enviar notificaciones de las decisiones tomadas sobre las propuestas evaluadas.

Las medidas o sanciones que debe tomar el Comité en casos de incumplimiento en los procesos de investigación no se tienen contempladas (incluir sujetos participantes antes de emitirse tener la aprobación y opinión por escrito, implementar cambios en los proyectos sin previa aprobación, no proveer la información necesaria para el seguimiento de los proyectos, no notificar las desviaciones al proyecto ni las reacciones o eventos adversos a los medicamentos, no advertir sobre nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos participantes del estudio).

El comité tiene limitaciones de espacio ya que no cuenta con instalaciones propias por lo cual no le es posible conservar ni llevar documentación; según la resolución el comité de ética institucional debe contar con oficinas propias y una biblioteca privada dónde pueda conservar documentos por el tiempo que se requiera.

Documentación del comité de ética en investigación.

Archivo operativo del comité.

- Manual de procedimientos o Guía de Procedimientos Operativos estándar del Comité.
- Lista de miembros
- Hojas de vida de miembros
- Registró financieros: ingresos, egresos, pagos a los miembros
- Formatos de aplicación para revisión de propuestas.
- Agenda de reuniones
- Actas de reuniones, incluyendo un reporte anual del funcionamiento del Comité.
- Copia de correspondencia no ligada al funcionamiento de proyectos.
- Normatividad para investigadores.
- Copia de todos los documentos de las propuestas revisadas y NO aprobadas.

Archivos de estudios seleccionados (deben estar por cada estudio en curso).

- Manual del investigador (todas las versiones)
- Hoja de vida del investigador principal
- Hoja de vida de los co-investigadores
- Proyecto completo aprobado inicialmente
- Carta de aprobación del proyecto inicial
- Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al proyecto
- Aprobación de enmiendas del proyecto
- Formato de consentimiento informado (todas las versiones)
- Aprobación del consentimiento informado inicial
- Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al consentimiento informado
- Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado
- Información para entrega a los sujetos participantes
- Aprobación de materiales suministrados a los sujetos participantes
- Anuncios de reclutamiento
- Aprobación de anuncios de reclutamiento
- Aspectos financieros: presupuesto

- Póliza de seguro para los participantes
- Contrato con el patrocinador - Institución / investigador
- Copia de correspondencia, decisiones y recomendaciones del CEI a investigadores.
- Aprobación de incentivos y compensaciones a sujetos no previstas previamente
- Informe anual del proyecto
- Notificación de eventos adversos
- Notificación de desviaciones / violaciones al proyecto
- Reporte final de proyectos

Gracias al proceso de diagnóstico pudo diseñarse la Guía Operativa del Comité GOC, que es el compendio de los lineamientos que debe cumplir el comité para recibir la aprobación por parte del INVIMA en el proceso de las Buenas Prácticas Clínicas.

Cumpliendo así la primera fase de la guía técnica de la resolución relacionada al Comité de ética en investigación (sección 2.2 Responsabilidades del comité de ética en investigación y 2.3 Revisión de procedimientos estandarizados escritos); la segunda parte de la guía técnica (sección 2.3 verificación de cumplimiento en los procesos y procedimientos del CEI) consiste en corroborar que todos los mecanismos y procedimientos operativos escritos son aplicables y se cumplen en la práctica durante el desarrollo de los estudios clínicos.

Grupo de investigación

Los lineamientos del Investigador principal según la guía técnica de la resolución son; sus competencias, la organización y conducción del estudio, la adherencia al proyecto, los sujetos participantes y sus archivos, el proceso del consentimiento informado, los eventos adversos, los productos de investigación, y la toma de muestras y especímenes biológicos.

Competencias.

Las competencias del investigador principal definen que debe tener formación académica, experiencia y adiestramiento adecuado; no se cuenta con personal que actualmente cumpla con dicho perfil; es necesario crear el nuevo perfil del cargo y definir sus funciones y responsabilidades para abrir una convocatoria externa para el proceso de contratación.

Los nuevos investigadores deben tener conocimientos certificados en proyectos de investigación, procedimientos de asignación y seguimiento de los participantes, manejo de los productos de investigación, Buenas Prácticas Clínicas, principios éticos para la investigación en humanos y regulaciones nacionales sobre investigación clínica; los patrocinadores de los estudios son responsables de mantener actualizados los conocimientos en dichos temas.

Cada investigador debe declarar por escrito sus conflictos de interés al momento de dirigir un estudio; para tal motivo es necesario el manejo de un formato de declaración de conflictos de intereses, que debe ser diligenciado y comunicado al comité con firma y fecha.

Organización y conducción del estudio.

En la organización y conducción del estudio es necesario tener un manual disponible que recopile los procedimientos estandarizados en una investigación; actualmente se tiene por escrito una gran cantidad de procedimientos estandarizados en todos los campos del portafolio de servicios; faltaría formalizar los procedimientos propios de una investigación clínica que no se tengan contemplados ni definidos.

Todos los procedimientos estandarizados deben condensarse en un mismo archivo que junto a la información sobre los productos de investigación definirá el Manual del

Investigador el cual debe estar disponible en todo momento para el quipo de investigación.

El grupo de investigación debe tener disponible un organigrama que explique el funcionamiento del grupo de trabajo y un manual que detalle las funciones y responsabilidades de cada miembro; debe especificarse el encargado de todas las decisiones médicas relacionadas al estudio y aclararse que es un medico calificado para tal fin; estos parámetros no se tienen contemplados ya que no se cuenta con equipo de investigación.

Los estudios clínicos deben tener autorización escrita y fechada del CEI; del proyecto del estudio, los formatos de consentimiento informado y sus actualizaciones, la información a los sujetos participantes y las enmiendas del proyecto, estos parámetros se cumplen para los procedimientos actuales por que los formatos están ya definidos y avalados, toda la información está disponible y corroborada y los cambios de procedimientos como el producto son informados y aceptados con previa autorización y justificados por eventos en los sujetos.

En las aprobaciones de los estudios por parte del CEI debe corroborarse que la fecha de la carta de aprobación del proyecto de estudio y del consentimiento informado antecede a la fecha de inclusión del primer sujeto participante, que las enmiendas al proyecto fueron aprobadas antes de ser implementadas al igual que las actualizaciones del consentimiento informado y los procedimientos de reclutamiento.

Estos procedimientos no aplican actualmente ya que el comité no realiza estas aprobaciones, y son más que todo referentes a proyecto de investigación.

Cada área debe presentar informes mensuales a la coordinación en los cuales se describe los procedimientos del periodo; los informes detallan algunas variables de interés como número de pacientes atendidos, procedimientos realizados, eventos presentados y acciones tomadas; de igual forma el investigador debe presentar al CEI informes periódicos sobre el estado actual de los estudios, según se haya decidido al momento de su aprobación (periodicidad no superior a un año), los informes deben incluir, número de pacientes aleatorizados/incluidos, resumen de eventos adversos serios y no serios, de problemas no anticipados y la nueva información disponible.

Los procesos de aleatorización que se definen en la resolución no son aplicables a los procesos actuales, los diagnósticos y tratamientos dependen de las patologías de los pacientes; los estudios deben contemplar que la asignación a los tratamientos debe ser aleatoria, el proyecto y/o MPOE debe describir el procedimiento para la asignación aleatoria a los tratamientos, debe definirse una lista con los números de aleatorización de cada sujeto participante y un sistema de asignación que proteja la seguridad y confidencialidad del paciente.

No se realizan reclutamientos, los pacientes son remitidos con o sin el respectivo diagnóstico, por las entidades correspondientes, EPS; al momento de implementarse los estudios debe diseñarse el periodo de reclutamiento según la muestra establecida; el comité debe revisar si ya se terminó el periodo de reclutamiento y si el número de pacientes reclutados es igual al tamaño de muestra especificado en el proyecto.

Adherencia al proyecto.

Los procedimientos, protocolos y manuales pueden sufrir cambios o enmiendas pero estos se realizan en el área de gestión de calidad, si el profesional lo considera, surge una

nueva legislación o el encargado considera que es necesario modificarlo para facilitar los procedimientos, estos cambios se autorizan y se modifican los manuales operativos escritos con firma y fecha de los responsables, los procedimientos no pueden cambiarse sin la autorización previa, en caso omiso el responsable es sancionado.

El comité de ética médica en pro de salvaguardar la seguridad de los pacientes puede pedir la revisión de los mismos si lo considera necesario pero no es necesaria su aprobación siempre y cuando no se violen los principios fundamentales, no se manejan patrocinadores propiamente dichos por lo cual no es necesario tener su aprobación.

En caso de que se presenten desviaciones o violaciones del proyecto debe verificarse que posteriormente se hayan cumplido los requisitos establecidos en la resolución; la notificación al CEI a la mayor brevedad y la notificación al patrocinador.

No se manejan proceso de cegamiento; los cegamientos son propios de las investigaciones clínicas, consiste en que alguno de los involucrados (médicos, pacientes, analistas) desconoce algún factor de importancia en el proyecto, con el objetivo de que su juicio no se vea comprometido al momento de realizar sus actividades.

En los procedimientos que se manejan es necesario que tanto los pacientes, enfermeros, médicos y todo el personal involucrado, conozcan las características propias y los diagnósticos, para poder ofrecer las condiciones necesarias y específicas de cada caso.

Las rupturas del cegamiento deben ser informadas inmediatamente con la explicación de la causa del incumplimiento e informadas al CEI.

Sujetos participantes y sus archivos.

Las funciones y responsabilidades del investigador principal en relación a los sujetos participantes y sus archivos, definen que los documentos deben descansar en un archivo seguro y bajo llave, requisito que se cumple; las historias clínicas y la documentación de los pacientes como los reportes de caso se conservan en su archivo privado, todos los documentos se organizan en carpetas y estas a su vez en cajas que se conservan en las diferentes áreas de archivo bajo llave (archivo central o mega archivo).

Los reportes de casos de los pacientes cumplen los requisitos de ser legibles, estar completos y actualizados y estar firmados por el personal médico o de enfermería, en caso de presentarse correcciones se tiene definida la forma adecuada de comunicarse, con firma y fecha.

Los lineamientos de confidencialidad y privacidad en los reportes de casos si no se cumplen (estos parámetros son propios de las investigaciones clínicas), los reportes identifican claramente a los pacientes, detallando las causas posibles.

Los pacientes deben cumplir con el cronograma establecido, dependiendo de la periodicidad ordenada por el profesional médico que lo atiende, el cronograma debe incluir los exámenes de laboratorios, las patologías y demás controles y citas que sean necesarias, los cuales permiten la correcta asignación de los diagnósticos. En investigación deben cumplirse los seguimientos según se defina en los lineamientos iniciales de los proyectos.

Ha habido casos en los que se dan pérdidas al seguimiento de los pacientes, las pérdidas al seguimiento son reportadas y verificadas; se identifica al sujeto participante perdido, se documenta la causa del retiro, se busca llegar al desenlace final fuera del tratamiento y se establecen medidas correctivas para que no vuelva a ocurrir.

Últimamente se identificó una pérdida masiva al seguimiento en la que los pacientes no volvieron a sus controles, este proceso se verificó paciente por paciente para conocer la causa del retiro e intentar conocer el desenlace final, entre las causas encontradas estuvieron fallecimientos o cambio de EPS en cuyo caso, fueron remitidos a otras instituciones; se tomaron las medidas necesarias para manejar las pérdidas y controlarlas a tiempo.

Las historias clínicas están soportadas por parte del profesional médico que atiende al paciente, en las cuales se encuentra disponible el consentimiento informado que compromete tanto al paciente como al médico y que es firmado y fechado por ambas partes.

Proceso del consentimiento informado.

Se verificó en los archivos del estudio las constancias de que los pacientes recibieron una copia del consentimiento informado, en los casos en los que se estipula deben darlo, como antes de recibir los tratamientos por quimioterapia o alguna intervención quirúrgica.

Los formatos de consentimiento informado que se manejan actualmente en la institución cumplen los requisitos de la normatividad legal vigente, los cuales son adaptados y revisados por la importancia de mantenerlos y aplicarlos constantemente.

Los formatos cuentan con espacio para la identificación plena del paciente con nombre, tipo y número del documento de identidad, que deben ser diligenciados a mano; al final de documento se vuelve a identificar y se avala con la firma y huella del paciente o su acudiente.

Se tiene el espacio disponible para diligenciar el nombre, tipo y número del documento de identidad del médico al cual el paciente autoriza para realizar el procedimiento.

Los formatos incluyen la posibilidad de que el consentimiento informado deba ser diligenciado por el representante legal o acudiente con nombre, tipo y número de documento de identidad, en caso de inclusión de población vulnerable o dado el caso en que el paciente sobre el cual se hará el procedimiento no se encuentre en condiciones para darlo.

En la parte inferior del formato se encuentra el espacio disponible para la identificación del testigo, con nombre, firma, tipo y número del documento de identidad (por políticas solo se maneja un testigo, en investigación es necesario manejar dos).

Por último el médico tratante que informó al paciente sobre el estudio avala el documento con su nombre completo, firma, tipo y número de su documento de identidad.

En caso de que se haga necesario realizar alguna actualización o cambio a los consentimientos informados; los formatos en su parte superior (el recuadro de identificación acorde al sistema de gestión de calidad) cuenta con el espacio necesario, el recuadro incluye la versión actual del consentimiento, la fecha de aprobación y el profesional que avala el cambio, los formatos son actualizados, firmados y fechados por los sujetos Participantes en seguimiento.

Documentación del grupo de investigación.

Investigador principal.

- Proyecto versión inicial
- Página de firmas

- Carta de sometimiento del proyecto para aprobación del Comité de Ética (CEI)
- Carta aprobatoria de proyecto inicial por el CEI
- Revisiones del proyecto
- Página de firmas
- Carta de notificación de revisiones del proyecto al CEI
- Enmiendas del proyecto
- Página de firmas
- Carta de sometimiento de enmiendas al CEI
- Carta aprobatoria de enmiendas por el CEI
- Formato de consentimiento informado inicial
- Carta de sometimiento consentimiento Informado inicial al CEI
- Carta aprobatoria de consentimiento informado inicial por el CEI
- Carta de sometimiento al CEI, actualización del consentimiento Informado
- Carta aprobatoria de la actualización del consentimiento Informado por el CEI
- Formato de recibo del consentimiento informado por parte de los sujetos
- Anuncios publicitarios para el reclutamiento
- Carta de sometimiento anuncios publicitarios para el reclutamiento
- Carta aprobatoria de anuncios publicitarios para el reclutamiento
- Materiales entregados a los sujetos participantes
- Carta de sometimiento materiales entregados a los sujetos participantes
- Carta aprobatoria de materiales entregados a los sujetos participantes
- Carta de sometimiento a incentivos propuestos al CEI
- Carta aprobatoria de incentivos por el CEI.

General.

