



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ABC

Guía Comité de Ética en Investigación

ABC DE GUÍA COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Directora General

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con funciones de Director de Operaciones Sanitarias

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Carlos Augusto Sanchez Estupiñan

Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Luz Helena Franco Chaparro

Director de Alimentos y Bebidas

Harry Alberto Silva Llinas

Secretario General

Luis Manuel Garavito Medina

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Ruth Patricia Díaz

Jefe Oficina Asesora Jurídica

Raúl Hernando Esteban García

Jefe Oficina de Tecnologías de la Información

Ricardo Maldonado Rodríguez

Jefe oficina asesora de planeación

Daladier Medina Niño

Jefe Oficina Control Interno

Norma Constanza García Ramírez

Grupo de Buenas Practicas Clínicas

Ángela Acosta Santamaria

Líder del Grupo BPC

Carlos Alberto Carrillo Bravo

Dieric Anderson Díaz Silva

Gabriel Puello Kerguelen

Claudia Yaneth Niño Cordero

Viviana Andrea Granados Cañón

María Sildana Guerrero Orozco

Jaime Andrés Izquierdo

Marlebis Chica Ramos

Equipo de Comunicaciones

Diana Marcela Gil Henao

Andrés Eduardo Mogollón Echeverry

Diseño, diagramación e impresión

Imprenta Nacional de Colombia

Bogotá, D. C., 2012

Contenido

- Introducción. 4
- Definiciones 5
 - QUÉ ES UN COMITÉ DE ÉTICA 8
 - PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA. 9
- Composición 11
- Presidente.. 15
- Secretario. 15
- Miembro activo. 15
 - PROCEDIMIENTO 16
 - CONSIDERACIONES ACERCA DEL COMITÉ DE ÉTICA 21

Introducción

EL INVIMA dentro de sus responsabilidades tiene la función de evaluar los proyectos de Investigación clínica en Colombia¹ y de verificar las instalaciones de las instituciones que quieran llevar a cabo investigación con medicamentos en seres humanos, por tal razón es necesario brindar los lineamientos para la conformación, funcionamiento, procedimiento y evaluación operativa y administrativa de los cuatro componentes que se enumeran en la Resolución 2378 del 2008, entre ellos el Comité de Ética en Investigación, lineamientos basados en la normativa nacional vigente y en los acuerdos internacionales que definen los aspectos bioéticos para la investigación con seres humanos.

El presente documento informativo está dirigido a todos los actores involucrados en la investigación con seres humanos en el territorio nacional (IPS, EPS, universidades, entes territoriales, investigadores, sujetos de investigación o cualquier entidad que quiera llevar a cabo un proyecto de investigación con medicamentos en seres humanos).

¹ Resolución 3823 de 1997, "Por la cual se crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud".

Definiciones²



Aseguramiento de la calidad. Todas las acciones planificadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el estudio se está realizando y que los datos son generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento de la Buena Práctica Clínica (BPC) y las normas que les aplique.

Asignación aleatoria. Es el proceso de asignación de los sujetos de un estudio a los grupos de tratamiento o de control, utilizando un elemento probabilístico para determinar las asignaciones con el fin de reducir el sesgo.

Auditoría. Es un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades fueron evaluadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados con exactitud de acuerdo al proyecto, procedimientos operativos estándar del patrocinador (POE), Buena Práctica Clínica y los requerimientos reguladores aplicables.

Buena Práctica Clínica (BPC). Estándar ético y de calidad científica 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 veraces y precisos, y de que están protegidos los derechos, la integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Bienestar (de los sujetos del estudio). Corresponde a la integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

Centro donde se realiza el estudio. Lugar(es) donde se realiza(n) realmente las actividades relacionadas con el estudio.

Certificado de auditoría. Es el acta firmada por las partes que intervinieron en la auditoría, en donde el auditor confirma su realización.

² Resolución 2378 del 2008, "Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.



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.

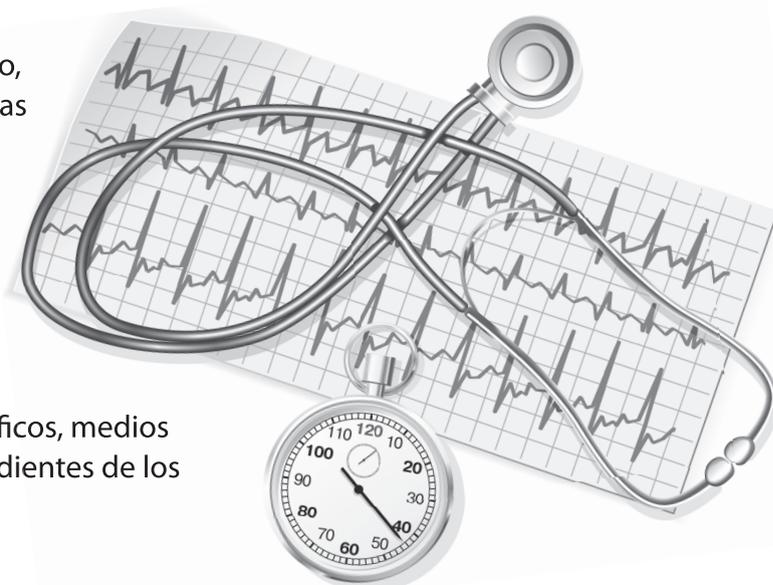
Comité de Ética Independiente. Una organización independiente (un consejo de revisión o un comité institucional, regional, nacional o supranacional) integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad del (los) investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usará al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Confidencial. Corresponde a información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, los cuales solamente pueden ser revelados a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

