

- Cuando los riesgos previsibles **son extremos**, la decisión ética es en general bastante fácil de tomar.
- Si los riesgos **son muy grandes**, se rechaza la experimentación.
- Si los riesgos son muy pequeños, y la experimentación es prometedora, se efectúa y no se requiere mucho análisis.
- El verdadero problema surge en los casos intermedios. Cuando **hay riesgos probables**, y los resultados son prometedores.
- Es ahí donde entran a participar los comités de ética en Investigación ¿hasta dónde debe hacerse la experimentación?.

CARACTERIZACION DE LOS COMITES DE ETICA QUE EVALUAN Y REGULAN LA INVESTIGACION CLINICA EN COLOMBIA

Noviembre 6 de 2014.

CONGRESO AVANZAR



“CARACTERIZACION DE LOS COMITES DE ETICA QUE EVALUAN Y REGULAN LA INVESTIGACION CLINICA EN COLOMBIA”

Proyecto iniciado por distintos actores de investigación clínica en Colombia, donde se busca identificar fortalezas y áreas de mejora de los CEI en Colombia, con lo cual será posible planear, plantear y desarrollar, programas de mejoramiento continuo en áreas específicas como programas que refuercen las fortalezas de cada uno de los CEI analizados, contribuyendo así, al mejoramiento de los Comités y mejorando la estructura general de la investigación clínica del país

		
<p><i>Asociación de centros de investigación clínica consolidada desde Octubre 2010.</i></p> <p><i>Centros, mejorando capacidad instalada, y competencias en investigación de sus equipos.</i></p>	<p><i>Patrocinadores: Trabajando por velar por la calidad, entrenamiento y lograr que Colombia tenga mayor participación a nivel mundial, generando mayor inversión y recursos para el país.</i></p>	<p><i>Generar el clima favorable que requiere la investigación clínica, mediante un permanente esfuerzo para educar a los interesados, promover la metodología de la investigación y estimular a los patrocinadores para que se incremente el número y la calidad de los estudios clínicos en Colombia.</i></p>

El desarrollo ha sido respaldado por lineamientos normativos emitidos por el Ministerio de Salud y el INVIMA

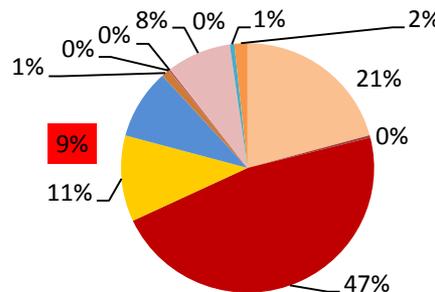
INVESTIGACION CLÍNICA EN COLOMBIA

- La investigación clínica en Colombia en la última década ha tomado cada vez más fuerza.
- Todos estos actores han dado un impulso importante a la ejecución de los estudios clínicos en el país, lo que ha hecho que Colombia se convierta en un competidor importante en la región.

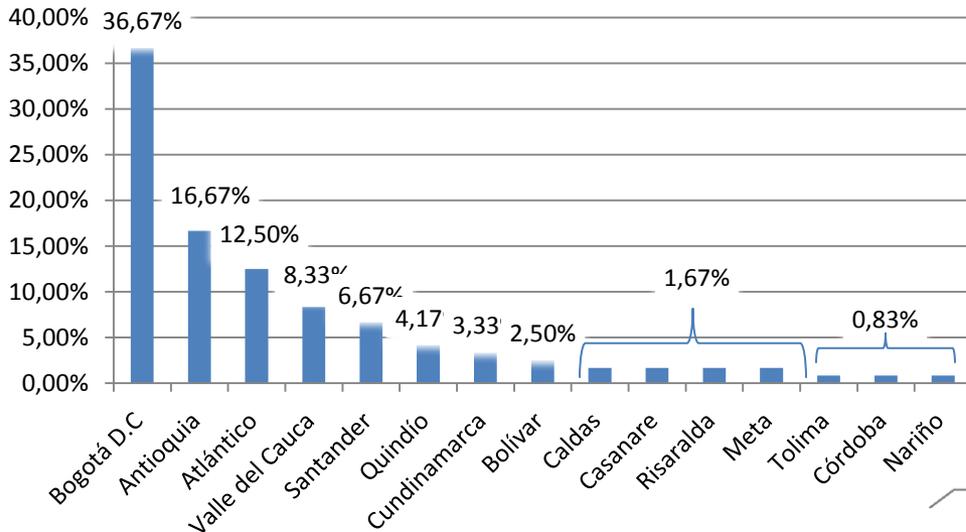


CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CERTIFICADOS POR INVIMA DICIEMBRE 2014