- Presupuesto del estudio
- Contrato y acuerdos con financiadores
- Contrato y acuerdos con patrocinadores
- Informes de contabilidad sobre manejo del proyecto
- Notificaciones, desviaciones y violaciones del proyecto al CEI
- Informe final del estudio al CEI
- Instrucciones de almacenamiento del producto de investigación
- Registros de contabilidad del producto de investigación
- Lista del personal del estudio
- Hoja de vida del investigador principal
- Hoja de vida de co-investigadores
- Hoja de vida demás personal del estudio
- Certificados capacitación investigador, co-investigadores y otro personal del estudio
- Formato de responsabilidades del investigador principal

- Formato de responsabilidades de co-investigadores
- Formato de responsabilidades de otro personal del estudio
- Página de firmas del investigador
- Página de firmas del co-investigador
- Página de firmas de otro personal del estudio
- Encuesta del investigador
- Declaración de conflictos de interés
- Lista de criterios de inclusión/exclusión
- Lista de sujetos participantes preseleccionados
- Lista de sujetos participantes incluidos
- Manual de procedimientos del estudio
- Lista de miembros del CEI
- Manual del investigador
- Carta de envío de copia del manual del investigador al CEI
- Actualizaciones al manual del investigador
- Carta aprobatoria del proyecto inicial por parte del INVIMA
- Carta aprobatoria de enmiendas al proyecto por parte del INVIMA
- Guías de Buena Práctica Clínica
- Declaración de Helsinki
- Resolución 8430 de 1993
- Certificado de acreditación del laboratorio
- Valores normales de laboratorio
- Certificado emitido por una entidad reconocida, en donde se constate que el personal está entrenado para llevar a cabo los procesos de envíos
- Informes anuales sobre adelantos del estudio enviados al Comité de Ética Institucional (CEI)

Adicional

- Manual de laboratorio
- Registros de envío muestras biológicas
- Inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas
- Reportes de laboratorio original u de otros exámenes
- Formulario de Reporte de Casos (FRC) de cada sujeto participante
- Formatos de discrepancias de FRC
- Historia clínica de cada sujeto participante
- Reportes de eventos adversos de cada sujeto participante
- Reporte fallecimientos
- Correspondencia con cada sujeto participante
- Contactos telefónicos con cada sujeto participante
- Correspondencia con el patrocinador
- Contactos telefónicos con el patrocinador
- Reportes de visitas de monitoreo

- Reporte visita de cierre del estudio
- Consentimiento informado inicial firmado por cada sujeto participante y actualizaciones

Patrocinadores

La resolución define los lineamientos para los patrocinadores en 3 (tres) ejes fundamentales, sus responsabilidades, sus funciones y la relación con la entidad financiadora (si el investigador o la institución son los patrocinadores del estudio y existe una financiación externa para realizar la investigación). Cada uno de los ejes fundamentales describe diversos puntos de interés; en la parte de las responsabilidades con respecto al producto se tienen los datos de eficacia y seguridad en estudios clínicos, no clínicos y el documento de aprobación por parte del INVIMA.

Los patrocinadores son figuras características de los procesos de investigación clínica. Por lo que el Centro Oncológico Ltda. No tiene los lineamientos establecidos; las EPS tienen funciones similares pero no pueden considerarse patrocinadores en todo el sentido de la palabra.

Es responsabilidad del patrocinador tomar medidas para asegurar y garantizar la protección de los sujetos participantes; implementando un sistema de reporte y seguimiento de efectos adversos, un sistema de monitorización de la seguridad y una póliza contractual y extracontractual en casos de eventos adversos atribuibles al producto en investigación.

Se tiene un plan de capacitación para todo el personal; en la última evaluación de desempeño se relacionaron las necesidades de capacitación que son coordinadas por la dirección; los patrocinadores de las investigaciones a realizar, deben diseñar y asegurar entrenamientos continuos para el cumplimiento del plan de capacitación en temas de

investigación como proyectos de investigación, procedimientos de asignación, seguimiento y evaluación, manejo de los productos, BPC, principios éticos y regulaciones nacionales.

En el manejo de los productos en investigación es responsabilidad de los patrocinadores; llevar el control de la distribución y devolución del producto de investigación, proporcionar los registros para consignar Información sobre el envío, recepción, devolución y destrucción del producto de investigación, proporcionar los insumos requeridos para almacenar y conservar el producto y entregar copia de los registros de manejo del producto.

Las instrucciones de manejo de los productos en investigación incluyen procedimientos de recepción adecuada y segura, condiciones de almacenamiento, forma de entrega a sujetos participantes y eliminación del producto en investigación no usado en el estudio.

El presupuesto dado por el patrocinador especifica los siguientes rubros; compensación para los investigadores, presupuesto destinado a sujetos participantes, compra de equipos, exámenes para clínicos y de laboratorio, seguro para los participantes cuyo valor estará de acuerdo a estándares internacionales.

Laboratorios

Obligatorios.

Los laboratorios para tener el derecho de adelantar sus funciones, deben cumplir con los 2 (dos) requisitos obligatorios de cumplimiento; es decir primero deben estar inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, de acuerdo con lo señalado en la normatividad sanitaria vigente y segundo deben cumplir con los estándares de

calidad definidos en el Sistema obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Decreto 1011, Abril 3 de 2006); requisitos que se cumplen a cabalidad actualmente, los laboratorios cumplen estos requisitos para funcionar.

Los laboratorios que deseen participar en investigaciones clínicas con seres humanos deben cumplir con los requisitos adicionales estipulados por el ministerio; relacionados al personal del laboratorio (director, encargados del estudio y de los procesos que involucren especímenes biológicos), el sistema de calidad, las auditorías para el mejoramiento y los equipos de análisis de especímenes y procedimientos.

Director.

Los directores de los laboratorios con los cuales se va a participar en investigaciones clínicas deben tener conocimientos certificados en los principios éticos para investigación en humanos, la normatividad nacional, las Guías de Buena Práctica Clínica, el Manual y el sistema de calidad del laboratorio y asegurar que el personal del laboratorio los conozca y cumpla.

El perfil profesional y la experiencia del personal asignado a las pruebas y análisis, la infraestructura física, los equipos, la disponibilidad de insumos necesarios, la disponibilidad de una guía técnica apropiada y el número de profesionales requeridos, son responsabilidad del director el cual debe asegurarlos de acuerdo con las pruebas y análisis de muestras requeridos por los estudios.

Una de las funciones principales del director que garantiza el correcto funcionamiento de los procesos en los proyectos de investigación es asegurar la existencia y el

cumplimiento del sistema de garantía de calidad que certifica los análisis que se realizan en el laboratorio y la validez de los resultados de las pruebas.

Cada estudio clínico debe tener una figura líder dentro del laboratorio, encargada como responsable del manejo de los especímenes biológicos de los participantes. Esta persona debe ser nombrada por el director y tener calificación apropiada para liderar el estudio, entrenamiento y experiencia profesional mínima de 2 años antes de iniciar el estudio y conocimiento de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GBPC).

Los laboratorios deben conocer y cumplir las normas y el manual de bio-seguridad. Se deben cumplir las normas nacionales e internacionales para recolección, transporte y envío de muestras biológicas.

Asegurar que en el laboratorio se respetan los derechos de los sujetos participantes en la investigación durante la toma y el procesamiento de las muestras y en el reporte de los resultados, adoptando estrategias que permitan:

Mantener la privacidad del paciente durante la toma de muestras o exámenes (proveer, vestidos, batas, etc., en los casos que amerite), Mantener la confidencialidad de la información y de los resultados de los pacientes durante todas las fases del proceso analítico, utilizando un sistema de codificación que solo permita a los encargados del estudio relacionar al participante en la investigación con los resultados de la prueba (identificación por códigos), Garantizar un mecanismo de información al sujeto participante en caso de daño o pérdida del espécimen o la muestra (folleto o instructivo), Asegurar que el participante ha dado (firma del consentimiento informado) su consentimiento para la toma de muestra o espécimen.

Definir un programa de calibración y mantenimiento de los equipos del laboratorio y llevar registros.

El profesional encargado de la investigación en el laboratorio.

El profesional asignado como encargado de la investigación en el laboratorio tiene experiencia profesional en laboratorio clínico de al menos dos (2) años (hay excepciones) y título de formación académica en por lo menos una de las profesiones descritas como requisitos; química o química farmacéutica con formación técnica en las áreas del laboratorio clínico, bacteriología, medicina con especialización en patología clínica o en las áreas técnicas del laboratorio y microbiología.

Como no se han manejado investigaciones no se había exigido que el profesional asignado como encargado de la investigación en el laboratorio deba tener conocimiento y experiencia en aplicación de BPC.

Todo el personal encargado conoce los proyectos, procedimientos y técnicas descritas en los manuales respecto a la toma y manejo de muestras y especímenes biológicos de los participantes; es necesario reforzar las capacitaciones y evaluar el correcto cumplimiento para mejorar las habilidades continuamente.

Se debe mejorar la adherencia estrictamente al proyecto y a los procedimientos descritos en el manual del estudio respecto al manejo y procesamiento de especímenes biológicos y comunicar la importancia de notificar cualquier desviación, en forma oportuna al grupo investigador; requisitos fundamentales en investigación

La asignación y distribución del trabajo relacionado con el estudio se realiza correctamente de acuerdo con las necesidades de los procedimientos, teniendo en cuenta la capacitación y experiencia de cada uno de los funcionarios del laboratorio.

El personal conoce y asegura el cumplimiento de los procedimientos según los estándares predefinidos para recolección, transporte y envío de muestras biológicas, a su vez se documentan, reportan y se archivan los resultados según los manuales del laboratorio; es de gran importancia la sincronización de los manuales y el actuar del personal del laboratorio ya que así se garantiza la calidad de los resultados.

Los procesos de toma de muestras que necesita la institución para sus procedimientos normales, al no ser relativos a investigación no manejan requisitos estrictos de privacidad y confidencialidad en los datos, los resultados son relacionados claramente al paciente, con variables como nombre, teléfono y número de identificación.

Los reportes de resultados manejan buenos niveles de seguridad y confidencialidad, (claramente no al nivel que exige una investigación clínica según el ministerio de salud y protección social pero si acorde a los procesos actuales); los reportes de resultados son firmados y fechados por el personal responsable del laboratorio, los cuales asumen la responsabilidad sobre su validez y resultado; los reportes son enviados en sobres sellados con cintilla de seguridad desde el momento de ser entregados para cerciorarse de que solo el personal en cargado en la institución tenga acceso a ellos.

Los resultados son diligenciados en los formatos con papel de molde para cerciorarse de que los laboratorios queden con una copia (los formatos vienen por códigos de color, uno lo conserva el laboratorio y otro la institución), los soportes deben ser almacenados en sus archivos internos como garantía de las pruebas realizadas (toma de muestras, especímenes biológicos o exámenes).

Es responsabilidad de los laboratorios tener disponible un espacio adecuado que cuente con todas las condiciones necesarias en seguridad, iluminación y humedad para

mantener los soportes de los exámenes realizados, según el tiempo que este estipulado por la normatividad, (deben conservarse los archivos de los estudios por un mínimo de dos (2) años después de terminado el estudio, en casos de investigación).

Se tiene definido un formato de auditoría para los laboratorios (GC-FO-0013) el cual evalúa todos los aspectos de interés que se requieren, en una escala de 0 a 5; como dotación, área técnica y administrativa, bioseguridad, mantenimiento de equipos, manejo de residuos, transporte, indicadores de calidad y reportes, entre otros; los formatos se aplican por los auditores encargados de la institución, en las evaluaciones periódicas, (Revisar formato, sección de anexos al final de este documento).

Los laboratorios deben mostrar disponibilidad de recibir auditorias por parte de la institución (especialmente cuando se comiencen a implementar los proyectos de investigación), como hasta ahora se ha presentado; para colaborar con la agilidad de estos procesos es necesario mantener un archivo de los documentos del estudio lo cual facilitaría en gran medida el proceso; el archivo de documentos debe contener Proyecto del estudio, Lista de funcionarios del laboratorio asignados a la investigación, Hoja de vida de funcionarios asignados a la investigación, Proyecto del estudio, Conocimiento de las buenas prácticas clínicas de todos los participantes en la investigación, Responsabilidades del personal del laboratorio con el estudio, Relación de entrega de resultados al centro coordinador del estudio.

Documentación requerida fase inicial, Comité de ética en investigación e investigadores, Certificación en buenas prácticas clínicas (BPC/GCP) bajo la resolución 2378 de 2008 para la IPS Centro Oncológico Ltda.

Comité de Ética en Investigación

La resolución 2378 de 2008 describe los lineamientos principales para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas BPC, la cual contiene una lista de los documentos necesarios que son solicitados y revisados en la evaluación como requisito del proceso de certificación.

Archivo operativo del comité

Se presenta una descripción de los documentos relativos al comité de ética en investigación CEI, el pilar del enfoque tomado para la certificación en BPC, el comité permite la aprobación y puesta en marcha de los proyectos, ningún proyecto puede comenzar sin la aprobación previa de un comité de ética en investigación debidamente respaldado y certificado por el INVIMA.

La junta directiva desde la gerencia, técnico científico decide contar con su propio CEI para tener un mayor control del proceso y no tener que recurrir a terceros. Lo que complicaría el proceso y no permite las libertades y las condiciones especiales que se desean tener con las investigaciones propias de la institución, en las cuales este vinculado sus propios investigadores, instalaciones o representen un interés principal por las variables propias del estudio.

A continuación se presenta una síntesis de la descripción de los requerimientos exigidos por el INVIMA, (organizados tal como se describe en la resolución 2378 de 2008), posteriormente el documento o soporte del requerimiento y finalmente las casillas

de verificación del soporte.

La institución puede revisar la descripción adaptada de la resolución y evaluar si el soporte correspondiente cumple con el propósito definido; el grado y los ajustes que requiere; finalmente en la casilla de verificación (definida según el orden preestablecido en la ficha técnica adjunta a la resolución) se define si el soporte cumple correctamente con la descripción y los requerimientos de la resolución.

El Manual de procedimientos operativos estandarizados o Guía de Procedimientos Operativos del Comité. Es un documento donde se plasman todas las funciones, procedimientos y responsabilidades del Comité de ética institucional; la institución no contaba con una comité de ética en investigación, el comité de ética médica no tiene un manual propiamente dicho, todos sus archivos, funciones y su proceso de constitución se citan en las actas del comité no en un manual por separado.

Al momento de adelantarse el Diagnostico se decidió ir completando los requisitos del comité de ética en investigación, los cuales se iban estipulando en el manual, el cual se encuentra ya en su etapa final.

Manual de procedimientos operativos estandarizados o Guía de Procedimientos Operativos del Comité.

Si NO

Todos los miembros deben relacionarse en una lista con fines públicos, en la cual se detalla su nombre completo, su documento, profesión, cargo dentro del comité y toda la información que se considere necesaria.

Lista de miembros

Si NO

Las hojas de vida de los miembros deben estar completas con todos los soportes de los estudios realizados, incluyendo; carrera profesional, técnica o tecnológica, diplomados, especializaciones, doctorados y cualquier curso de entrenamiento o capacitaciones adicionales, todos los certificados deben ir acompañados con la respectiva verificación del título; asimismo debe detallarse toda su experiencia y las instituciones en las que se ha desempeñado.

Hojas de vida de miembros

Si NO

Los miembros deben aceptar mantener sus registros financieros como miembros del comité, ingresos, egresos y pagos, en caso que se les retribuya económicamente por sus servicios de forma fija o variable por el trabajo que realice.

Registró financieros: ingresos, egresos, pagos a los miembros

Si NO

El formato de aplicación para revisión de propuestas es la lista de chequeo que relaciona todas las variables que se analizan en el proceso de evaluación de las propuestas, el comité realiza las verificaciones según esta guía.

Formatos de aplicación para revisión de propuestas.

Si NO

Las reuniones periódicas del comité deben agendarse con suficiente tiempo de anticipación, lo ideal es realizar la programación a principio de año de todas las reuniones ordinarias a ejecutar en el año según la periodicidad, fecha y hora pactada para tal fin; el cronograma debe hacerse público y darse a conocer a sus miembros.

Agenda de reunionesSi NO

Las actas de todas las reuniones del comité deben mantenerse en el archivo dentro de sus instalaciones el cual debe incluir un reporte anual de funcionamiento del comité.

Actas de reuniones, incluyendo un reporte anual del funcionamiento del ComitéSi NO

El comité debe conservar copia de toda su correspondencia no relacionada a los proyectos que este revisando no ligada al funcionamiento de todos los proyectos.

Copia de correspondencia no ligada al funcionamiento de proyectosSi NO

Es responsabilidad del comité de ética en investigación revisar el manual del investigador y realizar los ajustes necesarios; el manual del investigador es el documento que rige todos los procedimientos y normas de los investigadores.