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 este 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.

Control de Calidad (CC). Las técnicas y actividades operacionales realizadas dentro del sistema de aseguramiento de la calidad para verificar que se han cumplido los requerimientos de calidad de las actividades relacionadas con el estudio.

Documentos fuente. Documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memorandos, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilme, rayos x, expedientes de los



sujetos y registros conservados en la farmacia en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico).

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

Entidad financiadora. Individuo, compañía, institución u organización responsable de financiar un estudio clínico.

Estudio clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad o eficacia.

Evaluador. Persona designada por el INVIMA, u otra entidad encargada de ejecutar el proceso de evaluación, para llevar a cabo la evaluación en una o más instituciones.

Evento Adverso (EA). Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con este.

Evento Adverso Serio (EAS). Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con este, que a cualquier dosis

- a) Resulta en fallecimiento;
- b) Amenaza la vida;
- c) Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente;
- d) Da como resultado incapacidad/invalidéz persistente o significativa.

Guías Operativas del Comité (GOC). Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica. Equivalentes al Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE).



Organización de Investigación por Contrato (OIC): Persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

Participante del estudio/sujeto participante. Individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del (los) producto(s) en investigación o como un sujeto control.

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

Patrocinador-investigador. Individuo que inicia y conduce, solo o junto con otros, un estudio clínico y bajo cuya dirección inmediata, el producto en investigación se administra o entrega o es utilizado por el sujeto. Las obligaciones de un patrocinador-investigador incluyen tanto las de un patrocinador como las de un investigador.

Procedimientos Operativos Estándar (POE). Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.

Producto en investigación/medicamento. Forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empacado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado.

Proyecto. Documento que describe el o los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente, también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero estos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el proyecto. Este término incluye las enmiendas del mismo.

Sujeto del estudio. El individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del o de los productos en investigación, o como un control.

Testigo imparcial. Persona independiente del estudio que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en la investigación, quien está presente en el proceso de la obtención del consentimiento informado, si el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer, y quien es el responsable de leer el consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto o por el sujeto.

QUÉ ES UN COMITÉ DE ÉTICA

El Comité de Ética es una organización responsable de 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 seguimiento constante del proyecto de investigación y las enmiendas de la documentación junto con el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Esta evaluación siempre debe estar enfocada pensando en la integridad del participante del estudio, por encima de la factibilidad que implica la realización de un estudio de investigación en un centro o IPS.

Por esta razón el Comité de Ética es la máxima autoridad dentro del centro de investigación en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la integridad del sujeto de investigación.

PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA

El Comité de Ética debe tener un documento (guía, estatutos, etc.) que incluya todos los procedimientos que debe realizar en la investigación. Estos procedimientos deben estar en constante actualización y socialización de acuerdo a los avances en materia de las Buenas Prácticas Clínicas.

Se deben definir las responsabilidades mínimas que debe cumplir un Comité de Ética, de acuerdo a la normativa nacional vigente y apoyado en la normativa internacional.

Responsabilidades

Toda investigación que se realice en seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética. El Comité debe evaluar el proyecto de investigación, competencias del investigador con su equipo de investigación, formulario de consentimiento informado (documento que explica el objeto de la investigación, incluidos los riesgos y beneficios a los potenciales participantes), información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de eventos adversos inesperados y esperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener posibles participantes. Además, cualquier cambio en el protocolo por insignificante que este sea.

Los proyectos de investigación de las instituciones que no cuenten con un Comité de Ética Institucional deberán estar aprobados por un Comité de Ética de otra institución que cuente con el certificado de





cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

1. Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación

El objetivo que el Comité de Ética debe tener como prioridad en la evaluación de los estudios de investigación -por encima de la factibilidad- es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes.

Esto se tiene que hacer siempre que se reciba cualquier documento o cambio al proyecto de investigación. Las responsabilidades de dicho proceso recaen en primera instancia en el presidente del Comité de Ética.

2. Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas

Para la evaluación y posterior aprobación o reprobación de las investigaciones propuestas, el Comité de Ética debe definir la metodología, las herramientas y procedimientos previamente concertados para cumplir esta responsabilidad.

- **Primero:** El Comité debe establecer los criterios que tendrá en cuenta para la evaluación de los diferentes documentos que se analicen.
- **Segundo:** Definir, de acuerdo a las competencias de los miembros, las funciones de los mismos respecto a la evaluación de los aspectos del proyecto.
- **Tercero:** Estandarizar procedimientos para la socialización de los resultados de la evaluación, seguimiento y vigilancia de las recomendaciones a los proyectos de Investigación, dentro de los tiempos establecidos según la normativa y las características del proyecto de investigación.
- **Cuarto:** Definir las medidas que se tomarán en caso de incumplimiento de sus decisiones.

3. Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración

El Comité de Ética debe tener un archivo de acceso restringido y con las condiciones adecuadas de seguridad y confidencialidad.

Por lo anterior es indispensable que exista una infraestructura que asegure el cumplimiento de esta responsabilidad, acatando las normas mínimas de archivo documental vigentes.

Establecer el tiempo mínimo de custodia de la documentación y definirlo en el contrato que se suscriba con el centro de investigación.

Tener personal calificado para la custodia y manejo del archivo, con estas funciones específicas.

El Comité de Ética puede tener un archivo magnético siempre y cuando este cumpla con los criterios de seguridad y confidencialidad de la información, que no sean modificables posteriormente y que además estén alineados con el sistema de gestión de calidad de la institución a la que el Comité pertenezca.

4. Considerar la competencia de los investigadores

Establecer los criterios mínimos que debe cumplir el equipo investigador que va a desarrollar el proyecto de investigación.

Estos criterios de evaluación deben tener en cuenta lo siguiente:

- » La evaluación de las hojas de vida y los correspondientes soportes de todo el equipo investigador (investigador, coinvestigador, coordinador de estudios, personal técnico -si lo hubiere-, bacteriólogo y químico farmacéutico).
- » Títulos profesionales con sus respectivas actas de grado, homologaciones de posgrados realizados en el exterior por parte del ICFES o ASCOFAME según se aplique, tarjeta profesional nacional y de la secretaría seccional de acuerdo a la profesión, certificaciones en buenas prácticas clínicas de un año de vigencia, tipo de contratación laboral con el centro de investigación y contrato laboral que contemple las funciones con respecto al estudio, fotocopia de la cédula de ciudadanía o de extranjería.
- » Evaluación investigadores y coinvestigadores: las competencias del investigador y co-investigador deben ser acordes a la especialidad clínica del proyecto de investigación.
- » Que la experiencia profesional clínica asistencial sea de un mínimo de tres años.
- » Que la experiencia en investigación del especialista, bien sea el investigador o co-investigador, sea de un mínimo de dos años.
- » Se acepta por parte del INVIMA que un investigador principal sea un profesional en el área de la salud especializado en un posgrado en investigación (epidemiología, ensayista clínico, salud pública) y tenga la experiencia mínima en la misma, siempre y cuando se encuentre apoyado por un coinvestigador con la especialidad clínica del tema del proyecto de investigación, y que dentro de las funciones de este se encuentre la valoración clínica, aplicación de los criterios de inclusión, de exclusión, decisiones médicas y seguimiento clínico a los sujetos de investigación.

Equipo investigador

- » Certificación en buenas prácticas clínicas vigente, tipo de contratación laboral con el centro de investigación y contrato laboral que contemple las funciones con respecto al estudio, fotocopia de la cedula de ciudadanía o de extranjería.



» Bacteriólogo: Debe ser un profesional en bacteriología con certificación IATA (International Air Transport Association) vigente, certificación en buenas prácticas clínicas vigente y tarjeta profesional vigente.

» Químico farmacéutico: debe ser un profesional en química farmacéutica, con tarjeta profesional del colegio de químicos farmacéuticos y de la secretaria seccional y certificación en buenas prácticas clínicas vigente.

5. Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo

Dentro de los procedimientos que se deben establecer se encuentra el seguimiento y evaluación periódica que debe tener el Comité de Ética definido previamente antes de la aprobación inicial del proyecto de investigación (se profundizará más adelante sobre este tema).

Composición

Debe ser un grupo multidisciplinario, el cual está en la capacidad de realizar un análisis profundo de los proyectos de investigación y elevar un criterio de aprobación sustentado en las competencias, profesionalismo y experiencia de sus miembros.

Todos los miembros deben estar entrenados y certificados en las Buenas Prácticas Clínicas.

Todos los miembros deben estar entrenados y certificados en las Buenas Prácticas Clínicas, certificación que tiene vigencia de un año.