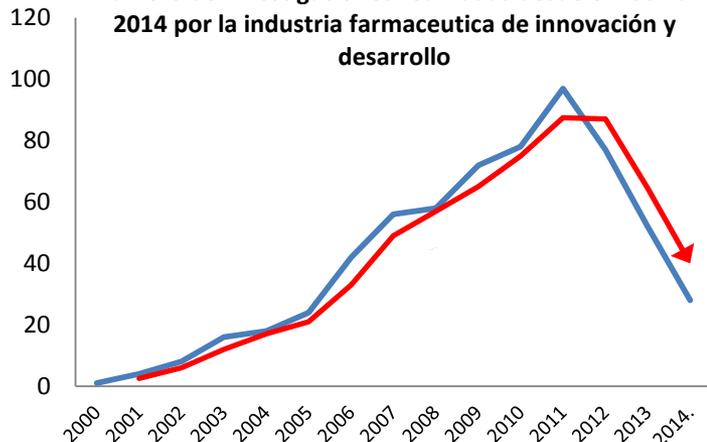
• Colombia ocupa el cuarto lugar en América Latina.



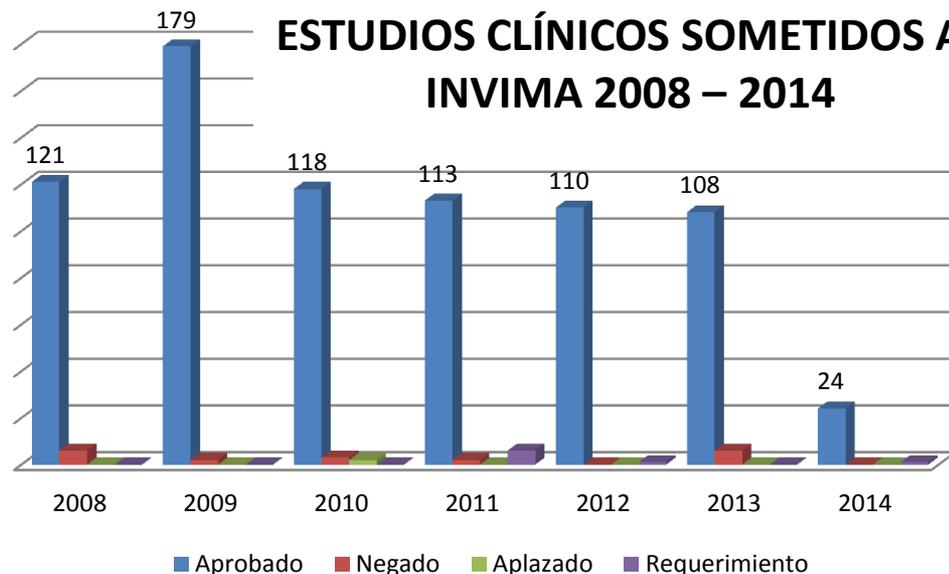
- Argentina
- Bolivia
- Brazil
- Chile
- Colombia
- Ecuador
- Guyana
- Paraguay
- Peru



Número de investigaciones realizadas desde el 2001 al 2014 por la industria farmacéutica de innovación y desarrollo



ESTUDIOS CLÍNICOS SOMETIDOS AL INVIMA 2008 – 2014



FUENTE: INVIMA

ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ANTECEDENTES:

- ✓ Código de Núremberg
- ✓ Declaración de Helsinki.
- ✓ Reporte Belmont .
- ✓ Buena Prácticas Clínicas.
- ✓ Normatividad Local, entre otras.

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, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Resolución 2378 del 2008

Responsabilidades de los Comités de Ética:

- Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación.
- Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio , las investigaciones propuestas.
- Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.
- Considerar la competencia de sus investigadores.
- Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo.

Resolución 2378 del 2008

María Consuelo Miranda

Comités de ética de investigación en humanos: una experiencia colombiana
Revista Colombiana de Bioética, vol. 1, núm. 1, enero-junio, 2006, pp. 141-148,
Universidad El Bosque
Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189217283008>

Revista Colombiana
de **Bioética**

Revista Colombiana de Bioética,
ISSN (Versión impresa): 1900-8896
doctoradobioetica@unbosque.edu.co
Universidad El Bosque
Colombia

¿Cómo citar?