Normatividad para investigadoresSi NO

El comité debe conservar copia de toda la documentación relacionada a las propuestas que revisa, incluyendo las propuestas que no hayan sido aprobadas, para mantener soporte de las decisiones que vaya tomando.

Copia de todos los documentos de las propuestas revisadas y NO aprobadasSi NO ***Archivos de estudios seleccionados***

Estos documentos deben estar por cada estudio en curso.

Cada estudio seleccionado debe tener su respectivo manual, el manual describe los procesos propios del estudio específico, el manejo de los productos que se manejan, los eventos que pueden presentarse y demás consideraciones específicas.

Manual del investigador (todas las versiones)

Si NO

El comité recibe y evalúa las hojas de vida de los investigadores principales y los co-investigadores por cada estudio seleccionado, el cual tiene la potestad de aceptarlas o rechazarlas por falta de cumplimiento de algún requisito.

Hoja de vida del investigador principal

Si NO

Hoja de vida de los co-investigadores

Si NO A/C

El comité debe conservar el proyecto que fue aceptado inicialmente, para tener a la mano las condiciones iniciales que aprobó y exigir su cumplimiento; al igual que las cartas de aprobación inicial para revisar las políticas condicionales de aprobación.

Proyecto completo aprobado inicialmente

Si NO A/C

Carta de aprobación del proyecto inicial

Si NO A/C

Las enmiendas a los proyectos pueden realizarse pero deben ser aprobadas por el comité; para presentar enmiendas a consideración del comité deben acompañarse de la carta de sometimiento, que es un formato que relaciona enmienda y proyecto.

Aprobación de enmiendas del proyecto

Si NO A/C N/A

Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas

Si NO A/C N/A

Los consentimientos informados son de gran importancia, ya que es requisito fundamental que en un proyecto de investigación, todos los sujetos sean amplia y profundamente

informados de los aspectos relativos a los protocolos, para que contribuyan en su correcto desarrollo.

Formato de consentimiento informado (todas las versiones)

Si NO A/C

Aprobación del consentimiento informado inicial

Si NO A/C

Cartas de sometimiento para aprobación de enmiendas al consentimiento informado

Si NO A/C

Aprobación de versiones subsecuentes del consentimiento informado

Si NO A/C

Los sujetos participantes deben ser correctamente informados sobre el proyecto en curso en el cual van a participar, las características propias del producto en investigación que se va implementar y toda la información de interés asociada, todo el material que se les vaya a facilitar debe estar pre aprobado por el comité de ética en investigación.

Información para entrega a los sujetos participantes

Si NO A/C N/A

Aprobación de materiales suministrados a los sujetos participantes

Si NO A/C N/A

Los proyecto de investigación pueden necesitar de un proceso de reclutamiento para poder alcanzar la muestra poblacional establecida en el protocolo del estudio, el reclutamiento consiste en publicar las características del estudio y los requisitos que deben cumplir los participantes para que los interesados en participar puedan presentar la respectiva solicitud.

Anuncios de reclutamiento

Si NO A/C N/A

Aprobación de anuncios de reclutamiento

Si NO A/C N/A

La ejecución de cada proyecto de investigación debe estar sustentada financieramente, ya sea por el patrocinador del estudio, el investigador principal o la institución sede en donde se realiza el estudio, mediante la presentación del presupuesto, que debe incluir todos los rubros necesarios; entre ellos, póliza de seguro a los participantes del estudio clínico.

Aspectos financieros: presupuesto

Si NO A/C

Póliza de seguro para los participantes

Si NO A/C

Para el desarrollo de algunos proyectos puede requerirse la presencia de un patrocinador que se encargue de manejar algunos de los aspectos como la disponibilidad de los productos en investigación o del presupuesto.

Contrato con el patrocinador - Institución / investigador

Si NO N/A

Una de las funciones del comité es asesorar la ejecución de los proyectos en investigación, por tal motivo debe mantener constante comunicación con el equipo investigador para mantenerlos al tanto de las decisiones y recomendaciones.

Copia de correspondencia sobre decisiones y recomendaciones hechas por el CEI a los investigadores

Si NO

Es necesario programar el sistema de incentivos y compensación a los sujetos

participantes, los cuales se van generando a medida que avanza el desarrollo de los proyectos, todos los pagos e incentivos deben ser aprobados por el comité.

Aprobación de incentivos y compensaciones a sujetos participantes no previstas en revisiones previas

Si NO N/A

El comité al momento de realizar la aprobación inicial del proyecto, analiza las variables y consideraciones de los protocolos y programa las revisiones periódicas de seguimiento; las revisiones no deben tener periodo mayor a un año, todos los proyectos deben presentar informes anuales de avance y cumplimiento.

Informe anual del proyecto

Si NO A/C N/A

Es responsabilidad del comité revisar los reportes de eventos adversos presentados en los sujetos participantes, para evaluar el manejo dado a los mismos y analizar las razones que los generaron para tomar decisiones sobre el manejo del proyecto.

Notificación de eventos adversos

Si NO N/A

Los proyectos de investigación pueden tener desviaciones o violaciones del proyecto inicial por diferentes motivos al momento de su ejecución, pero deben estar correctamente sustentados y aprobadas por el comité.

Notificación de desviaciones/violaciones al proyecto

Si NO N/A

Al momento de cierre del protocolo, ya sea por cumplimiento de todas sus etapas y logro de los objetivos o por cancelación del mismo por los inconvenientes generados, debe

presentarse el reporte final del proyecto al comité para su revisión y evaluación, con el objetivo de resaltar las consideraciones más importantes y los hallazgos encontrados durante su desarrollo.

Reporte final de proyectos

Si NO N/A

Grupo de investigación, investigador principal

El investigador principal debe diseñar el proyecto que va a dirigir y presentarlo al comité según la GOC, el cual lo rechaza o lo aprueba (con o sin anotaciones); el comité comunica al investigador principal su decisión final; el investigador principal debe conservar la página de firmas del proyecto, la cual relaciona el proyecto al comité y funciona como soporte del proceso.

Proyecto versión inicial

Si NO N/A

Página de firmas

Si NO N/A

Todos los proyectos que vallan a ser presentados del comité deben ser presentados junto a la carta de sometimiento para aprobación la cual es un formato que identifica el proyecto y lo pone a disposición del comité.

Carta de sometimiento del proyecto para aprobación del Comité de Ética

Institucional (CEI)

Si NO

El comité al momento de dar su veredicto, comunica su decisión mediante una

comunicación escrita que envía al investigador principal, el formato de la carta de aprobación debe ser único y aplicable a todos los proyectos.

Carta aprobatoria de proyecto inicial por el CEI

Si NO

El comité aprueba el proyecto y determina la periodicidad del seguimiento, cada revisión del seguimiento genera un informe por parte del comité con las consideraciones halladas más relevantes; el comité envía el informe con sus consideraciones al investigador principal, adjuntando la página de firmas que funciona como soporte del proceso.

Revisiones del proyecto

Si NO N/A

Página de firmas

Si NO N/A

Carta de notificación de revisiones del proyecto al CEI

Si NO N/A

Las enmiendas de los proyectos deben ser presentadas al comité para su respectiva aprobación, preferiblemente antes de ser implementadas y deben quedar sustentadas con la página de firmas de los miembros del comité.

Enmiendas del proyecto

Si NO N/A

Página de firmas

Si NO N/A

Las enmiendas al igual que los proyectos deben ser presentadas con su respectivo formato de sometimiento, en el cual se relacionan con el proyecto al que hacen referencia;

así mismo el comité emite sus consideraciones en una carta la cual comunica al investigador encargado de dirigir el proyecto.

Carta de sometimiento de enmiendas al CEI

Si NO N/A

Carta aprobatoria de enmiendas por el CEI

Si NO N/A

Los consentimientos informados deben ser aprobados por el comité antes de ser aplicados; los formatos que se piensan aplicar son presentados al comité junto a su respectiva carta de sometimiento, el cual los revisa y emite sus consideraciones por escrito en una carta que comunica al investigador principal.

Al igual que los formatos iniciales, las actualizaciones del consentimiento en la etapa de implementación del proyecto también deben ser comunicadas al comité mediante la carta de sometimiento y este a su vez emite su respectiva aprobación.

Formato de consentimiento informado inicial

Si NO

Carta de sometimiento consentimiento Informado inicial al CEI

Si NO

Carta aprobatoria de consentimiento informado inicial por el CEI

Si NO

Carta de sometimiento para aprobación de la actualización del consentimiento Informado al CEI

Si NO N/A

Carta aprobatoria de la actualización del consentimiento Informado por el CEI

Si NO N/A

Los formatos de los consentimientos informados una vez aprobados por el comité ya pueden ser aplicados; todos los sujetos participantes deben recibir copia del consentimiento y los formatos de registro de entrega deben ser conservados.

Formato de recibo copia del consentimiento informado por parte de los sujetos participantes

Si NO

Los anuncios publicitarios son una gran herramienta que puede agilizar mucho el proceso de reclutamiento, pero al igual que toda la documentación utilizada en un estudio clínico es necesario contar con la aprobación previa del comité, los anuncios son presentados al comité adjuntando la carta de sometimiento. El comité luego de su evaluación emite un documento con sus consideraciones.

Anuncios publicitarios para el reclutamiento

Si NO N/A

Carta de sometimiento anuncios publicitarios para el reclutamiento

Si NO N/A

Carta aprobatoria de anuncios publicitarios para el reclutamiento

Si NO N/A

El correcto desarrollo de un proyecto de investigación puede requerir la entrega de ciertos materiales a los participantes del proyecto; es responsabilidad del investigador principal someter los productos al comité para que este los apruebe, el comité comunica su decisión mediante un comunicado escrito.

Materiales entregados a los sujetos participantes

Si NO N/A

Carta de sometimiento de los materiales entregados los sujetos

Si NO N/A

Carta aprobatoria de los materiales entregados a los sujetos

Si NO N/A

Es necesario programar el sistema de pagos para los sujetos participantes de los procesos de investigación, el cual debe ser considerado desde el inicio del proyecto, el monto y la forma de pago debe ser presentada al comité el cual emite sus consideraciones mediante una carta a nombre del investigador principal.

Carta de sometimiento a incentivos propuestos al CEI

Si NO N/A

Carta aprobatoria de incentivos por el CEI

Si NO N/A

La correcta implementación de un proyecto de investigación involucra ciertos rubros, los cuales deben estar estipulados en el presupuesto de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de controlar la ejecución del presupuesto según los lineamientos del protocolo.

Presupuesto del estudio

Si NO

Es responsabilidad del investigador principal mantener contacto con las entidades financiadoras y patrocinadoras de los estudios que se encuentra dirigiendo, los contratos realizados y los acuerdos pactados deben conservarse en el archivo del estudio.

Contrato y acuerdos con financiadores

Si NO N/A

Contrato y acuerdos con patrocinadores

Si NO N/A

Se deben mantener en el archivo todos los documentos relacionados al seguimiento de los proyectos, incluyendo los informes de contabilidad sobre el manejo de todos los rubros, los informes anuales enviados al comité de ética sobre los adelantos del proyecto, las notificaciones, desviaciones y violaciones del proyecto, los informes finales de los estudios, entre otros.

Informes de contabilidad sobre manejo del proyecto

Si NO N/A

Informes anuales sobre adelantos del estudio enviados al Comité de Ética

Institucional (CEI)

Si NO N/A

Notificaciones, desviaciones y violaciones del proyecto al CEI

Si NO N/A

Informe final del estudio al CEI

Si NO N/A

Toda la información sobre el producto en investigación debe ser de dominio por el investigador principal, el cual tiene disponible sus instrucciones de almacenamiento y los registros de contabilidad asistidos por el patrocinador que facilita los productos.

Instrucciones de almacenamiento del producto de investigación

Si NO

Registros de contabilidad del producto de investigación

Si NO

El investigador principal debe tener disponible ante cualquier auditoria las hojas de vida de todos los miembros de su equipo; el investigador principal, los co-investigadores y su propia hoja de vida, las cuales deben estar relacionadas mediante una lista que las vincule a cada miembro.

Lista del personal del estudio

Si NO

Hoja de vida del investigador principal

Si NO

Hoja de vida de co-investigadores

Si NO N/A

Hoja de vida demás personal del estudio

Si NO N/A

Las hojas de vida del equipo de investigación deben contener los soportes y certificados de todas las capacitaciones hechas por el investigador, el co-investigador y el personal del estudio.

Certificados capacitación investigador, co-investigadores y otro personal del estudio

Si NO

La resolución exige que es indispensable mantener y aplicar los formatos de responsabilidades del todo el equipo de investigación (investigador principal, co-investigador y personal del estudio), en los cuales cada miembro acepta cumplir con todos los manuales y reglamentos.

Formato de responsabilidades del investigador principalSi NO **Formato de responsabilidades de co-investigadores**Si NO **Formato de responsabilidades de otro personal del estudio**Si NO

El investigador principal debe mantener su página de firmas, al igual que la de los co-investigadores y las del personal del estudio, para conservarlas como soportes.

Página de firmas del investigadorSi NO N/A **Página de firmas del co-investigador**Si NO N/A **Página de firmas de otro personal del estudio**Si NO N/A

Una herramienta muy aplicable en un estudio clínico son las encuestas, las cuales permiten la comunicación con los sujetos y obtener información que de otro modo no se podría, las encuestas deben analizarse y mantenerse en el archivo.

Encuesta del investigadorSi NO N/A

Es importante el manejo de las declaraciones de conflictos de intereses, ya que permite identificar las variables que pueden afectar el juicio de los involucrados en el estudio, las cuales pueden afectar tanto la calidad del estudio y sus resultados, como la seguridad de los

sujetos participantes.

Declaración de conflictos de interés

Si NO

Los procesos de selección adquieren una gran importancia, desde el proceso de reclutamiento inicial con todos los filtros necesarios, hasta el consolidado final de todos los sujetos participantes. En el proceso de selección se deben definir los criterios de inclusión/exclusión y generar las listas de los sujetos participantes preseleccionados y el consolidado de los sujetos participantes incluidos.

Lista de criterios de inclusión/exclusión

Si NO

Lista de sujetos participantes preseleccionados

Si NO

Lista de sujetos participantes incluidos

Si NO

El manual de procedimientos del estudio es el documento que describe en detalle los procedimientos estandarizados, cuya función es servir de guía para su correcta realización.

Manual de procedimientos del estudio

Si NO

El archivo de los estudios debe contener un documento con la lista de todos los miembros del comité, que relacione su información de contacto y demás información personal, de interés para el desarrollo del proyecto, como su formación o experiencia.

Lista de miembros del CEI

Si NO

El manual del investigador es el documento de mayor importancia que debe conservarse en el archivo, ya que detalla todos los procedimientos del proyecto y aporta valiosa información que favorece su correcto desarrollo; cabe destacar que el manual del investigador describe la información de interés atribuible a los productos de investigación, como los posibles efectos adversos que puede generar, los antecedentes, sus propiedades y los estudios previos en sus fases anteriores. El investigador debe conservar la carta que certifique el envío de una copia al CEI y las actualizaciones que se realizan durante la fase de desarrollo del proyecto.

Manual del investigador

Si NO N/A

Carta de envío de copia del manual del investigador al CEI

Si NO N/A

Actualizaciones al manual del investigador

Si NO N/A

Las enmiendas que se realicen durante la etapa de desarrollo se anexan al proyecto inicial presentado al CEI y se mantienen bajo custodia tanto la carta de aprobación del proyecto inicial, como las cartas de aprobación de todas las enmiendas que se apliquen.

Carta aprobatoria del proyecto inicial por parte del INVIMA

Si NO

Carta aprobatoria de enmiendas al proyecto por parte del INVIMA

Si NO

Con el objetivo de nutrir la aplicación y evaluación ética de los proyectos es fundamental que el equipo investigador conserve la Guía de Buena Práctica Clínica, la

Declaración de Helsinki y la Resolución 8430 de 1993, para que puedan ser consultadas ante cualquier inquietud.