1. Número de miembros que debe tener un comité de ética

El número mínimo descrito en la normativa es de cinco miembros, pero se deben contemplar los siguientes aspectos antes de definirlo.

- » Debe garantizar todas las competencias mínimas necesarias para valorar un proyecto de investigación.
- » Debe estar de acuerdo al número de estudios que el Comité tenga en seguimiento, siempre garantizando que no exista alteración de su análisis por sobrecarga laboral.

- » Pueden existir subcomités evaluadores que asumen algunos roles en la evaluación de los proyectos de investigación sin poder de decisión.
- » Los miembros del Comité deben disponer de un tiempo adecuado y suficiente para el análisis y la evaluación de las tareas establecidas.

2. Balance por sexo y edad

El balance de edad y de sexo debe existir entre los miembros del Comité de Ética.

3. Carácter multidisciplinario

El Comité debe tener un carácter multidisciplinario, por las características que se van a evaluar en un proyecto de investigación, en donde los diferentes puntos de vista hacen del análisis una herramienta invaluable para ser lo más preciso en la decisión final de aprobación.

Es necesario que exista al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica; esta es una competencia necesaria para tener un punto de vista diferente al médico o en general al personal del área de la salud.

Debe existir al menos un médico; este profesional debe ser una persona con la competencia y la experiencia en investigación, para la evaluación de los aspectos clínicos del proyecto de investigación. Esta evaluación clínica debe estar sustentada en la experiencia y en la medicina basada en la evidencia.

En la norma se especifica que *“debe existir al menos un miembro que sea independiente de la institución/sitio donde se llevará a cabo el estudio”*. Por lo anterior se debe tener en cuenta que esta afirmación debe guardar la independencia propia del Comité, evitando alguna subordinación laboral.

Adicional a las características descritas en la multidisciplinariedad del Comité, es claro que se requieren las siguientes competencias para la evaluación y seguimiento de un proyecto de investigación:

- Un miembro que tenga entrenamiento en bioética, para tener un criterio más preciso en la evaluación de un proyecto de investigación en este aspecto.
- Un miembro que tenga entrenamiento en metodología de la investigación, para tener un criterio más preciso en la evaluación del protocolo en cuanto a sus características técnicas.
- Un miembro que tenga entrenamiento en epidemiología o alguna otra especialidad enfocada en la investigación, con experiencia en Investigación clínica, revisión de tema y análisis de bases de datos; herramientas que son muy útiles en la evaluación de un proyecto de investigación.



- Un miembro que sea de la rama del derecho, para asesorar al Comité de Ética en todos los aspectos legales que puedan surgir en la evaluación de un protocolo de investigación.
- Un miembro que sea químico farmacéutico, para asesorar en la evaluación de la parte farmacológica del proyecto de investigación y de la evaluación de los eventos adversos en lo que tiene que ver con las interacciones medicamentosas.
- Con respecto a los representantes de la comunidad, se debe garantizar que este personal también posea un criterio analítico siempre enfocado al punto de vista del sujeto de investigación y al proyecto de investigación.

Todos los miembros anteriormente descritos, con la excepción del representante de la comunidad, pueden ser convocados bajo la figura de asesores externos o consultores y dependerá de cada comité si estos asesores externos tienen o no voz y voto.

Dentro de los miembros del Comité de Ética, pueden existir investigadores de los proyectos de investigación que se evalúan u otros miembros del equipo investigador; las únicas restricciones para que un investigador no pueda ser miembro del Comité son:

- » No ser el presidente del Comité.
- » Que tenga conflictos de interés cuando el protocolo evaluado sea en el que está participando. Hay que tener en cuenta que si es el único investigador o coinvestigador de la mayoría de estudio que el Comité lleva en seguimiento, no sería conveniente perder un miembro del comité por impedimentos permanentes.

4. Sobre la participación de consultores, cuando se aplique

La participación de los consultores externos se da por la formación específica de estos en temas donde no se cuenta con el perfil dentro de los miembros del Comité para que realice el análisis de una propuesta de investigación que requiera de un concepto especializado en cualquier área.

Se debe asegurar la independencia de los consultores externos con relación a los patrocinadores o a cualquier otra entidad que genere conflictos de interés.

5. Requisitos y procesos para la selección de los miembros en cuanto a los siguientes aspectos

La(s) persona(s) encargada(s) de seleccionar los miembros del Comité debe(n) ser absolutamente independiente(s) de las personas encargadas de revisar la conveniencia y factibilidad del proyecto de investigación dentro del centro de investigación.

Por lo general, es mejor que este nombramiento sea propio del Comité de Ética y que exista un consenso general para la evaluación del nuevo miembro. Es fundamental que existan varios candidatos.