Fascículo completo

Más información del artículo

Página de la revista

www.redalyc.org

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

SITUACION ACTUAL - 2014

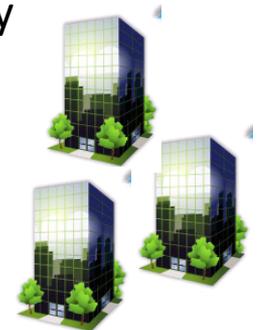
¿Donde están ubicados los comités de ética en Colombia?



¿Como funcionan y procesos que siguen los comités de ética?



¿Como realizan la supervisión y acompañamiento a centros de investigación?



¿Como están compuestos los comités de ética?



¿A cuantos centros de investigación y No. de protocolos apoyan?

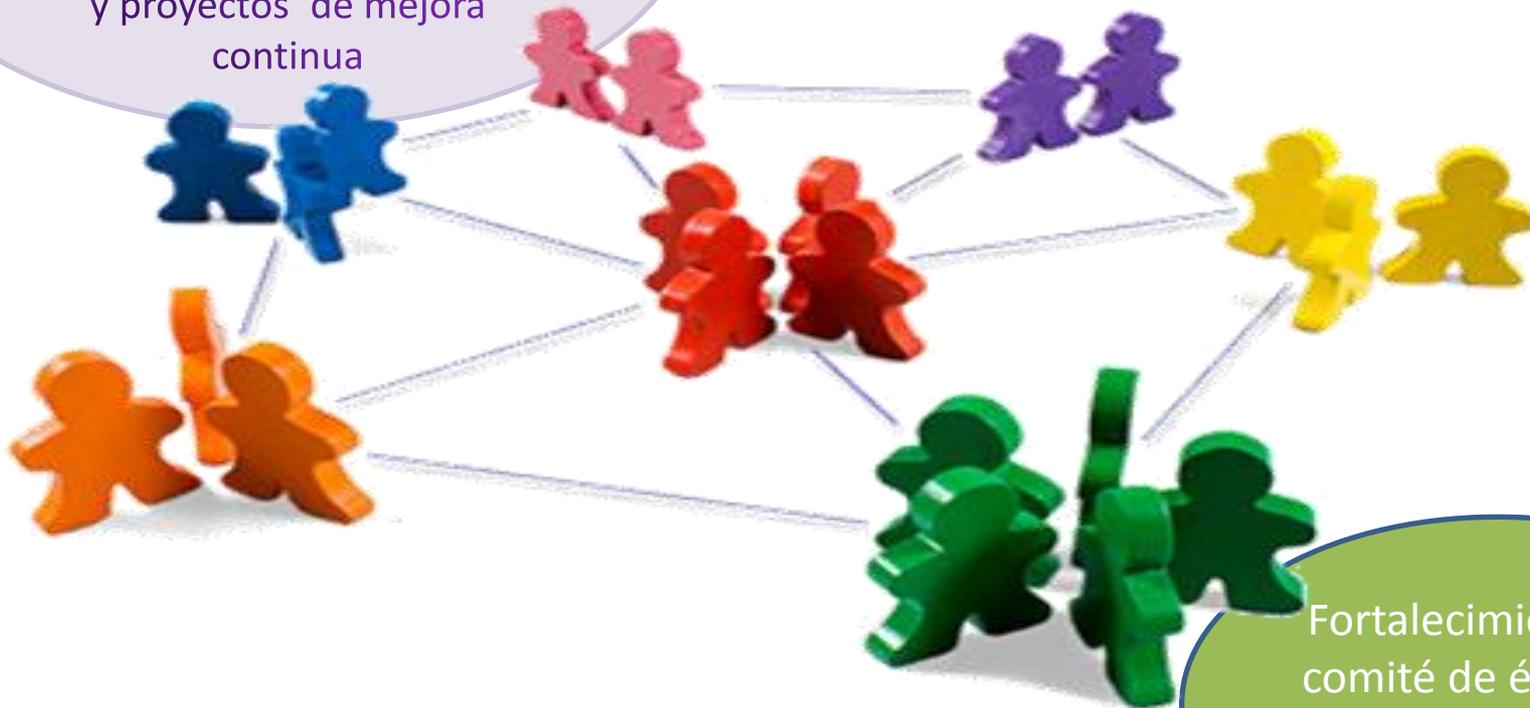
JUSTIFICACION

El adecuado desempeño de los CEI acorde a los estándares nacionales e internacionales, como actores de la investigación clínica, es indispensable para el éxito y la calidad de los estudios clínicos