Guías de Buena Práctica Clínica

Si NO

Declaración de Helsinki

Si NO

Resolución 8430 de 1993

Si NO

Todos los soportes de los laboratorio que los acrediten para participar en investigaciones clínicas en seres humanos deben ser comunicados al investigador principal para su revisión; entre ellos el certificado de acreditación, los valores normales de los exámenes que aplican en el estudio y los certificados que constaten la idoneidad del personal de los laboratorios para realizar los envíos avalados por una entidad reconocida en el campo.

Certificado de acreditación del laboratorio

Si NO N/A

Certificado emitido por una entidad reconocida, en donde se constate que el personal está entrenado para llevar a cabo los procesos de envíos

Si NO

Valores normales de laboratorio

Si NO

Al igual que los soportes de acreditación, el investigador debe tener disponible los documentos relacionados a la toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos;

como el manual del laboratorio que describe los procedimientos, los registros de envío de muestras biológicas y el inventario de las muestras tomadas y almacenadas por laboratorio.

Manual de laboratorio

Si NO

Registros de envío muestras biológicas

Si NO N/A

Inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas

Si NO N/A

Tanto las actualizaciones de los consentimientos informados como los documentos aprobados inicialmente deben conservarse en archivos independientes, teniendo en cuenta que deben ser comunicados y firmados por cada sujeto participante.

Consentimiento informado inicial firmado por cada sujeto participante y actualizaciones

Si NO

Es importante que los reportes de laboratorios originales y otros exámenes relacionados a los proyectos, estén a la mano del investigador principal, ante cualquier consulta que sea necesaria.

Reportes de laboratorios originales u de otros exámenes

Si NO N/A

Los reportes de casos FRC deben ser monitoreados por el investigador principal, para tal fin es necesario que mantenga los formularios de cada reporte relacionando cada caso presentado en los sujetos participantes con las discrepancias de los formatos que se hayan presentado.

Formatos de discrepancias de FRCSi NO **Formulario de Reporte de Casos (FRC) de cada sujeto participante**Si NO N/A

Las historias clínicas de los sujetos participantes son uno de los documentos con mayor importancia, ya que detallan el historial de los sujetos desde el comienzo del estudio, lo cual permite revisar el comportamiento desde antes de comenzar el estudio, además de conocer el alcance y el resultado de los procedimientos realizados, el cual es el objetivo de todos los estudios.

Historia clínica de cada sujeto participanteSi NO N/A

El investigador principal debe mantener todos los reportes del estudio incluyendo los reportes de eventos adversos presentados en cada sujeto participante, y los reportes de fallecimiento.

Reportes de eventos adversos de cada sujeto participanteSi NO N/A **Reporte fallecimientos**Si NO N/A

Es indispensable que durante el desarrollo del estudio clínico el investigador principal mantenga estrecha relación y comunicación con cada uno de los sujetos participantes, deben dejarse todos los soportes de la correspondencia y los contactos telefónicos con los sujetos.

Correspondencia con cada sujeto participante

Si NO N/A

Contactos telefónicos con cada sujeto participante

Si NO N/A

Al igual que con los sujetos participantes, el investigador principal debe mantener estrecha comunicación con los patrocinadores de los estudios que dirige, mediante contactos telefónicos o por correspondencia; se debe dejar constancia escrita de todos los contactos en el archivo.

Correspondencia con el patrocinador

Si NO N/A

Contactos telefónicos con el patrocinador

Si NO N/A

Todas las visitas del comité de ética en investigación a cargo de los delegados designados para tal fin deben quedar soportadas, los reportes deben incluir las visitas periódicas de monitoreo y los reportes de visitas de cierre de todos los estudios, los cuales deben ser conservados por el investigador.

Reportes de visitas de monitoreo

Si NO

Reporte visita de cierre del estudio

Si NO N/A

La certificación en buenas prácticas clínicas requiere de un proceso extenso de documentación, en el cual se debe dejar constancia escrita de todos los documentos y formatos a utilizar en los procesos relacionados a la investigación clínica.

Patrocinador

Para que un proyecto de investigación clínica pueda desplegarse, es necesaria la participación de una entidad que respalde su desarrollo, una vez se tengan todos los procedimientos estandarizados y todo el personal con los perfiles adecuados, es momento de coordinar la figura del patrocinador del estudio.

Las buenas prácticas clínicas definen la figura del patrocinador del estudio; la cual puede ser la misma institución que dirige el estudio, la sede en la que se llevara a cabo o una entidad externa contratada para este fin; es responsabilidad del patrocinador respaldar el desarrollo del proceso cubriendo diferentes perspectivas en la ejecución del proyecto.

El patrocinador es el encargado de coordinar ciertos aspectos de la estructura financiera del proyecto siendo en el encargado de estipular el pago de las diversas cuotas y rubros que implican adelantar una investigación clínica en seres humanos.

Las buenas prácticas clínicas permiten que una gran variedad de instituciones desempeñen el papel del patrocinador del estudio. Los patrocinadores permitidos pueden ser casas o instituciones de la Industria farmacéutica, instituciones académicas, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, instituciones gubernamentales, fundaciones u organizaciones de apoyo a investigación, los mismos investigadores que dirigirán el estudio o las mismas instituciones que lo ejecuten y se desarrolle en su planta física o aquellas que solo prestan su planta física.

Los patrocinadores pueden ser las casas farmacéuticas, de los productos en investigación como Bayer, Merck, Pfizer, AstraZeneca, Snubs, AbbVie, Boehringer Ingelheim, Daiichi Sankyo, Bristol-Myers Squibb, Takeda, Novartis, GlaxoSmithKline, Sanof.

Las casas farmacéuticas son corporaciones gigantes con sedes en diverso países y un mercado mundial de miles de millones de dólares, entre sus productos podemos encontrar desde jarabes

para la tos hasta medicamentos para la lucha contra el cáncer.

El patrocinador suele ser una empresa farmacéutica, pero también puede ser un individuo, el investigador o una institución u organización independiente que inicia, financia, organiza y fiscaliza la realización de un ensayo clínico. Cuando el patrocinador es una empresa u organización extranjera, debe tener un representante local que cumpla con las responsabilidades locales apropiadas, establecidas por las disposiciones nacionales.

El patrocinador es responsable de proporcionar los productos investigados y de comparación (si los hay), así como la información apropiada para apoyar el empleo inocuo de esos productos. Además, el patrocinador tiene la responsabilidad de asegurar que el ensayo se realiza conforme a principios científicos sólidos y a las normas de la Buena Práctica Clínica, seleccionando a investigadores calificados, suministrando un protocolo y asegurando su observancia, estableciendo la distribución de las responsabilidades vinculadas con el ensayo y proporcionando instalaciones, equipo y personal para la gestión del ensayo, el mantenimiento de registros, el manejo de los datos, la vigilancia y la garantía de la calidad. El patrocinador es también en última instancia responsable de asegurar la observancia de las disposiciones reglamentarias, éticas y legales aplicables (si bien los reglamentos locales pueden establecer que ciertas actividades requeridas son responsabilidad del investigador), y de suministrar compensación o indemnización en el caso de lesiones o defunciones relacionadas con el ensayo, conforme a las leyes y disposiciones locales.

Responsabilidades del patrocinador

- ✓ Selección del investigador (o los investigadores)
- ✓ Delegación de responsabilidades
- ✓ Observancia del protocolo y los procedimientos

- ✓ Información sobre el producto
- ✓ Información sobre la inocuidad
- ✓ El producto investigado
- ✓ Gestión del ensayo y manejo de los datos
- ✓ Procedimientos uniformes de operación
- ✓ Compensación para los sujetos y los investigadores
- ✓ Vigilancia
- ✓ Garantía de la calidad
- ✓ Informes del estudio
- ✓ Medidas en relación con los incidentes adversos
- ✓ Conclusión anticipada del ensayo

Responsabilidades del patrocinador del estudio

- ✓ Aspecto- Requisito Esencial
1. El patrocinador debe garantizar la protección y seguridad de los participantes en la investigación tomando como:
 - a) Implementación de un sistema de monitorización de seguridad
 - b) Reporte de eventos adversos a nivel mundial (estudios Multicéntricos)
 2. El patrocinador del proyecto de investigación debe diseñar la implementación de un sistema de monitoreo de seguridad, mediante los reportes de eventos adversos a nivel mundial (estudios Multicéntricos), lo cual garantiza la protección y seguridad de los participantes.
 3. El patrocinador debe asegurar la calidad y el control de calidad durante la investigación.

Estas medidas incluyen

- a) asegurar que el personal del estudio cuenta con entrenamiento en el manejo y procedimientos del estudio

Se cuenta con un plan de capacitación para todos los empleados, el cual cubre la normatividad necesaria y abarca los temas de interés que cada miembro del personal debe conocer, ya sea en general, por áreas o específico; la profesional de talento humano archiva y anexa cada certificado a las hojas de vida del personal que va capacitándose. Al momento de implementarse las buenas prácticas clínicas, se anexan los investigadores al plan de capacitación y los cursos necesarios que deben realizar, para mantener actualizados sus conocimientos relativos al proyecto. Es responsabilidad del patrocinador según se haya definido en el contrato que cubra el costo de los mismos, o en su defecto los investigadores o la propia institución.

- b) Asegurar que la conducción de los estudios y los datos generados estén de acuerdo con el proyecto y en cumplimiento con las BPC

La capacitación del personal permite asegurar la correcta conducción del estudio, facilitando que los datos generados estén acordes al proyecto en cumplimiento de las BPC, complementando el trabajo del comité de ética que revisa periódicamente las características y el desarrollo del estudio, al igual que las auditorías de proveedores o revisiones del por parte del patrocinador.

- c) Controlar el manejo de datos para asegurar su confiabilidad

La confidencialidad de los datos es un tema fundamental de gran importancia, que se inculca en las capacitaciones y se desarrolla mediante el sistema de revisión y aleatorización que se define al diseñar y someter el protocolo del estudio por primera vez.

- d) Tener por escrito todos los acuerdos con el investigador / institución

El patrocinador debe tener un archivo en donde incluya diversos documentos del estudio,

como los acuerdos con los grupos de investigación y las instituciones, es necesario realizar revisiones para revisar el cumplimiento y coherencia de los mismos.

4. El patrocinador debe obtener y documentar la aprobación del uso del producto del estudio por parte del INVIMA.

Mediante la Ley se dio vía jurídica al Instituto De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos (INVIMA), establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa.

Las BPC exigen que todos los productos que vayan a ser utilizados en el desarrollo de un estudio clínico deban estar aprobados por el INVIMA, la carta de aprobación del producto es un documento fundamental que debe obtenerse antes de comenzar la ejecución y documentarse en los archivos del proyecto internos, como externos (patrocinador)

5. El patrocinador debe asegurar el control de la distribución y devolución del producto de investigación durante el estudio. Estas medidas incluyen:
 - a) Suministrar el producto de investigación

El sistema actual de suministro de los productos funciona correctamente, aunque llega a tener retrasos por diversos factores como los proveedores, es necesario que los patrocinadores se encarguen de realizar los enlaces para mantener el producto de investigación en todo momento.

- b) Mantener registros que documenten el envío, recepción, devolución y destrucción del producto involucrado en el estudio

Los registros de envío, recepción, devolución y destrucción son responsabilidad de los patrocinadores del estudio, es necesario mantener los soportes y corroborarlos mediante auditorias o revisiones periódicas a los registros en comparación a la observación directa.

6. Asegurar que el personal del estudio conoce y maneja adecuadamente el producto de

investigación, a través de las siguientes acciones:

- a) Entrenamiento de las personas encargadas de manejar y dispensar el producto.

El personal de farmacia, los investigadores y todos los encargados del manejo de los productos deben tener capacitación y conocimientos técnicos de la manera correcta de manejar, distribuir y dispensar los productos, aprobadas y organizadas por los patrocinadores.

- b) Entrega por escrito de los procedimientos e instrucciones de manejo y almacenamiento del medicamento del estudio especificando:

1. Procedimiento de recepción adecuada y segura de los medicamentos
2. Condiciones de almacenamiento.
3. Forma de entrega a participantes.
4. Disposición final del medicamento no usado en el estudio

- c) Almacenamiento y conservación

El almacenamiento es conservar la calidad del medicamento desde su ingreso, permanencia en la farmacia, y su distribución posterior de modo que llegue al paciente en las mejores condiciones para su uso. Conservar no es sólo tener un depósito donde se guardan los medicamentos.

Es necesario elegir un espacio apropiado para guardar los medicamentos, lo mejor es un lugar limpio con sombra, de fácil acceso, alejado de la cocina o de cualquier fuente de calor. Se debe elegir un lugar no expuesto a inundaciones, protegido de la luz y/o humedad.

El almacén debe tener una buena ventilación, es decir tener un lugar con entrada y salida de aire. Debe de tener puertas y ventanas reforzadas para proteger de la luz solar directa. Cubre todas las ventanas con mallas o tela metálica para evitar robos. La temperatura debe ser adecuada dentro del almacén, para eso hay formas de mantener fresco el ambiente.

El grupo de investigación y el personal del estudio, deben tener disponibles los manuales de procedimientos e instrucciones de almacenamiento dados por el patrocinador del estudio, es responsabilidad de los patrocinadores realizar una correcta documentación y estandarizar con soporte escritos los procedimientos; los manuales deben incluir, procedimiento de recepción adecuada y segura de los medicamentos, condiciones de almacenamiento, forma de entrega a participantes y disposición final del medicamento no usado en el estudio.

7. Tener disponible los datos de seguridad y eficacia de estudios clínicos o preclínicos previos para sustentar su administración en humanos.
 - a) Vía de administración
 - b) Dosis
 - c) Periodo de tiempo
 - d) Población del estudio
 - e) Reacciones adversas
 - f) Contraindicaciones

La población de los estudios, contraindicaciones, vía de administración, reacciones adversas, dosis, periodo de tiempo y demás información relativa a los productos debe ser de conocimiento por los patrocinadores, para sustentar la aplicación y uso de los productos en los estudios clínicos, es responsabilidad de los patrocinadores realizar un estudio retrospectivo y documental con el objetivo de recopilar los datos de seguridad y eficacia previos, obtenido de resultados de estudios preclínicos y clínicos anteriores; es necesario que la institución revise y confirme los antecedentes y los resultados compartidos por el patrocinador.

8. El patrocinador debe entregar el presupuesto del estudio clínico para el centro participante especificando:

- a) Compensación para los investigadores
- b) Presupuesto destinado a participantes
- c) Compra de equipos
- d) Exámenes paraclínicos y de Laboratorio

Rubros como compensaciones para los investigadores, compras de equipos, exámenes paraclínicos y de laboratorio, presupuesto destinado a participantes, deben estar incluidos en el presupuesto del estudio facilitado por los patrocinadores. El presupuesto del estudio debe ser entregado por cada centro participante, debe incluir todos los rubros mencionados, como compensaciones y pagos que se requieran durante el desarrollo y la ejecución del protocolo, es necesario que cada centro de investigación corrobore que el presupuesto entregado cumple con los requerimientos necesarios del protocolo y se efectivamente cubre todos los campos necesarios, la adecuada administración del presupuesto permite el correcto desarrollo de la investigación y el aseguramiento de que los resultados son confiables.

Funciones del patrocinador

Aspecto- Requisito Esencial

1. El patrocinador debe garantizar la protección de la confidencialidad de los participantes:
 - a) Asignar códigos de identificación
 - b) Proporcionar recursos para que el archivo de la hoja de identificación de sujeto sea independiente al FRC

La confidencialidad de un estudio es un pilar fundamental de las BPC, el patrocinador debe diseñar un sistema de identificación asignando códigos a los sujetos participantes, con el objetivo que pueda relacionarse su información pero se proteja su confidencialidad; el sistema de identificación por códigos, debe tener contemplada la interdependencia entre el archivo de los

formatos de reportes de caso y la identificación de los sujetos, es responsabilidad del patrocinador velar por dicha interdependencia facilitando los recursos para lograrlo.