Es necesario que se defina cuáles son los conflictos de interés e inhabilidades que se tendrán en cuenta para definir al candidato. A continuación se enumeran algunos de ellos:

- Hacer parte de una entidad o ser actor directo del proyecto de investigación (patrocinador, investigador o centro de investigación) o de cualquier otra entidad que tenga interés económico en el proyecto de investigación.
- Que se tenga un vínculo laboral, contractual, familiar o de asesoría con entidades que tengan intereses económicos en los proyectos de investigación por evaluar.

6. Condiciones del nombramiento de los miembros del Comité

- » Estar de acuerdo en hacer pública alguna información personal, para efectos legales.
- » Tener establecidas para cada miembro las funciones generales y las que debe cumplir durante la evaluación de cada estudio y el soporte de aceptación de las mismas.
- » Estar de acuerdo en registrar y tener disponible la información referente a los pagos y reembolsos recibidos por su trabajo como miembros del Comité (si los hay).
- » Firmar un acuerdo de confidencialidad por parte de cada uno de los miembros del Comité sobre todos los temas tratados en cada sesión y en la información general del Comité.

7. Términos de la membresía

Se debe contemplar dentro de los estatutos un periodo de nombramiento, que puede ser de dos (2) años prorrogables de acuerdo a las políticas definidas dentro de cada Comité de Ética.

Se deben tener contempladas, dentro de los procedimientos del Comité, las políticas sobre la descalificación, sustitución de los miembros del Comité y renuncia, las cuales deben incluir, entre otros factores, los conflictos de interés, la inhabilidad con sus violaciones, así como los eventos que puedan afectar la participación de un miembro dentro del Comité (incapacidades, carga laboral, capacitaciones, etc.).

Se deben definir las responsabilidades y las funciones de acuerdo al cargo que se ocupa dentro del Comité:

Presidente

Presidir las reuniones y será el vocero del Comité para su socialización.



Firmar las actas, correspondencia, formato de consentimiento informado y el formato establecido por el INVIMA para sometimiento de instituciones y protocolos nuevos ante el INVIMA.

Ser el vocero ante el INVIMA de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan dentro de un proyecto de investigación.

Asignar las funciones a los miembros del Comité.

Secretario

Coordinar la entrega oportuna y de acuerdo a las competencias de toda la correspondencia y documentos que serán sometidos a evaluación a cada uno de los miembros del Comité.

Se tiene que aclarar que puede existir el secretario en propiedad del Comité de Ética, que puede tener voz y voto, y el secretario administrativo, con un perfil técnico para el manejo del archivo y la correspondencia, quien no tiene voz ni voto, funciones que deberán ser definidas para cada uno de los casos.

Miembro activo

Deberá cumplir tanto las funciones que le sean asignadas por parte del presidente del Comité de Ética dentro del Comité, como las funciones dentro de la evaluación del estudio.

8. Requisitos sobre quórum para sesionar y deliberar

Se debe establecer el número de miembros requeridos para sesionar y el número mínimo, las disciplinas y las calificaciones para cumplimiento del quórum. Estas directrices deben ser definidas por el presidente del Comité.

El quórum mínimo podría establecerse de la siguiente manera:

- Debe ser la mitad más uno (1).
- Ser de cinco miembros, mínimo.
- Debe estar el presidente.
- Debe estar por lo menos un miembro médico.
- Debe estar por lo menos un miembro no científico.
- Debe estar el representante de la comunidad.



Consideraciones

No se recomienda sesionar un proyecto de investigación nuevo con el quórum mínimo o cualquier otro sometimiento en donde en la evaluación se sospeche daño al sujeto de investigación.

En caso de ausencia del presidente del Comité, debe existir un presidente encargado que asuma las funciones propias del cargo para esa sesión.

Descripción del entrenamiento o capacitación que deben tener los miembros del Comité

Debe existir un programa de capacitación continua en temas de investigación tales como

- Metodología de la investigación
- Bioética en investigación
- Análisis de bases de datos
- Consentimiento informado
- Actualización en Buenas Prácticas Clínicas
- Normativa en investigación
- Interacciones medicamentosas
- Eventos adversos en los proyectos de investigación.

PROCEDIMIENTO

1. Autoridad institucional bajo la cual se encuentra establecido el Comité

Se debe definir bajo qué autoridad dentro del centro de investigación se encuentra constituido el Comité de Ética en Investigación.

Para definir la subordinación es necesario aclarar que el Comité de Ética es la máxima autoridad en el centro de investigación en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la seguridad del sujeto de investigación.

Por lo anterior, el Comité debe estar siempre por encima de las personas encargadas de aprobar, revisar y definir la factibilidad financiera dentro de la institución: del investigador, oficina financiera, dirección clínica o científica si estas oficinas tienen esta función.

Debe estar como ente asesor del representante legal, pero nunca subordinado a él.