Actualmente se carece de información concreta sobre su estructura, composición, organización, procesos y competencias que nos permitan enfocar las acciones de continua mejora

PROPOSITO

Ampliar información existente sobre los CEI y elaborar planes específicos de mejora dirigidos, a través de programas de entrenamiento y proyectos de mejora continua



Fortalecimiento del comité de ética y el ambiente de Investigación clínica

OBJETIVOS

- **Principal**

Caracterizar a los CEI que operan en Colombia, en términos de composición, estructura, organización y competencias

- **Secundarios**

- Realizar un diagnóstico de los CEI vs. Caracterizaciones previas a la resolución 2378 de 2008.
- Realizar un diagnóstico de los CEI vs. Estándares internacionales.
- Identificar fortalezas y debilidades organizativas de los CEI.

POBLACIÓN

- Muestra Censal
- Incluye: todos los CEI que participan en Investigación Clínica en Colombia que acepten diligenciar la encuesta.
- Para lograr los objetivos del estudio, el 100% de la población objeto debe responder la encuesta.

METODOLOGÍA

Diseño de
CRF: **Mayo
2013-Ene
2014**

- Guías de INVIMA
- MetricsME d CRF®

Prueba Piloto y
Validación de
Encuesta: **Oct-
Feb 2014**

Aplicación
de la Encuesta y
validación datos:
oct- Dic 2014

Análisis y
resultados: **Ene
2015**

Identificación de
Población: **Junio-
Ene 2014**

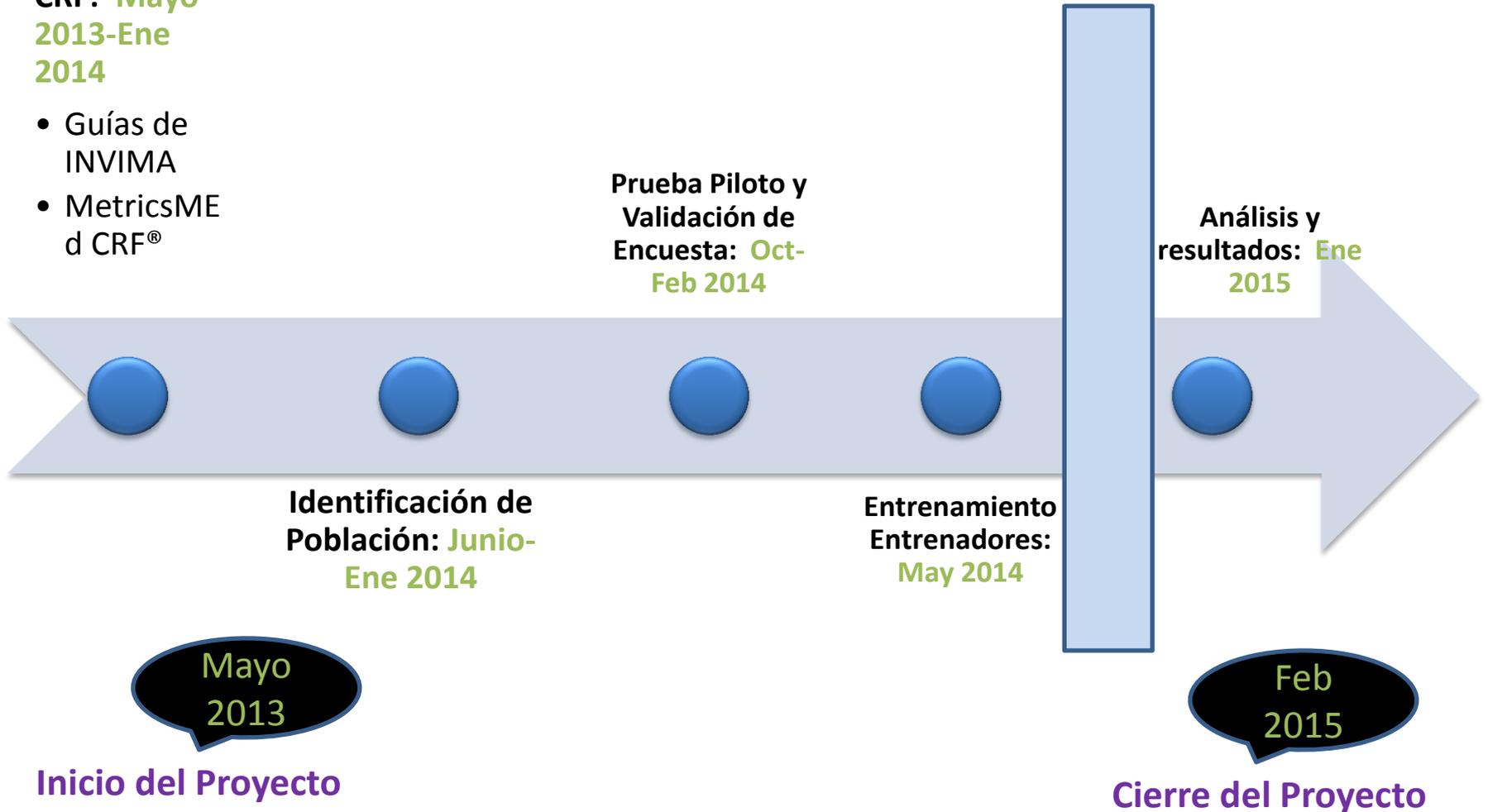
Entrenamiento
Entrenadores:
May 2014

**Mayo
2013**

Inicio del Proyecto

**Feb
2015**

Cierre del Proyecto



METODOLOGIA

- Con el apoyo del grupo de validadores (8 personas voluntarias, pertenecientes a diferentes laboratorios y CRO), los CE son contactados y acompañados en el proceso de diligenciamiento de la encuesta.

ENCUESTA

- Compuesta por 3 dominios
 - Datos Generales: 6 preguntas
 - Recursos:
 - Humanos : 6 preguntas
 - Físicos: 2 preguntas
 - Financieros: 2 preguntas