2. El patrocinador debe asegurar que las responsabilidades de los investigadores, los coordinadores y demás personal requerido en el estudio están documentadas claramente y son aceptadas por los involucrados

Ya que los intereses del patrocinador están reflejados en el desarrollo científico del proyecto es su derecho y deber asegurar que los coordinadores, investigadores, todo el personal requerido en el estudio y los co-investigadores conozcan, acaten, respeten y tengan disponibles claramente sus responsabilidades debidamente formalizadas, estandarizadas y documentadas, como soporte del correcto desarrollo de todas las actividades relacionadas al protocolo del ensayo clínico.

3. El patrocinador debe asegurar que todos los investigadores y coordinadores del estudio hayan recibido las instrucciones y el entrenamiento en el seguimiento del proyecto, diligenciamiento de los formatos de reporte de caso y de los reportes especiales

Al igual que con las responsabilidades, el patrocinador del estudio debe velar por que todos los coordinadores e investigadores del proyecto, estén correctamente capacitados sobre su seguimiento; en temas como el manejo de las instrucciones y con experiencia o entrenamiento practico en el diligenciamiento de los formatos de reporte de caso y reportes especiales, todos los cursos, capacitaciones y entrenamientos deben quedar soportados por documentos escritos, declaraciones, actas o certificados con su respectiva validación.

4. El patrocinador debe facilitar las condiciones necesarias para archivar los documentos de estudios en curso

Si la institución no cuenta con el espacio necesario o personal con la formación adecuada en el archivo de los documentos del estudio en curso, es responsabilidad del patrocinador brindar

los medios necesarios; condiciones adecuadas de almacenamiento, personal capacitado o formación al personal actual, con el fin de velar por la seguridad y confidencialidad de los datos.

5. El patrocinador debe asegurar y facilitar la conservación del archivo de documentos esenciales por lo menos durante dos años

A sí mismo el patrocinador debe tener las condiciones necesarias para asegurar la conservación una vez terminado el proyecto de toda la documentación y el archivo de documentos de los estudios por un mínimo de dos años contados una vez se genere el aval del cierre, se hayan recolectado todos los resultados y se hayan cumplido todas las actividades del cronograma.

6. El patrocinador debe garantizar un sistema periódico de monitoreo durante la duración del estudio, y reportar por escrito los hallazgos de cada visita

El sistema periódico de monitoreo diseñado por el patrocinador, debe desarrollarse durante la ejecución del proyecto, e incluir visitas periódicas cuyo intervalo depende de la evaluación del protocolo y las variables del estudio, cada monitoria debe dejar un soporte escrito con los hallazgos encontrados y estos a su vez realimentados con el patrocinador y la institución.

7. El patrocinador debe establecer una obligación contractual o acuerdo con el investigador/Institución
 - a) Cumplir con los términos fijados en el contrato
 - b) Efectuar los pagos y desembolsos que se han establecido en el contrato

La obligación contractual o acuerdo con la institución y los investigadores debe describir los términos fijados en el contrato y definir los acuerdos realizados, describiendo todas las variables de interés para ambas partes, destacando los pagos y desembolsos establecidos, que se requieren en el desarrollo del producto, son aportados por el patrocinador y relacionan las obligaciones de

la institución y la investigación en el desarrollo.

8. El patrocinador debe asegurar que el monitor cumple con las siguientes funciones durante

las visitas de monitoreo:

- a. Verificar de la adherencia al proyecto por parte del grupo investigador
- b. Confirmar que todo paciente ingresado al estudio haya dado y firmado el consentimiento informado
- c. Asegurar que el investigador reciba el folleto del investigador vigente
- d. Verificar los procesos de inclusión y aleatorización de sujetos elegibles
- e. Reportar la tasa de reclutamiento de sujetos
- f. Verificar que el investigador proporcione todos los informes, notificaciones o solicitudes
- g. Determinar si todos los eventos adversos son reportados apropiadamente dentro de los periodos de tiempo requeridos
- h. Determinar si el investigador conserva los documentos esenciales para la conducción del estudio
- i. Comunicar desviaciones del proyecto y tomar las medidas apropiadas para prevenir una recurrencia de las desviaciones detectadas
- j. Pasar un informe escrito al investigador sobre las visitas de monitoreo realizadas y las medidas correctivas a problemas encontrados

Es responsabilidad de los patrocinadores organizar un sistema de monitoreo a las sedes en donde se desarrollo el estudio clínico y responsabilidad de la institución velar por el cumplimiento de dicho sistema, aportando la disponibilidad y los recursos necesarios (tiempo).

El sistema de monitoreo debe enfocarse en temas puntuales; como la adherencia al proyecto

por parte del grupo de investigación que lo esté dirigiendo, revisar la congruencia entre la práctica y la teoría, los procedimientos estandarizados escritos deben realizarse tal y como se describen en el protocolo del estudio aplicando las revisiones necesarias para tal fin.

El Proyecto Adherencia Terapéutica de la secretaria de Salud de Méjico, distrito federal define la adherencia del grupo de investigación como el monitoreo de 4 variables específicas; excesiva carga de trabajo para médicos, enfermeras, trabajadores sociales y demás miembros del grupo de trabajo, falta de recursos como: medicamentos, análisis de laboratorio, entre otros, ideas equivocadas o desconocimiento acerca de lo que es Adherencia Terapéutica y actitudes negativas del personal que atiende al paciente

Debe incluirse la confirmación de que todos los sujetos de estudio incluidos en el proyecto tengan nociones del consentimiento informado y cada uno de los documentos repose en el archivo central del estudio como soporte al tratamiento que se está aplicando, debidamente soportado por la firma de dos testigos y del propio sujeto.

9. Visitas de monitoreo. El patrocinador debe crear mecanismos para auditar el estudio y garantizar un sistema de auditoría independiente.
10. El patrocinador debe establecer las medidas (sanciones) e informarlas al investigador, que tomará en caso de incumplimiento y/o persistente del proyecto por parte del investigador / institución.

Las medidas sancionatorias por incumplimiento del proyecto, por parte de equipo investigador o institución, son definidas por el patrocinador, quien las comunica al investigador principal y a la institución para exigir su cumplimiento, dichos acuerdos deben dejarse plasmados con soporte escrito en los documentos del contrato o en los acuerdos hechos entre las partes, así mismo el patrocinador especifica los motivos por los cuales se toma la sanción y el

tipo y naturaleza de ella, económica, memorandos, conductual, condicional, entre otras.

11. El patrocinador deberá informar a los investigadores y la institución y al CEI, los motivos para terminar o suspender de forma prematura un estudio.

El patrocinador tiene el derecho y el deber de definir las políticas internas del estudio con el objetivo de presentárselas a los investigadores, al grupo de investigación y a la institución, en ellas deben describirse los motivos por los cuales se suspenderá o terminara un estudio de forma prematura, las políticas del estudio pueden incluir descripción acerca de los incidentes adversos, leves o graves, fallecimientos, violaciones al protocolo, entre otras; las cuales dependerán de diversos parámetros como la naturaleza del proyecto, los tratamientos, los participantes y las consideraciones propias del patrocinador resultado de su experiencia y su propio criterio, es responsabilidad de la institución acatar las normas establecidas en comunión.

La comisión nacional Salud investiga del ministerio de salud, presidencia de Argentina, define diferentes consideraciones a partir de los lineamientos de las BPC, en su documento titulado, Guía de buenas prácticas clínicas de investigación en salud humana.

Relaciones con la entidad financiadora

1. La entidad financiadora debe establecer una obligación contractual o acuerdo con el investigador/institución en la que se establezca:
 - a) Términos de inicio y terminación del contrato
 - b) Fechas y formas de pagos y desembolsos
 - c) Productos esperados de la actividad financiada
 - d) Cláusulas de cumplimiento

En caso que se decida tener una entidad financiadora externa, es necesario realizar todo el

montaje legal; definir un contrato formal, delimitando términos de inicio y finalización; el contrato debe incluir los términos de pago (fecha y formas de pago), tanto de la entidad financiadora como de la institución, cuando y como se realiza el pago del monto por el financiador y como el pago de las cuotas.

La entidad financiadora debe incluir en la obligación contractual la descripción de los productos esperados tras la ejecución del proyecto y el cumplimiento de todas sus actividades; el Manual de Anexos para presentar Convocatorias en COLCIENCIAS define que los productos esperados deben hacer particular énfasis en los asociados con generación de nuevo conocimiento, con el fortalecimiento de capacidades científicas y con la apropiación social del conocimiento. Se deben considerar los productos relacionados en el documento conceptual que hace parte de la Medición de Grupos de Investigación, Desarrollo Tecnológico y/o Innovación.

Adicionalmente deben definirse y soportarse por escrito las cláusulas de cumplimiento. La cláusula penal está contemplada por el artículo 1592 del código civil: La cláusula penal es aquella en que una persona, para asegurar el cumplimiento de una obligación, se sujeta a una pena, que consiste en dar o hacer algo en caso de no ejecutar o retardar la obligación principal.

Las obligaciones contractuales entre las partes deben estar protegidas por cláusulas de cumplimiento, donde la entidad financiadora se compromete con los aportes pactados y la institución y los investigadores con su correcta administración en pro del desarrollo del estudio.

2. El investigador / institución que patrocine el estudio debe permitir la auditoría del proceso de investigación por parte de la entidad financiadora

La entidad financiadora tiene el derecho de suspender todas sus actividades relacionadas a un proyecto, si la institución o los investigadores (principales o co-investigadores), no facilitan las auditorías que esta programe, en este campo todo el personal de la institución entiende la

importancia de las auditorias, se nota su disposición de participar en ellas y su buena preparación, reflejada en los buenos resultados obtenidos, las auditorias se realizan en los espacios programados cumpliendo con el cronograma establecido.

3. El investigador / institución que patrocine el estudio debe elaborar un informe periódico de los avances del estudio para ser presentados a la entidad financiadora de acuerdo con lo establecido en el contrato.

Las entidades financiadoras tienen la libertad de hacer monitorias periódicas, es responsabilidad de la institución o del grupo de investigación en cabeza del investigador principal presentar los informes necesarios y colaborar con los requerimientos y observaciones que se realicen, todos los contratos o acuerdos con la entidad financiadora deben tener soporte escrito y evidenciar el compromiso de ambas partes, la entidad se compromete a financiar y acompañar el proyecto siempre y cuando, la institución y el grupo de investigación se comprometan a cumplir con los requisitos dados y a entregar los informes periódicos a tiempo, todos los trabajadores involucrados en los diversos informes periódicos que se realizan reflejan interés en la presentación de los indicadores y los informes son elaborados a tiempo.

Funciones y responsabilidades

Presidente

Es elegido por votación en las secciones, tiene vinculación laboral con la institución, mantiene una relación sin conflictos de interés o subordinación, es uno de los miembros con la mayor experiencia y más antiguos; es nombrado por un periodo de dos (2) años prorrogables, si se considera necesario y ha cumplido con sus responsabilidades. Las funciones del presidente del comité incluyen:

- Promulgar el cumplimiento de la Guía operativa del comité GOC, entre todos sus miembros y su actualización, sobre cambios en las políticas legales nacionales o internacionales en la investigación clínica en seres humanos.
- Mantener comunicación y relación entre la institución y el Comité de Ética, tomando el rol de vocero del comité ante investigadores e instituciones.
- Determinar y agendar en el cronograma, las actividades entre los miembros y la programación de las secciones del comité, para programar y citar a los miembros a sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Presidir las sesiones de comité como voz principal y autoridad, cautelando el pluralismo de la deliberación, la participación de todos los miembros y la presencia de conflictos de intereses.
- Revisar el cumplimiento de las actas (tareas pasadas y futuras) y los requisitos de sesión, como el cumplimiento del quórum en cada sección.
- Examinar todos los protocolos y programar su evaluación en las secciones.
- Justificar las decisiones del comité respecto a la aceptación, o negación de los proyectos, antes los interesados (investigadores o instituciones).
- Legitimar las acciones realizadas por el comité en sus secciones, certificando que todos los procesos el comité se documenten adecuadamente.
- Participar en los procesos de selección, como responsable de la constitución y renovación de los miembros, especialmente del presidente encargado y del vicepresidente, para delegar sus responsabilidades en caso de ausencia.
- Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua de los miembros.

- Elaborar informes anuales y periódicos de los proyectos en seguimiento; que describan, el grado actual de cumplimiento, las decisiones tomadas y la información que requiera la dirección de IPS Centro Oncológico Ltda. Para la toma de decisiones, evaluación y las acciones a realizar.

Vicepresidente

El vicepresidente del CEI es elegido por votación en una de las secciones del comité, es uno de los miembros con vinculación laboral a IPS Centro Oncológico de mayor antigüedad, no debe presentar conflictos de interés; puede ser nombrado por un periodo de dos (2) años prorrogables, si ha cumplido con sus responsabilidades. Las funciones del vicepresidente del comité incluyen:

- Prestar sus servicios de revisor primario, de los protocolos en los casos especiales.
- Colaborar en la actualización de la Guía operativa del comité.
- Ofrecer consultorías al personal de la institución, investigadores y entes externos sobre las políticas y procedimientos del comité.
- Tomar las funciones del presidente del comité en caso de ausencia temporal (durante una sección o un corto periodo de tiempo), o ausencia definitiva (renuncia).
- Substituir al presidente hasta terminar su periodo de mandato o por un nuevo periodo, en caso de que esté presente su renuncia al comité.

Presidente encargado

Es el delegado de actuar como presidente del comité, en el caso dado que tanto el presidente como el vicepresidente, no puedan asistir a la sección o se encuentren impedidos o inhabilitados (conflictos de intereses, emergencia médica, ausencia u otros motivos)

El presidente encargado es elegido por el comité para actuar estrictamente en los asuntos de la sección, facultado por el presidente y el vicepresidente para estampar su firma en todos los

documentos que se requieran durante su ausencia o inhabilidad, como comunicaciones e informes que sean solicitados por los coinvestigadores, personal autorizado, patrocinadores o el investigador principal. Sus funciones incluyen:

- Participar de las secciones y ejercer las funciones normales de los miembros del comité.
- Tomar las veces de presidente y vicepresidente en caso de ausencia por cualquier motivo.
- Firmar los documentos y autorizar la aplicación de las decisiones tomadas.
- Comunicar al presidente las novedades cuando retome nuevamente su cargo.

Secretaria

La secretaria del comité es nombrada por el presidente, vinculándola laboralmente a la institución, cumple funciones de apoyo y no participa ni en las deliberaciones, ni en las votaciones con su opinión (no tiene ni voz, ni voto), solo tiene funciones de acompañamiento del proceso como:

- Redactar y presentar las actas de sección bajo la dirección del presidente.
- Servir de recepcionista de toda la documentación que se le presenta al comité.
- Expedir recibidos y gestionar oportunamente las respuestas a las solicitudes.
- Comprobar que la documentación recibida esta completa y cumple con los parámetros del comité para su manejo, comunicación y evaluación.
- Registrar toda la documentación interna y externa del comité
- Velar por que los archivos se mantengan, bajo estrictos protocolos de seguridad y confidencialidad.

- Llevar el registro de la documentación, quien puede acceder a ella, cuando, a qué hora, que día, en qué condiciones y quien lo autoriza.
- Mantener relaciones y los canales de comunicación entre el comité y el investigador principal, los coinvestigadores, el personal técnico y administrativo.

Con 5 días de anticipación la Secretaria dará a conocer la pauta de la reunión siguiente y podrá nombrar relatores para temas específicos, a quienes se les hará llegar la documentación pertinente y necesaria.

Será responsable de tomar actas de las sesiones enumeradas según fecha y guardarlas en un archivo correlativo por año.