2. Si se encuentra libre de subordinación directa de esa autoridad para deliberar y decidir

Es necesario que la independencia del Comité de Ética sea absoluta no solo desde el punto de vista legal, sino también en sus conceptos y decisiones, los cuales deben ser acatados por todos los actores dentro de la organización a la que pertenecen.

3. La metodología que sigue el Comité para evaluar las propuestas debe estar establecida por escrito y especificar como mínimo

- El procedimiento debe estar en las guías operativas del Comité.
- Debe incluir un listado de los documentos mínimos que se van a someter.
- Debe tener una herramienta (lista de chequeo, bitácora, etc.) que permita evaluar todos los documentos del proyecto de investigación; esta herramienta deberá tener una lista de chequeo que contemple los criterios de evaluación de los documentos y tener un espacio que sea de obligatorio diligenciamiento en donde el miembro evaluador exponga sus puntos de vista. Se recomienda tener una de estas herramientas aparte para cada uno de los documentos.

Documentos mínimos que se deben evaluar por cada proyecto de investigación

- Manual del investigador: El propósito general de este documento es facilitar al investigador un conocimiento claro de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarias en un ensayo clínico. Este documento debe contener toda la información disponible sobre datos de seguridad, farmacodinamia, farmacocinética, toxicidad, teratogenicidad, propiedades físicas y químicas, etc., de la molécula en investigación, además de información confiable de estudios preclínicos (farmacológicos y no farmacológicos) y clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos; debe plasmar la información de los estudios clínicos fases I, II, III, de haberlos, según sea el caso, interacciones medicamentosas, efectos secundarios, reacciones adversas, todo enfocado a la protección del sujeto participante.
- Hoja de vida del equipo investigador (este tema fue tratado anteriormente).
- Protocolo de investigación: Se debe hacer evaluación de los aspectos que implican la calidad técnica del protocolo, así como del posterior desarrollo del protocolo de investigación dentro del sitio de investigación, hay que tener en cuenta, aspectos como socialización del estudio, arreas de acceso, factores económicos que puedan afectar al sujeto de investigación, método de aleatorización, cegamiento, confidencialidad de la información, método estadístico entre otros documentos, factibilidad del proyecto de la investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficio/riesgo e inconvenientes para los participantes, financiación y recursos necesarios), dentro

del protocolo también es necesario revisar los mecanismos (de haberlos) con los que se pretende compensar o retribuir la participación de los sujetos.

- **Consentimiento informado:** En este documento se debe evaluar aspectos como materiales y métodos que van a ser utilizados para obtener el consentimiento informado de los sujetos participantes en el estudio; se debe obtener un consentimiento informado dado libremente de cada sujeto, previamente a su participación en el estudio, que se encuentre en letra clara, legible, adecuada para el nivel sociocultural donde se va a aplicar, con un volumen adecuado, completo, que no tenga ambigüedades, que se explique el cubrimiento de la atención de eventos adversos, información sin sesgos pertinente a la investigación, consideraciones con respecto a poblaciones vulnerables, tiempo presupuestado para la toma del consentimiento informado, qué personas deberían ser los testigos y todo lo contemplado en la Resolución 8430 de 1993.

Tener en cuenta que la participación de menores de edad debe seguir los lineamientos establecidos en la Resolución 8430 de 1993.

- **Anuncios de reclutamiento, materiales entregados a los sujetos participantes:** Estos documentos y sus equivalentes se deben analizar siempre pensando en el bienestar y la confidencialidad del sujeto de investigación.
- **Presupuesto del estudio:** El Comité de Ética deberá verificar en el presupuesto que se tendrá contemplado que todos los gastos que tienen que ver con el proyecto de investigación sean cubiertos por el mismo presupuesto del estudio y que no se recurrirá a los recursos propios del sujeto de investigación.
- **Póliza de seguros para los participantes:** El Comité deberá verificar que la póliza se encuentre vigente, que cubra los eventos adversos del estudio, indemnizaciones en caso de muerte y verificar la accesibilidad de dicha póliza.
- **Contrato:** Los aspectos financieros del ensayo deben documentarse mediante contrato entre el promotor/patrocinador y el investigador/institución. Los pactos realizados entre el patrocinador y la institución/investigador y otras partes implicadas en el ensayo clínico deben constar por escrito, como parte del protocolo o en un acuerdo aparte. Este acuerdo debe contemplar aspectos como presupuesto, responsabilidades de las partes, acuerdo y pagos a investigador y personal de la institución, entre otros.
- Se debe definir de acuerdo al perfil del miembro del Comité de Ética quién debe evaluar cada uno de los documentos del proyecto de investigación; este procedimiento dependerá también de los tiempos que toma cada evaluación y de la carga laboral de cada uno de los miembros. Estas funciones deben ser definidas por el presidente del Comité o por quien él delegue, como también los documentos mínimos que cada miembro deberá evaluar.