 - Procedimientos: 12 preguntas
- Respuesta múltiple a excepción de:
 - Datos Generales, preguntas 11, 26 y 29 de auto diligenciamiento.

COMO SE MANEJARÁ LA CONFIDENCIALIDAD

- Las partes participantes (AFIDRO, ACIC, AVANZAR y METRICsMed) han firmado un acuerdo de confidencialidad
- Previo al diligenciamiento de la encuesta, cada comité acepta proporcionar su información dentro del sistema (MetricsMEd CRF®) para uso únicamente del estudio.

**La información detallada de CE solo será visualizada por METRICsMed y estadístico, quienes generaran el reporte para posterior análisis por el grupo)*

**Los validadores firmaron acuerdos de adhesión al acuerdo de confidencialidad, para asegurar la protección de los datos.*

MetricsMEd CRF®

Proyecto: COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Ficha de caracterización

Datos generales

1 Nombre del Comité

1 Año de creación

Año Mes Día

 ▼ ▼ ▼

1 Ciudad

1 Departamento

1 Teléfono fijo

1 Teléfono Celular

1 Tipo de Comité

 ▼

1 Centros de Trabajo

POBLACIÓN



¿Donde están ubicados los comités de ética en Colombia?

123 Centros de Investigación

67 Comités de Ética

16
Antioquia

1 Caldas

1 Bolivar

1 Córdoba

24
Cundinamarca

5
Atlántico

1 Nariño

1
Quindío

1
Risaralda

7
Santander

1 Tolima

10 Valle
del Cauca

ESTATUS DEL ESTUDIO

- Encuestas distribuidas: A la totalidad de los CE (Primera semana de Octubre)
- Respuesta: 13/66 (20%)
- Fecha estimada de recolección de datos: Oct-Nov-Dic 2014
- Análisis de datos: Enero 2015

IMPACTO

- Una vez se cuente con los resultados, esta información **CONSOLIDADA** será compartida con los actores de Investigación Clínica (CE, INVIMA, ACIC, AVANZAR y AFIDRO) con el objetivo de establecer y fortalecer planes de mejora con los comités de ética.

DESAFIOS ACTUALES

- Lograr el 100% de participación
- Recolección de datos en el periodo establecido