

Selección de Investigadores: Cualidades y destrezas a tener en cuenta

Orlando Sarmiento. MD.

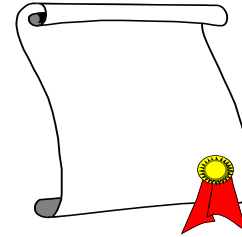
Especialista en Medicina Interna – U.Javeriana

Especialista en Bioética – U. de La Sabana.

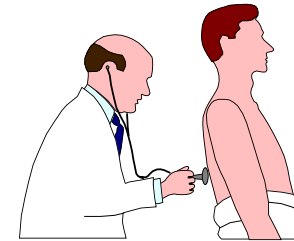
Director del Departamento Médico – Novartis.

QUIEN PODRÍA SER INVESTIGADOR CLÍNICO ?

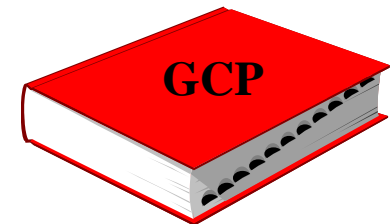
Formación académica



Calificaciones y Experiencia



Conozca y siga GCP - Regulaciones



Familiarizado con el medicamento de estudio



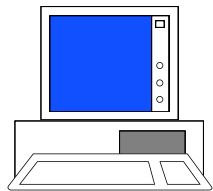
CUALIDADES Y DESTREZAS

- ❖ Parámetros universalmente aceptados
- ❖ “Cultura”
- ❖ *El problema no es la normatividad, el problema es la aplicación*

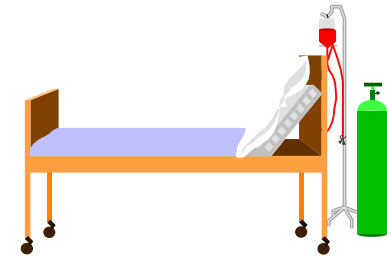
- ❖ Otros factores críticos:
- ❖ **Veracidad**
- ❖ **Tiempo**
- ❖ **Interés**
- ❖ **Conocimiento**
- ❖ **Experiencia**
- ❖ **Ética**

DISPONIBILIDAD Y RECURSOS

**Cantidad de pacientes prometidos
(datos retrospectivos y actuales)**



Instalaciones adecuadas



Personal calificado y debidamente informado



TIEMPO SUFICIENTE

- Para recibir monitoreos regulares



- Para identificar y seleccionar pacientes

- Dedicarle tiempo suficiente a los pacientes del estudio (CI - Visitas)



- Instruir al equipo de investigación y revisar el progreso del ensayo

- Para inspecciones / auditorías





INVESTIGADOR Y COLABORADORES

Responsabilidades y Funciones

Es el Investigador Principal quien asume la total responsabilidad por la conducción del estudio

El Investigador Principal podría delegar ciertas tareas en su grupo; sin embargo, el investigador no puede delegar su responsabilidad total frente al estudio clínico. “*Supervisión General*”

El Investigador Principal deberá revisar todos los CRFs y firmarlos para dar constancia que son registros reales y verificables



INVESTIGADOR Y COLABORADORES

Responsabilidades y Funciones

Co-investigador:

Miembro del equipo a quien se le delegan ciertas responsabilidades:

- Obtención del consentimiento informado
- Evaluación a pacientes
- Completar los CRFs
- Reportar AEs
- Resolver DQF
- Tomar decisiones en nombre del investigador principal.



INVESTIGADOR Y COLABORADORES

Adherencia al Protocolo

- *Protección de Derechos /Seguridad del Paciente*

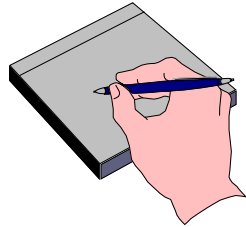
(Protocolo evaluado y aprobado por Autoridades Regulatorias / CEI)

Científicamente:

- Permite la evaluación de datos
- Homogeneidad de criterios en evaluaciones a S.I
- Métodos estadísticos de acuerdo al diseño del protocolo

INVESTIGADOR Y COLABORADORES

Adherencia al Protocolo



Regulatoriamente:

- Protocolo:
 - Acuerdo entre investigador / patrocinador
 - Derechos y obligaciones de ambas partes
- Autoridades regulatorias evaluarán adherencia

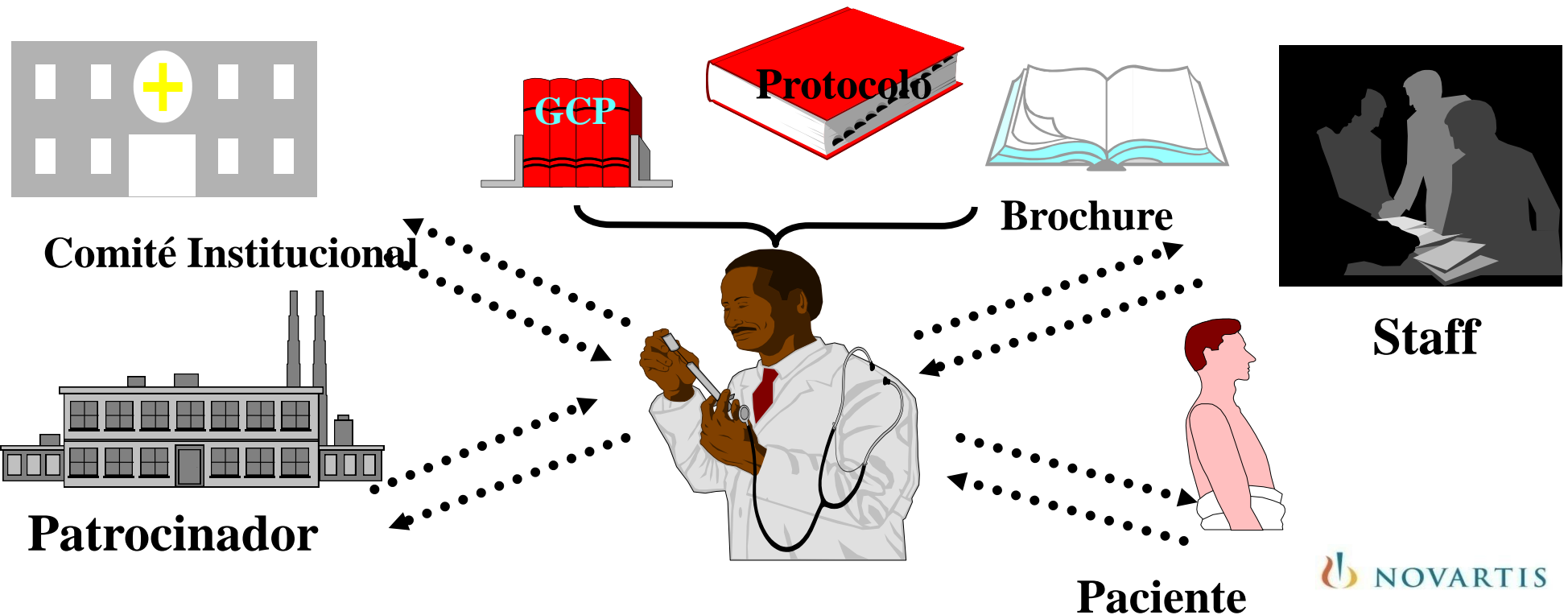
HISTORIA CLÍNICA

- **PRÁCTICA OBLIGATORIA E IRREMPLAZABLE.**
- **PRIVADA Y PERTENECE AL PACIENTE - CONFIDENCIALIDAD. (Ley 23 Título II, Capítulo III, art 34 y 38)**
- **OBJETIVA Y VERAZ.**
 - **Se basa en hechos ciertos y describe las situaciones como son.**
 - **Está libre de especulaciones.**
- **BASE CIENTÍFICA Y HUMANA. Art1. Ley 23 de 1981.**
- **CLARA Y LEGIBLE. Art36. Ley 23 de 1981.**
- **TIENE IMPLICACIONES MEDICO-LEGALES**

INVESTIGADOR

Mantener a todos Informados

La comunicación es el elemento fundamental para realizar un estudio clínico en forma exitosa: el investigador deberá mantener a la gente informada y estar informado



GRACIAS POR SU ATENCIÓN.

?