Debe existir un soporte documental de dicha evaluación, el cual debe contener las consideraciones y opiniones de cada uno de los evaluadores. Todos los miembros del Comité deberán participar dentro de la evaluación del proyecto de investigación.

Se debe considerar un tiempo máximo de evaluación de cada uno de los documentos; este tiempo debe estar coordinado con el cronograma de reuniones. Se debe establecer el método predefinido para alcanzar una decisión (por consenso, por votación) y los mecanismos de decisión cuando no se logra un consenso, los cuales pueden ser la citación al investigador, patrocinador o consultor externo para ampliación de información. En caso de que uno o más miembros declaren tener conflictos de intereses, se debe definir una política de restricciones para establecer los mecanismos de cómo estas personas podrán participar en la evaluación de las propuestas.

4. El Comité debe establecer los requisitos y los mecanismos para realizar una aprobación expedita/extraordinaria que incluya

- Los estudios que pueden ser evaluados mediante este tipo de aprobación.
- Tener claro que este procedimiento es aceptable únicamente para aquellos estudios o procedimientos que conlleven solo un riesgo mínimo para el sujeto de investigación.
- El procedimiento que se debe seguir para la revisión.
- El mecanismo para la ratificación, por parte del Comité, de la decisión tomada en forma expedita.
- Está excluida la aprobación de estudios con medicamentos por primera vez.

5. El Comité debe notificar por escrito dentro de un periodo de dos semanas después de la reunión al investigador las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a evaluación. Esta notificación debe incluir, como mínimo

- Identificación del estudio.
- Documentos estudiados.
- Fecha de evaluación y número del acta de la sesión correspondiente.
- Decisiones u opiniones relacionadas con el estudio.
- Motivos de las decisiones, en especial en caso de reprobación.
- Procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración.

6. El Comité debe contar con medidas tendientes a asegurar el éxito de sus sesiones. Estas incluyen

- Programar las sesiones del comité con la debida anterioridad.
- Notificar oportunamente a los miembros.

- Enviar a cada miembro previamente los documentos necesarios para la sesión.
- Consignar en un acta lo discutido y decidido.
- Conservar el archivo de las actas.
- Mantener los archivos de correspondencia a los miembros del Comité.

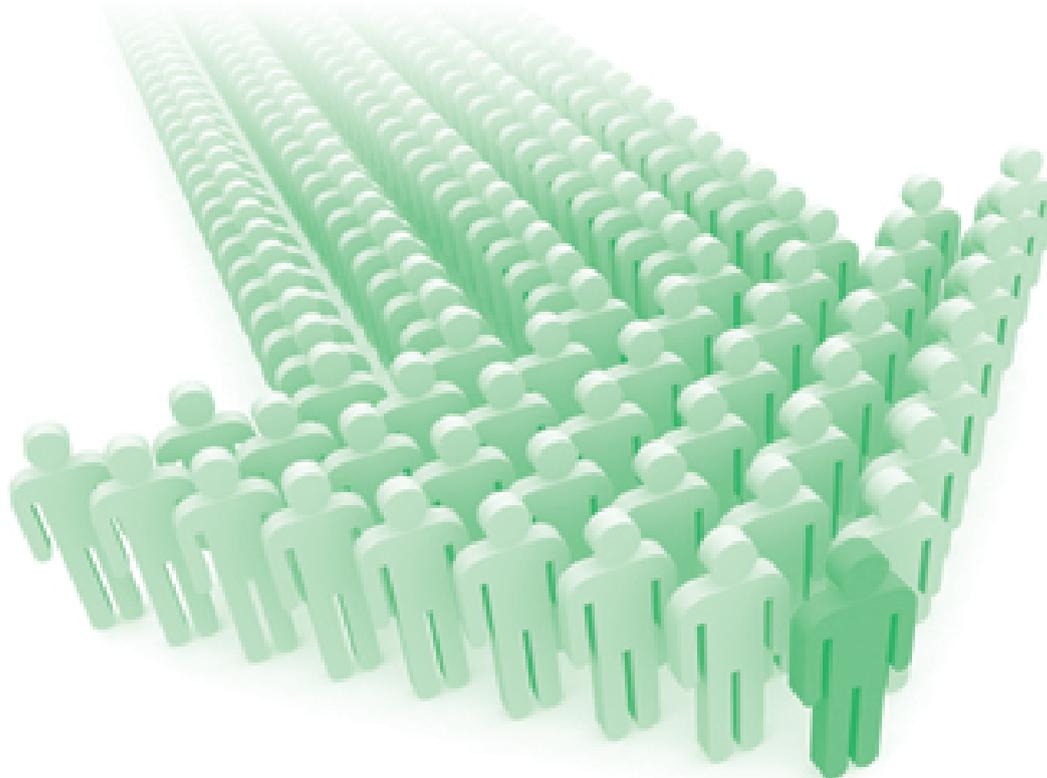
7. Deben especificarse por escrito los procedimientos establecidos por el Comité para seguir el curso de los estudios desde su aprobación hasta su terminación

El Comité debe contar con un procedimiento para realizar el seguimiento a cada uno de los proyectos de investigación que sean sometidos a su consideración.