Será responsable de redactar el informe final o Acta de Evaluación, debidamente foliada, según orden correlativo y firmado por los miembros del CEI asistentes a sesión, remitirlo al investigador solicitante e informar a través de Oficio Ordinario del Director de la Institución; la aprobación del correspondiente protocolo a la Dirección del Establecimiento o Centro donde se deberá llevar a cabo la investigación.

Será responsable de mantener actualizados los archivos del CEI (página N°XXX)

Mantendrá actualizada la base de datos de los proyectos analizados y de las referencias bibliográficas pertinentes. Esta base de datos contiene la información básica para conocer el estado de cada proyecto:

- Nombre del protocolo.
- Código.
- Datos del investigador.
- Fecha de solicitud de la evaluación (corresponde a la fecha que cumplió con toda la documentación requerida).

- Fecha de la primera, segunda y tercera evaluación.
- Fecha y número de acta de evaluación y resolución.
- Código del resultado de la evaluación.
- Fecha de los seguimientos.
- Fecha y tipo de reportes de seguridad.
- Estado actual.
- Fecha de cierre.
- Fecha de traslado al archivo central.
- Observaciones.

Mantendrá actualizadas la documentación necesaria para el buen funcionamiento del CEC y actualización en materia de capacitación y educación continua.

Investigador

No es elegido por votación en las secciones, se postula como investigador presentado el protocolo de un proyecto y sometiéndolo al comité, no tiene vinculación laboral con la institución, mantiene una relación sin conflictos de interés o subordinación, es su deber acatar las normas estipuladas, es uno de los miembros del equipo investigador con la mayor experiencia y antigüedad; Las funciones del investigador incluyen:

- Promulgar el cumplimiento de la Guía operativa del comité, GOC (el presente documento), en todos sus miembros.
- Mantener la relación entre la IPS Centro Oncológico Ltda. y el Comité de Ética.
- Determinar y asignar el cronograma de actividades entre los miembros del comité.
- Programar y citar a los miembros a las secciones del comité.
- Agendar las actividades a realizar en las secciones del comité.

- Comprobar el cumplimiento de los requisitos de quórum en cada sección.
- Dirigir como voz principal y autoridad, las secciones del comité.
- Revisar el cumplimiento de las actas de sección (tareas pasadas y futuras).
- Examinar todos los protocolos y programar su evaluación en las secciones.
- Servir de vocero del comité ante investigadores e instituciones.
- Justificar las decisiones del comité respecto a la aceptación, o negación de los proyectos, antes los interesados (investigadores o instituciones).
- Legitimar las acciones realizadas por el comité en sus secciones.
- Certificar que el comité documente todos sus procesos adecuadamente.
- Mantener actualizada la GOC, sobre cambios en las políticas legales nacionales o internacionales en la investigación clínica en seres humanos.
- Participar en los procesos de selección del presidente encargado y del vicepresidente; delegar sus responsabilidades en caso de ausencia.

Elaborar informes anuales y periódicos de los proyectos en seguimiento; que describan, el grado actual de cumplimiento, las decisiones tomadas y la información que requiera la dirección de IPS Centro Oncológico Ltda. Para la toma de decisiones, evaluación y las acciones a realizar.

Co-investigador

No es elegido por votación en las secciones, se postula como investigador presentado en conjunto a un investigador principal, líder de un grupo de investigación; el protocolo de un proyecto para someterlo al comité, no tiene vinculación laboral con la institución, ni conflictos de interés o subordinación, es su deber acatar las normas estipuladas en el grupo de investigación, como miembro del equipo; las funciones de los co-investigadores.

8. Implementación de propuestas

El trabajo de diagnóstico y documentación para el proceso de certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC/GCP) bajo la resolución 2378 de 2008 para la IPS Centro Oncológico Ltda. Deja una gran cantidad de propuestas para ser implementadas por la organización, en cabeza de la junta directiva y en colaboración de las diferentes coordinaciones y profesionales de procesos en las sedes a nivel nacional; Bucaramanga (principal), Bogotá y Tunja. Para lograr así la certificación en conjunto y poder realizar estudios multicéntricos entre todas las sedes.

8.1 Mejoras propuestas

Se propusieron algunas mejoras de los sistemas relacionados a las BPC y los 4 pilares fundamentales de la resolución, las cuales se consignaron en las respectivas tablas, en los informes periódicos entregados a la institución y en la matriz de evaluación de requisitos, entre otros medios.

Las mejoras propuestas son relacionadas principalmente en temas como el plan documental; revisión, adaptación, complemento o abolición de algún documento o una sección de este; como la modificación del consentimiento informado, el formato de consentimiento informado actual tiene espacio para el soporte de un solo testigo, con nombre y firma (según la norma los consentimientos informados deben estar respaldado por la firma de un testigo que respalde el procedimiento).

En investigación clínica, la resolución exige, que los consentimientos informados implementados sean respaldados por dos testigos, ya que en investigación se involucran procesos más serios, no completamente certificados y con mayores variables a tener en cuenta en la evaluación de los mismos; por lo consiguiente es necesario modificar el formato, o realizar una

adaptación a los formatos especializados que vayan a implementarse en los estudios clínicos bajo las normas de las BPC y manejar los dos formatos, para no exigir el segundo testigo en los casos que se manejan actualmente y no es necesario según la norma.

Todos los documentos, formatos, tablas, anexos y demás herramientas son propuestas como mejoras, es decisión de la institución evaluar dichos materiales e implementarlos o realizar los ajustes que considere necesario; todas las herramientas están disponibles para que la institución las modifique y las ajuste acorde a sus necesidades particulares y los requerimientos de cada estudio a desarrollar.

Para mayor información revisar los anexos del documento, las tablas y las matrices.

8.2 Propuestas implementadas

Debido a que la programación de la cita, para la visita de la certificación tiene un periodo de gracia que va de entre cuatro (4) y seis (6) meses, la organización cuenta con cierto espacio de tiempo para implementar la totalidad de las herramientas y de completar el plan exigido por la resolución, para que el día de la visita tenga todos los documentos en regla y pueda comenzar con la implementación de las BPC.

Hasta el momento de la realización del trabajo no se habían realizado implementaciones, ya que el resultado se centraba más en la identificación de los requerimientos y las acciones de mejoras, que en comenzar la implementación una vez se vayan diseñando las herramientas, muchos de los nuevos conceptos de investigación clínica, son nuevos para la organización ya que hasta el momento no se habían desarrollado proyectos, por falta de herramientas y experiencia en el área, lo que llevo al rechazo de algunas propuestas que habían sido recibidas, en especial con estudios relacionados a retrospectivas y revisiones documentales.

8.3 Evaluación de resultados de la implementación

La evaluación de los resultados de la implementación, quedan para la parte final de todo el proceso de certificación, el proceso post visita de certificación por parte de los funcionarios del INVIMA a las instalaciones de la organización. Proceso que puede extenderse desde un par de días a un par de semanas, dependiendo de las exigencias y los criterios que desean revisar.

El INVIMA en cabeza de los funcionarios asignados para realizar la visita de certificación son los encargados finales de dar el aval para la certificación o denegarlo; la decisión final, los comentarios y la justificación de la decisión dada por los funcionarios son el soporte final del proceso.

Es responsabilidad de Centro Oncológico Ltda. Realizar evaluaciones periódicas del proceso de implementación de las herramientas; para no depender de la visita de certificación cuando ya sea demasiado tarde para realizar algún cambio o implementar una acción de mejora.

Puede ser interesante y de gran ayuda, realizar las evaluaciones periódicas tanto internas como externas ya que cada una aporta puntos y enfoques diferentes, para las evaluaciones internas es necesario certificar los conocimientos en BPC de un miembro del personal, el cual puede ser uno de los nuevos integrantes del Comité de Ética en Investigación CEI, el cual ya debe tener sus conocimientos certificados.

Para las realizar evaluaciones externas es necesario contratar un experto certificado de alguna entidad externa que realice la evaluación; puede ser uno de los miembros de un CEI de alguna institución certificad o de un comité independiente; en la ciudad hay diversas instituciones y comités de ética certificados como se describe en la sección inicial del presente documento.

Las implementaciones hechas fueron evaluadas por la coordinadora médica y el coordinador nacional técnico científico en las reuniones mencionadas en el numeral anterior, en las cuales se

revisaban las herramientas planteadas y se realizaban notificaciones y modificaciones a las mismas, se le realizaba el respectivo seguimiento y una vez se completaran los nuevos requerimientos, se presentaban nuevamente por el mismo proceso hasta obtener su aprobación final.

9. Conclusiones

Por falta de experiencia en los procesos de investigación, faltan muchos procesos relacionados a estos temas, los cuales son de gran importancia y deben ser considerados rigurosamente.

Es necesario mantener el comité de ética médica cumpliendo sus funciones actuales pero formalizando sus procesos por escrito y formalizar la creación del nuevo comité de ética en investigación, que se encargue exclusivamente de los proyectos de investigación.

Se requiere de un equipo de investigación que dirija los proyectos, los cuales deben ser contratados externamente, por que el personal actual no tiene las capacidades ni la experiencia necesaria para realizar estas funciones.

Debe definirse el manejo de los patrocinadores de acuerdo a las necesidades de la institución, al número de estudios a realizar y las características propias de los mismos.

Como no se han manejado patrocinadores deben considerarse las políticas necesarias, o considerar la posibilidad y factibilidad de no requerirlos.

Los factores considerados antes de realizar el diagnóstico son identificados con claridad; hay variables que se tienen y no se cumplen, están definidas por escrito pero al momento de su aplicación no se realizan correctamente y factores que no se han considerado y por ende no se cumplen, sobre todo los relativos a investigación.

Muchos de los requisitos de la resolución de la parte médica, documental y de procesos han sido considerados y plasmados en los documentos escritos, gracias a que han sido trabajados por años y se cumplen con gran naturalidad y han representado múltiples galardones.

El diagnóstico permitió identificar variables que se exigen en la resolución y se cumplen actualmente, pero no están definidos ni respaldados por escrito, es necesario formalizarse para continuar con su cumplimiento.

Los laboratorios no cumplen con todos los requisitos para certificarse en Buenas Prácticas Clínicas, por lo cual es necesario acompañar sus procesos mediante las auditorías que se realicen o realizar nuevos convenios con otros ya certificados.

Es necesario intervenir o diseñar nueva documentación, para el cumplimiento de los requisitos de la resolución, con el objetivo de considerar todas las variables y formalizar los procesos.

La certificación en Buenas Prácticas clínicas por parte de una institución que desea adelantar investigaciones clínicas con medicamentos en seres humanos es un proceso que exige altos estándares de calidad y certificación.

Uno de los pilares de la certificación es la correcta ejecución de un plan documental, en el cual se definan todos los formatos, cartas, soportes, herramientas y documentos, que vayan a ser utilizados durante el desarrollo de los proyectos.

El plan documental de las buenas prácticas clínicas, permite estandarizar los procesos descritos en los protocolos de los proyectos, mejorando así su aplicabilidad, facilitando la ejecución esperada de todas las actividades y la reproducibilidad de los mismos para futuros proyectos con las mismas características.

La estandarización de los procedimientos mejora la solidez del protocolo, lo que se refleja en una mayor garantía de los resultados y mejora la credibilidad y aplicabilidad a nivel internacional, en otros proyectos, no solo a los de las mismas características centralizadas.

10. Recomendaciones y acciones de mejora

Comité de ética en investigación

Contar con personal calificado y entrenado en todos los temas relacionados a la investigación, con experiencia suficiente y certificados actualizados que le permitan desarrollar correctamente sus funciones con suficiencia y claridad.

Revisar las guías actuales para concretar su correcto funcionamiento y verificar el cumplimiento de la norma como se tiene establecido por escrito.

Definir ampliamente los manuales de procedimientos operativos estandarizados para no dejar variables al azar y mantener bajo control los procedimientos, acordes a la resolución para el cumplimiento de todos los lineamientos con miras a los futuros procesos.

Como primera medida es necesario que la profesional de talento humano se reúna en conjunto al comité de ética médica para definir los perfiles de los nuevos cargos y pueda abrirse la convocatoria para comenzar el proceso de contratación de los miembros del nuevo comité de ética en investigación.

La profesional de gestión de procesos del área de calidad en colaboración al nuevo comité deben diseñar los nuevos manuales, formatos y guías de los procesos propios de la investigación clínica, tanto de la parte del funcionamiento del comité como del grupo de investigación de para dejar comprometidos a los miembros con sus nuevas funciones y responsabilidades relacionadas a como se deben hacer los procesos de evaluación.

Grupo de investigación

Formalizar el nuevo organigrama del grupo de investigación, los perfiles, las funciones y responsabilidades de sus miembros, para definir la base en el proceso de contratación.

Realizar el proceso de contratación del personal que se encargara de liderar los proyectos de investigación acorde a los requisitos de la resolución 2378 de 2008, con formación profesional adecuada, experiencia y entrenamiento en todos los temas de las investigaciones clínicas.

Definir los nuevos formatos, guías y procedimientos, en colaboración de la profesional de gestión de procesos según el sistema de gestión de calidad SGC en colaboración a los nuevos investigadores para su aporte práctico y experiencia en su creación y aplicación.

Diseñar el sistema de codificación para los sujetos participantes en los proyectos de investigación que se adelantaran, para cumplir los requisitos de seguridad y confidencialidad.

Ajustar los consentimientos informados acorde a los lineamientos de la resolución del ministerio de salud y protección social, para cumplir los requisitos, como el soporte del mismo de parte de dos testigos.

Diseñar y formalizar un acuerdo de confidencialidad específico para los grupos de investigación donde se comprometan a seguir a cabalidad todos los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas estipulados en la resolución 2378 de 2008.

Recapitular los Reportes de casos para relacionar las políticas de seguridad y confidencialidad que se exigen en los procesos de investigación clínica con seres humanos.

Patrocinadores

Estipular el presupuesto y los rubros que debe contener; compensación a los investigadores y a los sujetos participantes, pólizas de seguro, exámenes y compra de los equipos necesarios, tanto de laboratorio como de tipo administrativo, entre otros.

Deben formalizarse las funciones y responsabilidades de los patrocinadores que se tendrán en el desarrollo de los estudios clínicos de acuerdo a las normas de buenas prácticas clínicas.

Definir la responsabilidad de los patrocinadores de asegurar y garantizar la protección de los sujetos participantes mediante un sistema de reporte y seguimiento a los sujetos.

Estructurar el manejo de una póliza de seguro contractual y extracontractual por parte del patrocinador, para los sujetos participantes de las investigaciones clínicas en casos de eventos adversos atribuibles a los productos en investigación.

Formalizar la creación de un plan de capacitación avalado por el patrocinador para el personal del grupo de investigación que dirige los estudios, ya que él es el encargado de su financiación, correcta aplicación y oportunidad.

El plan de capacitación debe centrarse en todos los temas relacionados a los productos de investigación, recepción, almacenamiento, entrega y eliminación.

Comprometer al patrocinador con el manejo de los productos en investigación; para que controle la distribución y devolución de los productos en los proyectos y proporcione los registros de envío, recepción, devolución y destrucción de los productos, proporcionando todo los insumos requeridos para su correcto almacenamiento y conservación.

Laboratorios

Compartir con los laboratorios el deseo de certificarse en Buenas Prácticas Clínicas y las razones del porque es conveniente, incluyendo los beneficios que representa.

Comprometer a los laboratorios con la certificación en Buenas Prácticas Clínicas para agilizar el proceso de certificación y la calidad del mismo.

Garantizar el entrenamiento, los conocimientos y experiencia tanto de los directores de laboratorio como del personal encargado de la toma y manejo de las muestras.

Continuar con las auditorias a los laboratorios para enfocar los lineamientos de la resolución y mantener el cumplimiento de todos los parámetros legales y normativos.

Evaluar y auditar el programa de garantía de calidad de los laboratorios, con miras al mejoramiento continuo, partiendo del principio que de él depende la calidad y validez de los resultados de los exámenes y por ende de las investigaciones que se realicen.