Cuando el Comité aprueba el proyecto de investigación por primera vez, debe definir en esa aprobación, teniendo en cuenta las características propias del estudio, cada cuánto el Investigador debe reportarle los avances; este reporte debe hacerse por lo menos una vez al año según la regulación nacional, pero el Comité está en la libertad de establecer un tiempo menor de acuerdo al caso.

Para el Informe periódico se debe tener en cuenta como mínimo lo siguiente: número de sujetos reclutados, última versión del proyecto, resumen de eventos adversos, resumen de problemas no anticipados, resumen de nueva información disponible, copia del consentimiento actual.

El Comité debe tener establecido un mecanismo de auditorías de evaluación a los centros de Investigación en donde se llevan a cabo los estudios sometidos. La periodicidad es establecida





libremente por el comité, pero debe ser predefinida de acuerdo al tipo de estudio. Para estas auditorías se debe diseñar un formato de auditoría que incluya todos los aspectos que se encuentran en la norma, adicionando los criterios propios del comité. En estas auditorías se debe revisar, entre otros, lo siguiente: avance de los estudios sometidos, evaluación de los eventos adversos serios, desviaciones y violaciones presentadas al protocolo, tasa de reclutamiento y meta propuesta de reclutamiento.

8. El Comité debe establecer procedimientos y medidas en caso de encontrar irregularidades

Se deben definir las medidas que se van a tomar en caso de encontrar irregularidades en la conducción de los proyectos de investigación. Las acciones que pueden generar dichas medidas son, entre otras:

- Inclusión de sujetos en un estudio antes de que el Comité emita su aprobación por escrito.
- Implementar sin previo aviso cambios-enmiendas en el proyecto.
- Incumplimientos en la presentación de los informes para el seguimiento de los proyectos.
- La ausencia de notificación, por parte del investigador, de las desviaciones al proyecto y de las reacciones o eventos adversos.
- Que el investigador no notifique sobre nueva información que pueda afectar la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.

Se debe informar a los investigadores sobre las sanciones que ocasionan el incumplimiento de este numeral.

El Comité de Ética, por su constitución, no puede tomar medidas judiciales de carácter sanitario contra el centro de investigación ni contra el investigador o el patrocinador del estudio, pero sí puede imponer sanciones cuando en defensa de la protección del bienestar de los sujetos de investigación lo considere necesario; estas sanciones pueden ser, entre otras:

- Llamado de atención.
- Amonestación.
- Suspensión de la aprobación del proyecto de investigación, medida que genera inmediatamente remisión o reporte al ente regulador (INVIMA) y al patrocinador.

CONSIDERACIONES ACERCA DEL COMITÉ DE ÉTICA

Dentro de las consideraciones acerca del Comité de Ética debemos establecer lo siguiente:

El Comité de Ética es la máxima autoridad en lo relacionado con la seguridad del sujeto de investigación; por lo tanto, no estará sometido a ninguna influencia externa y todos los actores

(patrocinador, centro de investigación, grupo investigador) deberán acatar las decisiones o medidas que de él se generen.

En caso de que no se acaten dichas decisiones, el Comité tendrá el apoyo y la obligación de reportar dichas irregularidades al INVIMA. El Comité, en virtud de su composición y competencia, puede refutar los análisis, decisiones y cambios en el proyecto de investigación que de acuerdo a su criterio afecten la seguridad del sujeto de investigación en el centro que está avalando. De acuerdo a lo anterior, el Comité puede definir la calificación de un evento adverso no serio a un evento adverso serio por encima del criterio del investigador, siempre y cuando esta decisión afecte al sujeto de investigación.

En caso de desviaciones o violaciones cometidas por el investigador principal, el Comité de Ética es quien establece si este reporte es adecuado, de acuerdo a lo contemplado en el protocolo y a la seguridad del sujeto.

El Comité debe tener un presupuesto con recursos propios, bien sea generado por el centro de investigación al cual se encuentre adscrito o por recursos derivados de sus servicios. Este presupuesto debe ser manejado soberanamente por el Comité, el cual puede hacerse público y debe tener rubros destinados para el funcionamiento rutinario, papelería, mantenimiento de oficina, recurso humano, manejo de archivo, capacitaciones y, si se tiene contemplado, el pago de honorarios de sus miembros.