Como resultado y desarrollo de la creación de la presente herramienta, se presentan unos puntos de interés para el manejo del plan documental y los soportes a todos los procesos relacionados al comité de ética en investigación y al grupo de investigación en cabeza del investigador principal y sus co investigadores.

10.1 Comité de ética en investigación

1. Definir formalmente el comité de ética en investigación en acto público, con acta firmada por los involucrados y las autoridades respectivas al igual que por los encargados en la institución de su vigilancia.

2. Cumplir con el plan documental antes de definir el comité de ética y los miembros que harán parte de él, para tener todos los documentos de soporte a tiempo y no presentar problemas posteriores a la contratación de los miembros

3. Establecer los miembros del comité de ética en investigación, acorde a todos los requerimientos, cumpliendo con las variables de educación, experiencia e idoneidad del miembro para cumplir las funciones preestablecidas del cargo.

10.2 Grupo de investigación

1. Cumplir con el plan documental del comité de ética, la definición del comité de ética y sus miembros, para tener todos los documentos de soporte a tiempo y no presentar problemas posteriores con el grupo de investigación.

2. Cumplir con el plan documental del grupo de investigación una vez se defina el del comité para estandarizar los procesos y no presentar problemas con los investigadores; tener todos los escenarios controlados.

3. Recurrir a la experiencia de los nuevos investigadores para mejorar el plan documental, anexando algún soporte específico o modificando los que se hayan diseñado, para mejorar su aplicabilidad y familiarizar a los nuevos investigadores con sus propios documentos

- Se considera acatar el cumplimiento de las acciones de mejoras sugeridas para poder orientar a la institución con el cumplimiento de los requisitos dados por la resolución.
- Mantener la ideología, los valores institucionales y la filosofía del Centro Oncológico Ltda. en los nuevos procesos que se avecinan con miras al proceso de certificación.
- Sincronizar las 3 sedes nacionales (Bucaramanga, Tunja y Bogotá) en el proceso de certificación con el objetivo de tener una mayor población en los estudios a realizar.
- Crear una cultura institucional en todo el personal de inquietud por la investigación, que favorezca el correcto desarrollo de los nuevos procesos.
- Realizar los ajustes necesarios a los procesos acorde a los nuevos lineamientos, sin perder la calidad y el amplio reconocimiento a nivel nacional, traducido en múltiples galardones.

11. Referencias Bibliográficas

- Ciencia e investigación; Vol. 6 (33); 1996; Versión Digital
- Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JD, coordinadores. Ethical and Regulatory aspects of clinical research. Readings and Commentary. Baltimore: The Johns Hopkins University Press; 2003.
- Espinosa B.A.; Guías de práctica clínica "herramientas" para mejorar la calidad de la atención médica; Clinical guidelines "tools" for better medical care quality; Ciencias clínicas y patológicas; Revista Habanera de Ciencias Médicas; versión ISSN 1729-519X; Rev haban cienc méd vol.11 no.1 Ciudad de La Habana ene.-mar. 2012. Versión web en http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2012000100005
- GeoSalud, Ministerio de Salud de Costa Rica; Comités Ético-Científico. San José, Costa Rica. América Central. Apartado Postal 781, 11502.Sabanilla, Montes de Oca. Disponible en la web <http://www.geosalud.com/malpraxis/consinformms.htm>
- IMS Health; Intelligence applied; TPG Capital; CPP Investment Board; Leonard Green & Partners; Web IMS Health. <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>
- Infomed; red de Salud de Cuba; Glosario de términos farmacológicos; Formulario Nacional de medicamentos; 1999-2014, República de Cuba; Wordpress Disponible <http://glosario.sld.cu/terminos-farmacologicos/>
- Marañón, T. C., Herrera Antonienta Buch, II. Dr. Mireysi Calás Rosales, I Lic. Dianne Yurién Griñán Semanat, III Lic. Lillian Vaillant LoraI. Recibido 7 de diciembre. 2013. Aprobado. 26 de marzo. 2014. Certificación en Buenas Prácticas Clínicas de un sitio clínico. Certification of Good Clinical Practice of a clinical center. Hospital General "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso". Santiago de Cuba. Cuba. Recuperado de

http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol40_4_14/spu13414.htm

- Ministerio de la protección social; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; ABC Buenas Prácticas Clínicas; Bogotá, D.C. 2009;
https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/ABCBPCultima_version.pdf

- Nicholls E. La necesidad de contar con Normas. En: Organización Panamericana de la Salud. Prevención clínica_Guía para médicos. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 1998:38-53 Disponible en
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2012000100005

- Ministerio de la protección social. Resolución número 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos; 2008; Junio 27; Recuperado de
http://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Decreto2378de2008_Buenas_practicas_clinicas.pdf

- Oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud; 525 Twenty-third Street, N.W., Washington, D.C. 20037, United States of America; Pan American Health Organization. All rights reserved. Disponible en
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1156&Itemid=513&lang=es

- Organización Panamericana de la Salud. Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Marzo 2-4. 2005. Buenas prácticas clínicas: documento de las Américas. 4 Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. República Dominicana. Recuperado

de <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/buenaspracticasspanol.pdf>

- TB; Terminal de transportes de Bucaramanga; Transversal Metropolitana Modulo 1 Oficina 712; Bucaramanga - Santander – Colombia; Disponible en <http://terminalbucaramanga.com/es/escoja-su-destino>

- Ugalde A, Homedes N. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. Salud Colectiva. 2011; 7(2):135-148. Versión web disponible en <http://www.scielosp.org/pdf/scol/v7n2/v7n2a02.pdf>

12. Anexos

*Instrumento Diagnostico de Cumplimiento***Tabla 8 Instrumento Diagnostico de Cumplimiento**

EVALUACION INSTITUCIONAL								
Actor	Componente	Requisito esencial	Criterio	SI	NO	NA	Evaluación de Criterios	Observaciones

Nota 2 Instrumento diagnostico de cumplimiento para el diagnostico inicial

Formato actual, consentimiento informado, quimioterapia**AUTORIZACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

1- Yo, _____, identificado con el documento de identidad C.C.____ T.I.____ C.E. ____ Pasaporte ____ No _____ Autorizo al Dr. _____ y al equipo interdisciplinario del **CENTRO ONCOLOGICO LTDA.**, a realizar en mí, o en el (la) paciente _____, identificado con documento de identidad C.C.____ T.I.____ C.E. ____ Pasaporte ____ No. _____, la aplicación de quimioterapia la cual incluye los procedimientos de enfermería como venopunción y punción de catéter Implantable según protocolo y número de ciclos indicados por el médico oncólogo.

2- Certifico que el médico tratante me explicó claramente la naturaleza y el propósito del tratamiento, sus ventajas, complicaciones, molestias, efectos secundarios, posibles alternativas, riesgos y secuelas que pueden presentarse, en particular como:

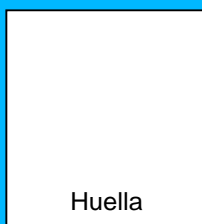
- Lesiones de piel en el sitio de aplicación, caída del cabello total o parcialmente.
- Alteraciones en el sistema gastrointestinal como: vómito, estreñimiento, diarrea y placas en boca.
- Alteración en los elementos sanguíneos dando origen a anemias, baja de las defensas, disminución de plaquetas a veces de una manera irreversible, sangrado, infecciones, fiebre, hipotermia,
- Causa disfunción del corazón (infarto agudo de miocardio, toxicidad cardiaca), el pulmón (falla respiratoria), el bazo, hígado (ictericia, falla hepática), falla renal entre otros dados los efectos sistémicos de los medicamentos utilizados.
- Erupciones en piel, lesiones en palmas de manos y plantas de pies.
- Reacciones alérgicas.
- Síntomas de neurotoxicidad como hormigueo en manos y dolores musculares.
- Sordera.
- Pérdida del apetito.
- Alteraciones del sueño.
- Cálculos renales.
- Otro tipo de complicaciones que pueden derivarse del tratamiento

Se deja explicado en forma clara y precisa que los efectos secundarios y reacciones adversas producidos por los medicamentos utilizados en quimioterapia son inherentes a cada persona y no en todos los pacientes tienen el mismo comportamiento.

De igual manera se informa y notifica al paciente y/o su familiar o responsable legal del mismo, que la Medicina es una profesión de medios y no de resultados, por lo tanto no se garantiza que en todos los casos se pueda lograr la curación o desaparición total de la enfermedad, y la respuesta al tratamiento depende de variables como el tipo de tumor, estadio, estado general del paciente a nivel físico y emocional y adherencia al tratamiento.

Se me ha brindado la oportunidad de hacer las preguntas y han sido respondidas satisfactoriamente.

Se firma en la ciudad de _____ a los _____ días del mes de _____ año 20____.




Nombre y Firma del Paciente o Representante
* Parentesco si firma una persona que no sea el paciente
C.C. No.

Nombre y Firma Del Testigo
C. C. No

NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO TRATANTE
C.C. No.

Formato para la auditoria de los laboratorios

	LISTA DE VERIFICACIÓN A LABORATORIO CLINICO	Código: GC-FO-0013
		Versión: 01
		Páginas: 1 de 2
Aprobó: Coordinador Medico		Fecha de Aprobación: 2012-12-19

FECHA DE AUDITORIA:	
PROVEEDOR EXTERNO AUDITADO:	
GRADO/NIVEL DE COMPLEJIDAD:	
NOMBRE Y CARGO DEL RESPONSABLE RECIBIR LA AUDITORIA:	
NOMBRE Y CARGO DEL RESPONSABLE DE LA AUDITORIA:	

PARAMETRO DE VERIFICACION	PUNTOS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
DOTACION: área administrativa, área técnica y servicios generales y AREA FISICA: Instalaciones, ventilación, iluminación, pisos, techos, cielo rasos, áreas.	5		
RECURSO HUMANO DE ACUERDO A NIVEL DE COMPLEJIDAD: Verificación manual de funciones y hojas de vida.	5		
AREA ADMINISTRATIVA: Salas de espera, recepción y dirección.	5		
AREA TECNICA: Toma de muestras, toma de muestras ginecológicas, área de análisis, área técnica de microbiológico, almacén y deposito de reactivos.	5		

AREA DE SERVICIOS GENERALES: Servicios sanitarios, guardarropas, vestier, áreas de aseo y área de recolección y de manejo de residuos.	5		
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS: Hojas de vida, Cronograma de mantenimiento preventivo y de rutina y periodicidad según equipo.	5		
BIOSEGURIDAD GENERALES: Riesgos eléctricos, almacenamiento de líquidos inflamables, ruta de evacuación, brigadas de emergencias, control de plagas y roedores, limpieza y desinfección.	5		
BIOSEGURIDAD ESPECIFICAS: equipos individuales de protección y medidas del personal (Lavado de manos, No fumar, no comer, no almacenar alimentos, uso de batas al interior laboratorios, otros)	5		
FICHA TECNICA DE DESINFECTANTES	5		

	LISTA DE VERIFICACIÓN A LABORATORIO CLINICO		Código: GC-FO- 0013
			Versión: 01
			Paginas: 2 de 2
Aprobó: Coordinador Medico		Fecha de Aprobación: 2012-12-19	
PARAMETRO DE VERIFICACION	PUNTOS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
ELIMINACION DE DESECHOS Y MANEJO DE RESIDUOS DE ACUERDO PEGIRH	5		
REGISTRO DE DOCUMENTACION: Formato de solicitud de examen y de resultado de examen, planilla de trabajo por área técnica, manual de procedimiento por área técnica.	5		

Los registros y documentación del laboratorio clínico deberá mantenerse en archivo activo durante por lo menos un (1) año y en archivo muerto durante un (1) año. Los resultados de los controles de calidad deberán conservarse como mínimo un (1) año.	5		
REPORTE DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACION OBLIGATORIA.	5		
ATENCION AL USUARIO: Encuesta de satisfacción, tramite oportuno de quejas, actas de apertura del buzón.	5		
SISTEMA DE REFERENCIA y CONTRARREFERENCIA	5		
TRANSPORTE DE MUESTRA	5		
ACTAS DE COMITES INTITUCIONALES: (Evento adverso, bioseguridad, entre otros)	5		
IMPLEMENTACION INDICADORES DE CALIDAD DE LABORATORIOS Y VALIDACION DE RESULTADOS Y SEGUIMIENTO.	5		
MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME	5		
MANEJO DE RED DE FRIO Y PLAN DE CONTINGENCIA	5		
TOTAL	100	0	

En cada aspecto se evalúa y se califica de la siguiente manera:
CUMPLE el parámetro de evaluación: 5 NO CUMPLE el parámetro de evaluación: 0 NO APLICA: 5
CRITERIOS DE EVALUACIÓN
EXCELENTE: 81-100
ACEPTABLE: 60-80
DEFICIENTE: MENOR DE 60

FIRMA DEL RESPONSABLE DE
RECIBIR LA VISITA

FIRMA DEL RESPONSABLE
DE LA AUDITORIA

Nota aclaratoria

Durante el desarrollo del trabajo se diseñaron con base en algunos documentos y diversos autores una gran cantidad de documentos y formatos, los cuales fueron presentados a la organización pero no son anexados a este documento por cuestiones de espacio.

A continuación se presentan los manuales de cargos del comité de ética en investigación, que es el proceso que más preocupa a la organización, por lo que el trabajo se centro principalmente en su desarrollo.

Finalmente se presenta el modelo de una de las cartas que son sugeridas, para el cumplimiento de los requisitos de la resolución 2378 de 2008; los modelos adicionales y demás formatos son entregados en la compañía pero no anexados a este documento por las razones de espacio anteriormente mencionadas, ya que se cuentan con Manuales como la guía operativa del Comité bastante extensos.

Manuales de cargos miembros CEI

1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del cargo: Investigador principal	Cargo del Jefe inmediato:
Cargos que le reportan:	Proceso:
2. PROPÓSITO GENERAL DEL CARGO:	
Es elegido por votación en las secciones, tiene vinculación laboral con la institución, mantiene una relación sin conflictos de interés o subordinación, es uno de los miembros con la mayor experiencia y más antiguos; es nombrado por un periodo de dos (2) años prorrogables, si se considera necesario y ha cumplido con sus responsabilidades. Las funciones del presidente del comité incluyen:	
Autoridad para:	
3. DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES	
<ul style="list-style-type: none"> - Promulgar el cumplimiento de la Guía operativa del comité GOC, entre todos sus miembros y su actualización, sobre cambios en las políticas legales nacionales o internacionales en la investigación clínica en seres humanos. - Mantener comunicación y relación entre la institución y el Comité de Ética, tomando el rol de vocero del comité ante investigadores e instituciones. - Determinar y agendar en el cronograma, las actividades entre los miembros y la programación de las secciones del comité, para programar y citar a los miembros a sesiones ordinarias o extraordinarias. - Presidir las sesiones de comité como voz principal y autoridad, cautelando el pluralismo de la deliberación, la participación de todos los miembros y la presencia de conflictos de intereses. - Revisar el cumplimiento de las actas (tareas pasadas y futuras) y los requisitos de sesión, como el cumplimiento del quórum en cada sección. - Examinar todos los protocolos y programar su evaluación en las secciones. - Justificar las decisiones del comité respecto a la aceptación, o negación de los proyectos, antes los interesados (investigadores o instituciones). - Legitimar las acciones realizadas por el comité en sus secciones, certificando que todos los procesos el comité se documenten adecuadamente. - Participar en los procesos de selección, como responsable de la constitución y renovación de los miembros, especialmente del presidente encargado y del vicepresidente, para delegar sus responsabilidades en caso de ausencia. - Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua de los miembros. - Elaborar informes anuales y periódicos de los proyectos en seguimiento; que describan, el grado actual de cumplimiento, las decisiones tomadas y la información que requiera la dirección de IPS Centro Oncológico Ltda. Para la toma de decisiones, evaluación y las acciones a realizar. 	
4. PERFIL DEL CARGO:	
El Investigador principal podrá ser un profesional en el área de la salud, con postgrado en	

investigación (epidemiología, ensayista clínico, salud pública) y con experiencia mínima en la misma, siempre y cuando se encuentre apoyado por un Investigador secundario (IS) con la especialidad clínica del tema del proyecto de investigación y que dentro de sus funciones se encuentre la valoración clínica, aplicación de los criterios de inclusión, de exclusión, decisiones médicas y seguimiento clínico a los sujetos de investigación.

EDUCACION:

- Deberá ser un médico debidamente certificado por una institución avalada por una entidad nacional o internacional autorizada por el Gobierno Colombiano.

FORMACION:

- La formación académica, debe ser soportadas por entidades educativas autorizadas en Colombia u homologadas si son de origen extranjero, de acuerdo a la normatividad actual. Se debe anexar la convalidación del título expedido por la entidad nacional respectiva.

HABILIDADES:

- Las competencias del Investigador deben ser acordes a la especialidad clínica del proyecto de investigación.

EXPERIENCIA:

- Si el IP tiene la experiencia en investigación pero no cumple con la experiencia clínica asistencial relacionada con la especialidad, ésta puede ser complementada por el Investigador Secundario (IS).
- La experiencia profesional clínica asistencial deberá ser de tres (3) años como mínimo.
- La experiencia en Investigación del IP deberá ser de dos (2) años como mínimo.

1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del cargo: Vicepresidente	Cargo del Jefe inmediato:
Cargos que le reportan:	Proceso:
2. PROPÓSITO GENERAL DEL CARGO:	
El vicepresidente del CEI es elegido por votación en una de las secciones del comité, es uno de los miembros con vinculación laboral a IPS Centro Oncológico de mayor antigüedad, no debe presentar conflictos de interés; puede ser nombrado por un periodo de dos (2) años prorrogables, si ha cumplido con sus responsabilidades.	
3. DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES	
<ul style="list-style-type: none"> - Prestar sus servicios de revisor primario, de los protocolos en los casos especiales. - Colaborar en la actualización de la Guía operativa del comité. - Ofrecer consultorías al personal de la institución, investigadores y entes externos sobre las políticas y procedimientos del comité. - Tomar las funciones del presidente del comité en caso de ausencia temporal (durante una sección o un corto periodo de tiempo), o ausencia definitiva (renuncia). - Substituir al presidente hasta terminar su periodo de mandato o por un nuevo periodo, en caso de que esté presente su renuncia al comité. 	
4. PERFIL DEL CARGO:	
El vicepresidente del CEI es elegido por votación en una de las secciones del comité, es uno de los miembros con vinculación laboral a IPS Centro Oncológico de mayor antigüedad, no debe presentar conflictos de interés; puede ser nombrado por un periodo de dos (2) años prorrogables, si ha cumplido con sus responsabilidades. Las funciones del vicepresidente del comité incluyen	
EDUCACION: <ul style="list-style-type: none"> • Deberá ser un médico debidamente certificado por una institución avalada por una entidad nacional o internacional autorizada por el Gobierno Colombiano. 	
FORMACION: <ul style="list-style-type: none"> • La formación académica, debe ser soportadas por entidades educativas autorizadas en Colombia u homologadas si son de origen extranjero, de acuerdo a la normatividad actual. Se debe anexar la convalidación del título expedido por la entidad nacional respectiva. 	
HABILIDADES: <ul style="list-style-type: none"> • Las competencias del Investigador deben ser acordes a la especialidad clínica del proyecto de investigación. 	
EXPERIENCIA: <ul style="list-style-type: none"> • Si el IP tiene la experiencia en investigación pero no cumple con la experiencia clínica asistencial relacionada con la especialidad, ésta puede ser complementada por el Investigador Secundario (IS). • La experiencia profesional clínica asistencial deberá ser de tres (3) años como mínimo. • La experiencia en Investigación del IP deberá ser de dos (2) años como mínimo. 	

1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del cargo: Presidente encargado	Cargo del Jefe inmediato:
Cargos que le reportan:	Proceso:
2. PROPÓSITO GENERAL DEL CARGO:	
<p>Es el delegado de actuar como presidente del comité, en el caso dado que tanto el presidente como el vicepresidente, no puedan asistir a la sección o se encuentren impedidos o inhabilitados (conflictos de intereses, emergencia médica, ausencia u otros motivos)</p> <p>El presidente encargado es elegido por el comité para actuar estrictamente en los asuntos de la sección, facultado por el presidente y el vicepresidente para estampar su firma en todos los documentos que se requieran durante su ausencia o inhabilidad, como comunicaciones e informes que sean solicitados por los coinvestigadores, personal autorizado, patrocinadores o el investigador principal. Sus funciones incluyen</p>	
<p>Autoridad para:</p> <p>Tiene total autoridad para realizar los trabajos propios del presidente siempre y cuando este no se encuentre facultado para desarrollarlos y sea designado por el; al igual, que el vicepresidente.</p>	
3. DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES	
<ul style="list-style-type: none"> - Participar de las secciones y ejercer las funciones normales de los miembros del comité. - Tomar las veces de presidente y vicepresidente en caso de ausencia por cualquier motivo. - Firmar los documentos y autorizar la aplicación de las decisiones tomadas. - Comunicar al presidente las novedades cuando retome nuevamente su cargo. 	
4. PERFIL DEL CARGO:	
<p>EDUCACION:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberá ser un médico debidamente certificado por una institución avalada por una entidad nacional o internacional autorizada por el Gobierno Colombiano. 	
<p>FORMACION:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La formación académica, debe ser soportadas por entidades educativas autorizadas en Colombia u homologadas si son de origen extranjero, de acuerdo a la normatividad actual. Se debe anexar la convalidación del título expedido por la entidad nacional respectiva. 	
<p>HABILIDADES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las competencias del Investigador deben ser acordes a la especialidad clínica del proyecto de investigación. 	
<p>EXPERIENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el IP tiene la experiencia en investigación pero no cumple con la experiencia clínica asistencial relacionada con la especialidad, ésta puede ser complementada por el Investigador Secundario (IS). • La experiencia profesional clínica asistencial deberá ser de tres (3) años como mínimo. • La experiencia en Investigación del IP deberá ser de dos (2) años como mínimo. 	

1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del cargo: Secretaria del comité	Cargo del Jefe inmediato:
Cargos que le reportan:	Proceso:
2. PROPÓSITO GENERAL DEL CARGO:	
La secretaria del comité es nombrada por el presidente, vinculándola laboralmente a la institución, cumple funciones de apoyo y no participa ni en las deliberaciones, ni en las votaciones con su opinión (no tiene ni voz, ni voto), solo tiene funciones de acompañamiento del proceso como	
Autoridad para:	
3. DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES	
<ul style="list-style-type: none"> - Redactar y presentar las actas de sección bajo la dirección del presidente. - Servir de recepcionista de toda la documentación que se le presenta al comité. - Expedir recibidos y gestionar oportunamente las respuestas a las solicitudes. - Comprobar que la documentación recibida esta completa y cumple con los parámetros del comité para su manejo, comunicación y evaluación. - Registrar toda la documentación interna y externa del comité - Velar por que los archivos se mantengan, bajo estrictos protocolos de seguridad y confidencialidad. - Llevar el registro de la documentación, quien puede acceder a ella, cuando, a qué hora, que día, en qué condiciones y quien lo autoriza. - Mantener relaciones y los canales de comunicación entre el comité y el investigador principal, los coinvestigadores, el personal técnico y administrativo. 	
4. PERFIL DEL CARGO:	
EDUCACION:	
<ul style="list-style-type: none"> • Deberá ser un médico debidamente certificado por una institución avalada por una entidad nacional o internacional autorizada por el Gobierno Colombiano. 	
FORMACION:	
<ul style="list-style-type: none"> • La formación académica, debe ser soportadas por entidades educativas autorizadas en Colombia u homologadas si son de origen extranjero, de acuerdo a la normatividad actual. Se debe anexar la convalidación del título expedido por la entidad nacional respectiva. 	
HABILIDADES:	
<ul style="list-style-type: none"> • Las competencias del Investigador deben ser acordes a la especialidad clínica del proyecto de investigación. 	
EXPERIENCIA:	
<ul style="list-style-type: none"> • Si el IP tiene la experiencia en investigación pero no cumple con la experiencia clínica asistencial relacionada con la especialidad, ésta puede ser complementada por el Investigador Secundario (IS). • La experiencia profesional clínica asistencial deberá ser de tres (3) años como mínimo. • La experiencia en Investigación del IP deberá ser de dos (2) años como mínimo. 	

1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del cargo: Investigador	Cargo del Jefe inmediato:
Cargos que le reportan:	Proceso:
2. PROPÓSITO GENERAL DEL CARGO:	
<p>Autoridad para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Liderar el proceso de consentimiento informado hasta la firma del formulario de Consentimiento Informado. <input type="checkbox"/> Asegurar que el sujeto participante en estudios clínicos, reciba la información de forma clara y adecuada sobre los objetivos, métodos, fuente de financiación, posibles conflictos de interés, beneficios, riesgos previsible e incomodidades derivadas del experimento, y todo otro aspecto pertinente de la investigación. <p>Así mismo el sujeto en investigación debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación, sin exponerse a represalias.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> En los casos que exista relación entre el sujeto de investigación y el investigador principal, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada y que no esté involucrada en la relación investigador – sujeto participante. <input type="checkbox"/> Acudir a un neurólogo, siquiatra o psicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación adscrito a la institución, para los casos que sean necesarios determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento. <input type="checkbox"/> Re consentir a al sujeto participante cuando se presuma que la capacidad mental hubiere variado en el tiempo, previa valoración de un profesional (neurólogo, siquiatra, psicólogo) de reconocida capacidad científica y ética en el campo específico, así como de un testigo que no tenga relación con la investigación. <input type="checkbox"/> Cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtener su correspondiente aceptación (asentimiento) para ser sujeto participante en investigación. <input type="checkbox"/> En caso de que el investigador principal haga parte de un comité de ética en investigación que evalué los estudios clínicos en los que él pretenda participar, éste debe abstenerse de intervenir en las deliberaciones y en la votación de los estudios en los que se presente la situación de conflicto de interés <input type="checkbox"/> El investigador debe designar para las tareas de investigación al personal suficiente, idóneo, calificado y entrenamientos en buenas prácticas clínicas los cuales deben estar relacionados en una lista fechada y firmada que contenga sus nombres y funciones delegadas. <input type="checkbox"/> El investigador principal debe informar al comité de ética que evalúa el protocolo de investigación, todos los eventos relacionado con el estudio clínico. <input type="checkbox"/> Todas las demás contenidas en la normatividad sanitaria vigente. 	
3. DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES	

- El investigador principal debe proteger la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la confidencialidad e intimidad de la información de los sujetos participantes en investigación.
- El investigador principal debe conocer y cumplir con lineamientos en investigación clínica y Buenas Prácticas Clínicas nacionales e internacionales (Resolución 2378 del 2008, Resolución 8430 del 1993, lineamientos OMS, lineamientos OPS, declaración de Helsinki, entre otros).
- El investigador principal debe estar completamente familiarizado con el protocolo de investigación así como el uso apropiado del producto de investigación, según lo descrito en los protocolos, en el manual del investigador vigente, en la información del producto y en otras fuentes relevantes.
- Antes de iniciar cualquier estudio clínico el investigador principal debe evaluar la factibilidad de realizar el estudio clínico en el centro de investigación y los riesgos al que estarán expuestos los sujetos de investigación.
- El investigador principal debe suspender la investigación de inmediato, cuando estime algún riesgo o daño para la salud del sujeto participante en la investigación y así mismo cuando el participante manifieste su deseo de retiro.
- Cuando el investigador principal quiera realizar investigaciones en población vulnerable, se debe asegurar que previamente se hayan hecho estudios iguales en personas mayores de edad y en animales inmaduros; excepto cuando se trate de estudios de circunstancias que son propias de la etapa neonatal o padecimientos propios de ciertas edades.

Nota: Tener presente la declaración de Helsinki entre otras normatividad internacional.

- Cuando el investigador principal pretenda realizar investigaciones en menores o en discapacitados físicos y/o mentales debe, en todo caso, obtener, además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiatria o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto.
- En caso de que el investigador principal haga parte de un comité de ética en investigación, que evalúe los estudios clínicos en el cual éste pretenda participar, debe declarar conflicto de interés que éste presenta.
- El investigador principal debe atender y permitir el monitoreo y la auditoría del patrocinador, la auditoría por parte del Comité de Ética en Investigación y la inspección de las autoridades reguladoras (nacional o internacional).
- El investigador principal debe tener soportes que la documentación relacionada con su centro fue aprobada previamente por el comité de ética respectivo, radicada al INVIMA y en los casos que aplique se cuente con previa aprobación por parte de este Instituto.
- El investigador principal debe dedicar el tiempo adecuado para la planeación conducción y completar apropiadamente el estudio dentro del periodo acordado.
- Todas las demás contenidas en la normatividad nacional e internacional.
- El Investigador debe contar con disponibilidad de tiempo (contemplando el número de protocolos que se encuentre desarrollando en el momento).
- Evaluar los participantes en el protocolo de investigación de acuerdo a los lineamientos del Protocolo de Investigación basado en las Buenas Prácticas Clínicas.
- Los investigadores deben acogerse a los principios de la declaración de Helsinki de forma documentada.

4. PERFIL DEL CARGO:

EDUCACION: Profesional de la salud con especialización en el área específica del protocolo de investigación. En caso que su formación académica fuese en el exterior se debe presentar la convalidación del título obtenido emitido por la autoridad competente. Nota: Se debe contar con la verificación del título por parte de los evaluadores (Comité de Ética).
FORMACION: Debe contar con certificaciones de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (normatividad nacional e internacional) con una vigencia máxima de 2 años, cursos adicionales referentes a investigación clínica o en conducción de estudios clínicos.
HABILIDADES: Para la conducción de un estudio clínico del investigador principal
EXPERIENCIA: Debe tener experiencia certificada de al menos tres años en el ejercicio profesional como especialista en el manejo de las enfermedades relacionadas con el tema de investigación, así mismo debe contar con dos años de experiencia certificada en investigación y producción científica en el área de la investigación propuesta.

Formato para la descripción de cargo adaptado del formato que maneja la organización

Centro Oncológico Ltda. Para la descripción de sus cargos

1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del cargo:	Cargo del Jefe inmediato:
Cargos que le reportan:	Proceso:
2. PROPÓSITO GENERAL DEL CARGO:	
Autoridad para:	
3. DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES	
4. PERFIL DEL CARGO:	
EDUCACION:	
FORMACION:	
HABILIDADES:	
EXPERIENCIA:	

Aprobación de incentivos y compensaciones a sujetos participantes no previstas en revisiones previas

Bucaramanga XX de MES XXXX de 20XX

Nombre del investigador principal

Investigador principal

El nombre del proyecto muy formal y específico, pero lo suficientemente amplio

Atentamente me permito informarle que el Comité de Ética en Investigación de la **IPS Centro Oncológico Ltda** se reunió el día **XX** de Mes **XXXX** de **20XX**, en cuya sección se debatió sobre los incentivos y compensaciones a sujetos participantes no previstas en revisiones previas del proyecto “**El nombre del proyecto muy formal y específico, pero lo suficientemente amplio**” y en su acta No. **XXX-XXXX** dio el siguiente concepto "**Se aceptan/Se niegan**".

Cualquier inquietud adicional no dude en consultar por alguno de los diferentes medios de comunicación con el comité, con gusto le será atendida.

Cordial Saludo

Nombre del presidente del comité de ética en investigación

Presidente Comité de Ética en Investigación

IPS Centro Oncológico Ltda

Organigrama Centro Oncológico Ltda.

Organigrama Centro Oncológico Ltda.

